



BIOHELLAS A.E.

Ινστιτούτο Ελέγχου Βιολογικών Προϊόντων

ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Πιστοποίηση προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών κατά EN ISO/IEC 17065

Κωδικός εγγράφου	G-KAN01_ISO 17065
Τίτλος	Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης — Πιστοποίηση προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών κατά EN ISO/IEC 17065
Έκδοση / Αναθεώρηση	1/A1
Αρμόδιος έγκρισης	Γενικός Διευθυντής
Σχήματα	Βιολογικά προϊόντα (Καν. (ΕΕ) 2018/848) · AGRO 2 · GLOBALG.A.P. IFA/CoC
Διαπίστευση	ΕΣΥΔ, Πιστοποιητικό Διαπίστευσης αρ. 106
Ημερομηνία έκδοσης	01/10/2026

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΜΕΡΟΣ Α — ΠΟΙΟΙ ΕΙΜΑΣΤΕ ΚΑΙ ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΜΕ.....	3
0. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	3
1. ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	4
2. ΤΟ BIOHELLAS.....	5
3. ΑΜΕΡΟΛΗΨΙΑ.....	6
4. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ.....	8
ΜΕΡΟΣ Β — Η ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ.....	10
5. ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ.....	10
6. ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ.....	10
7. ΣΥΜΒΑΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ.....	11
8. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ/ΕΛΕΓΧΟΣ.....	12
9. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΗ.....	14
10. ΕΓΓΡΑΦΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΠΕΛΑΤΩΝ.....	15
11. ΧΡΗΣΗ ΣΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ.....	16
12. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ.....	17
13. ΑΛΛΑΓΕΣ.....	18
14. ΑΝΑΣΤΟΛΗ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ, ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ, ΛΗΞΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΙΤΗΣΗ.....	19
15. ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΚΑΙ ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ.....	21
ΜΕΡΟΣ Γ — ΟΡΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ.....	23
16. ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ.....	23
17. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ.....	23
18. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ BIOHELLAS.....	25
19. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΙ ΟΡΟΙ.....	26
20. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ.....	26

ΜΕΡΟΣ Α — ΠΟΙΟΙ ΕΙΜΑΣΤΕ ΚΑΙ ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΜΕ

0. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

0.1 Σκοπός. Ο παρών Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης (ΓΚΠ) καθορίζει τους όρους με τους οποίους το BIOHELLAS Α.Ε. (στο εξής «BIOHELLAS») παρέχει υπηρεσίες πιστοποίησης προϊόντων και διεργασιών σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17065, και τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτές για τον πελάτη και για το BIOHELLAS.

0.2 Πεδίο εφαρμογής. Ο ΓΚΠ εφαρμόζεται στα σχήματα πιστοποίησης για τα οποία το BIOHELLAS είναι διαπιστευμένο από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) κατά ISO/IEC 17065:

- (α) πιστοποίηση βιολογικών προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 και τις κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις του, καθώς και την εθνική νομοθεσία εφαρμογής του,
- (β) πιστοποίηση προϊόντων/διεργασιών σύμφωνα με τα τυποποιητικά έγγραφα AGRO 2 του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ,
- (γ) πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο GLOBALG.A.P. Integrated Farm Assurance (IFA), στην έκδοση και για τα υποπεδία που περιλαμβάνονται στο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης.

Το ακριβές πεδίο κάθε σχήματος ορίζεται στο εκάστοτε ισχύον Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης του BIOHELLAS, όπως δημοσιεύεται από το ΕΣΥΔ.

0.3 Ιεραρχία εγγράφων. Οι απαιτήσεις που δεσμεύουν τον πελάτη προκύπτουν, κατά σειρά υπεροχής, από:

- (1) την ενωσιακή και εθνική νομοθεσία,
- (2) τα τυποποιητικά έγγραφα του σχήματος πιστοποίησης (κανονισμοί, πρότυπα, κανόνες του ιδιοκτήτη του σχήματος),
- (3) τον παρόντα Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης και τον Ειδικό Κανονισμό Πιστοποίησης (ΕΚΠ) του οικείου σχήματος, με τη σχέση εξειδίκευσης που ορίζεται κατωτέρω,
- (4) τη σύμβαση πιστοποίησης, ως προς τους ειδικότερους όρους συνεργασίας που δεν αντιβαίνουν στις ανωτέρω απαιτήσεις.

Ο ΕΚΠ εξειδικεύει και συμπληρώνει τον ΓΚΠ για κάθε σχήμα. Οι ειδικές ρυθμίσεις του ΕΚΠ υπερισχύουν για το αντίστοιχο σχήμα, εφόσον είναι συμβατές με τη νομοθεσία, τους δεσμευτικούς κανόνες του σχήματος και τις απαιτήσεις διαπίστευσης. Η σύμβαση δεν μπορεί να περιορίζει υποχρεωτικές απαιτήσεις πιστοποίησης ή διαπίστευσης. Η ερμηνεία και οι οδηγίες εφαρμογής των τυποποιητικών εγγράφων κάθε σχήματος διατυπώνονται από τον ιδιοκτήτη του σχήματος — την αρμόδια αρχή και τα ενωσιακά όργανα για τα βιολογικά προϊόντα, τον ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ για το AGRO 2 και την GLOBALG.A.P. για το IFA/CoC — και είναι διαθέσιμες όπως τις δημοσιεύει ο ιδιοκτήτης. Το BIOHELLAS δεν διατυπώνει δικές του δεσμευτικές ερμηνείες των απαιτήσεων του σχήματος· εφαρμόζει τις ερμηνείες του ιδιοκτήτη και τις θέτει στη διάθεση του πελάτη κατόπιν αιτήματος, με παραπομπή στην πηγή.

0.4 Δεσμευτικότητα. Ο ΓΚΠ αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της σύμβασης πιστοποίησης. Με την υπογραφή της σύμβασης ο πελάτης δηλώνει ότι έλαβε γνώση του ΓΚΠ και του οικείου ΕΚΠ στην ισχύουσα έκδοσή τους και ότι αποδέχεται τους όρους τους. Ο ΓΚΠ δεν υποκαθιστά τη νομοθεσία ούτε απαλλάσσει τον πελάτη από την ευθύνη συμμόρφωσής του με αυτήν.

0.5 Διαθεσιμότητα. Ο ΓΚΠ και οι ΕΚΠ είναι δημόσια διαθέσιμοι στην ιστοσελίδα του BIOHELLAS (www.bio-hellas.gr). Ο Τιμοκατάλογος Υπηρεσιών Πιστοποίησης και ο Κατάλογος πιστοποιημένων πελατών χορηγούνται σε κάθε ενδιαφερόμενο κατόπιν αιτήματος.

1. ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Για τους σκοπούς του παρόντος ισχύουν οι ορισμοί του ISO/IEC 17065 και του ISO/IEC 17000 και, επιπλέον, οι ακόλουθοι:

Πελάτης: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση πιστοποίησης ή έχει συνάψει σύμβαση πιστοποίησης με το BIOHELLAS. Στο σχήμα βιολογικών προϊόντων περιλαμβάνονται η επιχείρηση (operator) και η ομάδα επιχειρήσεων κατά τον Καν. (ΕΕ) 2018/848.

Σχήμα πιστοποίησης: το σύνολο των κανόνων, διαδικασιών και απαιτήσεων βάσει των οποίων αξιολογείται και πιστοποιείται ένα προϊόν ή μια διεργασία (π.χ. Καν. (ΕΕ) 2018/848, AGRO 2, GLOBALG.A.P. IFA).

Ιδιοκτήτης σχήματος: ο φορέας που καθορίζει τους κανόνες του σχήματος (Ευρωπαϊκή Επιτροπή και αρμόδια εθνική αρχή για τα βιολογικά, ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ για το AGRO 2, GLOBALG.A.P. c/o FoodPLUS GmbH για το GLOBALG.A.P.).

Αρμόδια αρχή / αρχή εποπτείας: η δημόσια αρχή που εποπτεύει το BIOHELLAS για ένα σχήμα (για τα βιολογικά προϊόντα: το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων ως αρμόδια αρχή και ο ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ ως αρχή εποπτείας).

Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης (ΕΚΠ): το έγγραφο του BIOHELLAS που εξειδικεύει τον ΓΚΠ για συγκεκριμένο σχήμα.

Αξιολόγηση: το σύνολο των δραστηριοτήτων με τις οποίες το BIOHELLAS συλλέγει αντικειμενικά αποδεικτικά στοιχεία συμμόρφωσης: επιθεώρηση, έλεγχος εγγράφων, δειγματοληψία και εργαστηριακή δοκιμή.

Επιθεώρηση: η επιτόπια ή εξ αποστάσεως (όπου ορίζεται) εξέταση της μονάδας, των δραστηριοτήτων και των αρχείων του πελάτη από επιθεωρητή του BIOHELLAS. Διακρίνεται σε αρχική, επιτήρησης (τακτική), έκτακτη και απροειδοποίητη.

Επιθεωρητής: το εξουσιοδοτημένο από το BIOHELLAS πρόσωπο που διενεργεί την επιθεώρηση.

Εμπειρογνώμονας: πρόσωπο με ειδικές τεχνικές γνώσεις που συνδράμει την ομάδα επιθεώρησης χωρίς να ενεργεί ως επιθεωρητής.

Υπεύθυνος ανασκόπησης / υπεύθυνος απόφασης: εξουσιοδοτημένο πρόσωπο που ανασκοπεί τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα της επιθεώρησης ή λαμβάνει την απόφαση πιστοποίησης, αντίστοιχα. Το ίδιο πρόσωπο μπορεί να εκτελεί και τις δύο λειτουργίες, εφόσον διαθέτει την απαιτούμενη ικανότητα και δεν έχει συμμετάσχει σε οποιαδήποτε δραστηριότητα επιθεώρησης της συγκεκριμένης υπόθεσης. Στον παρόντα ΓΚΠ χρησιμοποιείται και ο εσωτερικός όρος «αξιολογητής», με αυτή τη διάκριση από την επιθεώρηση του πεδίου.

Μη συμμόρφωση: η μη εκπλήρωση απαίτησης του σχήματος πιστοποίησης, της νομοθεσίας, του ΓΚΠ, του ΕΚΠ ή της σύμβασης. Η κατηγοριοποίηση των μη συμμορφώσεων και οι συνέπειές τους ορίζονται ανά σχήμα στον ΕΚΠ.

Διορθωτική ενέργεια: η ενέργεια του πελάτη για την εξάλειψη της αιτίας μη συμμόρφωσης.

Διόρθωση: η ενέργεια άμεσης αποκατάστασης της μη συμμόρφωσης.

Έγγραφα πιστοποίησης: τα έγγραφα που αποτυπώνουν επίσημη απόφαση πιστοποίησης, με το πεδίο, τους όρους και την ισχύ της, όπως το πιστοποιητικό του άρθρου 35 του Καν. (ΕΕ) 2018/848 μέσω TRACES και τα αναπόσπαστα παραρτήματά του. Μια έκθεση επιθεώρησης, εργαστηριακή έκθεση ή απλή βεβαίωση στοιχείων δεν αποτελεί αυτοτελώς πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

Σήματα και αναγνωριστικά πιστοποίησης: το λογότυπο του BIOHELLAS και τα σήματα ή αναγνωριστικά κάθε σχήματος, τα οποία έχουν διαφορετικούς κανόνες χρήσης. Το λογότυπο GLOBALG.A.P., ο αριθμός GGN

και τυχόν σήμα GGN δεν αποτελούν ενιαία άδεια σήμανσης προϊόντος. Η χρήση καθενός διέπεται από το κεφ. 11 και τον οικείο ΕΚΠ.

Κατάλογος πιστοποιημένων πελατών: το αρχείο που παρέχει πληροφορίες για το αντικείμενο και την κατάσταση της πιστοποίησης, σύμφωνα με την παρ. 10.7. Περιλαμβάνει και τις μεταβολές κατάστασης, ώστε να αποτρέπεται η επίκληση πιστοποίησης που δεν ισχύει.

Επιτροπή Αμεροληψίας (ΕΑ): το συλλογικό όργανο ανεξάρτητων μελών που εποπτεύει τη διασφάλιση της αμεροληψίας του BIOHELLAS στις δραστηριότητες πιστοποίησης κατά ISO/IEC 17065 (βλ. κεφ. 3).

Συντομογραφίες: ΓΚΠ Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης · ΕΚΠ Ειδικός Κανονισμός Πιστοποίησης · ΕΣΥΔ Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης · ΕΛΔ Εθνικό Λογότυπο Διαπίστευσης · ΥΠΑΑΤ Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων · ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ Ελληνικός Γεωργικός Οργανισμός «ΔΗΜΗΤΡΑ» · ΥΔΠ Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας · TRACES Trade Control and Expert System της ΕΕ · OFIS Organic Farming Information System · GGN GLOBALG.A.P. Number.

2. TO BIOHELLAS

2.1 Ταυτότητα. Το Ινστιτούτο Ελέγχου Βιολογικών Προϊόντων BIOHELLAS Α.Ε. ιδρύθηκε το 2001, λειτουργεί με τη νομική μορφή της ανώνυμης εταιρείας με έδρα την Αθήνα και είναι φορέας πιστοποίησης προϊόντων και διεργασιών, νομικά υπεύθυνος για το σύνολο των δραστηριοτήτων πιστοποίησης που παρέχει. Το BIOHELLAS διατηρεί ασφαλιστική κάλυψη αστικής ευθύνης για τις δραστηριότητες πιστοποίησης. Οι δραστηριότητες πιστοποίησης χρηματοδοτούνται από τα τέλη των υπηρεσιών πιστοποίησης, σύμφωνα με τον Τιμοκατάλογο. Το BIOHELLAS δεν δέχεται επιχορηγήσεις, δωρεές ή άλλη χρηματοδότηση από πελάτες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις αποφάσεις πιστοποίησης.

2.2 Διαπίστευση. Το BIOHELLAS είναι διαπιστευμένο από το ΕΣΥΔ σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17065 (Πιστοποιητικό Διαπίστευσης αρ. 106) για τα σχήματα της παρ. 0.2. Το ισχύον Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΣΥΔ (www.esyd.gr) και του BIOHELLAS.

2.3 Εγκρίσεις και αναγνωρίσεις.

- (α) Βιολογικά προϊόντα: το BIOHELLAS είναι εγκεκριμένος οργανισμός ελέγχου κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 56 και του άρθρου 40 του Καν. (ΕΕ) 2018/848, με κωδικό GR-BIO-03, εγκεκριμένος από το ΥΠΑΑΤ και εποπτευόμενος από τον ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ.
- (β) AGRO 2: το BIOHELLAS είναι εγκεκριμένος φορέας πιστοποίησης από τον ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ για τα τυποποιητικά έγγραφα AGRO 2.
- (γ) GLOBALG.A.P.: το BIOHELLAS είναι εγκεκριμένος φορέας πιστοποίησης (Approved Certification Body) της GLOBALG.A.P. για τα υποπεδία που περιλαμβάνονται στο πεδίο διαπίστευσής του.

2.4 Δέσμευση. Το BIOHELLAS παρέχει υπηρεσίες πιστοποίησης με αμεροληψία, ανεξαρτησία, εμπιστευτικότητα και τεχνική επάρκεια, χωρίς διακρίσεις, με προσωπικό και συνεργάτες που πληρούν τεκμηριωμένα κριτήρια ικανότητας. Οι αποφάσεις βασίζονται αποκλειστικά σε αντικειμενικά αποδεικτικά στοιχεία. Το BIOHELLAS δεν αναθέτει υπερβολικά επιθεώρηση, ανασκόπηση ή απόφαση πιστοποίησης. Εξωτερικά φυσικά πρόσωπα που δεσμεύονται ατομικά και λειτουργούν υπό το σύστημα διαχείρισης και τον έλεγχό του θεωρούνται προσωπικό του για τις ανατεθειμένες λειτουργίες, σύμφωνα με το ISO/IEC 17065. Οι εργαστηριακές δοκιμές ανατίθενται σε εργαστήρια διαπιστευμένα κατά ISO/IEC 17025 για τις σχετικές δοκιμές. Το BIOHELLAS επιλέγει, αξιολογεί και παρακολουθεί τα εργαστήρια και διατηρεί την πλήρη ευθύνη για τις ανατιθέμενες δραστηριότητες και την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων στην πιστοποίηση.

2.5 Εποπτεία. Το BIOHELLAS υπόκειται στην εποπτεία του ΕΣΥΔ ως προς τη διαπίστευση, των αρμόδιων αρχών ως προς την έγκριση για τα βιολογικά προϊόντα, και των ιδιοκτητών σχημάτων ως προς τα λοιπά σχήματα, και συμμορφώνεται με τους κανονισμούς, τις υποχρεώσεις αναφοράς και τις προθεσμίες που αυτοί θέτουν.

2.6 Σύστημα διαχείρισης. Το BIOHELLAS εφαρμόζει τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης, με έλεγχο εγγράφων και αρχείων, εσωτερικές επιθεωρήσεις, διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες και ανασκόπηση από τη Διοίκηση, σύμφωνα με τις διαδικασίες Δ 30, Δ 70, Δ 60 και Δ 10. Η αμεροληψία και η εμπιστευτικότητα υποστηρίζονται από την ΠΟΛ-02, τη Δ 90 και τον G-KAN02. Οι εσωτερικές διαδικασίες οργανώνουν τη λειτουργία του φορέα· οι υποχρεώσεις και οι προθεσμίες των πελατών καθορίζονται από τον ΓΚΠ, τον οικείο ΕΚΠ, τη σύμβαση και τις δεσμευτικές απαιτήσεις του σχήματος.

3. ΑΜΕΡΟΛΗΨΙΑ

3.1 Δέσμευση. Η Διοίκηση του BIOHELLAS δεσμεύεται ότι οι δραστηριότητες πιστοποίησης ασκούνται με αμεροληψία και ότι καμία εμπορική, οικονομική ή άλλη πίεση δεν επηρεάζει την κρίση των προσώπων που αξιολογούν, ανασκοπούν και αποφασίζουν. Η δήλωση αμεροληψίας του BIOHELLAS είναι δημόσια διαθέσιμη.

3.2 Ασυμβίβαστα. Το BIOHELLAS και το προσωπικό του:

- (α) δεν σχεδιάζουν, παράγουν, εμπορεύονται, διανέμουν ή συντηρούν προϊόντα ή διεργασίες του τύπου που πιστοποιούν,
- (β) δεν παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες σε πελάτες — ούτε ανάπτυξη συστημάτων, σύνταξη εγχειριδίων ή εσωτερικές επιθεωρήσεις — και δεν δηλώνουν ή υπονοούν ότι η πιστοποίηση θα ήταν απλούστερη, ταχύτερη ή φθηνότερη με τη χρήση συγκεκριμένου συμβούλου,
- (γ) δεν πιστοποιούν μητρικές, θυγατρικές ή αδελφές εταιρείες του ομίλου BIOHELLAS και διασφαλίζουν ότι οι δραστηριότητες χωριστών νομικών οντοτήτων με τις οποίες το BIOHELLAS έχει σχέση δεν θέτουν σε κίνδυνο την αμεροληψία των δραστηριοτήτων πιστοποίησης,
- (δ) δεν καταβάλλουν ούτε δέχονται προμήθειες για τη σύσταση πελατών ή την παραπομπή σε συμβούλους ή εργαστήρια,
- (ε) δεν μεσολαβούν σε εμπορικές επαφές μεταξύ πιστοποιημένων πελατών και αγοραστών· παραπέμπουν αποκλειστικά στον Κατάλογο πιστοποιημένων πελατών και στα δημόσια συστήματα του σχήματος (TRACES, iAGRO, GLOBALG.A.P.),
- (στ) δεν αναθέτουν επιθεώρηση, αξιολόγηση, ανασκόπηση ή απόφαση πιστοποίησης σε πρόσωπο που, εντός των δύο (2) τελευταίων ετών, παρείχε συμβουλευτικές υπηρεσίες ή εκπαίδευση στον πελάτη ή απασχολήθηκε από αυτόν,
- (ζ) δεν αναθέτουν επιθεώρηση σε πρόσωπο με οικονομική, εμπορική, οικογενειακή ή άλλη σχέση με τον πελάτη ή με άμεσο ανταγωνιστή του, ικανή να θέσει σε κίνδυνο την αμεροληψία,
- (η) εναλλάσσουν τους επιθεωρητές σύμφωνα με τους κανόνες του οικείου σχήματος πιστοποίησης, ώστε ο ίδιος επιθεωρητής να μην επιθεωρεί τον ίδιο πελάτη πέραν του διαστήματος που ορίζει το σχήμα,
- (θ) δεν συνδέουν την αμοιβή του προσωπικού και των συνεργατών με τον αριθμό ή το αποτέλεσμα των πιστοποιήσεων.

3.3 Δηλώσεις και επιτήρηση. Το προσωπικό και οι εξωτερικοί συνεργάτες υπογράφουν τις προβλεπόμενες δηλώσεις αμεροληψίας, εμπιστευτικότητας και δεοντολογίας κατά την ένταξή τους. Όσοι εμπλέκονται άμεσα σε επιθεώρηση, ανασκόπηση ή απόφαση τις ανανεώνουν ετησίως, σύμφωνα με τη Δ 90. Κάθε νέα πιθανή σύγκρουση δηλώνεται αμέσως πριν από ανάληψη ή συνέχιση επηρεαζόμενης εργασίας και τεκμηριώνεται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών. Το εμπλεκόμενο πρόσωπο απέχει μέχρι να αξιολογηθεί ο κίνδυνος και να εγκριθούν κατάλληλα μέτρα. Το BIOHELLAS εντοπίζει, αναλύει και τεκμηριώνει διαρκώς τους κινδύνους αμεροληψίας και λαμβάνει μέτρα εξάλειψης ή ελαχιστοποίησής τους.

3.4 Διαχωρισμός λειτουργιών. Η απόφαση πιστοποίησης λαμβάνεται από πρόσωπο διαφορετικό από εκείνα που διενήργησαν την επιθεώρηση του ίδιου πελάτη. Οι επιθεωρητές δεν ασκούν ούτε κρίση απόφασης ούτε ανασκόπηση για τους φακέλους που επιθεώρησαν.

3.5 Επιτροπή Αμεροληψίας (EA). Το BIOHELLAS διαθέτει μηχανισμό διασφάλισης της αμεροληψίας μέσω της EA, η οποία λειτουργεί κατά τον G-KAN02, με ισόρροπη εκπροσώπηση ενδιαφερόμενων μερών χωρίς επικράτηση ενός συμφέροντος. Τα μέλη δεν είναι εργαζόμενοι ή εξωτερικοί συνεργάτες/σύμβουλοι του BIOHELLAS και δεν έχουν εξάρτηση που επηρεάζει την ανεξαρτησία τους. Η ιδιότητα πελάτη δεν αποκλείει αυτομάτως τη συμμετοχή ως εκπροσώπου ενδιαφερόμενου μέρους· εφαρμόζονται δήλωση συμφερόντων, αξιολόγηση κινδύνου και αποχή από κάθε θέμα που το αφορά. Η EA συνεδριάζει τουλάχιστον ετησίως, με μέγιστο διάστημα δεκαπέντε (15) μηνών μεταξύ τακτικών συνεδριάσεων, έχει πρόσβαση στις αναγκαίες πληροφορίες και:

- (α) παρέχει κατευθύνσεις για την πολιτική και τις αρχές αμεροληψίας,
- (β) ανασκοπεί και επικυρώνει το Μητρώο Ανάλυσης Κινδύνων Αμεροληψίας και την αποτελεσματικότητα των μέτρων ελέγχου,
- (γ) εξετάζει τις τάσεις που μπορεί να επηρεάσουν την αμεροληψία, τα παράπονα που αφορούν αμεροληψία και τις δηλώσεις συγκρούσεων συμφερόντων,
- (δ) διατυπώνει τεκμηριωμένες εισηγήσεις προς τη Διοίκηση, η οποία οφείλει να τεκμηριώνει εγγράφως την αποδοχή ή μη αυτών,
- (ε) εάν οι εισηγήσεις της δεν ληφθούν υπόψη ή εντοπίσει σοβαρούς ή συστηματικούς κινδύνους, έχει το δικαίωμα ανεξάρτητης ενημέρωσης του ΕΣΥΔ και των αρμόδιων αρχών.

Η EA δεν συμμετέχει στην αξιολόγηση φακέλων και δεν λαμβάνει, εγκρίνει ή αναθεωρεί αποφάσεις πιστοποίησης. Τα μέλη της δεσμεύονται από τους όρους εμπιστευτικότητας του κεφ. 4.

3.6 Πρόσβαση χωρίς διακρίσεις. Οι υπηρεσίες πιστοποίησης παρέχονται σε κάθε αιτούντα του οποίου η δραστηριότητα εμπίπτει στο πεδίο διαπίστευσης του BIOHELLAS, χωρίς διάκριση ως προς το μέγεθος, τη γεωγραφική θέση, τη συμμετοχή σε ενώσεις ή προγράμματα ενίσχυσης, ή τον αριθμό των ήδη χορηγηθέντων πιστοποιητικών. Η πρόσβαση δεν εξαρτάται από αδικαιολόγητες οικονομικές ή άλλες προϋποθέσεις. Οι χρεώσεις γίνονται αποκλειστικά βάσει του Τιμοκαταλόγου Υπηρεσιών Πιστοποίησης ανά σχήμα, με ενιαία κριτήρια για όλους τους πελάτες, και δεν συνδέονται με τον κύκλο εργασιών του πελάτη. Η εμπορική σχέση με τον πελάτη είναι πλήρως διαχωρισμένη από τη διαδικασία αξιολόγησης και απόφασης. Η τιμολογιακή πολιτική αποτελεί εμπορική απόφαση του BIOHELLAS και η διαφοροποίησή της βάσει αντικειμενικών κριτηρίων δεν συνιστά διάκριση.

3.7 Δικαίωμα αντίρρησης στη σύνθεση της ομάδας. Ο πελάτης ενημερώνεται, τηλεφωνικά ή με άλλο πρόσφορο μέσο, για τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης πριν από την επιθεώρηση και μπορεί να ζητήσει εγγράφως και αιτιολογημένα την αντικατάσταση μέλους της για λόγους που αφορούν την αμεροληψία (π.χ. προηγούμενη επαγγελματική ή προσωπική σχέση, σχέση με ανταγωνιστή). Το BIOHELLAS εξετάζει το αίτημα και, εφόσον το κρίνει βάσιμο, αντικαθιστά το μέλος. Στις απροειδοποίητες επιθεωρήσεις η σύνθεση γνωστοποιείται κατά την προσέλευση. Τυχόν συγκεκριμένη σύγκρουση συμφερόντων δηλώνεται και καταγράφεται αμέσως και το BIOHELLAS την εξετάζει πριν συνεχιστεί η επηρεαζόμενη εργασία. Η αντίρρηση δεν παρέχει γενικό δικαίωμα άρνησης του ελέγχου ούτε αίρει την υποχρέωση πρόσβασης.

3.8 Έξοδα επιθεωρητών. Τα έξοδα μετακίνησης, διαμονής και διατροφής των επιθεωρητών καλύπτονται αποκλειστικά από το BIOHELLAS. Ο πελάτης δεν προσφέρει και οι επιθεωρητές δεν δέχονται μεταφορά, φιλοξενία, γεύματα ή οποιαδήποτε άλλη παροχή.

3.9 Μηδενική ανοχή στη διαφθορά. Το προσωπικό και οι συνεργάτες του BIOHELLAS δεν δέχονται δώρα, φιλοδωρήματα ή οφέλη οποιασδήποτε αξίας από πελάτες, με μόνη εξαίρεση διαφημιστικά αντικείμενα χωρίς ουσιαστική αξία που διανέμονται μαζικά σε εκθέσεις ή συνέδρια και δεν αποτελούν προσωπικό δώρο. Κάθε προσφορά δώρου απορρίπτεται και αναφέρεται εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών στον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας. Η προσφορά ή απόπειρα δωροδοκίας από πελάτη, με σκοπό την απόκρυψη μη συμμόρφωσης, τη διαμόρφωση αποτελεσμάτων, την αποφυγή επιθεώρησης ή τη διευκόλυνση της διαδικασίας, συνεπάγεται καταγγελία της σύμβασης, αναστολή ή ανάκληση της πιστοποίησης και

ενημέρωση των αρμόδιων αρχών, του ιδιοκτήτη του σχήματος και, όπου προβλέπεται, άλλων φορέων πιστοποίησης. Το ίδιο ισχύει για απειλές, εκφοβισμό ή άσκηση πίεσης προς επιθεωρητές και προσωπικό. Το BIOHELLAS διαθέτει εμπιστευτικό κανάλι αναφοράς περιστατικών διαφθοράς ή παραβίασης της αμεροληψίας, με δυνατότητα ανώνυμης υποβολής και προστασία του αναφέροντος από αντίποινα.

3.10 Ανεξαρτησία έναντι δημόσιων φορέων. Το BIOHELLAS διενεργεί πάντοτε τη δική του αξιολόγηση συμμόρφωσης και δεν δέχεται πιέσεις από δημόσιους φορείς ως προς το αποτέλεσμα της, πέραν της νόμιμης εποπτείας που ασκούν οι αρμόδιες αρχές.

4. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

4.1 Αρχή. Το BIOHELLAS διαχειρίζεται ως εμπιστευτική κάθε πληροφορία που αποκτά ή δημιουργεί κατά τις δραστηριότητες πιστοποίησης, με εξαίρεση τις πληροφορίες που ο πελάτης καθιστά δημόσια διαθέσιμες ή για τις οποίες υπάρχει συμφωνία με τον πελάτη, καθώς και τις πληροφορίες της παρ. 4.4. Ο πελάτης ενημερώνεται εκ των προτέρων για τις πληροφορίες που το BIOHELLAS προτίθεται να δημοσιοποιήσει. Η υποχρέωση εμπιστευτικότητας είναι νομικά δεσμευτική και καλύπτει το προσωπικό, τους εξωτερικούς συνεργάτες, τα μέλη της Επιτροπής Αμεροληψίας και της Επιτροπής Ενστάσεων, καθώς και τα συνεργαζόμενα εργαστήρια.

4.2 Πηγές πληροφοριών. Πληροφορίες για τον πελάτη που το BIOHELLAS αποκτά από άλλες πηγές (π.χ. καταγγελίες, αρμόδιες αρχές, άλλους φορείς ελέγχου, ιδιοκτήτη σχήματος) διαχειρίζονται επίσης ως εμπιστευτικές. Η ταυτότητα καταγγέλλοντος δεν γνωστοποιείται στον πελάτη, εκτός εάν το επιβάλλει η νομοθεσία.

4.3 Γνωστοποίηση σε τρίτους. Εμπιστευτικές πληροφορίες γνωστοποιούνται σε τρίτους μόνο:

- (α) στο ΕΣΥΔ, για την αξιολόγηση, επιτήρηση και διερεύνηση παραπόνων σχετικών με τη διαπίστευση, καθώς και στα εντεταλμένα πρόσωπα εθνικών, ευρωπαϊκών ή διεθνών οργάνων που συμμετέχουν στην αξιολόγηση του ΕΣΥΔ, στον αναγκαίο για τον σκοπό αυτό βαθμό και υπό δεσμεύσεις εμπιστευτικότητας,
- (β) στις αρμόδιες αρχές (ΥΠΑΑΤ, ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ) και στους ιδιοκτήτες σχημάτων, όπου το επιβάλλουν η νομοθεσία ή οι κανόνες του σχήματος — περιλαμβανομένης της καταχώρισης στοιχείων σε TRACES, OFIS και στη βάση δεδομένων iAGRO και GLOBALG.A.P.,
- (γ) σε άλλον φορέα ελέγχου/πιστοποίησης, όταν ο πελάτης μεταφέρεται σε αυτόν ή όταν η ανταλλαγή πληροφοριών προβλέπεται από τη νομοθεσία ή το σχήμα (π.χ. άρθρο 43 Καν. (ΕΕ) 2018/848, για ενδείξεις μη συμμόρφωσης),
- (δ) σε δικαστικές ή διοικητικές αρχές, κατόπιν νόμιμης εντολής,
- (ε) σε κάθε άλλη περίπτωση, μόνο με γραπτή συγκατάθεση του πελάτη.

Όταν το BIOHELLAS χρησιμοποιεί ψηφιακά ή αυτοματοποιημένα εργαλεία (περιλαμβανομένων εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης) για την υποστήριξη δραστηριοτήτων πιστοποίησης, τα εργαλεία αυτά αποτελούν αποκλειστικά υποστηρικτικό μέσο: τα αποτελέσματά τους επαληθεύονται από το προσωπικό, οι αποφάσεις πιστοποίησης λαμβάνονται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένα φυσικά πρόσωπα, και η εισαγωγή εμπιστευτικών ή προσωπικών δεδομένων πελατών σε εξωτερικά εργαλεία γίνεται με τήρηση των όρων του παρόντος κεφαλαίου και του GDPR.

Όταν γνωστοποίηση απαιτείται από τον νόμο ή επιτρέπεται βάσει συμβατικών δεσμεύσεων, περιλαμβανομένων των υποχρεώσεων προς το ΕΣΥΔ, το BIOHELLAS ενημερώνει τον πελάτη ή το ενδιαφερόμενο πρόσωπο για τις πληροφορίες που παρέχονται, εκτός εάν η ενημέρωση απαγορεύεται από τον νόμο. Η ενημέρωση γίνεται εκ των προτέρων όπου αυτό επιτρέπεται και είναι εφικτό, χωρίς να εμποδίζεται υποχρεωτική ή επείγουσα γνωστοποίηση εντός δεσμευτικής προθεσμίας. Διαβιβάζονται μόνο τα αναγκαία στοιχεία με ασφαλή τρόπο.

4.4 Δημόσιες πληροφορίες. Δεν θεωρούνται εμπιστευτικές και δημοσιεύονται ή χορηγούνται σε κάθε ενδιαφερόμενο κατόπιν αιτήματος:

- (α) τα στοιχεία ταυτότητας του πελάτη, τα πιστοποιημένα προϊόντα/πεδίο, τα πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα και η κατάσταση της πιστοποίησης, σύμφωνα με την παρ. 10.7. Η δημοσιότητα σε βάσεις δεδομένων κάθε σχήματος περιορίζεται στα στοιχεία και στα επίπεδα πρόσβασης που προβλέπονται από το ίδιο το σχήμα,
- (β) τα έγγραφα και οι καταχωρίσεις πιστοποίησης που προβλέπεται να είναι δημόσια προσβάσιμα από τη νομοθεσία ή το αντίστοιχο σχήμα,
- (γ) η επιβεβαίωση, κατόπιν αιτήματος, της ισχύος ή μη συγκεκριμένου εγγράφου πιστοποίησης,
- (δ) ο παρών ΓΚΠ και οι ΕΚΠ (στην ιστοσελίδα), ο Τιμοκατάλογος (κατόπιν αιτήματος), η δήλωση αμεροληψίας και η διαδικασία παραπόνων και ενστάσεων.

Το BIOHELLAS δεν παρέχει σε τρίτους αντίγραφα εκθέσεων επιθεώρησης, αποτελέσματα αναλύσεων ή στοιχεία των φακέλων πελατών, πέραν των περιπτώσεων της παρ. 4.3.

4.5 Πληροφορίες που παρέχει ο πελάτης σε τρίτους. Ο πελάτης μπορεί να κοινοποιεί τα δικά του έγγραφα πιστοποίησης σύμφωνα με το κεφ. 11. Η κοινοποίηση αντιγράφου δεν μεταβιβάζει το δικαίωμα πιστοποίησης ή χρήσης σημάτων σε τρίτο.

4.6 Προσωπικά δεδομένα. Το BIOHELLAS επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα που περιέχονται σε γνώση του σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (GDPR) και την εθνική νομοθεσία, αποκλειστικά για τους σκοπούς της πιστοποίησης και της συμμόρφωσης με τις νομικές του υποχρεώσεις. Η Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του BIOHELLAS.

4.7 Διατήρηση και καταστροφή αρχείων. Το BIOHELLAS τηρεί πλήρη αρχεία αιτήσεων, συμβάσεων, αξιολογήσεων, ανασκοπήσεων, αποφάσεων, πιστοποιητικών, μεταβολών, παραπόνων και ενστάσεων σε ασφαλές φυσικό ή ηλεκτρονικό περιβάλλον, με ελεγχόμενη πρόσβαση και μέτρα προστασίας, ανάκτησης και ασφαλούς διαβίβασης. Σύμφωνα με την ΠΟΛ-01-ΔΚΑ και τη Δ 30, τα αρχεία πιστοποίησης διατηρούνται τουλάχιστον πέντε (5) έτη μετά τη λήξη/παύση ή την απόρριψη της πιστοποίησης. Όταν προβλέπεται πλήρης επαναξιολόγηση, διατηρούνται τουλάχιστον τα αρχεία του τρέχοντος και του προηγούμενου κύκλου. Εφαρμόζεται πάντοτε ο μεγαλύτερος απαιτούμενος χρόνος από τις ανωτέρω ρυθμίσεις, τη νομοθεσία, το σχήμα ή άλλη δεσμευτική υποχρέωση· συμβάσεις και παραστατικά διατηρούνται και σύμφωνα με τις εφαρμοστέες φορολογικές απαιτήσεις. Αρχεία που απαιτούνται για εκκρεμή διερεύνηση ή νόμιμη αξίωση δεν καταστρέφονται πριν παύσει η σχετική υποχρέωση διατήρησης. Η καταστροφή γίνεται με έγκριση του Γενικού Διευθυντή, ασφαλή μη ανακτήσιμη μέθοδο και τεκμηρίωση κατά τις ανωτέρω διαδικασίες. Ο πελάτης έχει πρόσβαση στα στοιχεία που τον αφορούν, με σεβασμό στην εμπιστευτικότητα τρίτων και στις νόμιμες εξαιρέσεις.

ΜΕΡΟΣ Β — Η ΔΙΑΔΡΟΜΗ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

5. ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ

5.1 Πληροφόρηση. Το BIOHELLAS θέτει στη διάθεση κάθε ενδιαφερομένου, μέσω της ιστοσελίδας του και κατόπιν αιτήματος, τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποφασίσει αν θα ζητήσει πιστοποίηση:

- (α) την περιγραφή κάθε σχήματος πιστοποίησης και των τυποποιητικών εγγράφων του,
- (β) τον παρόντα ΓΚΠ και τους ΕΚΠ, όπου περιγράφονται οι διαδικασίες χορήγησης, διατήρησης, επέκτασης, περιορισμού, αναστολής και ανάκλησης της πιστοποίησης, οι δραστηριότητες αξιολόγησης, τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των πελατών και η διαδικασία παραπόνων και ενστάσεων,
- (γ) τον Τιμοκατάλογο Υπηρεσιών Πιστοποίησης και γενική πληροφόρηση για τον τρόπο χρηματοδότησης των δραστηριοτήτων πιστοποίησης (κατόπιν αιτήματος),
- (δ) τα έντυπα αίτησης και τον κατάλογο των δικαιολογητικών ανά σχήμα,
- (ε) το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης.

5.2 Προκαταρκτική επικοινωνία. Το BIOHELLAS απαντά σε ερωτήματα για τις απαιτήσεις του σχήματος, τη διαδικασία και το κόστος, και μπορεί να παρέχει ενημερωτικό υλικό γενικού χαρακτήρα. Η ενημέρωση αυτή δεν συνιστά συμβουλευτική υπηρεσία: το BIOHELLAS δεν υποδεικνύει λύσεις για τη συμμόρφωση συγκεκριμένης επιχείρησης ούτε προαξιολογεί τη συμμόρφωσή της.

5.3 Γλώσσα. Η επικοινωνία, τα έγγραφα της διαδικασίας και τα έγγραφα πιστοποίησης εκδίδονται στην ελληνική γλώσσα, με την επιφύλαξη των εγγράφων που εκδίδονται σε ηλεκτρονικά συστήματα του σχήματος στη μορφή που αυτά ορίζουν.

6. ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

6.1 Υποβολή. Ο πελάτης υποβάλλει αίτηση στο έντυπο του οικείου σχήματος, υπογεγραμμένη από τον νόμιμο εκπρόσωπό του, συνοδευόμενη από τα δικαιολογητικά που ορίζει ο ΕΚΠ. Η αίτηση περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- (α) τα στοιχεία ταυτότητας του πελάτη (επωνυμία, ΑΦΜ, έδρα, νόμιμος εκπρόσωπος, στοιχεία επικοινωνίας),
- (β) τις μονάδες, εγκαταστάσεις και αγροτεμάχια που ζητείται να καλυφθούν,
- (γ) το σχήμα πιστοποίησης, το ζητούμενο πεδίο και τα προϊόντα/διεργασίες,
- (δ) τις δραστηριότητες που ανατίθενται σε υπεργολάβους ή τρίτους (π.χ. φασόν, αποθήκευση, συσκευασία),
- (ε) την ύπαρξη προηγούμενης ή παράλληλης πιστοποίησης από άλλον φορέα, τυχόν εκκρεμείς κυρώσεις ή μη συμμορφώσεις, και τη συγκατάθεση για τη λήψη του φακέλου ελέγχου από τον προηγούμενο φορέα, όπου προβλέπεται από τη νομοθεσία ή το σχήμα,
- (στ) κάθε άλλη πληροφορία που απαιτεί ο ΕΚΠ.

6.2 Ανασκόπηση της αίτησης. Πριν την αποδοχή, αρμόδιο προσωπικό του BIOHELLAS ανασκοπεί την αίτηση για να επιβεβαιώσει ότι:

- (α) οι πληροφορίες είναι επαρκείς για τον σχεδιασμό της επιθεώρησης,
- (β) το ζητούμενο πεδίο εμπίπτει στο πεδίο διαπίστευσης του BIOHELLAS,
- (γ) το BIOHELLAS διαθέτει την ικανότητα και τα μέσα (προσωπικό, εργαστήρια) για την επιθεώρηση,

- (δ) τυχόν διαφορές κατανόησης μεταξύ πελάτη και BIOHELLAS έχουν επιλυθεί,
- (ε) δεν συντρέχει λόγος απόρριψης κατά την παρ. 6.4.

Το BIOHELLAS μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικά στοιχεία· η αίτηση θεωρείται πλήρης όταν υποβληθούν.

6.3 Αποδοχή. Μετά τη θετική ανασκόπηση, το BIOHELLAS γνωστοποιεί στον πελάτη το κόστος βάσει Τιμοκαταλόγου και αποστέλλει προς υπογραφή τη σύμβαση πιστοποίησης (κεφ. 7). Η επιθεώρηση προγραμματίζεται μετά την υπογραφή της σύμβασης και την εκπλήρωση των οικονομικών όρων που αυτή προβλέπει.

6.4 Απόρριψη. Η αίτηση απορρίπτεται με έγγραφη, αιτιολογημένη απόφαση όταν:

- (α) το ζητούμενο πεδίο δεν καλύπτεται από τη διαπίστευση/έγκριση του BIOHELLAS ή το BIOHELLAS δεν διαθέτει την απαιτούμενη ικανότητα και τους αναγκαίους πόρους για όλες τις δραστηριότητες της πιστοποίησης,
- (β) ο πελάτης δεν παρέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες ή την πρόσβαση που απαιτείται για την επιθεώρηση,
- (γ) ο πελάτης τελεί υπό κύρωση σε ισχύ, επιβληθείσα από άλλον φορέα ή από αρμόδια αρχή, η οποία αποκλείει την πιστοποίησή του ή τη μεταφορά του σε άλλον φορέα, για όσο διάστημα αυτή ισχύει,
- (δ) υπάρχουν θεμελιώδεις ή αποδεδειγμένοι λόγοι που καθιστούν την πιστοποίηση ασύμβατη με την αξιοπιστία του σχήματος, όπως η τελεσίδικη διαπίστωση συμμετοχής του πελάτη σε παράνομες δραστηριότητες συνδεδεμένες με το αντικείμενο της πιστοποίησης (νοθεία, παραποίηση, απάτη, παραπλανητική επισήμανση, πλαστογράφηση εγγράφων πιστοποίησης) ή η επανειλημμένη μη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις πιστοποίησης σε προηγούμενο φορέα.

Κατά την εκτίμηση της περίπτωσης (δ), το BIOHELLAS σταθμίζει τη σοβαρότητα, το στάδιο της διαδικασίας (εκκρεμής έρευνα, δίωξη, τελεσίδικη απόφαση), τη σχέση με το αντικείμενο της πιστοποίησης και τον κίνδυνο για την αξιοπιστία του σχήματος. Εκκρεμής έρευνα ή καταγγελία χωρίς τεκμηρίωση δεν συνιστά από μόνη της λόγο απόρριψης. Η απόρριψη της αίτησης πριν από τη σύναψη σύμβασης πιστοποίησης δεν αποτελεί απόφαση πιστοποίησης και δεν υπόκειται σε ένσταση κατά το κεφ. 15. Ο αιτών ενημερώνεται εγγράφως για τους λόγους και μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση όταν εκλείψει ο λόγος απόρριψης. Παράπονο για τον χειρισμό της αίτησης υποβάλλεται κατά το κεφ. 15.

7. ΣΥΜΒΑΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

7.1 Σύναψη. Η παροχή υπηρεσιών πιστοποίησης προϋποθέτει έγγραφη σύμβαση μεταξύ του BIOHELLAS και του πελάτη, νομικά δεσμευτική και για τα δύο μέρη. Η σύμβαση υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του πελάτη και τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο του BIOHELLAS. Όπου ο πελάτης λειτουργεί με περισσότερες μονάδες ή ως ομάδα επιχειρήσεων, η σύμβαση καλύπτει το σύνολο των μονάδων και μελών που περιλαμβάνονται στο πεδίο.

7.2 Περιεχόμενο. Η σύμβαση ορίζει τουλάχιστον: τα μέρη, το σχήμα και το πεδίο πιστοποίησης, την παραπομπή στον ΓΚΠ και στον ΕΚΠ ως αναπόσπαστα μέρη της, τις υποχρεώσεις του πελάτη (κεφ. 17), τους οικονομικούς όρους, τη διάρκεια και τους όρους λύσης, και τη ρήτρα εμπιστευτικότητας και προστασίας δεδομένων. Η σύμβαση περιλαμβάνει ρητά: (α) τη δέσμευση του πελάτη να παρέχει πρόσβαση στις ομάδες αξιολόγησης του ΕΣΥΔ στις εγκαταστάσεις του για την αξιολόγηση του BIOHELLAS, όπου εφαρμόζεται, και να διευκολύνει τα εντεταλμένα πρόσωπα της παρ. 8.2· (β) ότι η διαπίστευση του BIOHELLAS και οι εκθέσεις ή τα πιστοποιητικά του δεν αποτελούν ούτε υπονοούν έγκριση προϊόντων ή υπηρεσιών από το ΕΣΥΔ. Η σύμβαση δεσμεύει επίσης τον πελάτη στους κανόνες χρήσης εκθέσεων, πιστοποιητικών, σημάτων και αναφορών στη διαπίστευση του κεφ. 11 και στις υποχρεώσεις συνεργασίας του κεφ. 17.

7.3 Διάρκεια. Η σύμβαση ισχύει για το διάστημα που ορίζεται σε αυτήν και ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους της, ώστε να καλύπτει αδιάλειπτα την περίοδο ισχύος της πιστοποίησης. Η ισχύς των εγγράφων πιστοποίησης προϋποθέτει ενεργή σύμβαση.

7.4 Λύση με πρωτοβουλία του πελάτη. Ο πελάτης μπορεί να καταγγείλει τη σύμβαση οποτεδήποτε με έγγραφη δήλωση προς το BIOHELLAS. Η λύση επέρχεται από την παραλαβή της δήλωσης ή τη μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζει ο πελάτης, χωρίς να εξαλείφονται οι οφειλές που έχουν γεννηθεί μέχρι την ημερομηνία λύσης. Η καταγγελία συνεπάγεται τη λήξη των εγγράφων πιστοποίησης κατά το κεφ. 14. Όπου η νομοθεσία ή ο ΕΚΠ προβλέπει ειδική διαδικασία για την αλλαγή φορέα (αποδοχή της καταγγελίας, εκκρεμότητες, διαβίβαση φακέλου), η λύση ολοκληρώνεται σύμφωνα με τη διαδικασία αυτή.

7.5 Λύση με πρωτοβουλία του BIOHELLAS. Το BIOHELLAS μπορεί να καταγγείλει τη σύμβαση με έγγραφη, αιτιολογημένη δήλωση όταν ο πελάτης:

- (α) δεν εκπληρώνει τις οικονομικές του υποχρεώσεις εντός της ταχθείσας προθεσμίας,
- (β) αρνείται ή παρεμποδίζει την επιθεώρηση ή τη δειγματοληψία,
- (γ) τελεί σε ανάκληση πιστοποίησης ή αποκλεισμό από το σχήμα,
- (δ) εμπίπτει στην περίπτωση της παρ. 6.4(δ),

ή όταν το BIOHELLAS παύει να διαθέτει τη διαπίστευση ή έγκριση που απαιτείται για το οικείο σχήμα. Στην περίπτωση αυτή ενημερώνει άμεσα τους επηρεαζόμενους πελάτες, εφαρμόζει τις αποφάσεις των αρμόδιων φορέων και διευκολύνει τυχόν νόμιμη μεταφορά, χωρίς να εγγυάται αδιάλειπτη ισχύ πιστοποίησης ανεξάρτητα από τους κανόνες του σχήματος.

7.6 Συνέπειες λύσης. Με τη λύση της σύμβασης, από οποιονδήποτε λόγο, ο πελάτης παύει να αναφέρεται στην πιστοποίηση και να χρησιμοποιεί τα σήματα, επιστρέφει ή καταστρέφει τα έγγραφα πιστοποίησης κατά το κεφ. 14, και εξοφλεί τις μέχρι τότε οφειλές του. Το BIOHELLAS ενημερώνει τον Κατάλογο πιστοποιημένων πελατών και, όπου προβλέπεται από τη νομοθεσία ή το σχήμα, τις αρμόδιες αρχές, τον ιδιοκτήτη του σχήματος και τον νέο φορέα ελέγχου. Οι υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας και τα δικαιώματα ένστασης εξακολουθούν να ισχύουν μετά τη λύση.

8. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ/ΕΛΕΓΧΟΣ

8.1 Σχεδιασμός. Μετά την υπογραφή της σύμβασης, το BIOHELLAS καταρτίζει σχέδιο επιθεώρησης/ελέγχου βάσει του πεδίου, των μονάδων, των προϊόντων/διεργασιών και των απαιτήσεων του σχήματος, και ορίζει την ομάδα επιθεώρησης. Ο πελάτης ενημερώνεται για τη σύνθεση της ομάδας και το πρόγραμμα της επιθεώρησης, με εξαίρεση τις απροειδοποίητες επιθεωρήσεις. Το δικαίωμα αντίρρησης στη σύνθεση της ομάδας ασκείται κατά την παρ. 3.7.

8.2 Ομάδα επιθεώρησης και παρατηρητές. Η ομάδα αποτελείται από επιθεωρητές εξουσιοδοτημένους από το BIOHELLAS για το σχήμα και το πεδίο, με τεκμηριωμένη ικανότητα, οι οποίοι ενεργούν βάσει των διαδικασιών του. Κατά την επιθεώρηση μπορούν να παρίστανται αξιολογητές του ΕΣΥΔ, εκπρόσωποι αρμόδιων αρχών ή ιδιοκτητών σχημάτων, καθώς και εκπαιδευόμενοι ή αξιολογούμενοι επιθεωρητές. Ο πελάτης ενημερώνεται για την παρουσία και τον ρόλο τους, με τις εξαιρέσεις προειδοποίησης που επιβάλλει η φύση του ελέγχου. Για την αξιολόγηση του BIOHELLAS ο πελάτης δεσμεύεται να παρέχει στις ομάδες του ΕΣΥΔ πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του και στα σχετικά πρόσωπα, έγγραφα, αρχεία και εξοπλισμό. Διευκολύνει επίσης την ανεμπόδιστη συμμετοχή εντεταλμένων προσώπων εθνικών, ευρωπαϊκών ή διεθνών οργάνων κατά τις αξιολογήσεις του ΕΣΥΔ, όπου εφαρμόζεται. Οι παρατηρητές δεσμεύονται από εμπιστευτικότητα και δεν υποκαθιστούν την ομάδα επιθεώρησης ή την απόφαση του BIOHELLAS· διατηρούν τις δικές τους αρμοδιότητες αξιολόγησης ή εποπτείας. Τυχόν συγκεκριμένη σύγκρουση συμφερόντων γνωστοποιείται και αντιμετωπίζεται αμέσως, χωρίς γενική άρνηση της απαιτούμενης πρόσβασης.

8.3 Είδη επιθεώρησης. Ανάλογα με το στάδιο και το σχήμα, η επιθεώρηση περιλαμβάνει:

- (α) αρχική επιθεώρηση, πριν την πρώτη χορήγηση,
- (β) επιθεώρηση επιτήρησης (τακτική), για τη διατήρηση της πιστοποίησης (κεφ. 12),
- (γ) έκτακτη επιθεώρηση, προειδοποιημένη ή απροειδοποίητη, όταν συντρέχουν λόγοι κατά την παρ. 12.3,
- (δ) επιθεώρηση επέκτασης, όταν ζητείται διεύρυνση του πεδίου (κεφ. 13),
- (ε) επιθεώρηση επαλήθευσης διορθωτικών ενεργειών, όπου το BIOHELLAS την κρίνει αναγκαία.

Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται κατά κανόνα επιτόπου. Εξ αποστάσεως τεχνικές (τηλεδιάσκεψη, ηλεκτρονική εξέταση αρχείων) χρησιμοποιούνται μόνο όπου το επιτρέπει το σχήμα και συμπληρωματικά της επιτόπιας επιθεώρησης.

8.4 Διεξαγωγή. Η επιθεώρηση περιλαμβάνει, κατά περίπτωση:

- (α) εξέταση των εγκαταστάσεων, αγροτεμαχίων/ζώνων, αποθηκών, εξοπλισμού, παραγωγικών διεργασιών και προϊόντων,
- (β) έλεγχο εγγράφων και αρχείων (παραστατικά, ισοζύγια μάζας, ιχνηλασιμότητα, ημερολόγια, σχέδια, αναλύσεις, αρχεία υπερβολάβων),
- (γ) συνεντεύξεις με τον πελάτη και το προσωπικό του,
- (δ) δειγματοληψία προϊόντων, εισροών, εδάφους ή φυτικών ιστών για εργαστηριακή ανάλυση (παρ. 8.6),
- (ε) επαλήθευση της άρσης προηγούμενων μη συμμορφώσεων.

Η επιθεώρηση καλύπτει το σύνολο των μονάδων και δραστηριοτήτων του πεδίου, περιλαμβανομένων των υπερβολάβων και των μελών ομάδας επιχειρήσεων, με τη μέθοδο (πλήρης κάλυψη ή δειγματοληψία) που ορίζει το σχήμα.

8.5 Σύμβουλος του πελάτη. Σύμβουλος του πελάτη μπορεί να παρίσταται στην επιθεώρηση μόνο ως παρατηρητής. Δεν απαντά αντί του πελάτη, δεν παρεμβαίνει στη διαδικασία και δεν λαμβάνει ρόλο στην τεκμηρίωση της συμμόρφωσης, εκτός εάν ασκεί τεκμηριωμένα καθήκοντα θέσης εργασίας στην επιχείρηση, οπότε επιθεωρείται ως προσωπικό της.

8.6 Δειγματοληψία και εργαστηριακές δοκιμές. Η δειγματοληψία διενεργείται από τον επιθεωρητή σύμφωνα με τις διαδικασίες του BIOHELLAS και τις απαιτήσεις του σχήματος, βάσει προγράμματος κινδύνου ή κατόπιν υπόνοιας ή καταγγελίας. Ισχύουν τα εξής:

- (α) η δειγματοληψία καταγράφεται σε Πρακτικό Δειγματοληψίας, αντίγραφο του οποίου παραδίδεται στον πελάτη,
- (β) το δείγμα αποστέλλεται σε εργαστήριο διαπιστευμένο κατά ISO/IEC 17025 για τις συγκεκριμένες δοκιμές, το οποίο περιλαμβάνεται στον Κατάλογο Εγκεκριμένων Εργαστηρίων του BIOHELLAS, δημοσιευμένο στην ιστοσελίδα του· το δείγμα ταυτοποιείται στο εργαστήριο μόνο με κωδικό,
- (γ) ο πελάτης ενημερώνεται πριν την αποστολή για το εργαστήριο στο οποίο ανατίθεται η ανάλυση και μπορεί να διατυπώσει αιτιολογημένη αντίρρηση, η οποία καταγράφεται στο Πρακτικό· το BIOHELLAS αποφασίζει επί της αντίρρησης πριν την αποστολή,
- (δ) το εργαστήριο τηρεί αντίδειγμα για το διάστημα και υπό τους όρους που ορίζει ο ΕΚΠ, ώστε ο πελάτης να μπορεί να ζητήσει επανεξέταση,
- (ε) το BIOHELLAS διατηρεί την ευθύνη για την ανατιθέμενη εργαστηριακή δραστηριότητα, την επάρκεια του εξωτερικού πόρου και την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων στην απόφαση πιστοποίησης,
- (στ) το κόστος αναλύσεων και επανεξέτασης αντιδείγματος, καθώς και τυχόν επιστροφή χρέωσης, καθορίζονται από τον οικείο ΕΚΠ, τον Τιμοκατάλογο και τη σύμβαση, με προηγούμενη πληροφόρηση

του πελάτη. Η αξιολόγηση αντιδείγματος γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες του σχήματος και δεν συνεπάγεται αυτομάτως ακύρωση άλλων ευρημάτων.

Για τα βιολογικά προϊόντα εφαρμόζεται ειδικά η Δ 50 για τη διαχείριση εξωτερικών εργαστηρίων· δεν επεκτείνεται αυτομάτως στα άλλα σχήματα. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων (όρια, επιτρεπόμενες ουσίες, διερεύνηση προέλευσης υπολειμμάτων) και οι συνέπειές τους ορίζονται στον ΕΚΠ κάθε σχήματος.

8.7 Αξιοποίηση αποτελεσμάτων από τρίτους. Το BIOHELLAS μπορεί να χρησιμοποιεί αποτελέσματα προηγούμενης ή εξωτερικής αξιολόγησης, εφόσον επαληθεύει την καταλληλότητά τους και την εκπλήρωση των εφαρμοστέων απαιτήσεων του ISO/IEC 17065 και του σχήματος. Διατηρεί την ευθύνη για τα αποτελέσματα στα οποία βασίζεται η απόφασή του και προσδιορίζει τις τυχόν συμπληρωματικές δραστηριότητες. Όταν παραλείπει δραστηριότητα βασιζόμενο σε ήδη χορηγημένη πιστοποίηση, τεκμηριώνει την αιτιολόγηση και τη θέτει στη διάθεση του πελάτη κατόπιν αιτήματος. Η ύπαρξη προηγούμενου ελέγχου δεν δημιουργεί αυτοτελές δικαίωμα απαλλαγής από απαιτούμενη αξιολόγηση.

8.8 Έκθεση επιθεώρησης και ευρήματα. Στο τέλος της επιθεώρησης ο επιθεωρητής παρουσιάζει στον πελάτη τα ευρήματα και τις διαπιστωμένες μη συμμορφώσεις, τα οποία καταγράφονται στην έκθεση επιθεώρησης. Ο πελάτης υπογράφει για την παραλαβή και τη γνώση των καταγεγραμμένων στοιχείων και μπορεί να διατυπώσει εγγράφως επιφυλάξεις ή αντιρρήσεις στην ίδια την έκθεση ή εντός της προθεσμίας που ορίζει ο ΕΚΠ. Η υπογραφή δεν ισοδυναμεί με παραίτηση από διαφωνίες ή από το δικαίωμα ένστασης κατά της απόφασης. Τυχόν άρνηση υπογραφής καταγράφεται και δεν ακυρώνει από μόνη της τα τεκμηριωμένα ευρήματα. Αντίγραφο της έκθεσης παραδίδεται ή αποστέλλεται στον πελάτη. Η έκθεση περιέχει την τεκμηριωμένη καταγραφή της επαλήθευσης του επιθεωρητή, όχι απόφαση: η απόφαση λαμβάνεται κατά το κεφ. 9.

8.9 Μη συμμορφώσεις και διορθωτικές ενέργειες. Οι μη συμμορφώσεις κατηγοριοποιούνται κατά σοβαρότητα σύμφωνα με τον ΕΚΠ κάθε σχήματος και τις ισχύουσες δεσμευτικές διατάξεις. Για κάθε μη συμμόρφωση ο πελάτης καλείται να υποβάλει, εντός της προθεσμίας που ορίζεται από το σχήμα/ΕΚΠ ή προσδιορίζεται από το BIOHELLAS όπου οι κανόνες αυτοί το επιτρέπουν, τη διόρθωση, την ανάλυση αιτίας και τις διορθωτικές ενέργειες με τα αποδεικτικά τους. Το BIOHELLAS αξιολογεί την επάρκεια των διορθωτικών ενεργειών βάσει εγγράφων ή, όπου το κρίνει αναγκαίο, με πρόσθετη επιθεώρηση, το κόστος της οποίας βαρύνει τον πελάτη κατά τον Τιμοκατάλογο. Η μη υποβολή ή η ανεπάρκεια διορθωτικών ενεργειών εντός της προθεσμίας οδηγεί σε αρνητική απόφαση ή σε μέτρα κατά το κεφ. 14.

9. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΗ

9.1 Ανασκόπηση. Ο φάκελος αξιολόγησης (αίτηση, έκθεση επιθεώρησης, αποτελέσματα αναλύσεων, διορθωτικές ενέργειες, επιφυλάξεις του πελάτη, προηγούμενο ιστορικό) ανασκοπείται από αξιολογητή που δεν συμμετείχε στην επιθεώρηση του συγκεκριμένου πελάτη. Ο αξιολογητής ελέγχει την πληρότητα και επάρκεια των αποδεικτικών στοιχείων ως προς όλες τις απαιτήσεις του σχήματος. Ο πελάτης ενημερώνεται για όλες τις μη συμμορφώσεις, περιλαμβανομένων όσων προκύπτουν κατά την ανασκόπηση ή από μεταγενέστερα αποτελέσματα, και για την απαιτούμενη συμπληρωματική επιθεώρηση. Εφαρμόζονται οι παρ. 8.9 και 14.4, με τις εξαιρέσεις άμεσων μέτρων που προβλέπονται εκεί.

9.2 Απόφαση. Η απόφαση πιστοποίησης λαμβάνεται αποκλειστικά από το BIOHELLAS, από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο ανεξάρτητο από την επιθεώρηση, βάσει της ανασκόπησης και μόνο επί αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων. Το BIOHELLAS δεν αναθέτει τη λήψη απόφασης σε τρίτους και δεν επηρεάζεται από εμπορικά, οικονομικά ή άλλα συμφέροντα. Η απόφαση μπορεί να είναι:

- (α) θετική: χορήγηση, διατήρηση, ανανέωση ή επέκταση της πιστοποίησης,
- (β) διατήρηση υφιστάμενης πιστοποίησης με συγκεκριμένους όρους ή πρόσθετα μέτρα, μόνο όπου το επιτρέπει το σχήμα και για το πεδίο που εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις. Δεν χορηγείται αρχική πιστοποίηση για μη συμμορφούμενο πεδίο με απλή υπόσχεση μελλοντικής συμμόρφωσης,

(γ) αρνητική: μη χορήγηση, περιορισμός, αναστολή ή ανάκληση, κατά το κεφ. 14.

9.3 Προθεσμίες. Το BIOHELLAS εκδίδει την απόφαση εντός της προθεσμίας που ορίζει ο ΕΚΠ κάθε σχήματος από την ολοκλήρωση της επιθεώρησης ή, όπου εκκρεμούν διορθωτικές ενέργειες ή αποτελέσματα αναλύσεων, από την παραλαβή τους. Όπου η νομοθεσία ορίζει προθεσμίες, αυτές υπερισχύουν.

9.4 Κοινοποίηση. Κάθε απόφαση πιστοποίησης κοινοποιείται εγγράφως στον πελάτη. Όταν η απόφαση είναι θετική, η κοινοποίηση γίνεται με την έκδοση και αποστολή του εγγράφου συμμόρφωσης (πιστοποιητικού). Αρνητική απόφαση (μη χορήγηση, αναστολή, ανάκληση, περιορισμός) ή απόφαση υπό όρους κοινοποιείται με αιτιολογημένο έγγραφο, το οποίο αναφέρει τις μη συμμορφώσεις, τις διατάξεις που παραβιάζονται, τα μέτρα, τις προθεσμίες και το δικαίωμα ένστασης με την προθεσμία του (κεφ. 15). Όπου προβλέπεται από τη νομοθεσία ή το σχήμα, η απόφαση κοινοποιείται και στις αρμόδιες αρχές ή τον ιδιοκτήτη του σχήματος.

9.5 Ισχύς εν αναμονή ένστασης. Η υποβολή ένστασης δεν αναστέλλει αυτοδικαίως την εκτέλεση της απόφασης· μέχρι την κρίση της ένστασης ισχύει η προσβαλλόμενη απόφαση, εκτός εάν η νομοθεσία ή ο ΕΚΠ ορίζει διαφορετικά.

10. ΕΓΓΡΑΦΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΠΕΛΑΤΩΝ

10.1 Έκδοση. Έγγραφα πιστοποίησης εκδίδονται μόνο μετά από θετική απόφαση, την εκπλήρωση των απαιτήσεων πιστοποίησης και την ολοκλήρωση/υπογραφή της σύμβασης. Τηρούνται και οι οικονομικοί όροι που προβλέπεται να προηγούνται της έκδοσης. Τα έγγραφα εκδίδονται από το BIOHELLAS, υπογράφονται ή επικυρώνονται από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο και φέρουν το ΕΛΔ όπου προβλέπεται, σύμφωνα με τους κανόνες χρήσης του. Η πιστοποίηση περιορίζεται στο πεδίο που εγκρίθηκε με την απόφαση.

10.2 Περιεχόμενο. Κάθε έγγραφο πιστοποίησης περιλαμβάνει τουλάχιστον: την επωνυμία και τα στοιχεία του BIOHELLAS, την επωνυμία, τη διεύθυνση και τον κωδικό του πελάτη, το σχήμα και τα τυποποιητικά έγγραφα ως προς τα οποία πιστοποιείται, το πεδίο (προϊόντα, κατηγορίες, δραστηριότητες, μονάδες), τον μοναδικό αριθμό του εγγράφου, την ημερομηνία χορήγησης, η οποία δεν προηγείται της απόφασης πιστοποίησης, την ημερομηνία έκδοσης και την περίοδο ισχύος, όπου εφαρμόζεται, και κάθε άλλο στοιχείο που απαιτεί το σχήμα. Τα έγγραφα πιστοποίησης δεν περιλαμβάνουν δραστηριότητες, προϊόντα ή μονάδες που δεν αξιολογήθηκαν.

10.3 Μορφή. Τα έγγραφα πιστοποίησης εκδίδονται σε ηλεκτρονική μορφή ή/και μέσω των ηλεκτρονικών συστημάτων που ορίζει το σχήμα (TRACES για το πιστοποιητικό του άρθρου 35 του Καν. (ΕΕ) 2018/848, βάση δεδομένων GLOBALG.A.P., βάση iAGRO). Η μορφή, η υπογραφή και ο τρόπος διάθεσης κάθε εγγράφου ορίζονται στον ΕΚΠ.

10.4 Ισχύς. Η διάρκεια ισχύος ορίζεται από το σχήμα και αναγράφεται στο έγγραφο. Η πιστοποίηση προϋποθέτει ενεργή συμβατική σχέση, συνεχή συμμόρφωση και την απαιτούμενη επιτήρηση. Η αναστολή, ανάκληση, λήξη ή λύση της σύμβασης επιφέρει τις συνέπειες του κεφ. 14. Σε περιορισμό ή μερική αναστολή επηρεάζεται μόνο το καθορισμένο πεδίο και το έγγραφο τροποποιείται ή αντικαθίσταται αναλόγως. Οι οικονομικές εκκρεμότητες αντιμετωπίζονται με τη διαδικασία της παρ. 19.4.

10.5 Ιδιοκτησία. Τα έγγραφα πιστοποίησης παραμένουν ιδιοκτησία του BIOHELLAS. Ο πελάτης έχει δικαίωμα χρήσης τους για όσο διάστημα ισχύουν και για τον σκοπό για τον οποίο εκδόθηκαν.

10.6 Επαλήθευση. Το BIOHELLAS επιβεβαιώνει σε κάθε ενδιαφερόμενο, κατόπιν αιτήματος, την ισχύ και το πεδίο συγκεκριμένου εγγράφου πιστοποίησης. Όπου το σχήμα διαθέτει δημόσιο σύστημα επαλήθευσης (TRACES, βάση GLOBALG.A.P., βάση iAGRO), η επαλήθευση γίνεται και μέσω αυτού.

10.7 Κατάλογος πιστοποιημένων πελατών. Το BIOHELLAS τηρεί και επικαιροποιεί αμελλητί Κατάλογο, με τα στοιχεία ταυτότητας του πελάτη, τα πιστοποιημένα προϊόντα ή την ταυτοποίηση του σχετικού πεδίου, τα πρότυπα και άλλα κανονιστικά έγγραφα βάσει των οποίων πιστοποιείται, καθώς και την κατάσταση της

πιστοποίησης (σε ισχύ, σε αναστολή, ανακληθείσα, περιορισμένη, ληγμένη ή παύσασα). Οι πληροφορίες παρέχονται κατόπιν αιτήματος με τις εξαιρέσεις που τυχόν ορίζει το σχήμα. Τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτείται να δημοσιοποιούνται καταχωρίζονται και στα αντίστοιχα συστήματα του σχήματος, με τα προβλεπόμενα δικαιώματα πρόσβασης. Το BIOHELLAS τηρεί χωριστά εσωτερικό μητρώο αιτούντων και πελατών με ενεργή σύμβαση που δεν έχουν ακόμη πιστοποιηθεί.

10.8 Αντικατάσταση και επανέκδοση. Διόρθωση διοικητικού σφάλματος ή έκδοση αντιγράφου συνδέεται με την αρχική απόφαση και διατηρεί ίχνος της αλλαγής. Δεν επεκτείνει το πεδίο ούτε επανεκκινεί την περίοδο ισχύος. Μεταβολή που επηρεάζει τη συμμόρφωση, το πεδίο ή την ισχύ αντιμετωπίζεται κατά τα κεφ. 9 και 13 και τους κανόνες του σχήματος, με νέα απόφαση όπου απαιτείται. Τα αντικατασταθέντα έγγραφα αποσύρονται από ενεργή χρήση και διατηρούνται ως ιστορικό αρχείο.

11. ΧΡΗΣΗ ΣΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

11.1 Δικαίωμα χρήσης. Ο πιστοποιημένος πελάτης δικαιούται να αναφέρεται στην πιστοποίησή του και να χρησιμοποιεί το λογότυπο του BIOHELLAS και τα σήματα του σχήματος (λογότυπο βιολογικής παραγωγής της ΕΕ, σήμα AGRO 2, λογότυπο και GGN GLOBALG.A.P.) αποκλειστικά για τα προϊόντα, τις δραστηριότητες και τις μονάδες που καλύπτει το ισχύον έγγραφο πιστοποίησης, και σύμφωνα με τους κανόνες χρήσης κάθε σήματος όπως ορίζονται από τη νομοθεσία, τον ιδιοκτήτη του σχήματος και τον ΕΚΠ.

11.2 Λογότυπο BIOHELLAS. Το λογότυπο του BIOHELLAS είναι σήμα και ιδιοκτησία του. Χρησιμοποιείται μόνο με την άδεια και στη μορφή, τα χρώματα και τις αναλογίες που παρέχει το BIOHELLAS, χωρίς παραμόρφωση, σε σαφή σύνδεση με τον πιστοποιημένο πελάτη και το καλυπτόμενο προϊόν ή δραστηριότητα. Τυχόν προηγούμενη έγκριση υποδείγματος, ετικέτας ή διαφημιστικού υλικού εφαρμόζεται όπως ορίζεται στον ΕΚΠ ή στους ειδικούς όρους χρήσης. Ο πελάτης φέρει την ευθύνη της ορθής χρήσης και το BIOHELLAS την ελέγχει κατά την επιτήρηση. Η γνώμη ή η έγκριση του BIOHELLAS περιορίζεται στις απαιτήσεις πιστοποίησης που εξετάζει.

11.3 Σήματα σχήματος. Οι ενδείξεις και το λογότυπο βιολογικής παραγωγής διέπονται από την ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία, περιλαμβανομένων των απαιτήσεων για τον κατάλληλο κωδικό οργανισμού ελέγχου. Το GR-BIO-03 χρησιμοποιείται όταν αυτός είναι ο ορθός κωδικός για τη συγκεκριμένη επισήμανση κατά τους εφαρμοστέους κανόνες. Η χρήση σημάτων AGRO 2 διέπεται από τους κανόνες του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ. Για το GLOBALG.A.P. εφαρμόζονται χωριστά οι κανόνες για το λογότυπο, τον αριθμό GGN και τυχόν άδεια σήματος GGN. Οι ειδικές προϋποθέσεις και απαγορεύσεις σήμανσης προϊόντος ορίζονται στον αντίστοιχο ΕΚΠ και στους ισχύοντες κανόνες του σχήματος.

11.4 Απαγορεύσεις. Ο πελάτης δεν επιτρέπεται:

- (α) να χρησιμοποιεί σήματα ή ισχυρισμούς πιστοποίησης για προϊόντα, δραστηριότητες ή μονάδες εκτός πιστοποιημένου πεδίου. Για προϊόντα σε μετατροπή επιτρέπονται αποκλειστικά οι ενδείξεις και τα έγγραφα που προβλέπει το σχήμα για το συγκεκριμένο καθεστώς· δεν επιτρέπεται παρουσίασή τους ως πλήρως βιολογικών ή χρήση σήματος που δεν επιτρέπεται στο καθεστώς αυτό,
- (β) να χρησιμοποιεί σήματα ή έγγραφα πιστοποίησης κατά τη διάρκεια αναστολής, μετά την ανάκληση, τον περιορισμό (για το αφαιρεθέν πεδίο), τη λήξη ή τη λύση της σύμβασης,
- (γ) να προβαίνει σε παραπλανητικές ή μη εξουσιοδοτημένες δηλώσεις για την πιστοποίηση ή να την παρουσιάζει ως γενική έγκριση πέρα από τις απαιτήσεις που αξιολογήθηκαν ή ως εγγύηση ιδιοτήτων που δεν καλύπτει το σχήμα,
- (δ) να χρησιμοποιεί την πιστοποίηση κατά τρόπο που δυσφημεί το BIOHELLAS, το ΕΣΥΔ ή το σχήμα ή πλήττει την εμπιστοσύνη του κοινού στην πιστοποίηση,
- (ε) να αλλοιώνει εκθέσεις ή πιστοποιητικά ή να μεταβιβάζει σε τρίτους το δικαίωμα που απορρέει από την πιστοποίηση. Τα έγγραφα πιστοποίησης αναπαράγονται στο σύνολό τους, εκτός αν το σχήμα επιτρέπει διαφορετικά και έχει δοθεί προηγούμενη γραπτή έγκριση του BIOHELLAS. Για κάθε μερική

αναπαραγωγή έκθεσης ή πιστοποιητικού απαιτείται προηγούμενη γραπτή έγκριση του BIOHELLAS και τήρηση των κανόνων του σχήματος. Δεν επιτρέπεται η χρήση έκθεσης, πιστοποιητικού ή μέρους τους για προβολή/διαφήμιση όταν το BIOHELLAS ή το ΕΣΥΔ την κρίνει παραπλανητική. Ο πελάτης παύει ή διορθώνει άμεσα τη χρήση κατόπιν σχετικής ειδοποίησης.

11.5 Έλεγχος. Το BIOHELLAS ελέγχει την ορθή χρήση των σημάτων και των αναφορών στην πιστοποίηση κατά τις επιθεωρήσεις και βάσει πληροφοριών από την αγορά, με ενιαία κριτήρια για όλους τους πελάτες. Σε περίπτωση εσφαλμένης ή παραπλανητικής χρήσης, το BIOHELLAS ζητά διόρθωση εντός προθεσμίας και, ανάλογα με τη σοβαρότητα και την επανάληψη, επιβάλλει μέτρα κατά το κεφ. 14, περιλαμβανομένης της αναστολής ή ανάκλησης, της επιτρεπόμενης δημοσιοποίησης κατά τις παρ. 4.4 και 14.10 και της προσφυγής σε ένδικα μέσα.

11.6 Παύση χρήσης. Με την αναστολή, ανάκληση, περιορισμό, λήξη ή λύση της σύμβασης, ο πελάτης παύει αμέσως κάθε χρήση των σημάτων και κάθε αναφορά στην πιστοποίηση για το επηρεαζόμενο πεδίο, αποσύρει ή διορθώνει το διαφημιστικό και εμπορικό του υλικό, και ενεργεί κατά την παρ. 14.7 ως προς τα έγγραφα πιστοποίησης και τα προϊόντα που φέρουν ήδη σήμανση.

11.7 ΕΛΔ και αναφορά στη διαπίστευση. Η χρήση του Εθνικού Λογοτύπου Διαπίστευσης από πιστοποιημένο πελάτη επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τον ισχύοντα Κανονισμό ΕΣΥΔ ΕΛΔ και το υπόδειγμα που χορηγεί το BIOHELLAS: σε συνδυασμό με το λογότυπο του BIOHELLAS, στο ίδιο πλαίσιο, με τις προβλεπόμενες ενδείξεις διαπίστευσης και μόνο για το καλυπτόμενο πεδίο. Το εμβαδόν του ΕΛΔ δεν υπερβαίνει το 50% του εμβαδού του λογοτύπου του BIOHELLAS. Απαγορεύεται η χρήση του ΕΛΔ επί προϊόντων, συσκευασιών ή ετικετών, σε επαγγελματικές κάρτες και υπογραφές ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Απαγορεύεται η χρήση του λογοτύπου IAF από τον πελάτη· η κοινοποίηση πλήρους, αναλλοίωτου πιστοποιητικού που έχει νομίμως εκδοθεί διέπεται από την παρ. 11.4(ε). Η διαπίστευση του BIOHELLAS και οι εκθέσεις ή τα πιστοποιητικά του δεν αποτελούν ούτε υπονοούν έγκριση προϊόντων ή υπηρεσιών από το ΕΣΥΔ. Ο πελάτης δεν παρουσιάζει τον εαυτό του ως διαπιστευμένο από το ΕΣΥΔ λόγω της πιστοποίησής του. Σε αναστολή, ανάκληση ή παύση της διαπίστευσης, ανεξαρτήτως αιτίας, το BIOHELLAS ενημερώνει άμεσα τους επηρεαζόμενους πελάτες, οι οποίοι παύουν αμέσως κάθε σχετική χρήση του ΕΛΔ και αναφορά στη διαπίστευση. Σε μερική αναστολή ή ανάκληση τα μέτρα αφορούν το επηρεαζόμενο πεδίο. Η επίδραση στην πιστοποίηση πελατών καθορίζεται από τις αποφάσεις των αρμόδιων φορέων και τους κανόνες του σχήματος.

12. ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ

12.1 Σκοπός. Η διατήρηση της πιστοποίησης προϋποθέτει τη συνεχή συμμόρφωση του πελάτη με τις απαιτήσεις του σχήματος, του παρόντος ΓΚΠ, του ΕΚΠ και της σύμβασης. Το BIOHELLAS επαληθεύει τη συνεχή συμμόρφωση με επιθεωρήσεις επιτήρησης, δειγματοληψίες, έλεγχο εγγράφων και αξιολόγηση κάθε πληροφορίας που περιέρχεται σε γνώση του.

12.2 Τακτική επιτήρηση. Κάθε πιστοποιημένος πελάτης υπόκειται στην επιτήρηση και στις επιτόπιες επιθεωρήσεις με τη συχνότητα και την κάλυψη που απαιτούν η ισχύουσα νομοθεσία, το σχήμα και ο ΕΚΠ. Τυχόν εξαίρεση ή μεγαλύτερο διάστημα επιτόπιας επιθεώρησης εφαρμόζεται μόνο εφόσον προβλέπεται και πληρούνται τεκμηριωμένα όλες οι σχετικές προϋποθέσεις, χωρίς να αίρονται οι λοιπές απαιτήσεις επαλήθευσης συμμόρφωσης. Το BIOHELLAS καθορίζει πρόσθετη συχνότητα και ένταση βάσει κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη δραστηριότητα, ιστορικό συμμόρφωσης, προηγούμενα ευρήματα, αλλαγές και πληροφορίες από αρχές ή την αγορά. Η επιτήρηση διεξάγεται κατά το κεφ. 8 και οδηγεί στις αποφάσεις που απαιτεί το σχήμα κατά το κεφ. 9.

12.3 Έκτακτη επιτήρηση. Το BIOHELLAS διενεργεί πρόσθετες επιθεωρήσεις, προειδοποιημένες ή απροειδοποίητες, καθώς και πρόσθετες δειγματοληψίες, όταν ενδεικτικά:

(α) το απαιτεί το σχήμα (ποσοστό απροειδοποίητων επιθεωρήσεων, δειγματοληψίες βάσει κινδύνου),

- (β) υπάρχει υπόνοια ή καταγγελία μη συμμόρφωσης, ή πληροφορία από αρμόδια αρχή, άλλον φορέα ή τρίτο,
- (γ) απαιτείται επαλήθευση διορθωτικών ενεργειών ή άρσης αναστολής,
- (δ) ο πελάτης δηλώσει ή διαπιστωθεί αλλαγή που επηρεάζει τη συμμόρφωση (κεφ. 13),
- (ε) εντοπισθούν υπολείμματα μη επιτρεπόμενων ουσιών ή άλλα ευρήματα σε προϊόντα του πελάτη ή στην αλυσίδα εφοδιασμού του.

Οι απροειδοποίητες επιθεωρήσεις διενεργούνται χωρίς προηγούμενη ενημέρωση ή με ελάχιστη προειδοποίηση, όπως ορίζει το σχήμα. Ο πελάτης οφείλει να παρέχει πρόσβαση κατά την παρ. 17.1(δ)· η άρνηση ή παρεμπόδιση συνιστά μη συμμόρφωση και λόγο μέτρων κατά την παρ. 14.3(γ), σύμφωνα με τους κανόνες του κάθε σχήματος και, όπου απαιτείται, με οδηγίες της αρμόδιας αρχής.

12.4 Επιτήρηση εκτός επιθεώρησης. Η επιτήρηση περιλαμβάνει και μέτρα εκτός επιτόπιας επιθεώρησης: έλεγχο εγγράφων και παραστατικών που ζητά το BIOHELLAS, διασταύρωση στοιχείων με προμηθευτές, πελάτες και υπεργολάβους, έλεγχο ιχνηλασιμότητας και ισοζυγίων μάζας, έλεγχο σήμανσης και διαφημιστικού υλικού, και ανταλλαγή πληροφοριών με αρμόδιες αρχές και άλλους φορείς. Ο πελάτης απαντά στα αιτήματα του BIOHELLAS εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

12.5 Κόστος. Οι τακτικές επιθεωρήσεις επιτήρησης και οι δειγματοληψίες του προγράμματος καλύπτονται από τον Τιμοκατάλογο. Οι έκτακτες επιθεωρήσεις και αναλύσεις που προκαλούνται από μη συμμόρφωση, ανεπαρκείς διορθωτικές ενέργειες ή αδήλωτες αλλαγές του πελάτη χρεώνονται στον πελάτη κατά τον Τιμοκατάλογο. Έκτακτες επιθεωρήσεις κατόπιν καταγγελίας που αποδεικνύεται αβάσιμη δεν χρεώνονται στον πελάτη.

13. ΑΛΛΑΓΕΣ

13.1 Αλλαγές του πελάτη. Ο πελάτης ενημερώνει εγγράφως το BIOHELLAS, χωρίς καθυστέρηση και πριν την εφαρμογή τους όπου είναι εφικτό, για κάθε αλλαγή που μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωσή του ή το πεδίο της πιστοποίησης, όπως:

- (α) νομική ή εμπορική μορφή, ιδιοκτησία, νόμιμος εκπρόσωπος, επωνυμία, έδρα,
- (β) μονάδες, αγροτεμάχια, εγκαταστάσεις, ζωικό κεφάλαιο, γραμμές παραγωγής — προσθήκη, αφαίρεση, μεταφορά,
- (γ) προϊόντα, κατηγορίες, δραστηριότητες, μέθοδοι παραγωγής, εισροές, συνταγές,
- (δ) υπεργολάβοι και τρίτοι στους οποίους ανατίθενται δραστηριότητες του πεδίου,
- (ε) υπεύθυνα πρόσωπα και στοιχεία επικοινωνίας,
- (στ) μέλη ομάδας επιχειρήσεων (είσοδος, έξοδος),
- (ζ) κάθε γεγονός που θέτει σε αμφιβολία τη συμμόρφωση (επιμόλυνση, χρήση μη επιτρεπόμενης ουσίας, θετικό αποτέλεσμα ανάλυσης, επίσημος έλεγχος, δικαστική ή διοικητική διαδικασία σχετική με το αντικείμενο της πιστοποίησης).

Το BIOHELLAS αξιολογεί την αλλαγή και αποφασίζει εάν απαιτείται ενημέρωση του φακέλου, πρόσθετη αξιολόγηση (έγγραφο ή επιτόπια επιθεώρηση), επέκταση ή περιορισμός, ή έκδοση νέων εγγράφων πιστοποίησης. Μέχρι την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, τα νέα προϊόντα, μονάδες ή δραστηριότητες δεν καλύπτονται από την πιστοποίηση. Αδήλωτη αλλαγή που διαπιστώνεται κατά την επιθεώρηση συνιστά μη συμμόρφωση και, ανάλογα με τη σοβαρότητά της, λόγο αναστολής ή ανάκλησης.

13.2 Επέκταση πεδίου. Ο πελάτης ζητά εγγράφως την επέκταση του πεδίου (νέα προϊόντα, κατηγορίες, μονάδες, δραστηριότητες, σχήμα). Το BIOHELLAS ανασκοπεί το αίτημα κατά το κεφ. 6 και διενεργεί την αξιολόγηση που απαιτείται — έγγραφη, συνδυασμένη με την επόμενη επιτήρηση, ή ειδική επιθεώρηση

επέκτασης — και αποφασίζει κατά το κεφ. 9. Η επέκταση αποτυπώνεται σε νέο ή τροποποιημένο έγγραφο πιστοποίησης.

13.3 Περιορισμός πεδίου με αίτημα του πελάτη. Ο πελάτης μπορεί να ζητήσει εγγράφως τον περιορισμό του πεδίου. Το BIOHELLAS εκδίδει τροποποιημένο έγγραφο πιστοποίησης και επικαιροποιεί τον Κατάλογο· ο πελάτης παύει κάθε αναφορά στην πιστοποίηση για το αφαιρεθέν πεδίο.

13.4 Αλλαγές στις απαιτήσεις πιστοποίησης. Όταν μεταβάλλονται οι απαιτήσεις του σχήματος (νομοθεσία, πρότυπα, κανόνες ιδιοκτήτη σχήματος) ή τα έγγραφα του BIOHELLAS (ΓΚΠ, ΕΚΠ, Τιμοκατάλογος), το BIOHELLAS ενημερώνει τους πελάτες μέσω της ιστοσελίδας του και, για ουσιώδεις αλλαγές, με άμεση επικοινωνία, προσδιορίζοντας την ημερομηνία έναρξης ισχύος και τη μεταβατική περίοδο. Η εφαρμογή συμβατικών αλλαγών διέπεται και από την παρ. 20.3. Ο πελάτης οφείλει να συμμορφωθεί με τις νέες απαιτήσεις πιστοποίησης εντός της προβλεπόμενης μεταβατικής περιόδου· το BIOHELLAS επαληθεύει τη συμμόρφωση κατά την επόμενη επιθεώρηση ή, εφόσον το απαιτεί η αλλαγή, με ειδική επιθεώρηση. Η μη συμμόρφωση με τις νέες απαιτήσεις μετά το πέρας της μεταβατικής περιόδου αντιμετωπίζεται κατά το κεφ. 14.

13.5 Αλλαγές του BIOHELLAS. Το BIOHELLAS ενημερώνει άμεσα τους πελάτες για μεταβολές στη διαπίστευση, στην έγκριση ή στην ικανότητά του που επηρεάζουν την πιστοποίησή τους. Γνωστοποιεί το επηρεαζόμενο πεδίο, τις συνέπειες, τα απαιτούμενα μέτρα και τις σχετικές προθεσμίες. Συνεργάζεται με το ΕΣΥΔ, τις αρμόδιες αρχές, τον ιδιοκτήτη σχήματος και τυχόν νέο φορέα για νόμιμη διαχείριση της μετάβασης, σύμφωνα με την παρ. 7.5. Παύει κάθε μη επιτρεπόμενη χρήση διαπίστευσης κατά την παρ. 11.7.

14. ΑΝΑΣΤΟΛΗ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ, ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ, ΛΗΞΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΙΤΗΣΗ

14.1 Αρχή. Τα μέτρα του παρόντος κεφαλαίου αποτελούν αποφάσεις πιστοποίησης κατά το κεφ. 9: λαμβάνονται από πρόσωπο ανεξάρτητο από την επιθεώρηση και από την εμπορική σχέση με τον πελάτη, με ενιαία κριτήρια, βάσει αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων, αναλογικά προς τη σοβαρότητα, την έκταση, την επανάληψη και τις επιπτώσεις της μη συμμόρφωσης. Ο κατάλογος των μέτρων ανά είδος μη συμμόρφωσης για κάθε σχήμα (π.χ. για τα βιολογικά προϊόντα: ο κατάλογος μέτρων που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατ' εφαρμογή του άρθρου 41 του Καν. (ΕΕ) 2018/848) περιλαμβάνεται στον ΕΚΠ.

14.2 Κλιμάκωση μέτρων. Ανάλογα με τη σοβαρότητα, το BIOHELLAS μπορεί να επιβάλει:

- (α) έγγραφη προειδοποίηση με προθεσμία διορθωτικών ενεργειών,
- (β) απαίτηση πρόσθετης επιθεώρησης ή ανάλυσης με επιβάρυνση του πελάτη,
- (γ) αποχαρακτηρισμό συγκεκριμένης παρτίδας, προϊόντος, αγροτεμαχίου ή μονάδας (απαγόρευση διάθεσης με αναφορά στην πιστοποίηση),
- (δ) περιορισμό του πεδίου πιστοποίησης,
- (ε) αναστολή της πιστοποίησης, εν όλω ή εν μέρει, για ορισμένο χρόνο,
- (στ) ανάκληση της πιστοποίησης,
- (ζ) καταγγελία της σύμβασης κατά την παρ. 7.5 και, όπου το προβλέπει το σχήμα, εισήγηση αποκλεισμού από το σχήμα για ορισμένο χρόνο.

14.3 Λόγοι. Λόγοι για τα μέτρα (γ) έως (ζ) είναι, ενδεικτικά:

- (α) μη συμμόρφωση μείζονος ή κρίσιμης σημασίας κατά τον ΕΚΠ,
- (β) μη υποβολή ή ανεπάρκεια διορθωτικών ενεργειών εντός της προθεσμίας, ή επανάληψη της ίδιας μη συμμόρφωσης,
- (γ) άρνηση, παρεμπόδιση ή αδικαιολόγητη αναβολή οποιασδήποτε δραστηριότητας επιθεώρησης ή επιτήρησης που προβλέπει το σχήμα (επιθεώρηση, δειγματοληψία, έλεγχος εγγράφων, επαλήθευση

διορθωτικών ενεργειών), ή μη παροχή της πρόσβασης, των εγγράφων, των πληροφοριών και της συνεργασίας που απαιτούνται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης, με αποτέλεσμα το BIOHELLAS να μην μπορεί να επαληθεύσει τη διατήρηση των προϋποθέσεων πιστοποίησης. Η κατάταξη και το συγκεκριμένο μέτρο ακολουθούν τον ΕΚΠ και, όπου το σχήμα ή η νομοθεσία το απαιτεί, τις οδηγίες ή την έγκριση της αρμόδιας αρχής ή του ιδιοκτήτη του σχήματος,

- (δ) παραπλάνηση του BIOHELLAS, ψευδείς δηλώσεις, παραποίηση εγγράφων ή αρχείων,
- (ε) εσφαλμένη ή παραπλανητική χρήση σημάτων ή αναφορά στην πιστοποίηση (κεφ. 11), που δεν διορθώθηκε εντός προθεσμίας,
- (στ) αδήλωτες αλλαγές κατά την παρ. 13.1,
- (ζ) μη εκπλήρωση οικονομικών υποχρεώσεων εντός της προθεσμίας που τάχθηκε εγγράφως,
- (η) δωροδοκία, απόπειρα δωροδοκίας, εκφοβισμός ή άσκηση πίεσης προς επιθεωρητές ή προσωπικό (παρ. 3.9),
- (θ) απόφαση ή εντολή αρμόδιας αρχής ή ιδιοκτήτη σχήματος,
- (ι) λύση της σύμβασης, με παύση της πιστοποίησης και τις συνέπειες των παρ. 7.6 και 14.7· η καταχώριση ως ανάκλησης ή άλλης μορφής παύσης ακολουθεί τους κανόνες του σχήματος.

14.4 Διαδικασία. Ο πελάτης ενημερώνεται για τα ευρήματα κατά την επιθεώρηση και τα συνυπογράφει στην έκθεση (παρ. 8.8), καταγράφοντας τυχόν επιφυλάξεις. Μπορεί να υποβάλει εγγράφως αντιρρήσεις και αποδεικτικά στοιχεία πριν από τη λήψη της απόφασης, εντός της προθεσμίας που ορίζει το εκάστοτε σχήμα πιστοποίησης. Όταν το επιβάλλει η νομοθεσία ή συντρέχει άμεσος κίνδυνος για την αξιοπιστία της πιστοποίησης ή την υγεία των καταναλωτών, το μέτρο επιβάλλεται αμέσως και οι αντιρρήσεις εξετάζονται στο πλαίσιο της ένστασης. Η απόφαση κοινοποιείται εγγράφως, είναι αιτιολογημένη και αναφέρει: τη μη συμμόρφωση και τις διατάξεις που παραβιάζονται, το μέτρο και την έκτασή του (προϊόντα, μονάδες, πεδίο), την ημερομηνία έναρξης, τη διάρκεια ή τις προϋποθέσεις άρσης, τις υποχρεώσεις του πελάτη, και το δικαίωμα ένστασης με την προθεσμία του (κεφ. 15).

14.5 Αναστολή. Κατά τη διάρκεια της αναστολής η πιστοποίηση δεν ισχύει για το ανασταλέν πεδίο: ο πελάτης δεν χρησιμοποιεί τα σήματα, δεν αναφέρεται στην πιστοποίηση και δεν διαθέτει προϊόντα του ανασταλέντος πεδίου με αναφορά στην πιστοποίηση. Η αναστολή σημειώνεται στον Κατάλογο πιστοποιημένων πελατών και, όπου προβλέπεται, στα ηλεκτρονικά συστήματα του σχήματος. Η αναστολή αίρεται με απόφαση κατά το κεφ. 9, όταν ο πελάτης αποδείξει εντός της ταχθείσας προθεσμίας — με έγγραφα ή με επιθεώρηση επαλήθευσης, κατά την κρίση του BIOHELLAS — ότι εξέλιπαν οι λόγοι της. Εάν οι λόγοι δεν εκλείψουν εντός της προθεσμίας, η πιστοποίηση ανακαλείται ή περιορίζεται όπου αυτό επιτρέπεται από το σχήμα και εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του εναπομένοντος πεδίου. Η διάρκεια της αναστολής δεν υπερβαίνει το όριο που ορίζει ο ΕΚΠ.

14.6 Ανάκληση. Με την ανάκληση η πιστοποίηση παύει οριστικά. Ο πελάτης παύει αμέσως κάθε χρήση σημάτων και αναφορά στην πιστοποίηση, ενεργεί κατά την παρ. 14.7, και δεν μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση πριν παρέλθει το διάστημα και πληρωθούν οι προϋποθέσεις που ορίζει ο ΕΚΠ ή η νομοθεσία. Η ανάκληση σημειώνεται στον Κατάλογο και κοινοποιείται στις αρμόδιες αρχές και στον ιδιοκτήτη του σχήματος όπου προβλέπεται.

14.7 Υποχρεώσεις του πελάτη μετά την αναστολή, ανάκληση, λήξη ή παραίτηση. Ο πελάτης:

- (α) παύει κάθε χρήση των σημάτων και κάθε αναφορά στην πιστοποίηση για το επηρεαζόμενο πεδίο και αποσύρει ή διορθώνει το εμπορικό και διαφημιστικό του υλικό,
- (β) επιστρέφει στο BIOHELLAS τα πρωτότυπα έντυπα έγγραφα πιστοποίησης ή, κατόπιν οδηγίας του BIOHELLAS, τα καταστρέφει και το βεβαιώνει εγγράφως· τα ηλεκτρονικά έγγραφα ακυρώνονται από το BIOHELLAS στα αντίστοιχα συστήματα (TRACES, βάση GLOBAL.G.A.P., iAGRO) και ο πελάτης παύει να τα χρησιμοποιεί ως ισχύοντα. Επιτρέπεται η διατήρηση ιστορικού αντιγράφου για νόμιμη

τεκμηρίωση, σαφώς χαρακτηρισμένου ως μη ισχύοντος, χωρίς προβολή ή επίκληση τρέχουσας πιστοποίησης,

- (γ) ενημερώνει τους αγοραστές των προϊόντων του για τη μεταβολή της κατάστασης πιστοποίησης όπου το απαιτεί η νομοθεσία ή το σχήμα,
- (δ) διαχειρίζεται τα αποθέματα προϊόντων που φέρουν ήδη σήμανση σύμφωνα με τις οδηγίες του BIOHELLAS και τις απαιτήσεις του σχήματος,
- (ε) εξοφλεί τις μέχρι τότε οφειλές του.

14.8 Λήξη. Η πιστοποίηση λήγει με την πάροδο της ισχύος του εγγράφου πιστοποίησης χωρίς ανανέωση, ή με τη λήξη της σύμβασης χωρίς ανανέωση. Η λήξη σημειώνεται στον Κατάλογο. Πελάτης του οποίου η πιστοποίηση έληξε επανέρχεται με τη διαδικασία νέας αίτησης ή αποκατάστασης/ανανέωσης που επιτρέπει το σχήμα, χωρίς αναδρομική κάλυψη περιόδου κατά την οποία δεν υπήρχε ισχύουσα πιστοποίηση.

14.9 Παραίτηση. Ο πελάτης μπορεί να παραιτηθεί από την πιστοποίηση, εν όλω ή εν μέρει, με έγγραφη δήλωση. Η παραίτηση ισχύει από την ημερομηνία παραλαβής της δήλωσης ή τη μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζει ο πελάτης, και συνεπάγεται τις υποχρεώσεις της παρ. 14.7. Παραίτηση που υποβάλλεται ενώ εκκρεμεί διαδικασία επιβολής μέτρων δεν αναστέλλει την ολοκλήρωσή της· η απόφαση εκδίδεται και κοινοποιείται όπου προβλέπεται από τη νομοθεσία ή το σχήμα, ανεξαρτήτως της παραίτησης, για θέματα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα και στις υποχρεώσεις του BIOHELLAS κατά τη νομοθεσία και το σχήμα.

14.10 Δημοσιοποίηση. Η κατάσταση της πιστοποίησης (αναστολή, ανάκληση, περιορισμός, λήξη, παραίτηση) είναι δημόσια πληροφορία κατά την παρ. 4.4, καταγράφεται στον Κατάλογο και αποτυπώνεται στα ηλεκτρονικά συστήματα του σχήματος. Οι λόγοι του μέτρου δεν δημοσιεύονται, εκτός εάν το απαιτεί η νομοθεσία ή το σχήμα.

15. ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΚΑΙ ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ

15.1 Ορισμοί. Παράπονο είναι η έγγραφη έκφραση δυσaráσκειας από οποιοδήποτε πρόσωπο ή οργανισμό προς το BIOHELLAS, για τις υπηρεσίες του, τη συμπεριφορά προσωπικού ή συνεργατών του, ή για πιστοποιημένο πελάτη του ή προϊόν του. Ένσταση είναι το έγγραφο αίτημα του πελάτη που έχει συνάψει σύμβαση πιστοποίησης με το BIOHELLAS για επανεξέταση απόφασης πιστοποίησης που τον αφορά (μη χορήγηση, διατήρηση με όρους, περιορισμός, αναστολή, ανάκληση, καθώς και μέτρο που επιβάλλεται επί μη συμμόρφωσης). Η απόρριψη αίτησης προσώπου με το οποίο δεν έχει συναφθεί σύμβαση δεν αποτελεί απόφαση πιστοποίησης και δεν προσβάλλεται με ένσταση.

15.2 Υποβολή. Παράπονα υποβάλλονται οποτεδήποτε. Ενστάσεις υποβάλλονται εντός δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης. Αποδεκτοί τρόποι: ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, η ηλεκτρονική φόρμα της ιστοσελίδας του BIOHELLAS, συστημένη επιστολή, προσωπική κατάθεση με γραπτό κείμενο. Προφορική υποβολή γίνεται δεκτή μόνο από πρόσωπα με αντικειμενική αδυναμία σύνταξης γραπτού κειμένου, με καταγραφή από το BIOHELLAS. Η ένσταση περιέχει την προσβαλλόμενη απόφαση, τους λόγους και τα αποδεικτικά στοιχεία.

15.3 Παράβολο ένστασης. Η ουσιαστική εξέταση ένστασης προϋποθέτει καταβολή του παραβόλου του Τιμοκαταλόγου. Εάν η ένσταση υποβληθεί χωρίς το παράβολο, αυτό καταβάλλεται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την υποβολή και πάντως όχι μετά τη λήξη της προθεσμίας των δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης· ισχύει όποιο από τα δύο όρια λήγει πρώτο. Εκπρόθεσμη ένσταση ή ένσταση της οποίας το παράβολο δεν καταβάλλεται εντός των ανωτέρω ορίων απορρίπτεται ως απαράδεκτη με έγγραφη ενημέρωση, χωρίς εξέταση της ουσίας, σύμφωνα με τον G-KAN03 και τη Δ 120. Κατά τη Δ 120, τυχόν ποσό που καταβλήθηκε για ένσταση που απορρίπτεται ως τυπικά απαράδεκτη επιστρέφεται στο σύνολό του. Σε πλήρη δικαίωση λόγω διαπιστωμένου σφάλματος ή παράλειψης του BIOHELLAS επιστρέφεται το 50% του παραβόλου. Σε μερική δικαίωση ή απόρριψη κατόπιν

εξέτασης δεν επιστρέφεται ποσό. Τυχόν επιστροφή συμψηφίζεται κατά προτεραιότητα με εκκρεμείς οικονομικές υποχρεώσεις του πελάτη κατά τη Δ 120. Για τα παράπονα δεν καταβάλλεται παράβολο.

15.4 Παραλαβή και εξέταση. Κάθε υπόθεση καταχωρίζεται κατά την παραλαβή της, ακόμη και αν εκκρεμεί ο έλεγχος παραδεκτού ή η πληρωμή, και η παραλαβή επιβεβαιώνεται εγγράφως εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών. Το BIOHELLAS επαληθεύει ότι η υπόθεση αφορά δραστηριότητες για τις οποίες είναι υπεύθυνο και συλλέγει και ελέγχει τις αναγκαίες πληροφορίες. Η εξέταση και η έγκριση/λήψη της απόφασης ανατίθενται σε πρόσωπα που δεν συμμετείχαν στις δραστηριότητες ή στα γεγονότα της υπόθεσης. Αποκλείονται επίσης πρόσωπα, περιλαμβανομένων διοικητικών στελεχών, που παρείχαν συμβουλευτική ή απασχολήθηκαν από τον εμπλεκόμενο πελάτη κατά τα δύο (2) προηγούμενα έτη, και εφαρμόζονται τα λοιπά ασυμβίβαστα του κεφ. 3. Οι ενστάσεις εξετάζονται από ανεξάρτητο αξιολογητή ή, στις εξαιρετικές περιπτώσεις της Δ 120, από την Επιτροπή Ενστάσεων του G-KAN03, όπως σε υπόθεση απάτης, ανάκλησης ή αυξημένης νομικής/τεχνικής πολυπλοκότητας. Ο ενιστάμενος ενημερώνεται για τη δυνατότητα παρουσίας και έκθεσης απόψεων στην Επιτροπή. Τυχόν συμπληρωματική επιθεώρηση ανατίθεται σε κατάλληλο ανεξάρτητο επιθεωρητή, ο οποίος δεν είναι μέλος της Επιτροπής που κρίνει την υπόθεση. Η διαδικασία είναι εμπιστευτική, αμερόληπτη και δεν οδηγεί σε δυσμενή μεταχείριση του υποβάλλοντος.

15.5 Προθεσμίες και ενημέρωση. Η απόφαση επί παραπόνου ή ένστασης εκδίδεται και κοινοποιείται εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από την αρχική υποβολή· η πληρωμή παραβόλου δεν μεταθέτει την αφετηρία. Παράταση έως δεκαπέντε (15) επιπλέον εργάσιμες ημέρες επιτρέπεται με έγκριση του Γενικού Διευθυντή και έγγραφη αιτιολόγηση προς τον ενδιαφερόμενο πριν από τη λήξη της αρχικής προθεσμίας. Κατ' εξαίρεση, κατά τη Δ 120 και τον G-KAN03, όταν η τελική κρίση απαιτεί στοιχεία από τρίτους ή αναγκαία συμπληρωματική επιτόπια επιθεώρηση στην επιχείρηση ή σε υπεργολάβο, ο αναγκαίος χρόνος μπορεί να υπερβεί το ανωτέρω διάστημα. Η αναγκαιότητα και οι ενέργειες παρακολούθησης τεκμηριώνονται και ο ενδιαφερόμενος ενημερώνεται εγγράφως για την αιτία, την πρόοδο και το αναμενόμενο χρονοδιάγραμμα. Η εξαίρεση δεν καλύπτει απλή εσωτερική διοικητική καθυστέρηση ούτε καταργεί δεσμευτικές προθεσμίες της νομοθεσίας ή του σχήματος. Η μη ανταπόκριση του υποβάλλοντος σε τεκμηριωμένο αίτημα στοιχείων αντιμετωπίζεται κατά τη Δ 120 και δεν συνεπάγεται απεριόριστη εκκρεμότητα.

15.6 Απόφαση και ολοκλήρωση. Η απόφαση είναι έγγραφη και αιτιολογημένη και κοινοποιείται στον υποβάλλοντα, με επίσημη ενημέρωση ολοκλήρωσης της διαδικασίας. Η απόφαση επί ένστασης είναι οριστική εντός του BIOHELLAS. Όταν συνεπάγεται αλλαγή πιστοποίησης, η έκδοση/τροποποίηση του εγγράφου γίνεται βάσει αυτής της απόφασης, χωρίς δεύτερη ανταγωνιστική κρίση της ίδιας ένστασης. Ο ενδιαφερόμενος διατηρεί τα δικαιώματα προσφυγής στις αρμόδιες αρχές, στον ιδιοκτήτη σχήματος, στο ΕΣΥΔ και στα δικαστήρια. Το BIOHELLAS λαμβάνει τις αναγκαίες διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες και κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές όσα επιβάλλονται, εντός των δεσμευτικών προθεσμιών, χωρίς αυτόματη αναμονή της έκβασης ένστασης.

15.7 Παράπονα για πιστοποιημένους πελάτες. Παράπονο τρίτου για πιστοποιημένο πελάτη ή προϊόν του διερευνάται από το BIOHELLAS ως πληροφορία κατά την παρ. 12.3(β). Ο πελάτης οφείλει να συνεργάζεται στη διερεύνηση. Το BIOHELLAS ενημερώνει τον παραπονούμενο για την έκβαση, χωρίς να αποκαλύπτει εμπιστευτικά στοιχεία του πελάτη. Ο πελάτης οφείλει να τηρεί δικό του αρχείο παραπόνων που αφορούν τη συμμόρφωση των πιστοποιημένων προϊόντων του και των ενεργειών του, διαθέσιμο στο BIOHELLAS κατά την παρ. 17.1(ι).

15.8 Αρμοδιότητα. Για κάθε διαφορά που δεν επιλύεται με τις διαδικασίες του παρόντος κεφαλαίου, αρμόδια είναι τα δικαστήρια των Αθηνών.

15.9 Ανώνυμες αναφορές. Ανώνυμες πληροφορίες και καταγγελίες καταγράφονται και αξιολογούνται ως προς το περιεχόμενο και τη δυνατότητα διερεύνησης. Όταν δεν υπάρχουν στοιχεία επικοινωνίας, η διερεύνηση και η ολοκλήρωση τεκμηριώνονται εσωτερικά χωρίς υποχρέωση προσωπικής απάντησης. Η ανωνυμία δεν επιβάλλει δημοσίευση εμπιστευτικών αποτελεσμάτων· τυχόν δημοσιοποίηση διέπεται από το κεφ. 4, τη νομοθεσία και το σχήμα.

ΜΕΡΟΣ Γ — ΟΡΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ**16. ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ**

Ο πελάτης έχει δικαίωμα:

- (α) σε πρόσβαση χωρίς διακρίσεις στις υπηρεσίες πιστοποίησης και σε πλήρη πληροφόρηση για τις απαιτήσεις, τη διαδικασία και το κόστος πριν τη σύναψη της σύμβασης,
- (β) να γνωρίζει εκ των προτέρων τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και να ζητήσει αιτιολογημένα την αντικατάσταση μέλους της (παρ. 3.7),
- (γ) να ενημερώνεται πριν την ανάθεση ανάλυσης σε εξωτερικό εργαστήριο και να διατυπώσει αντίρρηση (παρ. 8.6),
- (δ) να λαμβάνει αντίγραφο της έκθεσης επιθεώρησης, του Πρακτικού Δειγματοληψίας και των αποτελεσμάτων αναλύσεων που τον αφορούν και οτιδήποτε προβλέπεται από το εκάστοτε σχήμα πιστοποίησης, και να διατυπώνει επιφυλάξεις,
- (ε) να λαμβάνει γνώση των ευρημάτων κατά την επιθεώρηση και να υποβάλλει αντιρρήσεις πριν από τη λήψη απόφασης περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης (παρ. 14.4),
- (στ) να λαμβάνει έγγραφη, αιτιολογημένη απόφαση για κάθε μεταβολή της πιστοποίησής του,
- (ζ) να υποβάλει ένσταση κατά κάθε απόφασης πιστοποίησης και παράπονο για κάθε πτυχή των υπηρεσιών του BIOHELLAS (κεφ. 15),
- (η) σε εμπιστευτική διαχείριση των πληροφοριών του και σε πρόσβαση στα αρχεία που τον αφορούν (κεφ. 4),
- (θ) να χρησιμοποιεί τα έγγραφα πιστοποίησης και τα σήματα για τους σκοπούς και υπό τους όρους του κεφ. 11, και να επικαλείται την πιστοποίησή του έναντι αγοραστών, αρχών και τρίτων,
- (ι) να παραιτηθεί από την πιστοποίηση ή να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τις παρ. 7.4 και 14.9,
- (κ) να μεταφερθεί σε άλλον φορέα, με την επιφύλαξη των περιορισμών που θέτει η νομοθεσία ή το σχήμα για πελάτες υπό κύρωση, λαμβάνοντας από το BIOHELLAS τα στοιχεία του φακέλου του που απαιτούνται για τη μεταφορά.

17. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΕΛΑΤΗ

17.1 Ο πελάτης οφείλει:

- (α) να συμμορφώνεται διαρκώς με τις απαιτήσεις του σχήματος πιστοποίησης, της νομοθεσίας, του παρόντος ΓΚΠ, του ΕΚΠ και της σύμβασης, και να διασφαλίζει ότι τα πιστοποιημένα προϊόντα και διεργασίες πληρούν συνεχώς τις απαιτήσεις πιστοποίησης,
- (β) να παρέχει στο BIOHELLAS πλήρεις, ακριβείς και αληθείς πληροφορίες και έγγραφα, και να γνωστοποιεί εγγράφως και εγκαίρως κάθε αλλαγή κατά την παρ. 13.1,
- (γ) να τηρεί τα αρχεία, τις διαδικασίες και την τεκμηρίωση που απαιτεί το σχήμα, για το χρονικό διάστημα που αυτό ορίζει, και να τα θέτει στη διάθεση του BIOHELLAS,
- (δ) να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για τη διεξαγωγή της επιθεώρησης και της επιτήρησης: πρόσβαση σε όλες τις μονάδες, εγκαταστάσεις, αγροτεμάχια, εξοπλισμό, προϊόντα, αρχεία και προσωπικό, περιλαμβανομένων των υπεργολάβων και των μελών ομάδας επιχειρήσεων, παρουσία υπεύθυνου προσώπου, και διευκόλυνση της δειγματοληψίας,
- (ε) να δέχεται τις απροειδοποίητες επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες που προβλέπει το σχήμα ή αποφασίζει το BIOHELLAS,

- (στ) να δέχεται τους παρατηρητές της παρ. 8.2, να παρέχει στις ομάδες αξιολόγησης του ΕΣΥΔ πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του και στα σχετικά πρόσωπα, έγγραφα, αρχεία και εξοπλισμό για την αξιολόγηση του BIOHELLAS, όπου εφαρμόζεται, και να εξασφαλίζει την ανεμπόδιστη συμμετοχή των εντεταλμένων προσώπων εθνικών, ευρωπαϊκών ή διεθνών οργάνων κατά τις αξιολογήσεις του ΕΣΥΔ,
- (ζ) να παρέχει πρόσβαση και συνεργασία στις αρμόδιες αρχές και στους εκπροσώπους του ιδιοκτήτη του σχήματος, όπου προβλέπεται,
- (η) να υλοποιεί εντός των προθεσμιών τις διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες για τις μη συμμορφώσεις και να τεκμηριώνει την αποτελεσματικότητά τους,
- (θ) να ενημερώνει αμέσως το BIOHELLAS όταν υποψιάζεται ή διαπιστώνει ότι προϊόν που παράγει, παρασκευάζει, εισάγει, διακινεί ή κατέχει δεν πληροί τις απαιτήσεις του σχήματος, όταν λάβει αποτέλεσμα ανάλυσης που το θέτει σε αμφιβολία, ή όταν υποβληθεί σε επίσημο έλεγχο αρμόδιας αρχής με ευρήματα σχετικά με το αντικείμενο της πιστοποίησης,
- (ι) να καταγράφει όλα τα παράπονα που περιέρχονται σε γνώση του σχετικά με τη συμμόρφωση των πιστοποιημένων προϊόντων/διεργασιών, να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για τα παράπονα και για τις ελλείψεις που επηρεάζουν τη συμμόρφωση, να τεκμηριώνει τις ενέργειες και να θέτει τα αρχεία στη διάθεση του BIOHELLAS,
- (κ) να ενημερώνει τους αγοραστές του και να ανακαλεί προϊόντα, όπου το απαιτεί η νομοθεσία ή το σχήμα, σε περίπτωση διαπίστωσης μη συμμόρφωσης προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί,
- (λ) να χρησιμοποιεί τα έγγραφα πιστοποίησης, τα σήματα και κάθε αναφορά στην πιστοποίηση αποκλειστικά κατά το κεφ. 11 και να μην προβαίνει σε παραπλανητικές δηλώσεις,
- (μ) να παύει αμέσως κάθε χρήση σημάτων και αναφορά στην πιστοποίηση και να ενεργεί κατά την παρ. 14.7 σε περίπτωση αναστολής, ανάκλησης, περιορισμού, λήξης, παραίτησης ή λύσης της σύμβασης, καθώς και σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης της διαπίστευσης του BIOHELLAS ως προς το ΕΛΔ (παρ. 11.7),
- (ν) να μην προσφέρει στους επιθεωρητές και στο προσωπικό του BIOHELLAS δώρα κατά την παρ. 3.9, φιλοξενία, μεταφορά, γεύματα ή οποιοδήποτε όφελος, να μην ασκεί πίεση, απειλή ή εκφοβισμό, και να αναφέρει στο BIOHELLAS κάθε περιστατικό αντίθετης συμπεριφοράς προσωπικού ή συνεργάτη του BIOHELLAS (παρ. 3.8–3.9),
- (ξ) να μη ζητά ούτε να δέχεται συμβουλευτικές υπηρεσίες από το προσωπικό ή τους συνεργάτες του BIOHELLAS και να γνωστοποιεί στο BIOHELLAS κάθε προηγούμενη ή τρέχουσα σχέση του με μέλος της ομάδας επιθεώρησης,
- (ο) να εκπληρώνει εμπρόθεσμα τις οικονομικές του υποχρεώσεις (κεφ. 19),
- (π) να συνεργάζεται στη διερεύνηση παραπόνων και καταγγελιών από το BIOHELLAS, περιλαμβανομένων όσων διαβιβάζει ή διερευνά το ΕΣΥΔ ή αρμόδια αρχή, παρέχοντας τα αναγκαία στοιχεία και την προβλεπόμενη πρόσβαση,
- (ρ) να δηλώνει, όταν ζητεί πιστοποίηση, κάθε προηγούμενη ή εκκρεμή αίτηση σε άλλον φορέα και το αποτέλεσμά της, και να μην κατέχει για την ίδια δραστηριότητα και κατηγορία προϊόντων πιστοποίηση από δύο φορείς όπου το απαγορεύει το σχήμα,
- (σ) να γνωστοποιεί τις ειδικές νομικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τα προϊόντα/διεργασίες του πεδίου και τις απαιτήσεις πιστοποίησης. Οι απαιτήσεις αξιολόγησης/ επιθεώρησης του BIOHELLAS περιορίζονται σε ζητήματα που σχετίζονται ειδικά με το πεδίο πιστοποίησης· οι λοιπές νόμιμες υποχρεώσεις του πελάτη εξακολουθούν να τον βαρύνουν.

17.2 Ομάδες επιχειρήσεων και υπεργολάβοι. Όταν ο πελάτης είναι ομάδα επιχειρήσεων ή αναθέτει δραστηριότητες του πεδίου σε υπεργολάβους, εξασφαλίζει με δεσμευτικές συμφωνίες ότι τα μέλη και οι

υπεργολάβοι τηρούν τις υποχρεώσεις του παρόντος κεφαλαίου και ευθύνεται έναντι του BIOHELLAS για τη συμμόρφωσή τους.

17.3 Ευθύνη. Ο πελάτης φέρει αποκλειστικά την ευθύνη για τη συμμόρφωση των προϊόντων του με τη νομοθεσία και τις απαιτήσεις του σχήματος, για την ασφάλεια και την ποιότητά τους, και για τη διάθεση και χρήση τους, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία. Η πιστοποίηση δεν μεταθέτει την ευθύνη αυτή στο BIOHELLAS και δεν αποτελεί απαλλαγή του BIOHELLAS από ευθύνη για δικές του πράξεις ή παραλείψεις κατά τον νόμο.

18. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ BIOHELLAS

Το BIOHELLAS οφείλει:

- (α) να παρέχει τις υπηρεσίες πιστοποίησης με αμεροληψία, εμπιστευτικότητα, τεχνική επάρκεια και ίση μεταχείριση, σύμφωνα με το ISO/IEC 17065, τους Κανονισμούς και τα Κριτήρια Διαπίστευσης του ΕΣΥΔ, τη νομοθεσία και τους κανόνες κάθε σχήματος,
- (β) να διαθέτει προσωπικό και συνεργάτες με τεκμηριωμένη ικανότητα, εκπαιδευμένους, αξιολογημένους και δεσμευμένους με δηλώσεις αμεροληψίας και εμπιστευτικότητας, και να διασφαλίζει ενιαία ερμηνεία των απαιτήσεων,
- (γ) να τηρεί τις απαιτήσεις διαπίστευσης και έγκρισης, να ενημερώνει άμεσα τους επηρεαζόμενους πελάτες για μεταβολές και να παύει μη επιτρεπόμενες αναφορές στη διαπίστευση και τη σχετική έκδοση εγγράφων, εφαρμόζοντας τις αποφάσεις του ΕΣΥΔ και των αρμόδιων φορέων,
- (δ) να ενημερώνει τους πελάτες, μέσω της ιστοσελίδας του και όπου απαιτείται με άμεση επικοινωνία, για κάθε αλλαγή στις απαιτήσεις πιστοποίησης, στον ΓΚΠ, στους ΕΚΠ και στον Τιμοκατάλογο, με τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται,
- (ε) να γνωστοποιεί στον πελάτη τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και το πρόγραμμα, με εξαίρεση τις απροειδοποίητες επιθεωρήσεις, και να εξετάζει αιτήματα αντικατάστασης,
- (στ) να παραδίδει στον πελάτη την έκθεση επιθεώρησης, το Πρακτικό Δειγματοληψίας και τα αποτελέσματα αναλύσεων που τον αφορούν, και να κοινοποιεί εγγράφως και αιτιολογημένα κάθε απόφαση εντός των προθεσμιών του ΕΚΠ,
- (ζ) να παρέχει στον πελάτη τη δυνατότητα υποβολής αντιρρήσεων πριν από την επιβολή μέτρων (παρ. 14.4) και να εξετάζει τα παράπονα και τις ενστάσεις με ανεξαρτησία, εντός των προθεσμιών του κεφ. 15,
- (η) να τηρεί, να επικαιροποιεί και να χορηγεί κατόπιν αιτήματος τον Κατάλογο πιστοποιημένων πελατών και να επιβεβαιώνει την ισχύ εγγράφων πιστοποίησης σε κάθε ενδιαφερόμενο,
- (θ) να επιλέγει, να αξιολογεί και να παρακολουθεί τα εξωτερικά εργαστήρια, να ενημερώνει τον πελάτη πριν από την ανάθεση και να φέρει την ευθύνη για τις ανατιθέμενες δραστηριότητες και την αξιοποίηση των αποτελεσμάτων· να τηρεί τον περιορισμό υπεργολαβίας και τη διάκριση εξωτερικού προσωπικού της παρ. 2.4,
- (ι) να τηρεί τα αρχεία πιστοποίησης κατά την παρ. 4.7 και να παρέχει στον πελάτη πρόσβαση στα αρχεία που τον αφορούν,
- (κ) να καλύπτει τα έξοδα των επιθεωρητών του και να απαγορεύει την αποδοχή οποιασδήποτε παροχής από πελάτες,
- (λ) να συνεργάζεται με το ΕΣΥΔ, να παρέχει τα αναγκαία στοιχεία και πρόσβαση για την αξιολόγησή του και τη διερεύνηση παραπόνων και να διευκολύνει τα εντεταλμένα πρόσωπα της παρ. 8.2· να γνωστοποιεί τις απαιτούμενες μεταβολές και πληροφορίες στο ΕΣΥΔ, στις αρμόδιες αρχές και στους

ιδιοκτήτες σχημάτων εντός των αντίστοιχων προθεσμιών και να ενημερώνει τον πελάτη σύμφωνα με την παρ. 4.3,

- (μ) να συνεργάζεται με τον νέο φορέα σε περίπτωση μεταφοράς του πελάτη, διαβιβάζοντας τα στοιχεία που προβλέπει η νομοθεσία ή το σχήμα,
- (ν) να διατηρεί ασφαλιστική κάλυψη αστικής ευθύνης για τις δραστηριότητες πιστοποίησης.

Η ευθύνη του BIOHELLAS αφορά τις δραστηριότητες πιστοποίησης που αναλαμβάνει, περιλαμβανομένων των ανατιθέμενων εργαστηριακών δραστηριοτήτων κατά την παρ. 2.4. Η πιστοποίηση δεν αποτελεί εγγύηση εμπορικής επιτυχίας ούτε μεταφέρει στον φορέα τις υποχρεώσεις του παραγωγού ή προμηθευτή. Κανένας όρος του ΓΚΠ δεν αποκλείει ευθύνη του BIOHELLAS που δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τον νόμο.

19. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

19.1 Τιμοκατάλογος. Το κόστος των υπηρεσιών πιστοποίησης — αίτηση, επιθεώρηση, απόφαση, έκδοση εγγράφων, επιτήρηση, δειγματοληψίες και αναλύσεις προγράμματος, επεκτάσεις, έκτακτες επιθεωρήσεις, παράβολο ένστασης — ορίζεται στον Τιμοκατάλογο Υπηρεσιών Πιστοποίησης του BIOHELLAS ανά σχήμα, ο οποίος χορηγείται σε κάθε ενδιαφερόμενο κατόπιν αιτήματος. Οι χρεώσεις γίνονται με ενιαία κριτήρια για όλους τους πελάτες και δεν συνδέονται με το αποτέλεσμα της πιστοποίησης.

19.2 Πληρωμή. Οι όροι και οι προθεσμίες πληρωμής ορίζονται στη σύμβαση και στον Τιμοκατάλογο. Η διενέργεια της αρχικής επιθεώρησης και η έκδοση εγγράφων πιστοποίησης προϋποθέτουν την εκπλήρωση των οικονομικών όρων που προηγούνται κατά τη σύμβαση. Τα τέλη δεν επιστρέφονται σε περίπτωση αρνητικής απόφασης, παραίτησης ή ένστασης από τον πελάτη, με την επιφύλαξη των ρητών επιστροφών της παρ. 15.3, τυχόν άλλης πρόβλεψης του Τιμοκαταλόγου ή της σύμβασης και των αναγκαστικών διατάξεων της νομοθεσίας.

19.3 Έκτακτες χρεώσεις. Έκτακτες επιθεωρήσεις, πρόσθετες αναλύσεις, επιθεωρήσεις επαλήθευσης διορθωτικών ενεργειών, επανεξετάσεις αντιδειγμάτων κατόπιν αιτήματος του πελάτη και επανεκδόσεις εγγράφων λόγω αλλαγών του πελάτη χρεώνονται κατά τον Τιμοκατάλογο, σύμφωνα με τις παρ. 8.6, 8.9 και 12.5.

19.4 Καθυστέρηση. Σε μη εκπλήρωση οικονομικής υποχρέωσης αποστέλλεται έγγραφη όχληση με προθεσμία συμμόρφωσης. Εφόσον αυτή παρέλθει άπρακτη, το BIOHELLAS μπορεί να λάβει τα συμβατικά μέτρα που επιτρέπουν το σχήμα και η νομοθεσία, όπως αναστολή, ανάκληση ή καταγγελία, με χωριστή, αιτιολογημένη ενημέρωση κατά τα κεφ. 7 και 14. Δεν επιβάλλονται αυτομάτως όλα τα μέτρα σωρευτικά. Η οικονομική εκκρεμότητα δεν αλλοιώνει την τεχνική κρίση επί της συμμόρφωσης ούτε καταργεί υποχρεωτικές γνωστοποιήσεις και τη διαχείριση ενστάσεων.

19.5 Αναθεώρηση Τιμοκαταλόγου. Ο Τιμοκατάλογος αναθεωρείται με απόφαση του BIOHELLAS και η νέα έκδοση γνωστοποιείται στους πελάτες τουλάχιστον έναν (1) μήνα πριν την έναρξη ισχύος της, εκτός εάν η αλλαγή επιβάλλεται από τη νομοθεσία ή τον ιδιοκτήτη του σχήματος.

20. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

20.1 Ο παρών ΓΚΠ αναθεωρείται από το BIOHELLAS όποτε το επιβάλλουν αλλαγές στη νομοθεσία, στα πρότυπα διαπίστευσης, στους Κανονισμούς του ΕΣΥΔ, στα σχήματα πιστοποίησης ή στη λειτουργία του BIOHELLAS, και ανασκοπείται τουλάχιστον κατά την ετήσια Ανασκόπηση Διοίκησης.

20.2 Κάθε νέα έκδοση υποβάλλεται σε έλεγχο κατά τη Δ 30 και εγκρίνεται από τον Γενικό Διευθυντή. Φέρει εγκεκριμένη κωδικοποίηση και ημερομηνία έκδοσης, η οποία αποτελεί και ημερομηνία εφαρμογής εκτός αν ορίζεται διαφορετικά, καταχωρίζεται στον Κατάλογο Εσωτερικών Εγγράφων και δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του BIOHELLAS. Η προηγούμενη έκδοση αποσύρεται από ενεργή χρήση και αρχειοθετείται με σήμανση «ΜΗ ΙΣΧΥΟΝ». Οι αλλαγές μεταξύ εκδόσεων τεκμηριώνονται εσωτερικά με επισήμανση αλλαγών (track changes / compare documents) κατά τη Δ 30. Το BIOHELLAS πληροφορεί εγκαίρως τους πελάτες για

τη νέα έκδοση, τις ουσιώδεις αλλαγές και τις ενέργειες που τους αφορούν, μέσω της ιστοσελίδας του ή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο/sms, και τάσσει κατάλληλη προθεσμία για τις αναγκαίες προσαρμογές, εφόσον είναι απαραίτητο. Η ενημέρωση των ενεργών πελατών για ουσιώδεις αλλαγές γίνεται αποδεδειγμένα.

20.3 Η νέα έκδοση εφαρμόζεται από την καθορισμένη ημερομηνία, με τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στην ενημέρωση. Η προθεσμία προσαρμογής είναι εύλογη ως προς την έκταση των αλλαγών, εκτός αν νομοθεσία, ιδιοκτήτης σχήματος ή ΕΣΥΔ ορίζουν δεσμευτική προθεσμία. Η ενσωμάτωση αλλαγών στις ενεργές συμβάσεις γίνεται με τον δεσμευτικό μηχανισμό ενημέρωσης και αποδοχής που προβλέπει η σύμβαση και η νομοθεσία, με πρόσθετη συμφωνία όπου απαιτείται. Ο πελάτης που δεν αποδέχεται ουσιώδη συμβατική τροποποίηση μπορεί να καταγγείλει τη σύμβαση κατά την παρ. 7.4. Οι υποχρεωτικές αλλαγές νομοθεσίας ή σχήματος εφαρμόζονται εντός των δεσμευτικών προθεσμιών τους. Το BIOHELLAS επαληθεύει την εφαρμογή με τις αναγκαίες δραστηριότητες επιθεώρησης, ανασκόπησης και απόφασης, χωρίς αναμονή της επόμενης τακτικής επιθεώρησης όταν αυτό θα υπερέβαινε την προθεσμία.

20.4 Σε περίπτωση αντίθεσης μεταξύ του παρόντος ΓΚΠ και της νομοθεσίας ή των κανόνων του σχήματος, υπερισχύουν οι τελευταίοι. Η ακυρότητα επιμέρους όρου δεν θίγει το κύρος των λοιπών.