



Βρυξέλλες, 22 Ιανουαρίου 2021
(OR. en)

5539/21

AGRI 26
DELECT 13

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	21 Ιανουαρίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2021) 254 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 21.1.2021 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

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2021) 254 final.

σνημμ.: C(2021) 254 final

Βρυξέλλες, 21.1.2021
C(2021) 254 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21.1.2021

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Μετά την έγκριση του νέου κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, ο οποίος θα τεθεί σε εφαρμογή την 1η Ιανουαρίου 2022, είναι αναγκαίο να εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους, με τον καθορισμό περαιτέρω κανόνων σχετικά με τους ελέγχους ιχνηλασιμότητας και ισοζυγίου μάζας, καθώς και τους ειδικούς ελέγχους σε ομάδες επιχειρήσεων. Στον τομέα της βιολογικής παραγωγής είναι αναγκαίο να υπάρχει ασφάλεια δικαίου όσον αφορά τους κανόνες που θα ισχύουν για τα δύο αυτά ζητήματα και τα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να έχουν αρκετό χρόνο για να ενσωματώσουν αυτούς τους κανόνες στην εθνική τους νομοθεσία.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Η πράξη συζητήθηκε διεξοδικά με τους εκπροσώπους των κρατών μελών στην ομάδα εμπειρογνομόνων για τη βιολογική παραγωγή, καθώς και με τις κύριες οργανώσεις που εκπροσωπούν τον τομέα της βιολογικής παραγωγής, συγκεκριμένα την IFOAM, την COPA-COGECA και την EOCC. Κατά την εκπόνηση των εν λόγω κανόνων, η ΓΔ AGRI συνεργάστηκε στενά με άλλες ΓΔ στο αντίστοιχο πεδίο εμπειρογνωσίας ανά ΓΔ. Ενημερώθηκαν σχετικά οι εταίροι του ΠΟΕ και διεξήχθησαν δημόσιες διαβουλεύσεις γενικού χαρακτήρα.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Με την παρούσα κατ' εξουσιοδότηση πράξη καθορίζονται ειδικοί κανόνες για τους επίσημους ελέγχους ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα σε όλα τα στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής καθώς και η διενέργεια κατάλληλων ελέγχων σε ομάδες επιχειρήσεων.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21.1.2021

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου¹, και ιδίως το άρθρο 38 παράγραφος 8 στοιχείο α) σημεία i) και ii),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ακεραιότητα της βιολογικής παραγωγής, είναι απαραίτητο να καθοριστούν ειδικά κριτήρια και προϋποθέσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων με στόχο να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα σε όλα τα στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής, καθώς και η συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848, ιδίως όσον αφορά τη φυσική επιτόπια επιθεώρηση των επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον τομέα της βιολογικής παραγωγής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητά της, η φυσική επιτόπια επιθεώρηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον έλεγχο ιχνηλασιμότητας και έλεγχο ισοζυγίου μάζας, μέσω ελέγχων των αποδεικτικών στοιχείων. Στόχος του ελέγχου ιχνηλασιμότητας είναι να επιβεβαιώνεται αν τα προϊόντα που λαμβάνονται ή αποστέλλονται από την επιχείρηση ή την ομάδα επιχειρήσεων είναι βιολογικά ή υπό μετατροπή. Σκοπός του ελέγχου ισοζυγίου μάζας είναι να προσδιορίζεται το ισοζύγιο μεταξύ των εισροών και των εκροών της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων και, ειδικότερα, η ευλογοφάνεια των όγκων των βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων. Θα πρέπει να καθοριστούν τα στοιχεία που πρέπει να καλύπτει ο έλεγχος ιχνηλασιμότητας και ο έλεγχος ισοζυγίου μάζας.
- (2) Για τους σκοπούς των επίσημων ελέγχων, η έννοια της ομάδας επιχειρήσεων όπως ορίζεται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 περιλαμβάνει ειδική κατηγορία επιχειρήσεων που είναι γεωργοί ή επιχειρήσεις που παράγουν φύκη ή ζώα υδατοκαλλιέργειας και που, επιπλέον, μπορούν να δραστηριοποιούνται και στη

¹ ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1.

μεταποίηση, την παρασκευή ή την εμπορία τροφίμων ή ζωοτροφών. Κάθε ομάδα επιχειρήσεων οφείλει να θεσπίσει σύστημα εσωτερικών ελέγχων (ΣΕΕ) το οποίο περιλαμβάνει ένα σαφώς καθορισμένο σύνολο ελεγκτικών δραστηριοτήτων. Η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου θα πρέπει να διαθέτει την κατάλληλη ειδίκευση για την αξιολόγηση του ΣΕΕ και τη διενέργεια νέων επιθεωρήσεων σε δείγμα μελών της ομάδας επιχειρήσεων που καθορίζεται βάσει κινδύνου για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τη συνολική συμμόρφωση της ομάδας. Συνεπώς, πρέπει να καθοριστούν απαιτήσεις σχετικά με τις ικανότητες της αρμόδιας αρχής ή, κατά περίπτωση, της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου όσον αφορά την αξιολόγηση της ειδικής σύνθεσης των επιχειρήσεων που αποτελούν την ομάδα, καθώς και του ΣΕΕ, την επίτευξη εναρμονισμένου πλαισίου για την αξιολόγηση του ΣΕΕ και την επιλογή του δείγματος των μελών για τη διενέργεια των νέων επιθεωρήσεων.

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έλεγχοι αποδεικτικών στοιχείων

1. Η φυσική επιτόπια επιθεώρηση δυνάμει του άρθρου 38 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 περιλαμβάνει έλεγχο ιχνηλασιμότητας και έλεγχο ισοζυγίου μάζας της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων οι οποίοι διενεργούνται μέσω ελέγχων των αποδεικτικών στοιχείων.
2. Η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διενεργεί τον έλεγχο ιχνηλασιμότητας και τον έλεγχο ισοζυγίου μάζας σύμφωνα με το τυποποιημένο υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο γραπτό αρχείο που αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.
3. Για τους σκοπούς του ελέγχου ιχνηλασιμότητας και του ελέγχου ισοζυγίου μάζας, η επιλογή των προϊόντων, των ομάδων προϊόντων και της περιόδου που υποβάλλονται σε έλεγχο εξακρίβωσης της συμμόρφωσης πραγματοποιείται βάσει κινδύνου.
4. Ο έλεγχος ιχνηλασιμότητας καλύπτει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία τα οποία τεκμηριώνονται από τα κατάλληλα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των βιβλίων αποθήκης και των οικονομικών λογαριασμών:
 - α) το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή και, εάν διαφέρει, του ιδιοκτήτη ή του πωλητή, ή του εξαγωγέα των προϊόντων·
 - β) το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη και, εάν διαφέρει, του αγοραστή ή του εισαγωγέα των προϊόντων·
 - γ) το πιστοποιητικό του προμηθευτή, σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·

- δ) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 2.1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·
- ε) την κατάλληλη ταυτοποίηση της παρτίδας.
5. Κατά περίπτωση, ο έλεγχος ισοζυγίου μάζας καλύπτει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία τα οποία τεκμηριώνονται από τα κατάλληλα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των βιβλίων αποθήκης και των οικονομικών λογαριασμών:
- α) το είδος και τις ποσότητες των προϊόντων που παραδόθηκαν στη μονάδα και, ενδεχομένως, των υλών που αγοράστηκαν, καθώς και τη χρήση των εν λόγω υλών και, κατά περίπτωση, τη σύνθεση των προϊόντων·
- β) το είδος και τις ποσότητες των προϊόντων που είναι αποθηκευμένα στις εγκαταστάσεις·
- γ) το είδος και τις ποσότητες των προϊόντων που εξήλθαν από τη μονάδα της επιχείρησης ή της ομάδας επιχειρήσεων με προορισμό τις εγκαταστάσεις ή τις αποθήκες του παραλήπτη·
- δ) στην περίπτωση επιχειρήσεων που αγοράζουν και πωλούν το/τα προϊόν/-τα χωρίς να προβαίνουν σε φυσικό χειρισμό του/των προϊόντος/-ων, το είδος και τις ποσότητες των προϊόντων που αγοράστηκαν και πωλήθηκαν, καθώς και τους προμηθευτές και, εάν διαφέρουν, τους πωλητές ή τους εξαγωγείς και τους αγοραστές και, εάν διαφέρουν, τους παραλήπτες·
- ε) την απόδοση των προϊόντων που παρήχθησαν, συλλέχθηκαν ή συγκομίστηκαν κατά το προηγούμενο έτος·
- στ) την πραγματική απόδοση των προϊόντων που παρήχθησαν, συλλέχθηκαν ή συγκομίστηκαν κατά το τρέχον έτος·
- ζ) τον αριθμό και/ή το βάρος στην περίπτωση των ζώων που αποτέλεσαν αντικείμενο διαχείρισης κατά το τρέχον και το προηγούμενο έτος·
- η) τυχόν απώλειες, αύξηση ή μείωση της ποσότητας των προϊόντων σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής·
- θ) βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα που πωλούνται στην αγορά ως μη βιολογικά.

Άρθρο 2

Επίσημοι έλεγχοι ομάδων επιχειρήσεων

1. Για να πιστοποιηθεί και να εξακριβωθεί η συμμόρφωση μιας ομάδας επιχειρήσεων, η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου, ορίζει επιθεωρητές αρμόδιους για την αξιολόγηση των συστημάτων εσωτερικών ελέγχων (ΣΕΕ).

2. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης της εγκατάστασης, της λειτουργίας και της συντήρησης του ΣΕΕ ομάδας επιχειρήσεων, η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου εξακριβώνει τουλάχιστον ότι:
- α) οι τεκμηριωμένες διαδικασίες του ΣΕΕ που έχουν θεσπιστεί πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848·
 - β) ο κατάλογος των μελών της ομάδας επιχειρήσεων, με τις απαιτούμενες πληροφορίες κάθε μέλους, επικαιροποιείται διαρκώς και ευθυγραμμίζεται με το πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού·
 - γ) όλα τα μέλη της ομάδας επιχειρήσεων πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 καθ' όλη τη διάρκεια της συμμετοχής τους στην ομάδα επιχειρήσεων·
 - δ) ο αριθμός, η κατάρτιση και οι ικανότητες των επιθεωρητών στο ΣΕΕ είναι αναλογικές και επαρκείς και οι επιθεωρητές του ΣΕΕ δεν τελούν σε σύγκρουση συμφερόντων·
 - ε) οι εσωτερικές επιθεωρήσεις όλων των μελών της ομάδας επιχειρήσεων και των δραστηριοτήτων τους, και των μονάδων παραγωγής ή των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων αγοράς και συλλογής, διενεργούνται τουλάχιστον μία φορά ετησίως και τεκμηριώνονται·
 - στ) νέα μέλη ή νέες μονάδες παραγωγής και νέες δραστηριότητες υφιστάμενων μελών, συμπεριλαμβανομένων των νέων κέντρων αγοράς και συλλογής, έγιναν δεκτά/δεκτές μόνον κατόπιν έγκρισης από τον διαχειριστή του ΣΕΕ με βάση την έκθεση εσωτερικής επιθεώρησης σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του ΣΕΕ που έχουν θεσπιστεί·
 - ζ) ο διαχειριστής του ΣΕΕ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων παρακολούθησης της εφαρμογής τους, σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του ΣΕΕ που έχουν θεσπιστεί·
 - η) οι κοινοποιήσεις του διαχειριστή του ΣΕΕ στην αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου, είναι κατάλληλες και επαρκείς·
 - θ) η εσωτερική ιχνηλασιμότητα για όλα τα προϊόντα και τα μέλη της ομάδας επιχειρήσεων διασφαλίζεται μέσω της εκτίμησης των ποσοτήτων και μέσω ελέγχων διασταύρωσης της απόδοσης κάθε μέλους της ομάδας επιχειρήσεων·
 - ι) τα μέλη της ομάδας επιχειρήσεων λαμβάνουν κατάλληλη κατάρτιση σχετικά με τις διαδικασίες του ΣΕΕ και τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.
3. Η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου προβαίνει σε εκτίμηση κινδύνου προκειμένου να επιλέξει το δείγμα των μελών της ομάδας επιχειρήσεων για τις νέες επιθεωρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 4 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848. Στο πλαίσιο αυτό, λαμβάνει υπόψη τουλάχιστον τον όγκο και την αξία της παραγωγής και την εκτίμηση της

πιθανότητας μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848. Διενεργούνται φυσικές επιτόπιες νέες επιθεωρήσεις παρουσία των μελών που επελέγησαν.

4. Η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διαθέτει εύλογο χρόνο για τον έλεγχο της ομάδας επιχειρήσεων, ανάλογα με το είδος, τη δομή, το μέγεθος, τα προϊόντα, τις δραστηριότητες και την απόδοση της βιολογικής παραγωγής της ομάδας επιχειρήσεων.
5. Η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου διενεργεί αυτοψίες προκειμένου να ελέγξει τις ικανότητες και τις γνώσεις των επιθεωρητών του ΣΕΕ.
6. Η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου αξιολογεί αν υπάρχει αστοχία του ΣΕΕ με βάση τον αριθμό των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης που δεν εντοπίστηκαν από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ και το αποτέλεσμα της διερεύνησης της αιτίας και της φύσης της μη συμμόρφωσης.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

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

Βρυξέλλες, 21.1.2021

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN