

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2119 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Δεκεμβρίου 2021

για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με ορισμένα αρχεία ή μητρώα και δηλώσεις που απαιτούνται από τις επιχειρήσεις και τις ομάδες επιχειρήσεων και σχετικά με τα τεχνικά μέσα για την έκδοση πιστοποιητικών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1378 της Επιτροπής όσον αφορά την έκδοση του πιστοποιητικού για επιχειρήσεις, ομάδες επιχειρήσεων και εξαγωγείς τρίτων χωρών

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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 35 παράγραφος 10, το άρθρο 39 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 45 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, το πιστοποιητικό που χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές ή, κατά περίπτωση, από τις αρχές ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου σε επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων πρέπει να εκδίδεται σε ηλεκτρονική μορφή, ει δυνατόν. Με την ανάπτυξη και πλήρη εγκατάσταση του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου και πραγματογνωμοσύνης στις συναλλαγές (TRACES) που αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο 36 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, η έκδοση πιστοποιητικών σε ηλεκτρονική μορφή θα καταστεί δυνατή από την 1η Ιανουαρίου 2023 για όλες τις αρμόδιες αρχές, τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου στην Ένωση. Για τον λόγο αυτό, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ότι το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 πρέπει να εκδίδεται σε ηλεκτρονική μορφή, με χρήση του συστήματος TRACES από την 1η Ιανουαρίου 2023.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 απαιτεί από τις επιχειρήσεις και τις ομάδες επιχειρήσεων να τηρούν αρχεία ή μητρώα για να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τον εν λόγω κανονισμό. Ορισμένες ελάχιστες απαιτήσεις και λεπτομέρειες τήρησης αρχείων ή μητρώων καθορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 10 στοιχείο γ) και στο άρθρο 34 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, καθώς και στα παραρτήματα II και III του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες παραγωγής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα και μέτρα προφύλαξης, κατά περίπτωση, σε κάθε στάδιο παραγωγής, παρασκευής και διανομής. Για τον λόγο αυτό, οι σχετικοί επίσημοι έλεγχοι περιλαμβάνουν, ειδικότερα, την επαλήθευση της εφαρμογής των εν λόγω μέτρων από τις επιχειρήσεις και τις ομάδες επιχειρήσεων. Παρά το γεγονός ότι η εφαρμογή ορισμένων από τα μέτρα αυτά μπορεί να επαληθευθεί με φυσικές επιτόπιες επιθεωρήσεις, για άλλα μέτρα απαιτούνται αρχεία ή μητρώα για να αποδειχθεί η εφαρμογή τους. Επομένως, οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων θα πρέπει να τηρούν τα εν λόγω αρχεία ή μητρώα ώστε να μπορούν να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία όταν χρειάζεται. Για παράδειγμα, αποδεικτικά στοιχεία των μέτρων που λαμβάνονται για την αποφυγή μόλυνσης από μη εγκεκριμένα προϊόντα και ουσίες και ανάμιξης με μη βιολογικά προϊόντα μπορούν να παρέχονται με την τήρηση αποδείξεων για τον καθαρισμό των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού και των οχημάτων μεταφοράς, καθώς και αποδείξεων για την κατάρτιση.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους και των συστατικών μερών του συστήματος αυτού («κανονισμός IMSOC») (ΕΕ L 261 της 14.10.2019, σ. 37).

- (4) Τα αποδεικτικά έγγραφα (αποδεικτικά στοιχεία) είναι επίσης σημαντικά για σκοπούς ιχνηλασιμότητας και ισοζυγίου μάζας και, κατά συνέπεια, για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848. Οι έλεγχοι ιχνηλασιμότητας και ισοζυγίου μάζας βάσει του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/771 της Επιτροπής (\*) καλύπτουν συγκεκριμένες πληροφορίες που πρέπει να δικαιολογούνται με κατάλληλα έγγραφα. Οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων θα πρέπει να φυλάσσουν τα εν λόγω έγγραφα προκειμένου να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για τη συμμόρφωση των δραστηριοτήτων τους.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι επίσημοι έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται ιδίως με βάση την πιθανότητα μη συμμόρφωσης. Για τον σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές ή, κατά περίπτωση, οι αρχές ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου χρειάζονται σχετικές πληροφορίες. Ως εκ τούτου, το άρθρο 39 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 απαιτεί από τις επιχειρήσεις και τις ομάδες επιχειρήσεων να προβαίνουν σε όλες τις δηλώσεις και λοιπές γνωστοποιήσεις που είναι αναγκαίες για τους επίσημους ελέγχους. Επιπλέον, το άρθρο 39 παράγραφος 1 στοιχείο δ) σημείο i) του εν λόγω κανονισμού απαιτεί, μεταξύ άλλων, πλήρη περιγραφή των μονάδων τους βιολογικής ή υπό μετατροπή παραγωγής και των δραστηριοτήτων τους.
- (6) Για να εξασφαλιστεί ότι οι επίσημοι έλεγχοι μπορούν να προγραμματίζονται κατάλληλα, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στις εν λόγω δηλώσεις και λοιπές γνωστοποιήσεις, ιδίως πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες που ανατίθενται με υπεργολαβία και ορισμένες λεπτομέρειες σχετικά με τις μονάδες παραγωγής και άλλες εγκαταστάσεις και μονάδες που χρησιμοποιούνται για τις δραστηριότητες των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων, καθώς και την προγραμματισμένη πρόβλεψη παραγωγής.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 1 πρώτο εδάφιο και δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1378 της Επιτροπής (\*), ο οποίος εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022, οι αρχές ελέγχου και οι φορείς ελέγχου που έχουν αναγνωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 χορηγούν στις επιχειρήσεις, στις ομάδες επιχειρήσεων και στους εξαγωγείς τρίτων χωρών που έχουν υποβληθεί στους ελέγχους οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του εν λόγω κανονισμού πιστοποιητικό, το οποίο εκδίδεται σε ηλεκτρονική μορφή και μέσω του TRACES. Δεδομένου ότι η χρήση του TRACES δεν θα είναι δυνατή πριν από την 1η Ιανουαρίου 2023, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η υποχρέωση χρήσης του TRACES και στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/1378.
- (8) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1378 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848. Εντούτοις, η διάταξη σχετικά με τη χρήση του TRACES θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2023.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής βιολογικής παραγωγής,

ΕΞΕΛΘΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### **Έκδοση του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 σε ηλεκτρονική μορφή**

Το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 εκδίδεται ως εξής:

- α) σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·
- β) σε ηλεκτρονική μορφή, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου και πραγματογνωμοσύνης στις συναλλαγές (TRACES) που αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο 36 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715.

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

(\*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1378 της Επιτροπής, της 19ης Αυγούστου 2021, για τη θέπιση ορισμένων κανόνων σχετικά με το πιστοποιητικό που χορηγείται σε επιχειρήσεις, ομάδες επιχειρήσεων και εξαγωγείς τρίτων χωρών που δραστηριοποιούνται στις εισαγωγές βιολογικών και υπό μετατροπή προϊόντων στην Ένωση και για την κατάρτιση του καταλόγου των αναγνωρισμένων αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 297 της 20.8.2021, σ. 24).

## Άρθρο 2

**Αρχεία ή μητρώα που πρέπει να τηρούν οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων**

1. Οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων τηρούν όλα τα αναγκαία έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων βιβλίων αποθήκης και οικονομικών λογαριασμών, τα οποία επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές ή, κατά περίπτωση, στις αρχές ή φορείς ελέγχου να διενεργούν, ιδίως, τους ακόλουθους ελέγχους:

- α) ελέγχους των προληπτικών μέτρων και των μέτρων προφύλαξης που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 6 και το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·
- β) έλεγχο ιχνηλασιμότητας σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/771·
- γ) έλεγχο ισοζυγίου μάζας σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/771·

2. Τα έγγραφα που πρέπει να τηρούνται για τους σκοπούς των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) περιλαμβάνουν, ιδίως, έγγραφα που επιβεβαιώνουν ότι η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων έχει λάβει τα αναλογικά και κατάλληλα μέτρα για:

- α) την πρόληψη των επιβλαβών οργανισμών και των ασθενειών·
- β) την αποφυγή της επιμόλυνσης από προϊόντα και ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 και της ανάμειξης με μη βιολογικά προϊόντα.

## Άρθρο 3

**Δηλώσεις και λοιπές γνωστοποιήσεις που είναι αναγκαίες για τους επίσημους ελέγχους**

Οι επιχειρήσεις και οι ομάδες επιχειρήσεων περιλαμβάνουν στις δηλώσεις ή τις γνωστοποιήσεις τους, σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, προς την αρμόδια αρχή, την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου που διενεργεί τους επίσημους ελέγχους τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) ποιες δραστηριότητες που καλύπτονται από το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ανατίθενται με υπεργολαβία
- β) τη διεύθυνση ή τον γεωτοπισμό των μονάδων βιολογικής, υπό μετατροπή και μη βιολογικής παραγωγής, της περιοχής συλλογής άγριων φυτών ή φυκών και άλλων εγκαταστάσεων και μονάδων που χρησιμοποιούνται για τις δραστηριότητές τους·
- γ) σε περίπτωση που οι εκμεταλλεύσεις διαχωρίζονται σε διαφορετικές μονάδες παραγωγής σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, την περιγραφή και τη διεύθυνση ή τον γεωτοπισμό των μονάδων μη βιολογικής παραγωγής·
- δ) την προγραμματισμένη πρόβλεψη παραγωγής τους.

Οι εν λόγω δηλώσεις και γνωστοποιήσεις επικαιροποιούνται, εφόσον χρειάζεται.

## Άρθρο 4

**Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1378**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1378 τροποποιείται ως εξής:

1) στο άρθρο 1, δεύτερο εδάφιο, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) εκδίδεται ως εξής:

- i) σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού·

ii) σε ηλεκτρονική μορφή, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου και πραγματογνωμοσύνης στις συναλλαγές (TRACES) που αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο 36 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής (\*).

(\*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους και των συστατικών μερών του συστήματος αυτού («κανονισμός IMSOC») (ΕΕ L 261 της 14.10.2019, σ. 37).»

2) στο άρθρο 3, προστίθεται το ακόλουθο τρίτο εδάφιο:

«Το άρθρο 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) σημείο ii) εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2023.».

#### Άρθρο 5

#### Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

Το άρθρο 1 στοιχείο β) εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2023.

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

Βρυξέλλες, 1η Δεκεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN