

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

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

της 13ης Ιουλίου 2021

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

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

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

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

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

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

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

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

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

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

## Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

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

Βρυξέλλες, 13 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN