

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO	ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3 <sup>η</sup>	ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3	Σελίδα 1 από 21
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

**ΠΑΡΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ  
ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

ως προς τον Κανονισμό (Ε.Ε.) 2018/848

για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων.



<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 2 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

## Περιεχόμενα

0. Εισαγωγή .....	3
1. Διάγραμμα ροής για τη διαδικασία πιστοποίησης βιολογικών προϊόντων.....	7
2. Επίπεδα συμμόρφωσης σύμφωνα με τους Κανονισμούς.....	8
3. Υποχρεώσεις και Δικαιώματα των πελατών που αιτούνται πιστοποίηση βιολογικών προϊόντων .....	8
4. Διαδικασία ένταξης .....	12
5. Επιθεωρήσεις.....	14
6. Δειγματοληψία και Εργαστηριακές δοκιμές από το BIOHELLAS .....	15
7. Πιστοποίηση και χορήγηση εγγράφων συμμόρφωσης.....	16
8. Επισήμανση προϊόντων.....	17
9. Κυρώσεις και Μη Συμμορφώσεις.....	18
10. Αναθεωρήσεις Παρόντος Κανονισμού .....	21

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ:S-KAN01.1.BIO	ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3 <sup>η</sup>	ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3	Σελίδα 3 από 21
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

## 0.Εισαγωγή

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός Υπηρεσιών Πιστοποίησης παρουσιάζει τις ειδικές απαιτήσεις για την πιστοποίηση βιολογικών προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό (Ε.Ε.) 2018/848 για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων.

Οι ειδικές απαιτήσεις του **ΒΙΟHELLAS** στηρίζονται:

- Στους κανονισμούς:
  - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/848 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, 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,
  - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/625 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους),
  - όπως τροποποιούνται, διορθώνονται, συμπληρώνονται και ισχύουν.
- Στους εκτελεστικούς Κανονισμούς:
  - ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/464 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 26ης Μαρτίου 2020, για τη θέσπιση ορισμένων κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα έγγραφα που απαιτούνται για την αναδρομική αναγνώριση περιόδων για σκοπούς μετατροπής, την παραγωγή βιολογικών προϊόντων και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν τα κράτη μέλη,
  - ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/279 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 22ας Φεβρουαρίου 2021 για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους ελέγχους και άλλα μέτρα για

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ:S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 4 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της συμμόρφωσης στη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση βιολογικών προϊόντων,

- ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1165 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 15ης Ιουλίου 2021 για την έγκριση ορισμένων προϊόντων και ουσιών για χρήση στη βιολογική παραγωγή και την κατάρτιση των καταλόγων τους,
- ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1378 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 19ης Αυγούστου 2021, για τη θέσπιση 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,
- 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,
- και τους επακόλουθους αυτών, όπως εκδίδονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2018/848.
- Στους κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμούς:
  - ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/427 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 13ης Ιανουαρίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ορισμένους λεπτομερείς κανόνες παραγωγής για τα βιολογικά προϊόντα,
  - ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1794 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 16ης Σεπτεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του παραρτήματος II μέρος I του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση υπό μετατροπή και μη βιολογικού φυτικού αναπαραγωγικού υλικού,
  - ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2146 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 24ης Σεπτεμβρίου 2020 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά έκτακτους κανόνες παραγωγής στον τομέα της βιολογικής παραγωγής,
  - ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/642 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 30ής Οκτωβρίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στην επισήμανση των βιολογικών προϊόντων,

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ:S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 5 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

- 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,
- ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/716 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 9ης Φεβρουαρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες βιολογικής παραγωγής για τους σπόρους με φυτό και τις κεφαλές κичωρίου, για τις ζωοτροφές για ορισμένα ζώα υδατοκαλλιέργειας και για τις αντιπαρασιτικές αγωγές για ζώα υδατοκαλλιέργειας,
- ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/771 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, 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,
- ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 12ης Απριλίου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το υπόδειγμα πιστοποιητικού που βεβαιώνει τη συμμόρφωση με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής,
- ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1189 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 7ης Μαΐου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την παραγωγή και την εμπορία φυτικού αναπαραγωγικού υλικού από βιολογικό ετερογενές υλικό συγκεκριμένων γενών ή ειδών,
- ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1342 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 27ης Μαΐου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με κανόνες για τις πληροφορίες που πρέπει να αποστέλλονται από τρίτες χώρες και από τις αρχές ελέγχου και τους φορείς ελέγχου για τους σκοπούς της εποπτείας της αναγνώρισής τους σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου για τα εισαγόμενα βιολογικά προϊόντα και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά την άσκηση της εν λόγω εποπτείας,
- ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1691 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 12ης Ιουλίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις τήρησης αρχείων από τις επιχειρήσεις στη βιολογική παραγωγή,
- 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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO	ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3 <sup>η</sup>	ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3	Σελίδα 6 από 21
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

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,

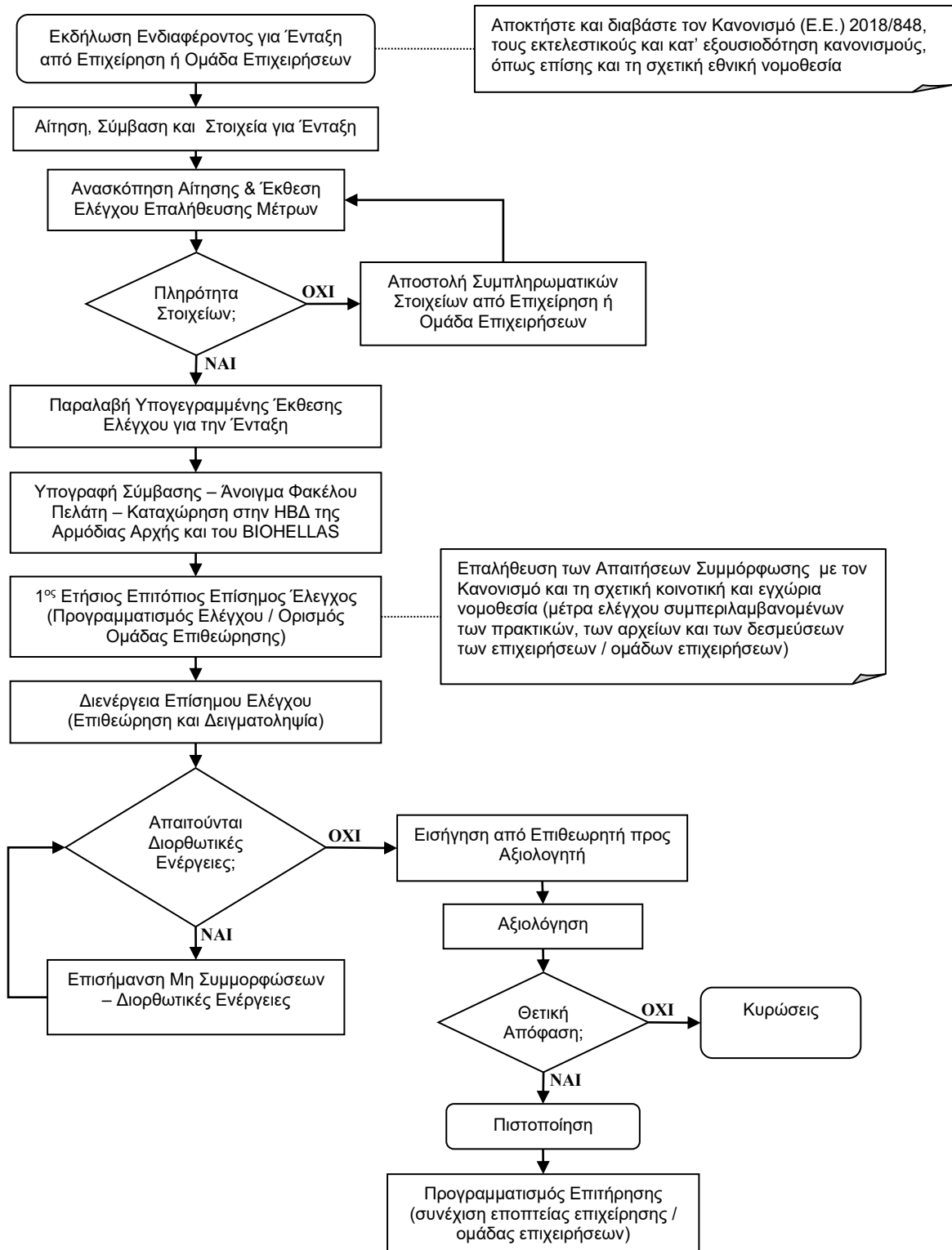
- ο ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1698 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, της 13ης Ιουλίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με διαδικαστικές απαιτήσεις για την αναγνώριση των αρχών ελέγχου και των φορέων ελέγχου που είναι αρμόδιοι να διενεργούν ελέγχους σε επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων που έχουν λάβει πιστοποίηση βιολογικής παραγωγής και σε βιολογικά προϊόντα σε τρίτες χώρες, καθώς και με κανόνες για την εποπτεία τους και τους ελέγχους και τις λοιπές ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβαίνουν οι εν λόγω αρχές ελέγχου και φορείς ελέγχου,
- ο και τους επακόλουθους αυτών, όπως εκδίδονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2018/848.
- Στην Εθνική Νομοθεσία όπως τροποποιείται και ισχύει στα κράτη μέλη που δραστηριοποιείται το BIOHELLAS.
- στις απαιτήσεις του ISO 17065 και στα σχετικά έγγραφα και κατευθυντήριες οδηγίες που περιγράφονται στο έγγραφο «ΕΣΥΔ ΚΡΙΤΗΡΙΑ», όπως τροποποιούνται και ισχύουν.

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός αποτελεί «έγγραφο τεκμηρίωσης» για τον πελάτη, προς τον οποίο χορηγείται, διατηρείται, περιορίζεται το πιστοποιητικό συμμόρφωσης, ως προς τους Κανονισμούς και **δεν υποκαθιστά** τις απαιτήσεις της κείμενης εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας.

Η αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας των υποψήφιων πελατών από το **BIOHELLAS** για πιστοποίηση, βασίζεται σε δειγματοληπτική εξέταση. Αυτό σημαίνει ότι όπου δεν εντοπίζονται κατά τον έλεγχο μη συμμορφώσεις δε σημαίνει απαραίτητα ότι δεν υφίστανται τέτοιες.

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 7 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

## 1. Διάγραμμα ροής για τη διαδικασία πιστοποίησης βιολογικών προϊόντων



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO	ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3 <sup>η</sup>	ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3	Σελίδα 8 από 21
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

## 2. Επίπεδα συμμόρφωσης σύμφωνα με τους Κανονισμούς

- 2.1 Η συμμόρφωση εννοείται ως προς τις απαιτήσεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848, τους εκτελεστικούς / κατ' εξουσιοδότηση κανονισμούς και τα εθνικά μέτρα (νομοθεσία) που εκδίδονται σε συνέχεια του κανονισμού. Η συμμόρφωση βεβαιώνεται με την έκδοση του πιστοποιητικού της παρ 1 του άρθ 35 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848 σύμφωνα με το υπόδειγμα του Παραρτήματος VI του κανονισμού (όπως τροποποιείται και ισχύει).
- 2.2 Η μη συμμόρφωση στις απαιτήσεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848, οι οποίες θα επιθεωρηθούν προκειμένου ο αιτών να πιστοποιηθεί, κλιμακώνεται σε τρεις τύπους βάσει του εκτελεστικού Κανονισμού (Ε.Ε.) 2021/279:
- Ήσσονος σημασίας μη συμμόρφωση
  - Μείζονος σημασίας μη συμμόρφωση
  - Κρίσιμης σημασίας μη συμμόρφωση
- 2.3 Όλες οι απαιτήσεις των Κανονισμών πρέπει να επιθεωρηθούν.

## 3. Υποχρεώσεις και Δικαιώματα των πελατών που αιτούνται πιστοποίηση βιολογικών προϊόντων

### 3.1 Υποχρεώσεις των πελατών (επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων)

- (i) Ο πελάτης είναι υπεύθυνος να εφαρμόζει συνεχώς σύμφωνα με τις απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης τις διαδικασίες παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας, να γνωρίζει την εθνική και κοινοτική νομοθεσία.
- (ii) Να επιτρέπει στους επιθεωρητές του ΒΙΟHELLAS και του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ τη λήψη δειγμάτων, με σκοπό την υποβολή τους σε ανάλυση για την ανίχνευση απαγορευμένων προϊόντων και ουσιών στη βιολογική παραγωγή και να παρέχει κάθε αναγκαία πληροφορία και βοήθεια προκειμένου να διευκολυνθούν οι έλεγχοι και να εξαχθούν ακριβή συμπεράσματα.
- (iii) Να μη χρησιμοποιεί την πιστοποίηση και να μην κάνει οποιαδήποτε δήλωση που αφορά την πιστοποίηση με τρόπο που μπορεί να εκληφθεί από το **ΒΙΟHELLAS** ως παραπλανητικός.
- (iv) Να συνυπογράφει την έκθεση ελέγχου, τα πρακτικά λήψης δειγμάτων και να καταγράφει τις τυχόν επιφυλάξεις του σε περίπτωση διαπίστωσης και καταγραφής μη συμμορφώσεων από τον επιθεωρητή του ΒΙΟHELLAS ή/και του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ, καθώς και τις τυχόν παρατηρήσεις του για τον τρόπο διεξαγωγής του ελέγχου ή/και της δειγματοληψίας.
- (v) Σε περίπτωση διαπίστωσης μη συμμορφώσεων υποχρεούται να:
- Προβαίνει σε διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες.
  - Ενημερώνει άμεσα και εγγράφως τους πελάτες του και να διασφαλίζει ότι αφαιρούνται από την επισήμανση των προϊόντων και από τη διαφήμιση αυτών ενδείξεις, όροι, σήματα



<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 9 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

και λογότυποι, μέσω των οποίων γίνεται μνεία στην μέθοδο της βιολογικής παραγωγής.

- Αποστέλλει στο BIOHELLAS το αργότερο εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη λήψη της εντολής απόσυρσης από αυτόν των ενδείξεων περί του βιολογικού τρόπου παραγωγής, γραπτή τεκμηρίωση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα που αφορούν στην υλοποίηση της εν λόγω διαδικασίας απόσυρσης.
- (vi) Να ενημερώνει το BIOHELLAS για την επικείμενη εισαγωγή ή και εξαγωγή βιολογικών προϊόντων από ή σε τρίτες χώρες, καθώς και να επιβεβαιώνει την ολοκλήρωση τους.
- (vii) Να πληροφορεί το BIOHELLAS για τις τυχόν κυρώσεις που του έχουν επιβληθεί από άλλους αρμόδιους ελεγκτικούς φορείς, οι οποίες αφορούν στη λειτουργία της μονάδας του.
- (viii) Να υποβάλει αίτημα μεταγραφής σε άλλο Φορέα στην περίπτωση που γίνεται ανάκληση της έγκρισης λειτουργίας του BIOHELLAS.
- (ix) Να ακολουθεί τις διαδικασίες:
- Του άρθρου 27 του Κανονισμού 2018/848, σε περίπτωση υπόνοιας μη συμμόρφωσης.
  - Του άρθρου 28 του Κανονισμού 2018/848, για να αποφευχθεί η παρουσία μη εγκεκριμένων προϊόντων και ουσιών.
  - Του άρθρου 29 του Κανονισμού 2018/848 σε περίπτωση παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών.
- (x) Να αποδέχεται σε περίπτωση που η επιχείρηση / ομάδα επιχειρήσεων και/ή οι υπεργολάβοι του ελέγχονται από διαφορετικούς φορείς ελέγχου σύμφωνα με το σύστημα ελέγχου που έχει θεσπιστεί, την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εν λόγω φορέων.
- (xi) Να αποδέχεται σε περίπτωση που η επιχείρηση / ομάδα επιχειρήσεων και/ή οι υπεργολάβοι του αλλάξουν φορέα ελέγχου, τη διαβίβαση των φακέλων ελέγχου στον επόμενο φορέα ελέγχου.
- (xii) Να αποδέχεται τον έλεγχο και να συνεργάζεται με τους επιθεωρητές του BIOHELLAS, του ΕΛΓΟ- ΔΗΜΗΤΡΑ και των ελεγκτικών οργάνων της Ε.Ε., παρέχοντας ελεύθερη πρόσβαση σε όλους τους χώρους και τις εγκαταστάσεις της επιχείρησης, καθώς και στα απαιτούμενα, από την ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία, αρχεία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 του Κανονισμού (Ε.Ε) 2017/625 και του άρθρου 38 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848.
- (xiii) Να τηρεί ατομικό φάκελο με τα στοιχεία της παρ. 2 του άρθρου 11 της ΥΑ 2543-103240 /2017 για τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια και από 1/1/2022 τα αρχεία που αποδεικνύουν την τήρηση των απαιτήσεων του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848 όπως τροποποιούνται και συμπληρώνονται. Τα παραπάνω αρχεία τα θέτει, όποτε του ζητείται, στη διάθεση του BIOHELLAS και του ΕΛΓΟ ΔΗΜΗΤΡΑ στο πλαίσιο των ελέγχων τους.
- (xiv) Να ενημερώνει γραπτά, το αργότερο εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών, το BIOHELLAS για κάθε τροποποίηση που αφορά στην περιγραφή της εκμετάλλευσης ή στα πρακτικά μέτρα που παρέχουν υπό μορφή δήλωσης προς υπογραφή σύμφωνα με την παράγραφο (δ) του άρθρου 39 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848.
- (xv) Να ενημερώνει πάραυτα την αρμόδια αρχή ή το BIOHELLAS για τυχόν παρατυπίες ή παραβάσεις

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 10 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

οι οποίες θίγουν τη βιολογική ιδιότητα των προϊόντων του ή των βιολογικών προϊόντων που λαμβάνει από άλλους επιχειρηματίες ή υπερβολάβους.

- (xvi) Να διακόψει εντός το πολύ 3 ημερών κάθε χρήση, διαφήμιση και αναφορά στο Πιστοποιητικό Προϊόντος, εάν αυτό ανασταλεί ή ανακληθεί για οποιοδήποτε λόγο.
- (xvii) Να μην επιφέρει τροποποιήσεις στις εφαρμοζόμενες διαδικασίες παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας χωρίς γραπτή ενημέρωση του **BIOHELLAS**. Τέτοια στοιχεία μπορεί να είναι μεταβολές στις διαδικασίες, τα παραγόμενα προϊόντα, διαδικασία ιχνηλασιμότητας, το ιδιοκτησιακό καθεστώς κτλ.
- (xviii) Να τηρεί βιβλία αποθηκών και οικονομικών λογαριασμών για τον έλεγχο των ισοζυγίων και των ισοζυγίων μάζας καθώς και λοιπά λογιστικά βιβλία όπως απαιτείται από τους Κανονισμούς.
- (xix) Να τηρεί αρχείο παραπόνων των πελατών του σχετικά με πιστοποιημένα προϊόντα, καθώς και των αντίστοιχων διορθωτικών ενεργειών που έχουν υλοποιηθεί.
- (xx) Οι παραγωγοί - επιχειρηματίες οι οποίοι παράγουν προϊόντα βιολογικής γεωργίας ύποπτα για μη συμμόρφωση (π.χ. περιφερειακές γραμμές όπου υπάρχει γεινίαση με καλλιέργειες όχι βιολογικού τρόπου παραγωγής) : α) θα σημαίνουν εμφανώς τις ζώνες όπου παράγονται τα εν λόγω προϊόντα β) θα τηρούν διαχωρισμένους αποθηκευτικούς χώρους στους οποίους θα υπάρχει σχετική επισήμανση για τα ύποπτα για μη συμμόρφωση προϊόντα, γ) δεν θα κάνουν χρήση του σήματος συμμόρφωσης για τα ύποπτα για μη συμμόρφωση προϊόντα που παράγονται στις επικίνδυνες ζώνες εντός της μονάδας, δ) θα τηρούν λογαριασμούς και παραστατικά από όπου θα προκύπτει η πώληση των ύποπτων για μη συμμόρφωση προϊόντων, χωρίς αναφορά στο βιολογικό τρόπο παραγωγής.
- (xxi) Να τηρεί όλες τις νομικές απαιτήσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια και την υγιεινή των τροφίμων (συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την ιχνηλασιμότητα και τη σήμανση των προϊόντων) και να δέχεται τους αντίστοιχους ελέγχους από τους αρμόδιους φορείς.
- (xxii) Να ενημερώνει το **BIOHELLAS** για τα αποτελέσματα ελέγχων άλλων αρμόδιων αρχών για τον έλεγχο των τροφίμων.
- (xxiii) Να τηρεί τις απαιτήσεις της σχετικής εθνικής νομοθεσίας.
- (xxiv) Να τηρεί τις απαιτήσεις του παρόντος Κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της πληρωμής του κόστους πιστοποίησης που ορίζονται από το **BIOHELLAS**.
- (xxv) Να τηρεί τους όρους της συναφθείσας σύμβασης.
- (xxvi) Ο πελάτης έχει δικαίωμα να ζητάει αντίγραφα των εντύπων επιθεώρησης.

### 3.2 Υποχρεώσεις – Ευθύνες BIOHELLAS

- (i) Το **BIOHELLAS** πραγματοποιεί τις αξιολογήσεις και επιθεωρήσεις με τρόπο αντικειμενικό, εχέμυθο και αμερόληπτο.
- (ii) Το προσωπικό, το Ανεξάρτητο Συμβούλιο Πιστοποίησης, οι επιθεωρητές και οι εμπειρογνώμονες και όλοι οι συνεργάτες του **BIOHELLAS** που συμμετέχουν στις διαδικασίες αξιολόγησης έχουν

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 11 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

την κατάλληλη εκπαίδευση, εξειδίκευση και εμπειρία και λειτουργούν μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών, των κανονισμών και της Δήλωσης Εμπιστευτικότητας.

- (iii) Το **BIOHELLAS** έχει την ευθύνη της επιλογής, εκπαίδευσης, αξιολόγησης και επίβλεψης προσωπικού και εξωτερικών συνεργατών, της οργάνωσης, της επιθεώρησης και της λήψης των αποφάσεων αναφορικά με τη συμμόρφωση των επιχειρήσεων / ομάδων επιχειρήσεων ως προς τις ισχύουσες απαιτήσεις.
- (iv) Το **BIOHELLAS** παρέχει καθοδήγηση στις ομάδες επιθεώρησης και εξασφαλίζει ενιαίο τρόπο αντιμετώπισης στην ερμηνεία των απαιτήσεων της νομοθεσίας, των προτύπων και των κανονισμών.
- (v) Το **BIOHELLAS** γνωστοποιεί στον πελάτη κάθε φορά τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και προβαίνει σε αντικατάσταση μέλους ή μελών αυτής εάν ζητηθεί αιτιολογημένα.
- (vi) Το **BIOHELLAS** παρέχει οποιαδήποτε διευκόλυνση για τη διενέργεια επιθεώρησης δεύτερου μέρους σε αρμόδιους φορείς και παρέχει στις αρμόδιες αρχές εποπτείας και ελέγχου κάθε στοιχείο που απαιτείται βάσει του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848, του Κανονισμού 2017/625 και της εγχώριας σχετικής νομοθεσίας.
- (vii) Το **BIOHELLAS** να εναρμονίζεται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά τις απαιτήσεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848.
- (viii) Το **BIOHELLAS** δεν ευθύνεται σε περίπτωση που εγερθούν απαιτήσεις για ευθύνη λόγω ζημιών από ελαττωματικά προϊόντα της πιστοποιημένης επιχείρησης.
- (ix) Το **BIOHELLAS** διατηρεί κατάλογο πιστοποιημένων επιχειρήσεων και προϊόντων και διατίθεται εφόσον ζητηθεί.
- (x) Το **BIOHELLAS** γνωστοποιεί προς τους πελάτες του με κάθε πρόσφορο μέσο τις μεταβολές στις απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης (κανονισμοί, πρότυπα, προδιαγραφές κ.τ.λ.).
- (xi) Το **BIOHELLAS** εκδίδει, εφόσον συμμορφώνεται η επιχείρηση, το πιστοποιητικό της παρ 1 του άρθρου 35 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848.
- (xii) Το **BIOHELLAS** εκδίδει έγγραφα συμμόρφωσης που ο πελάτης έχει το δικαίωμα να χρησιμοποιεί για επαγγελματικούς σκοπούς, ειδικότερα σε περιπτώσεις προσφορών, συμφωνιών, επιβεβαίωσης παραγγελιών, για σκοπούς προβολής και για απόδειξη της συμμόρφωσης του με τις αντίστοιχες απαιτήσεις.
- (xiii) Ο πελάτης μπορεί να ζητήσει από το **BIOHELLAS** τη διακοπή της πιστοποίησης, με σκοπό να αλλάξει φορέα, είτε εθελοντικά είτε αν προκύψει κατάσταση κατά την οποία το **BIOHELLAS** πάψει να είναι αποδεκτό από τους αρμόδιους φορείς για την επίβλεψη και διαπίστευσή του.
- (xiv) **Εμπιστευτικότητα:** Το **BIOHELLAS** χειρίζεται ως εμπιστευτικό κάθε στοιχείο σχετικά με τα προϊόντα, διαδικασίες, αναφορές αξιολόγησης και σχετική τεκμηρίωση (εκτός αν απαιτείται διαφορετικά από τον νόμο). Καμία πληροφορία δεν δίδεται σε τρίτο χωρίς τη γραπτή συναίνεση του πελάτη.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO	ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3 <sup>η</sup>	ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3	Σελίδα 12 από 21
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

- (xv) Να τηρεί τα αρχεία των πελατών του (επιχειρήσεων / ομάδων επιχειρήσεων), που προκύπτουν για την απόδειξη της τήρησης του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848, για τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 11 της ΥΑ 2543-103240 /2017.
- (xvi) Όλα τα **παράπονα ή ενστάσεις** κατά του **BIOHELLAS** θα ακολουθούν τις διαδικασίες παραπόνων και ενστάσεων που το **BIOHELLAS** διαθέτει και έχει γνωστοποιήσει σε όλους τους πελάτες του.
- (xvii) Το **BIOHELLAS** ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για όλα τα χορηγούμενα πιστοποιητικά καθώς και κάθε περίπτωση παράβασης και παρατυπίας, όπως προβλέπεται από τη νομοθεσία.
- (xviii) Το **BIOHELLAS** υποχρεούται να συνεργάζεται ανταλλάσσοντας τις απαραίτητες πληροφορίες και αποστέλλοντας αντίγραφο του τηρουμένου ατομικού φακέλου σε περίπτωση επιλογής από την επιχείρηση / ομάδα επιχειρήσεων διαφορετικού Οργανισμού Ελέγχου και Πιστοποίησης, υπευθύνου για τον έλεγχο του σε τήρηση της παραγράφου 4 του άρθρου 9 του Εκτελεστικού Κανονισμού 2021/279 και το άρθρου 10 της, ΥΑ 2543-103240 /2017.
- (xix) Τα χορηγούμενα από το **BIOHELLAS** πιστοποιητικά ισχύουν σε όλα ανεξαιρέτως τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το **BIOHELLAS** δεν είναι υπεύθυνο στην περίπτωση που τρίτες χώρες δεν αναγνωρίζουν ή αναγνωρίζουν εν μέρει τα χορηγηθέντα πιστοποιητικά.
- (xx) Το **BIOHELLAS** διαβιβάζει στην Αρμόδια Αρχή μέχρι 31 Ιανουαρίου έκαστου έτους σε εφαρμογή του άρθρου 40 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848, τα κάτωθι στοιχεία που αφορούν το προηγούμενο έτος:
- α) κατάλογο των επιχειρηματιών που είχαν υπαχθεί στο σύστημα έλεγχου έως 31 Δεκεμβρίου.β) πληροφορίες σχετικά με τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργήθηκαν κατά το προηγούμενο έτος για την προετοιμασία του μέρους περί βιολογικής παραγωγής και επισήμανσης των βιολογικών προϊόντων στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσης που προβλέπει το άρθρο 113 κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 έως τις 31 Μαρτίου εκάστου έτους.
- και
- γ) κάθε άλλο στοιχείο που θα ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές.

#### 4. Διαδικασία ένταξης

- 4.1** Ο πελάτης (επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων) υποβάλλει στο BIOHELLAS συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη την αίτηση **E 400.1** και τα Παραρτήματά της δηλώνοντας ότι συμφωνεί να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης του φορέα και να παρέχει κάθε σχετική πληροφορία που απαιτείται για την αξιολόγηση της επιχείρησης. Η αίτηση αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της σύμβασης.
- 4.2** Ο αιτών υποβάλλει συμπληρωμένα και υπογεγραμμένα το σχετικό με τη δραστηριότητα του πελάτη Ερωτηματολόγιο Ένταξης, την Υπεύθυνη Δήλωση και τη σύμβαση σε δύο αντίτυπα. Εφόσον εγκριθεί η ένταξη της επιχείρησης / ομάδας επιχειρήσεων και συνταχθεί η Έκθεση

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ:S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 13 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

Ελέγχου Επαλήθευσης του ερωτηματολογίου, αποστέλλεται στον πελάτη προς υπογραφή. Ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο αυτής τηρείται από τον πελάτη και ένα και ένα αποστέλλεται στο ΒΙΟHELLAS. Όταν παραληφθεί από το ΒΙΟHELLAS, ο Γενικός Διευθυντής ή αρμόδιο εξουσιοδοτημένο προσωπικό υπογράφει τις συμβάσεις και αποστέλλεται αντίτυπο στον πελάτη μαζί με την ενημέρωση κόστους και τα στοιχεία της εκμετάλλευσης. Η σύμβαση με τον εκάστοτε επιχειρηματία συντάσσεται άπαξ. Αναπόσπαστο μέρος της σύμβασης αποτελεί η αίτηση όπως αυτή αποστέλλεται από τον πελάτη και εγκρίνεται κάθε φορά.

- 4.3** Ως ημερομηνία σύμβασης άρα και ημερομηνία έναρξης δραστηριότητας προϊόντων βιολογικής παραγωγής από την επιχείρηση / ομάδα επιχειρήσεων ορίζεται η ημερομηνία υπογραφής της Έκθεσης Ελέγχου Επαλήθευσης από τον πελάτη.
- 4.4** Για την επέκταση ή περιορισμό των πεδίων πιστοποίησης αποστέλλεται νέα αίτηση όπου κατόπιν έγκρισής της ο πελάτης ενημερώνεται, με αποστολή ειδοποίησης, για τα νέα στοιχεία εκμετάλλευσής του και το νέο κόστος.
- 4.5** Σε απάντηση αίτησης πελάτη για τη διακοπή από το σύστημα πιστοποίησης, αρμόδιο προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης αποστέλλει έγγραφο με το οποίο γίνεται δεκτό το αίτημα του πελάτη και ζητούνται εντός δέκα (10) ημερών τα πρωτότυπα ισχύοντα πιστοποιητικά έγγραφα τα οποία ακυρώνονται. Για τη διακοπή ενημερώνεται η Βάση Δεδομένων ΒΙΟHELLAS και ο ΕΛΓΟ ΔΗΜΗΤΡΑ.
- 4.6** Σε απάντηση αίτησης πελάτη για επανένταξη στο σύστημα πιστοποίησης του φορέα, ενεργοποιείται ο αρχικός κωδικός, αξιολογείται το αίτημα από αρμόδιο προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης και εφόσον γίνεται δεκτό ακολουθούνται οι σχετικές κατά την περίπτωση διαδικασίες, όπως περιγράφονται παραπάνω.
- 4.7** Σε περίπτωση αιτήματος πελάτη για μεταγραφή σε άλλο φορέα πιστοποίησης, και σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 9 του Εκτελεστικού Κανονισμού 2021/279:
- Ο νέος φορέας ελέγχου ζητεί τον φάκελο ελέγχου της ενδιαφερόμενης επιχείρησης ή ομάδας επιχειρήσεων
  - Η ΒΙΟHELLAS παραδίδει στον νέο φορέα ελέγχου τον φάκελο ελέγχου της ενδιαφερόμενης επιχείρησης ή ομάδας επιχειρήσεων, καθώς και τα γραπτά αρχεία που αναφέρονται στο άρθρο 38 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, την κατάσταση της πιστοποίησης, τον κατάλογο των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης και τα αντίστοιχα μέτρα που έλαβε.
  - Ο νέος φορέας ελέγχου είναι υποχρεωμένος να εξασφαλίσει ότι η επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων αντιμετώπισε ή θα αντιμετωπίσει τις περιπτώσεις μη συμμορφώσεων που αναφέρονται στα αρχεία που παραδόθηκαν από το ΒΙΟHELLAS.

Η μεταγραφή είναι δυνατόν να μην πραγματοποιηθεί σε περίπτωση που εκκρεμούν οικονομικές υποχρεώσεις της επιχείρησης / ομάδας επιχειρήσεων σύμφωνα με το άρθρο 10 της ΥΑ 2543/103240/2017.

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 14 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

## 5. Επιθεωρήσεις

- 5.1** Το ΒΙΟHELLAS ορίζει επιθεωρητή για την πραγματοποίηση της πρώτης ετήσιας επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις της μονάδας εντός 12 μηνών από την έναρξή της με σκοπό την επαλήθευση των μέτρων και δεσμεύσεων που έχει λάβει η επιχείρηση / ομάδα επιχειρήσεων..
- 5.2** Ο πελάτης ενημερώνεται για την ομάδα και το πρόγραμμα επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης / ομάδας επιχειρήσεων και μπορεί να ζητήσει με γραπτή και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση, την αλλαγή στη σύνθεση της ομάδας ή/ και στο πρόγραμμα επιθεώρησης.
- 5.3** Στην αρχή της επιθεώρησης γίνεται εναρκτήρια σύσκεψη κατά την οποία παρίσταται η ομάδα επιθεώρησης, ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος και ο σύμβουλος ποιότητας της επιχείρησης έτσι ώστε να διευκρινιστούν οι ειδικές απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης και να δηλωθεί η τήρηση της εμπιστευτικότητας από την ομάδα επιθεώρησης. Στην περίπτωση της ομάδας επιχειρήσεων είναι αναγκαίο να παρίσταται και ο διαχειριστής του Συστήματος Εσωτερικού Ελέγχου, ενώ κατά τη διάρκεια του ελέγχου τα μέλη της ομάδας που επιθεωρούνται.
- 5.4** Τα ευρήματα της επιθεώρησης καταγράφονται από τους επιθεωρητές στα έγγραφα Επιθεώρησης.
- 5.5** Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, ο έλεγχος ιχνηλασιμότητας και ο έλεγχος ισοζυγίου μάζας διενεργείται σύμφωνα με τυποποιημένο υπόδειγμα το οποίο περιλαμβάνεται στο γραπτό αρχείο που αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1, παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) 771/2021.
- 5.6** Κάθε επιθεωρητής οφείλει να συλλέξει κάθε αποδεικτικό στοιχείο για την τεκμηρίωση της επιθεώρησης, όπως επίσημα έγγραφα, παραστατικά, φωτογραφικό υλικό, κτλ.
- 5.7** Όταν στην επιχείρηση παρατηρηθούν περιπτώσεις μη συμμορφώσεων με τις απαιτήσεις του προτύπου, τότε αυτές καταγράφονται στην Έκθεση Ελέγχου όπου ο πελάτης μπορεί να διατυπώσει τυχόν αντιρρήσεις ή τη διαφωνία του σχετικά με τα ευρήματα του ελέγχου ή τις μη συμμορφώσεις. Επίσης, περιγράφει τις ενέργειες στις οποίες θα προχωρήσει για την άρση των μη συμμορφώσεων και δεσμεύεται για αυτές με την υπογραφή του. Το ΒΙΟHELLAS Εξετάζει εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη διενέργεια του ελέγχου, τις τυχόν διατυπωμένες αντιρρήσεις ή/και επιφυλάξεις του επιχειρηματία και τον καλεί εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών να καταθέσει τυχόν υποστηρικτικά έγγραφα και δικαιολογητικά. Εκδίδει εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία διεξαγωγής των ελέγχων, απόφαση συμμόρφωσης/μη συμμόρφωσης με αναγραφή των διαπιστωμένων μη συμμορφώσεων, την οποία αποστέλλει στον επιχειρηματία. Ως Μη Συμμόρφωση χαρακτηρίζεται η μη ή μερική εφαρμογή μιας απαίτησης των Κανονισμών όπου ανάλογα κατατάσσονται σε μη συμμορφώσεις ήσσονος σημασίας, μείζονος σημασίας και κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το άρθρο 8 του εκτελεστικού Κανονισμού (Ε.Ε) 2021/279. Ο πελάτης ενημερώνεται για τις πιθανές κυρώσεις, εάν αυτές προκύπτουν.
- 5.8** Κατά την καταληκτική συνεδρίαση της ομάδας επιθεώρησης όλα τα ευρήματα που προκύπτουν κατά την επιθεώρηση καταγράφονται στην έκθεση επιθεώρησης τα οποία και παρουσιάζονται

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 15 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

στον πελάτη μαζί με τα συμπεράσματα της ομάδας επιθεώρησης σχετικά με τη συμμόρφωση του συστήματος ποιότητας.

- 5.9** Ο πελάτης θα πρέπει να επιβεβαιώσει ότι τα στοιχεία της έκθεσης επιθεώρησης είναι αληθή, διατυπώνοντας εγγράφως τις όποιες επιφυλάξεις του. Οι εκθέσεις επιθεώρησης υπογράφονται από τους επιθεωρητές και τον πελάτη.
- 5.10** Σε περίπτωση μη αποδοχής της μη συμμόρφωσης ή/ και διαφωνίας ως προς τα ευρήματα/ εκτιμήσεις, ο πελάτης μπορεί να υποβάλλει έγγραφη τεκμηριωμένη ένσταση στο δελτίο ενστάσεων **E 120** και ακολουθείται η διαδικασία **A 120**.
- 5.11** Το **BIOHELLAS** πραγματοποιεί τουλάχιστο μία φορά το χρόνο επιθεώρηση επιτήρησης στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης / ομάδας επιχειρήσεων έτσι ώστε να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης. Εάν ισχύουν οι προϋποθέσεις της παραγράφου 3 του άρθρου 38 του Κανονισμού 2018/848, η περιοδικότητα της επιτόπιας επιθεώρησης είναι δυνατόν να επεκταθεί αλλά δεν μπορεί να ξεπερνά τους 24 μήνες
- 5.12** Το **BIOHELLAS** μπορεί να διενεργεί αιφνιδιαστικές ή συμπληρωματικές επιθεωρήσεις, σε περιπτώσεις υπόνοιας, καταγγελιών ή όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο προκειμένου να διαπιστώνει τη συνεχή τήρηση των απαιτήσεων του προτύπου.

## 6. Δειγματοληψία και Εργαστηριακές δοκιμές από το BIOHELLAS

- 6.1** Αρμόδιο προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης καταρτίζει πρόγραμμα δειγματοληψιών (εκτός από αυτές που προκύπτουν ύστερα από υπόνοιες για χρήση μη επιτρεπόμενων ουσιών από τους Κανονισμούς) σε ποσοστό τουλάχιστον 5% των ελεγχόμενων επιχειρήσεων για την εργαστηριακή ανάλυση και ανίχνευση υπολειμμάτων. Σε ετήσια βάση υποβάλλεται αντίστοιχα σε δειγματοληψία το 2% των μελών κάθε ομάδας επιχειρήσεων.
- 6.2** Η ομάδα επιθεώρησης διεξάγει δειγματοληψία η οποία καταγράφεται στο Πρακτικό Δειγματοληψίας αντίγραφο του οποίου δίδεται στον πελάτη.
- 6.3** Το δείγμα, αποστέλλεται σε διαπιστευμένο για αυτού του είδους τις αναλύσεις εργαστήριο αναλύσεων και αναγνωρίζεται μόνο από ένα κωδικό.
- 6.4** Για να θεωρηθεί ένα δείγμα αρνητικό θα πρέπει τα αποτελέσματα των εργαστηριακών αναλύσεων να μην παρουσιάζουν υπολείμματα μη επιτρεπόμενων ουσιών από τους Κανονισμούς.
- 6.5** Σε περίπτωση που ένα δείγμα βρεθεί θετικό, αποστέλλεται στο πελάτη ενημερωτική επιστολή όπου ζητείται να αιτιολογηθεί εγγράφως η ύπαρξη των υπολειμμάτων εντός 15 ημερών. Ο πελάτης έχει δικαίωμα να ζητήσει την επανεξέταση του αντιδείγματος που τηρεί το εργαστήριο. Σε αυτή την περίπτωση, ο πελάτης επιβαρύνεται με το κόστος της ανάλυσης του αντιδείγματος. Το ποσό της ανάλυσης του αντιδείγματος επιστρέφεται στον πελάτη αν δεν παρουσιάσει υπολείμματα μη επιτρεπόμενων ουσιών.

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 16 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

## 7. Πιστοποίηση και χορήγηση εγγράφων συμμόρφωσης

- 7.1** Η αξιολόγηση για την πιστοποίηση γίνεται από τον Αξιολογητή, με βάση τα έντυπα επιθεώρησης, την τεκμηρίωση και τις γραπτές πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιθεώρησης.
- 7.2** Όταν η Απόφαση Συμμόρφωσης είναι θετική, το προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης αποφασίζει την έκδοση του πιστοποιητικού της παραγράφου 1 του άρθρου 35 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848, το οποίο αποτελεί επίσημο πιστοποιητικό κατά την έννοια της παραγράφου 1 του άρθρου 86 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2017/625. Η επιχείρηση / ομάδα επιχειρήσεων δεν δικαιούνται να λάβουν πιστοποιητικά από περισσότερους από έναν φορέα ελέγχου σχετικά με δραστηριότητες που πραγματοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος, όσον αφορά την ίδια κατηγορία προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες οι εν λόγω επιχειρήσεις / ομάδες επιχειρήσεων δραστηριοποιούνται σε διαφορετικά στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής. Τα μέλη ομάδας επιχειρήσεων δεν δικαιούνται να λάβουν επιμέρους πιστοποιητικά για οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες καλύπτονται από την πιστοποίηση της ομάδας επιχειρήσεων στην οποία ανήκουν. Μπορούν να εκδοθούν επιπλέον έγγραφα συμμόρφωσης κατόπιν αιτήματος (Πιστοποιητικά Προϊόντος, βεβαιώσεις κλπ). Το Πιστοποιητικό Προϊόντος υπογράφεται από το Γενικό Διευθυντή.
- 7.3** Ο πελάτης ενημερώνεται για την Απόφαση Συμμόρφωσης.
- 7.4** Ο πελάτης έχει δικαίωμα τεκμηριωμένης ένστασης στην Απόφαση Συμμόρφωσης εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της σχετικής απόφασης.
- 7.5** Το Πιστοποιητικό του άρθρου 35 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848 και το Πιστοποιητικό Προϊόντος έχει ισχύ μόνο ως πρωτότυπο και για μέγιστη διάρκεια ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του.
- 7.6** Το Πιστοποιητικό του άρθρου 35 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848 και το Πιστοποιητικό Προϊόντος διατηρείται και επανεκδίδεται μετά το χρόνο λήξης του μόνο μετά από θετική απόφαση.
- 7.7** Στο Πιστοποιητικό Προϊόντος αναγράφονται μεταξύ άλλων το είδος των προϊόντων και το είδος συσκευασίας τους (για τις μεταποιήσεις), καθώς και η συνολική προεκτιμώμενη ποσότητα παραγωγής κάθε είδους προϊόντος για τη συγκεκριμένη διάρκεια ισχύος.
- 7.8** Ο πελάτης μπορεί να ζητήσει με κάθε τρόπο (π.χ. φαξ, e-mail) την έκδοση του Πιστοποιητικού Παρτίδας προσκομίζοντας το τιμολόγιο πώλησης της προς πιστοποίηση ποσότητας των προϊόντων και μια συνοδευτική επιστολή. Η χορήγηση του Πιστοποιητικού Παρτίδας δεν αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τη διακίνηση πιστοποιημένης ποσότητας. Το Πιστοποιητικό Παρτίδας περιγράφει τη συγκεκριμένη ποσότητα προϊόντος και τον προορισμό (τιμολόγιο πώλησης), έχει ισχύ μόνο για το αναγραφόμενο τιμολόγιο και μόνο ως πρωτότυπο.



<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 17 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

## 8. Επισήμανση προϊόντων

- 8.1** Ο φορέας ενημερώνει τον πελάτη (επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων) σχετικά με την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και τη χρήση του ευρωπαϊκού λογότυπου αναγνώρισης πιστοποιημένων βιολογικών προϊόντων και παρέχει το λογότυπο του BIOHELLAS σε ηλεκτρονική μορφή (εφόσον θα χρησιμοποιηθεί).
- 8.2** Ο πελάτης αποστέλλει (ταχυδρομικά ή ηλεκτρονικά) προσχέδιο της επισήμανσης που προτίθεται να χρησιμοποιήσει στο προϊόν βιολογικής παραγωγής. Το προσχέδιο ανασκοπείται από αρμόδιο προσωπικό του αρμόδιου Τμήματος Πιστοποίησης ως προς τις απαιτήσεις του «κεφαλαίου IV Επισήμανση» (άρθρα 30, 31, 32, 33 και σχετικά παραρτήματα) του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848 και των προδιαγραφών εφαρμογής του λογοτύπου BIOHELLAS εφόσον χρησιμοποιείται αυτό.
- 8.3** Ο πελάτης ενημερώνεται τηλεφωνικά ή με e-mail για τυχόν διορθώσεις – τροποποιήσεις που απαιτούνται και την εκ νέου αποστολή του διορθωμένου προσχεδίου. Εφόσον το προσχέδιο είναι συμμορφούμενο με τις απαιτήσεις, ο πελάτης ενημερώνεται γραπτώς με κάθε πρόσφορο μέσο. Αντίγραφο του εγκεκριμένου προσχεδίου επισήμανσης τηρείται στο φάκελο πελάτη.
- 8.4** Η αξιολόγηση του προσχεδίου της επισήμανσης αφορά αποκλειστικά την επισήμανση η οποία συνδέεται άμεσα και αποκλειστικά με τον βιολογικό τρόπο παραγωγής. Κάθε άλλη αναφορά, ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας ή διατροφικός ισχυρισμός, δεν ελέγχεται ούτε εγκρίνεται από τον φορέα.
- 8.5** Για οποιαδήποτε τροποποίηση της επισήμανσης ο πελάτης αποστέλλει στον φορέα εκ νέου το τροποποιημένο προσχέδιο προκειμένου να εγκριθεί.
- 8.6** Ο πελάτης δεν μπορεί να κάνει χρήση του σήματος του φορέα έπειτα από απόφαση ανάκλησης ή/και αναστολής του Πιστοποιητικού Προϊόντος.
- 8.7** Ο φορέας έχει το δικαίωμα να ζητήσει προσωρινά τη διακοπή ή και την απόσυρση του σημειόμενου προϊόντος από την αγορά εάν προκύψει ότι δεν τηρούνται οι απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης.
- 8.8** Αρμόδιο προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης ενημερώνει τη Βάση Δεδομένων μετά από την έγκριση προσχεδίου της Χρήσης Σήματος.
- 8.9** Στην επισήμανση ή στη διαφήμιση δεν μπορεί να υπάρχει κανένας ισχυρισμός που να δημιουργεί στον αγοραστή την εντύπωση ότι η ένδειξη που αναφέρεται στη βιολογική παραγωγή του προϊόντος αποτελεί εγγύηση ότι το προϊόν είναι ανώτερης ποιότητας από άποψη γεύσης και οσμής (οργανοληπτικά κριτήρια), θρεπτικής αξίας ή υγιεινής διατροφής. Αποκλειστική ευθύνη για την εφαρμογή και τήρηση της παραπάνω απαίτησης φέρει η επιχείρηση / ομάδα επιχειρήσεων που ελέγχεται από τους αρμόδιους φορείς ελέγχου της αγοράς.

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ:S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 18 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

## 9. Κυρώσεις και Μη Συμμορφώσεις

**9.1** Όταν η Απόφαση Συμμόρφωσης είναι αρνητική, ο Αξιολογητής του ΒΙΟHELLAS αποφασίζει για τις κυρώσεις.

**9.2** Οι Μη Συμμορφώσεις κατατάσσονται σε «ήσσονος σημασίας», «μείζονος σημασίας» και «κρίσιμης σημασίας». Η κατηγοριοποίηση γίνεται με βάση τα ακόλουθα:

<b>Κατηγορίες Μη Συμμορφώσεων</b>		
<b>Ήσσονος Σημασίας Μη Συμμόρφωση</b>	<b>Μείζονος Σημασίας Μη Συμμόρφωση</b>	<b>Κρίσιμης Σημασίας Μη Συμμόρφωση</b>
i) τα μέτρα προφύλαξης <u>είναι αναλογικά και κατάλληλα</u> και οι έλεγχοι που εφαρμόζει η επιχείρηση <u>είναι αποδοτικοί</u>	i) τα μέτρα προφύλαξης <u>δεν είναι αναλογικά και κατάλληλα</u> και οι έλεγχοι που εφαρμόζει η επιχείρηση <u>δεν είναι αποδοτικοί</u>	i) τα μέτρα προφύλαξης <u>δεν είναι αναλογικά και κατάλληλα</u> και οι έλεγχοι που εφαρμόζει η επιχείρηση <u>δεν είναι αποδοτικοί</u>
ii) η μη συμμόρφωση <u>δεν θίγει</u> την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος	ii) η μη συμμόρφωση <u>θίγει</u> την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος	ii) η μη συμμόρφωση <u>θίγει</u> την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος
iii) το σύστημα ιχνηλασιμότητας <u>μπορεί να εντοπίσει</u> το/τα επηρεαζόμενο/-α προϊόν/-τα στην αλυσίδα εφοδιασμού και είναι δυνατή η απαγόρευση διάθεσης των προϊόντων στην αγορά με μνεία βιολογικής παραγωγής	iv) το σύστημα ιχνηλασιμότητας <u>μπορεί να εντοπίσει</u> το/τα επηρεαζόμενο/-α προϊόν/-τα στην αλυσίδα εφοδιασμού και <u>είναι δυνατή</u> η απαγόρευση διάθεσης των προϊόντων στην αγορά με μνεία βιολογικής παραγωγής	iv) το σύστημα ιχνηλασιμότητας <u>δεν παρέχει πληροφορίες για τον εντοπισμό</u> του/των επηρεαζόμενου/-ων προϊόντος/-ων στην αλυσίδα εφοδιασμού και <u>δεν είναι δυνατή</u> η απαγόρευση διάθεσης των προϊόντων στην αγορά με μνεία βιολογικής παραγωγής
	iii) η επιχείρηση <u>δεν διόρθωσε εγκαίρως</u> μη συμμόρφωση ήσσονος σημασίας	iii) η επιχείρηση <u>δεν διόρθωσε προηγούμενες μείζονος σημασίας περιπτώσεις</u> μη συμμόρφωσης ή <u>αμελεί κατ' επανάληψη να διορθώσει</u> περιπτώσεις μη συμμόρφωσης άλλων κατηγοριών

**9.3** Ανάλογα με την κατηγοριοποίηση επιβάλλεται και η ανάλογη κύρωση όπως παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα:

<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ</b>	<b>ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>		
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO</b>	<b>ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3<sup>η</sup></b>	<b>ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3</b>	Σελίδα 19 από 21
<b>ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:</b>	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

Είδος Κύρωσης*	Η κύρωση μπορεί να εφαρμοστεί στις Κατηγορίες Μη Συμμορφώσεων		
	Μη Συμμόρφωση «Ήσσονος Σημασίας»	Μη Συμμόρφωση «Μείζονος Σημασίας»	Μη Συμμόρφωση «Κρίσιμης Σημασίας»
Υποβολή, από την επιχείρηση, σχεδίου δράσης εντός καθορισμένης προθεσμίας για τη διόρθωση της μη συμμόρφωσης	<b>ΝΑΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>
Απαγόρευση μνείας βιολογικής παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση για το σύνολο της συγκεκριμένης παρτίδας ή του συγκεκριμένου κύκλου παραγωγής (επηρεαζόμενη/-ες καλλιέργεια/-ες ή επηρεαζόμενο/-α ζώο/-α) σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΝΑΙ</b>	<b>ΝΑΙ</b>
Απαγόρευση διάθεσης στο εμπόριο προϊόντων με μνεία βιολογικής παραγωγής για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΝΑΙ</b>
Απαίτηση εφαρμογής νέας περιόδου μετατροπής	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΝΑΙ</b>	<b>ΝΑΙ</b>
Περιορισμός του πεδίου εφαρμογής του πιστοποιητικού	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΝΑΙ</b>	<b>ΝΑΙ</b>
Βελτίωση της εφαρμογής των μέτρων προφύλαξης και των ελέγχων που έχει θέσει σε εφαρμογή η επιχείρηση ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΝΑΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>
Αναστολή του πιστοποιητικού	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΝΑΙ</b>
Ανάκληση του πιστοποιητικού	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΟΧΙ</b>	<b>ΝΑΙ</b>
* Το είδος της κύρωσης επιβάλλεται σύμφωνα με τον εθνικό κατάλογο κυρώσεων του Κράτους Μέλους όπως προκύπτει από την κείμενη εθνική νομοθεσία όπως τροποποιείται και ισχύει.			

**9.4** Ο επιχειρηματίας εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την ημέρα παραλαβής της απόφασης μη συμμόρφωσης αποστέλλει στο BIOHELLAS τις απαραίτητες διορθώσεις που πρόκειται να πραγματοποιήσει, καθώς και τις απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες που προτείνει με καθορισμένο χρονοδιάγραμμα υλοποίησης.

**9.5** Το BIOHELLAS αξιολογεί τις προτεινόμενες διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από τη λήψη τους, και εφόσον αυτές κριθούν αποδεκτές, αναλαμβάνει την επίβλεψη υλοποίησής τους, εντός του καθορισμένου από τον επιχειρηματία χρονοδιαγράμματος υλοποίησης. Αν οι διορθώσεις και οι διορθωτικές ενέργειες δεν γίνουν αποδεκτές καθώς επίσης και στην περίπτωση που ο επιχειρηματίας δεν τις αποστείλει, το BIOHELLAS επιβάλλει στον επιχειρηματία τις απαραίτητες διορθώσεις, καθώς και τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες και καθορίζει τον χρόνο υλοποίησής τους.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ: S-KAN01.1.BIO	ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3 <sup>η</sup>	ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3	Σελίδα 20 από 21
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

- 9.6** Αν ο επιχειρηματίας αποτύχει να υλοποιήσει τις διορθώσεις ή/και τις διορθωτικές ενέργειες εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος, αυτό θεωρείται υποτροπή της συγκεκριμένης μη συμμόρφωσης και επιβάλλονται οι αντίστοιχες κυρώσεις, ενώ αντίστοιχα αναβαθμίζεται το είδος της μη συμμόρφωσης.
- 9.7** Αν παρατηρηθούν από τον αξιολογητή του φακέλου μη συμμορφώσεις που δεν καταγράφηκαν κατά τη διαδικασία επιθεώρησης, ο αξιολογητής αναλαμβάνει να ζητήσει από τον επιχειρηματία τις διορθωτικές ενέργειες/ διορθώσεις που απαιτούνται.
- 9.8** Η αναστολή του χορηγηθέντος πιστοποιητικού γνωστοποιείται γραπτώς από το **BIOHELLAS** στον πελάτη, και καθορίζονται με σαφήνεια οι διορθωτικές ενέργειες από τον πελάτη για την άρση της αναστολής.
- 9.9** Στην περίπτωση που αποφασισθεί η αναστολή της πιστοποίησης, ο απαραίτητος χρόνος υποβολής διορθωτικών ενεργειών από μέρος του πελάτη δύναται να διαφέρει, λόγω της αιτίας που την προκαλεί.
- 9.10** Σε όλη τη χρονική διάρκεια της αναστολής απαγορεύεται στον πελάτη κάθε χρήση του Πιστοποιητικού που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 35 του Κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848, του Πιστοποιητικού Προϊόντος και του Πιστοποιητικού Παρτίδας καθώς και η διάθεση στην αγορά προϊόντων που φέρουν το Σήμα Συμμόρφωσης. Η αναστολή του πιστοποιητικού σημαίνεται στον Κατάλογο Πιστοποιημένων Επιχειρήσεων και Προϊόντων. Όταν εκπληρωθούν οι προκαθορισμένοι όροι γίνεται άρση της αναστολής και ο πελάτης ειδοποιείται γραπτά από το **BIOHELLAS**.
- 9.11** Η ανάκληση κοινοποιείται εγγράφως στον πελάτη. Στην περίπτωση αυτή, η επιχείρηση υποχρεούται να επιστρέψει στο **BIOHELLAS** όλα τα χορηγηθέντα πρωτότυπα πιστοποιητικά έγγραφα. Το **BIOHELLAS** διατηρεί το δικαίωμα να γνωστοποιεί την ανάκληση στο ευρύ κοινό με κάθε μέσο που κρίνει αυτό σκόπιμο.
- 9.12** Το **BIOHELLAS**, στις περιπτώσεις αναστολής ή ανάκλησης της πιστοποίησης μιας επιχείρησης, αποφασίζει την απαγόρευση εμπορίας για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα κατόπιν σύμφωνης γνώμης του ΥΠΑΑΤ.
- 9.13** Σε περίπτωση τεκμηριωμένης άρνησης, παρεμπόδισης διενέργειας ελέγχων, δειγματοληψιών και άρνησης υπογραφής των εγγράφων επιθεώρησης, εφαρμόζονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην κείμενη εθνική νομοθεσία όπως τροποποιείται και ισχύει.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΤΙΤΛΟΣ: ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ:S-KAN01.1.BIO	ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3 <sup>η</sup>	ΑΡ. ΕΚΔΟΣΗΣ: 3	Σελίδα 21 από 21
ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΑΠΟ:	ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	10/01/2024

## 10. Αναθεωρήσεις Παρόντος Κανονισμού

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός Υπηρεσιών Πιστοποίησης μπορεί να υποστεί αλλαγές ή αναθεωρήσεις, μερικώς ή στο σύνολό του, μόνο κατόπιν έγκρισης του Γενικού Διευθυντή του **BIOHELLAS**. Εκ των προτέρων οι προβλεπόμενες αλλαγές ή αναθεωρήσεις του παρόντος ανακοινώνονται με κάθε πρόσφορο μέσο (ενημέρωση μελών του ΑΣΠ, προσωπικού και εξωτερικών συνεργατών, αλληλογραφία με επιχειρήσεις, φορείς καταναλωτών, ιστοσελίδα) και η έκφραση των απόψεων των ενδιαφερόμενων μερών αξιολογείται από τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας. Οι αλλαγές ή αναθεωρήσεις γνωστοποιούνται γραπτώς στους πελάτες, καθορίζοντας και τα χρονικά όρια προσαρμογής στις καινούργιες απαιτήσεις. Η προσαρμογή των πελατών στις νέες απαιτήσεις επιβεβαιώνονται από το **BIOHELLAS** κατά την επόμενη επιθεώρηση. Σε περιπτώσεις διαφωνίας με τις παραπάνω αναφερόμενες αλλαγές, ο πελάτης μπορεί να δηλώσει εγγράφως και να τεκμηριώσει τους λόγους για να αξιολογηθεί η δήλωση του από τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας του **BIOHELLAS**.