



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Διεύθυνση Η. Βιωσιμότητα και ποιότητα της γεωργίας και της αγροτικής ανάπτυξης
Η.3. Βιολογική γεωργία

15.12.2008

Αναθ. 1

Κατευθυντήριες γραμμές για τις εισαγωγές βιολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Το έγγραφο αυτό συντάχθηκε ως έγγραφο εργασίας για τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Εκπονήθηκε σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Στόχος του δεν είναι να επιβάλει νομικές δεσμεύσεις και από τη φύση του δεν προδικάζει οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνεται από την Επιτροπή ή από ένα κράτος μέλος στο πλαίσιο των αποκλειστικών δικαιωμάτων εφαρμογής, δυνάμει του άρθρου 32 και 33 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1235/2008 της Επιτροπής, ούτε οποιαδήποτε νομολογία που αναπτύχθηκε κατ' εφαρμογή της εν λόγω διάταξης.

Κατευθυντήριες γραμμές για τις εισαγωγές βιολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση

- (1) Κατευθυντήρια γραμμή για το περιεχόμενο των προς δημοσίευση καταλόγων
- (2) Κατευθυντήρια γραμμή για τις αιτήσεις καταχώρισης
- (3) Κατευθυντήρια γραμμή για την αρχική έκθεση αξιολόγησης που αφορά φορέα ελέγχου ή αρχή ελέγχου για σκοπούς συμμόρφωσης
- (4) Κατευθυντήρια γραμμή για την αρχική έκθεση αξιολόγησης που αφορά φορέα ελέγχου ή αρχή ελέγχου για σκοπούς ισοδυναμίας
- (5) Κατευθυντήρια γραμμή για την κοινοποίηση σε αρχή τρίτης χώρας
- (6) Κατευθυντήρια γραμμή για τις ετήσιες εκθέσεις, συμπεριλαμβανομένων περαιτέρω εκθέσεων αξιολόγησης
- (7) Κατευθυντήρια γραμμή για την αξιολόγηση της ισοδυναμίας
- (8) Κατευθυντήρια γραμμή για την πιστοποίηση ομάδων
- (9) Κατευθυντήρια γραμμή για τον κατάλογο επιχειρηματιών και την επικοινωνία
- (10) Κατευθυντήρια γραμμή για τη διαχείριση παρατυπιών και παραβάσεων
- (11) Κατευθυντήρια γραμμή για τον έλεγχο των εισερχομένων αποστολών από τις τελωνειακές ή άλλες αρχές

Χρησιμοποιούμενες συντομογραφίες:

ΦΕ Φορέας ελέγχου

ΑΕ Αρχή ελέγχου

ΦΑ Φορέας αξιολόγησης

1. Κατευθυντήρια γραμμή για το περιεχόμενο των προς δημοσίευση καταλόγων

Άρθρα 3, 7 και 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1235/2008 της Επιτροπής

A. Κατηγορίες προϊόντων

Μόνο οι γενικές κατηγορίες πρέπει να αναφέρονται: φυτικά προϊόντα ή ζωικά προϊόντα. Σε ειδικές περιπτώσεις, μπορούν να αναφέρονται ειδικότερες κατηγορίες προϊόντων.

B. Κωδικοί αριθμοί για τους ΦΕ και τις ΑΕ

(1) ΑΕ και ΦΕ για τους σκοπούς της συμμόρφωσης (άρθρο 3): η Επιτροπή θα απονέμει κωδικό αριθμό.

(2) ΑΕ και ΦΕ που αναφέρονται στον κατάλογο των αναγνωρισμένων τρίτων χωρών (άρθρο 7): η τρίτη χώρα θα δίνει κωδικό αριθμό για κάθε ΦΕ και ΑΕ.

(3) ΑΕ και ΦΕ για τους σκοπούς της ισοδυναμίας (άρθρο 10): η ΑΕ ή ο ΦΕ θα προτείνει ένα κωδικό αριθμό και η Επιτροπή θα τον απονέμει.

Για τους ΦΕ και τις ΑΕ που περιλαμβάνονται σε περισσότερους καταλόγους, θα προτείνονται κωδικοί αριθμοί με τους οποίους θα ταυτοποιείται ο ΦΕ ή η ΑΕ χωρίς αμφιβολία και οι οποίοι δεν θα δημιουργούν σύγχυση.

Γ. Διάρκεια της καταχώρισης στον κατάλογο

Για να συγχρονιστεί ο συνήθως χρησιμοποιούμενος κύκλος διαπίστευσης 4 ή 5 ετών, η διάρκεια της καταχώρισης στον κατάλογο πρέπει κανονικά να καθορίζεται σε 5 έτη.

2. Κατευθυντήρια γραμμή για τις αιτήσεις καταχώρισης

Άρθρα 4, 8, 11, 19.

A. Γλώσσα της αίτησης

Κατά προτίμηση πρέπει να συμφωνείται με την Επιτροπή εκ των προτέρων.

B. Μορφή της αίτησης

1. ΦΕ ή ΑΕ για συμμόρφωση (άρθρο 4): έντυπο, βλ. υπόδειγμα παρακάτω
2. Τρίτη χώρα (άρθρο 8): δεν υπάρχει έντυπο, επίσημη επιστολή του αντιπροσώπου της χώρας προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή
3. ΦΕ ή ΑΕ για ισοδυναμία (άρθρο 11): έντυπο, βλ. υπόδειγμα παρακάτω
4. Άδεια εισαγωγής κράτους μέλους (άρθρο 19): υφιστάμενο έντυπο για το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού 2092/91, μια έκδοση προσαρμοσμένη στο άρθρο 19 του κανονισμού 1235/2008 διατίθεται χωριστά.

Έντυπο

Αίτηση αναγνώρισης ενός φορέα ελέγχου ή μιας αρχής ελέγχου για το σκοπό της συμμόρφωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου

1. Στοιχεία ταυτότητας

Ονομασία του φορέα/της αρχής ελέγχου¹

Διεύθυνση έδρας (ταχυδρομική διεύθυνση, τηλέφωνο, τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, ιστότοπος)

Διευθύνσεις άλλων γραφείων (ταχυδρομική διεύθυνση, τηλέφωνο, τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, ιστότοπος) και περιγραφή των δραστηριοτήτων κάθε γραφείου

Διαδικτυακή ηλεκτρονική διεύθυνση στην οποία διατίθεται ο κατάλογος των υποκείμενων στο σύστημα ελέγχου επιχειρηματιών

Σημείο επαφής από το οποίο είναι δυνατό να ληφθούν εύκολα πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς πιστοποίησης των επιχειρηματιών, τις σχετικές κατηγορίες προϊόντων, καθώς και τους επιχειρηματίες και τα προϊόντα που τελούν υπό αναστολή ή άρση της πιστοποίησης.

2. Γεωγραφική κάλυψη και σχετικές κατηγορίες προϊόντων

Κατάλογος τρίτων χωρών στις οποίες ο φορέας ελέγχου ή η αρχή ελέγχου ασκεί τις δραστηριότητές του και για τις οποίες ζητεί αναγνώριση.

Να αναφερθούν οι κατηγορίες προϊόντων για κάθε τρίτη χώρα.

3. Τεχνικός φάκελος

Βλέπε άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού 1235/2008 της Επιτροπής: πρέπει να επισυνάπτεται

Όνομα του φορέα πιστοποίησης στον οποίο έχει ανατεθεί η σύνταξη των εκθέσεων αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 2 του κανονισμού 834/2007:

Τρέχουσα διαπίστευση και διάρκεια αυτής:

4. Επιβεβαίωση γνησιότητας

¹ Διαγράψτε ό,τι δεν ισχύει.

Υπογραφή, όνομα, θέση

Ημερομηνία

Σφραγίδα

Αίτηση αναγνώρισης ενός φορέα ελέγχου ή μιας αρχής ελέγχου για το σκοπό της ισοδυναμίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου

1. Στοιχεία ταυτότητας

Ονομασία του φορέα/της αρχής ελέγχου²

Διεύθυνση έδρας (ταχυδρομική διεύθυνση, τηλέφωνο, τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, ιστότοπος)

Διευθύνσεις άλλων γραφείων (ταχυδρομική διεύθυνση, τηλέφωνο, τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, ιστότοπος) και περιγραφή των δραστηριοτήτων κάθε γραφείου

Διαδικτυακή ηλεκτρονική διεύθυνση στην οποία διατίθεται ο κατάλογος των υποκείμενων στο σύστημα ελέγχου επιχειρηματιών

Σημείο επαφής από το οποίο είναι δυνατό να ληφθούν εύκολα πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς πιστοποίησης των επιχειρηματιών, τις σχετικές κατηγορίες προϊόντων, καθώς και τους επιχειρηματίες και τα προϊόντα που τελούν υπό αναστολή ή άρση της πιστοποίησης.

2. Γεωγραφική κάλυψη και σχετικές κατηγορίες προϊόντων

Κατάλογος τρίτων χωρών στις οποίες ο φορέας ελέγχου ή η αρχή ελέγχου ασκεί τις δραστηριότητές του και για τις οποίες ζητεί αναγνώριση.

Να αναφερθούν οι κατηγορίες προϊόντων για κάθε τρίτη χώρα.

3. Τεχνικός φάκελος

Βλέπε άρθρο 11 παράγραφος 3 του κανονισμού 1235/2008 της Επιτροπής: πρέπει να επισυνάπτεται

Όνομα του φορέα αξιολόγησης στον οποίο έχει ανατεθεί η σύνταξη των εκθέσεων αξιολόγησης που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 3 του κανονισμού 834/2007:

Τρέχουσα διαπίστευση και διάρκεια αυτής:

4. Επιβεβαίωση γνησιότητας

² Διαγράψτε ό,τι δεν ισχύει.

Υπογραφή, όνομα, θέση

Ημερομηνία

Σφραγίδα

3. Κατευθυντήρια γραμμή για την αρχική έκθεση αξιολόγησης που αφορά φορείς ελέγχου και αρχές ελέγχου για σκοπούς συμμόρφωσης

Άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο γ)

Η έκθεση αξιολόγησης μπορεί να συνταχθεί από:

- αρμόδιες αρχές (είτε της οικείας τρίτης χώρας είτε κράτους μέλους)·
- εθνικό φορέα πιστοποίησης με αρμοδιότητα στη βιολογική γεωργία
- διεθνή φορέα εποπτείας ή πιστοποίησης που είναι ειδικευμένος στη βιολογική γεωργία

Στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές, ο όρος «φορείς αξιολόγησης» (ΦΑ) θα χρησιμοποιείται και για τους τρεις τύπους φορέων που συντάσσουν την έκθεση αξιολόγησης.

Οι φορείς αξιολόγησης πρέπει να αποδεικνύουν ότι πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17011³, π.χ. μέσω αξιολόγησης από ομότιμους ("peer review"). Πρέπει να είναι έτοιμοι να υποβληθούν σε αξιολόγηση από ομότιμους.

Πρέπει να αποδεικνύουν ότι το προσωπικό τους που συμμετέχει στην αξιολόγηση των φορέων και αρχών ελέγχου διαθέτει επαρκείς γνώσεις, ειδικευση, κατάρτιση και πείρα όσον αφορά τη βιολογική γεωργία γενικότερα και τον σχετικό κοινοτικό κανονισμό ειδικότερα.

Οι φορείς αξιολόγησης ενθαρρύνονται να διενεργούν κοινές αξιολογήσεις και να συντάσσουν κοινές εκθέσεις αξιολόγησης. Ενθαρρύνονται επίσης να καταρτίζουν Κώδικες Ορθής Πρακτικής και να τους κοινοποιούν στην Επιτροπή.

Η αρχική έκθεση αξιολόγησης πρέπει να αποδεικνύει εις βάθος γνώση των κοινοτικών κανονισμών και να περιγράφει λεπτομερώς τον τρόπο με τον οποίο ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του κοινοτικού κανονισμού. Δεν μπορούν να γίνονται εξαιρέσεις ή ερμηνείες. Δεν μπορεί να γίνει δεκτή πιστοποίηση ομάδων. Πρέπει να δημιουργείται βάση δεδομένων για τους σπόρους προς σπορά. Εξαιρετικοί κανόνες μπορούν να εφαρμόζονται μόνον εάν περιγράφεται σαφώς στους νέους εκτελεστικούς κανόνες ότι οι κανόνες αυτοί εφαρμόζονται σε όλα τα κράτη μέλη και όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής των εξαιρέσεων.

Η αρχική έκθεση αξιολόγησης πρέπει να αξιολογεί την επιχειρησιακή επίδοση του φορέα ή της αρχής ελέγχου· επομένως, πρέπει να περιλαμβάνει:

- (1) έκθεση για την εξέταση των σχετικών γενικών εγγράφων που περιγράφουν τη δομή, τη λειτουργία και τη διαχείριση ποιότητας του ΦΕ ή της ΑΕ.
- (2) έκθεση ελέγχου του γραφείου στο οποίο φυλάσσονται τα σχετικά έγγραφα και στο οποίο λαμβάνονται οι αποφάσεις πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένων

³ Οδηγός ISO/IEC 17011:2004: Αξιολόγηση της συμμόρφωσης: Γενικές απαιτήσεις για τους φορείς διαπίστευσης που πραγματοποιούν διαπίστευση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

- α) του αποτελέσματος του ελέγχου φακέλων επιχειρηματιών και της επαλήθευσης του χειρισμού παρατυπιών και καταγγελιών, μεταξύ άλλων με πραγματοποίηση αιφνιδιαστικών επισκέψεων και επισκέψεων παρακολούθησης, της πολιτικής δειγματοληψιών και της ανταλλαγής πληροφοριών με άλλους ΦΕ και άλλες ΑΕ·
 - β) της αξιολόγησης των γνώσεων, της ειδίκευσης, της κατάρτισης και της πείρας του προσωπικού όσον αφορά τη βιολογική γεωργία γενικότερα και τους σχετικούς κοινοτικούς κανονισμούς ειδικότερα
 - γ) των συμπερασμάτων που προκύπτουν από συνεντεύξεις με το προσωπικό ελέγχου και πιστοποίησης
- (3) παρόμοιες εκθέσεις ελέγχων σε κρίσιμες τοποθεσίες, δηλαδή τοποθεσίες στις οποίες διεξάγονται δραστηριότητες ενός φορέα ή μιας αρχής ελέγχου, από τις οποίες κρίνεται ή αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα του
- (4) την έκθεση και τα συμπεράσματα για ένα αριθμό επισκέψεων στην κατάλληλη αναλογία σε αντιπροσωπευτικούς⁴ επιχειρηματίες με σκοπό τη διενέργεια επιθεωρήσεων⁵ ή/και άμεσης παρακολούθησης ελέγχων⁶. Οι επισκέψεις αυτές πραγματοποιούνται σε αριθμό τρίτων χωρών που είναι ανάλογος με τον αριθμό τρίτων χωρών στις οποίες ο ΦΕ ή η ΑΕ ασκεί δραστηριότητες ελέγχου και στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τρίτες χώρες στις οποίες έχει γραφεία και τρίτες χώρες στις οποίες ασκεί δραστηριότητες ελέγχου αλλά δεν έχει γραφεία.
- (5) αξιολόγηση της γνώσης των τοπικών συνθηκών και γλωσσών.

Η έκθεση πρέπει να έχει γεωγραφικό εύρος που να αντικατοπτρίζει το γεωγραφικό εύρος της διαπίστευσης ή της έγκρισης από την αρμόδια αρχή.

⁴ Αντιπροσωπευτικούς όσον αφορά τον τύπο παραγωγής, το εύρος της επιθεώρησης, την κλίμακα των εργασιών και την τοποθεσία των επιχειρήσεων που υπάγονται στον έλεγχο του ΦΕ ή της ΑΕ. Ο όρος αντιπροσωπευτικός σημαίνει επίσης επαρκώς διαφοροποιημένος.

⁵ Επιθεώρηση: Επιθεώρηση μιας επιχείρησης από τον αξιολογητή με σκοπό την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις επιχειρησιακές διαδικασίες του ΦΕ ή της ΑΕ, καθώς και την επαλήθευση της αποτελεσματικότητάς του.

⁶ Άμεση παρακολούθηση ελέγχων: παρουσία του αξιολογητή σε επιθεώρηση που διενεργεί επιθεωρητής του ΦΕ ή της ΑΕ

4. Κατευθυντήρια γραμμή για την αρχική έκθεση αξιολόγησης που αφορά φορείς ελέγχου και αρχές ελέγχου για σκοπούς ισοδυναμίας

Άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο γ)

Η έκθεση αξιολόγησης μπορεί να συνταχθεί από:

- αρμόδιες αρχές (είτε της οικείας τρίτης χώρας είτε κράτους μέλους)·
- εθνικό φορέα πιστοποίησης με αρμοδιότητα στη βιολογική γεωργία· ή
- διεθνή φορέα εποπτείας ή πιστοποίησης που είναι ειδικευμένος στη βιολογική γεωργία.

Στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές, ο όρος «φορείς αξιολόγησης» (ΦΑ) θα χρησιμοποιείται και για τους τρεις τύπους φορέων που συντάσσουν την έκθεση αξιολόγησης.

Οι φορείς αξιολόγησης πρέπει να αποδεικνύουν ότι πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17011⁷, π.χ. μέσω αξιολόγησης από ομότιμους ("peer review"). Πρέπει να είναι έτοιμοι να υποβληθούν σε αξιολόγηση από ομότιμους.

Πρέπει να αποδεικνύουν ότι το προσωπικό τους που συμμετέχει στην αξιολόγηση των φορέων και αρχών ελέγχου διαθέτει επαρκείς γνώσεις, ειδικευση, κατάρτιση και πείρα όσον αφορά τη βιολογική γεωργία γενικότερα και τα σχετικά πρότυπα βιολογικής παραγωγής ειδικότερα.

Οι φορείς αξιολόγησης ενθαρρύνονται να διενεργούν κοινές αξιολογήσεις και να συντάσσουν κοινές εκθέσεις αξιολόγησης. Ενθαρρύνονται επίσης να καταρτίζουν Κώδικες Ορθής Πρακτικής και να τους κοινοποιούν στην Επιτροπή.

Η αρχική έκθεση αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτική εκτίμηση της ισοδυναμίας των προτύπων που εφαρμόζονται με τα πρότυπα παραγωγής που περιέχονται στους τίτλους III και IV του κανονισμού 834/2007⁸, καθώς και της ισοδυναμίας των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται με εκείνα που αναφέρονται στον τίτλο V του κανονισμού 834/2007.

Η αρχική έκθεση αξιολόγησης πρέπει να αξιολογεί την επιχειρησιακή επίδοση του φορέα ή της αρχής ελέγχου· επομένως, πρέπει να περιλαμβάνει:

- (1) έκθεση για την εξέταση των σχετικών γενικών εγγράφων που περιγράφουν τη δομή, τη λειτουργία και τη διαχείριση ποιότητας του ΦΕ ή της ΑΕ.
- (2) έκθεση ελέγχου του γραφείου στο οποίο φυλάσσονται τα σχετικά έγγραφα και στο οποίο λαμβάνονται οι αποφάσεις πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένων

⁷ Οδηγός ISO/IEC 17011:2004: Αξιολόγηση της συμμόρφωσης: Γενικές απαιτήσεις για τους φορείς διαπίστευσης που πραγματοποιούν διαπίστευση οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης

⁸ Κάθε αναφορά στον κανονισμό 834/2007 νοείται ως αναφορά στον εν λόγω κανονισμό και σε όλους τους εκτελεστικούς κανονισμούς της Επιτροπής που παραπέμπουν σε αυτόν: τον κανονισμό 889/2008, τον κανονισμό xxxx/2008 και τους μελλοντικούς κανονισμούς.

- α) του αποτελέσματος του ελέγχου φακέλων επιχειρηματιών και της επαλήθευσης του χειρισμού παρατυπιών και καταγγελιών, μεταξύ άλλων με πραγματοποίηση αιφνιδιαστικών επισκέψεων και επισκέψεων παρακολούθησης, της πολιτικής δειγματοληψιών και της ανταλλαγής πληροφοριών με άλλους ΦΕ και άλλες ΑΕ·
 - β) της αξιολόγησης των γνώσεων, της ειδίκευσης, της κατάρτισης και της πείρας του προσωπικού όσον αφορά τη βιολογική γεωργία γενικότερα και τους σχετικούς κοινοτικούς κανονισμούς ειδικότερα
 - γ) των συμπερασμάτων που προκύπτουν από συνεντεύξεις με το προσωπικό ελέγχου και πιστοποίησης
- (3) παρόμοιες εκθέσεις ελέγχων σε κρίσιμες τοποθεσίες, δηλαδή τοποθεσίες στις οποίες διεξάγονται δραστηριότητες ενός φορέα ή μιας αρχής ελέγχου, από τις οποίες κρίνεται ή αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα του
- (4) την έκθεση και τα συμπεράσματα για αντιπροσωπευτικό αριθμό επισκέψεων σε αντιπροσωπευτικούς⁹ επιχειρηματίες με σκοπό τη διενέργεια επιθεωρήσεων¹⁰ ή/και άμεσης παρακολούθησης ελέγχων¹¹. Οι επισκέψεις αυτές πραγματοποιούνται σε διάφορες τρίτες χώρες, ο αριθμός των οποίων είναι ανάλογος με τον αριθμό τρίτων χωρών στις οποίες ο ΦΕ ή η ΑΕ ασκεί δραστηριότητες ελέγχου. Στις επισκέψεις περιλαμβάνονται τρίτες χώρες στις οποίες ο ΦΕ ή η ΑΕ έχει γραφεία και τρίτες χώρες στις οποίες δεν έχει γραφεία.
- (5) αξιολόγηση της γνώσης των τοπικών συνθηκών και γλωσσών για κάθε συγκεκριμένη τρίτη χώρα.

Η έκθεση πρέπει να έχει γεωγραφικό εύρος που να αντικατοπτρίζει το γεωγραφικό εύρος της διαπίστευσης ή της έγκρισης από την αρμόδια αρχή.

⁹ Αντιπροσωπευτικούς όσον αφορά τον τύπο παραγωγής, το εύρος της επιθεώρησης, την κλίμακα των εργασιών και την τοποθεσία των επιχειρήσεων που υπάγονται στον έλεγχο του ΦΕ ή της ΑΕ. Ο όρος αντιπροσωπευτικός σημαίνει επίσης επαρκώς διαφοροποιημένος.

¹⁰ Επιθεώρηση: Επιθεώρηση μιας επιχείρησης από τον αξιολογητή με σκοπό την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις επιχειρησιακές διαδικασίες του ΦΕ ή της ΑΕ, καθώς και την επαλήθευση της αποτελεσματικότητάς του.

¹¹ Άμεση παρακολούθηση ελέγχων: παρουσία του αξιολογητή σε επιθεώρηση που διενεργεί επιθεωρητής του ΦΕ ή της ΑΕ

5. Κατευθυντήρια γραμμή για την κοινοποίηση σε αρχή τρίτης χώρας

Άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο δ)

Ο ΦΕ ή η ΑΕ απευθύνει επιστολή στις αρχές της τρίτης χώρας, η οποία περιέχει παρουσίαση του φορέα/της αρχής και των δραστηριοτήτων ελέγχου που ασκεί στην τρίτη χώρα.

Υπογεγραμμένη δήλωση του ΦΕ ή της ΑΕ ότι θα τηρεί τις νομικές απαιτήσεις που του/της επιβάλλονται από τις αρχές της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας.

6. Κατευθυντήρια γραμμή για την ετήσια έκθεση

6.1 Ετήσια έκθεση υποβαλλόμενη από τους φορείς και τις αρχές ελέγχου

Άρθρο 5 και 12

Όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο β), με την ετήσια έκθεση ενημερώνεται τόσο ο αρχικός τεχνικός φάκελος όσο και η αρχική έκθεση αξιολόγησης.

A. Ενημέρωση των πληροφοριών του τεχνικού φακέλου:

- (1) δραστηριότητες ελέγχου που ασκήθηκαν σε κάθε τρίτη χώρα κατά τη διάρκεια του παρελθόντος έτους
- (2) σχετικά αποτελέσματα, παρατυπίες και παραβάσεις που διαπιστώθηκαν και διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν
- (3) μεταβολές στα πρότυπα παραγωγής και στα μέτρα ελέγχου που εφαρμόζονται
- (4) λοιπές σχετικές μεταβολές

B. Ενημέρωση της έκθεσης αξιολόγησης

Η έκθεση αξιολόγησης πρέπει να περιέχει τα αποτελέσματα των επιτόπιων αξιολογήσεων, της εποπτείας και της πολυετούς επανεκτίμησης από τον φορέα αξιολόγησης.

Η συχνότητα, η γεωγραφική κατανομή και το περιεχόμενο των δραστηριοτήτων πρέπει να συνάδουν με τις αρχές που προβλέπονται στις κατευθυντήριες γραμμές αριθ. 3 και 4 σχετικά με την αρχική έκθεση αξιολόγησης.

6.2 Ετήσια έκθεση υποβαλλόμενη από τις τρίτες χώρες

Άρθρο 9

Το περιεχόμενο των εκθέσεων καθορίζεται στο άρθρο αυτό.

Μορφή: ελεύθερη

7. Κατευθυντήρια γραμμή για την αξιολόγηση της ισοδυναμίας

Άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο β)

Ορισμός της ισοδυναμίας: Κανονισμός 834/2007, άρθρο 2 στοιχείο κδ): ο όρος «ισοδύναμα», σε περιγραφές διαφορετικών συστημάτων ή μέτρων, σημαίνει ότι αυτά είναι ικανά να ανταποκριθούν στους ίδιους στόχους και στις ίδιες αρχές με την εφαρμογή κανόνων που εξασφαλίζουν το ίδιο επίπεδο εξασφάλισης της συμμόρφωσης.

1. Οι στόχοι και οι αρχές της βιολογικής παραγωγής, όπως αντικατοπτρίζονται στο αξιολογούμενο πρότυπο, συμπεριλαμβανομένων των άμεσα σχετιζομένων και εφαρμοστέων νομικών διατάξεων, πρέπει να συγκρίνονται με τους αντίστοιχους στο βασικό πρότυπο, δηλαδή τον κανονισμό 834/2007 και τον κανονισμό 889/2008.

2. Πρέπει να πραγματοποιείται αντιπαραβολή των σχετικών¹² απαιτήσεων, όπως αντικατοπτρίζονται στα πλήρη τεχνικά πρότυπα.

Διαζευκτικά, το βασικό πρότυπο, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων ελέγχου, πρέπει να συνοψίζεται σε ουσιαστικές, σύντομες και με απλή γλώσσα απαιτήσεις. Οι εκτιμητές του αξιολογούμενου προτύπου πρέπει στη συνέχεια να αναφέρουν εάν αυτό έχει ισοδύναμη προσέγγιση που συνάδει με την εν λόγω απαίτηση και να παραπέμπουν (χωρίς να αντιγράφουν) στα στοιχεία του τεχνικού ή νομικού κειμένου, όπου μπορούν να ανατρέξουν προς επαλήθευση οι αξιολογητές.

3. Από τη σύγκριση αυτή, πρέπει να προκύπτει απογραφή των ουσιωδών διαφορών μεταξύ των δύο προτύπων. Για την επίλυση αυτών των εκκρεμών ζητημάτων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το διεθνές πρότυπο, δηλαδή Codex Alimentarius Guidelines CAC/GL 32, και, όσον αφορά ζητήματα ελέγχου και πιστοποίησης, συνιστάται η χρήση των σχετικών διεθνών κατευθυντήριων γραμμών για τις βέλτιστες πρακτικές¹³.

4. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης ισοδυναμίας πρέπει να δημοσιοποιείται από τον φορέα αξιολόγησης που πραγματοποίησε την αξιολόγηση.

5. Οι αξιολογήσεις που χρησιμοποιούν ως βάση τον κανονισμό 2092/91 και υπάρχουν ήδη πριν από την 1η Ιανουαρίου 2009 μπορούν να χρησιμοποιούνται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009.

Συνιστάται η χρήση και περαιτέρω εξέλιξη διεθνώς αποδεκτών μεθοδολογικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις «βέλτιστες πρακτικές»¹⁴ για την αξιολόγηση της ισοδυναμίας.

¹² Παράδειγμα: εάν το αξιολογούμενο πρότυπο αφορά μόνο τη φυτική παραγωγή, η σύγκριση δεν πρέπει να λαμβάνει υπόψη πρότυπα της ζωικής παραγωγής.

¹³ Όπως «International Requirements for Organic Certification Bodies», UNCTAD, FAO, IFOAM, Οκτώβριος 2008

¹⁴ Όπως Codex Alimentarius Guidelines CAC/GL 34: Guidelines for the Development of Equivalence Agreements Regarding Food Import and Export Inspection and Certification Systems, και «Guide for assessing equivalence of organic standards and technical regulations», UNCTAD, FAO, IFOAM, Οκτώβριος 2008

8. Κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της ισοδυναμίας των καθεστώτων πιστοποίησης ομάδων παραγωγών βιολογικών προϊόντων στις αναπτυσσόμενες χώρες¹⁵

A. Στόχοι του συστήματος πιστοποίησης ομάδας

1. Για την αντιμετώπιση των οικονομικών δυσκολιών σε σχέση με τον έλεγχο των μικρών επιχειρήσεων σε αναπτυσσόμενες χώρες (όπως ορίζεται από τον ΟΟΣΑ¹⁶).

B. Αρχή

2. Ένα σημαντικό μέρος των εργασιών ελέγχου διενεργείται από εσωτερικούς ελεγκτές στο πλαίσιο του συστήματος εσωτερικού ελέγχου που θεσπίστηκε από την ομάδα.
3. Ο φορέας εξωτερικού ελέγχου εξακριβώνει και αξιολογεί την αποτελεσματικότητα του συστήματος εσωτερικού ελέγχου και πιστοποιεί την ομάδα ως σύνολο.

Γ. Πεδίο εφαρμογής: ποιοι θεωρούνται μέλη της ομάδας;

4. Κατ'αρχήν μόνο οι κάτοχοι μικρών γεωργικών εκμεταλλεύσεων μπορούν να είναι μέλη της ομάδας που καλύπτεται από την πιστοποίηση της ομάδας. Οι μεγαλύτερες γεωργικές εκμεταλλεύσεις (π.χ. οι εκμεταλλεύσεις που καταβάλλουν δαπάνες εξωτερικής πιστοποίησης χαμηλότερες από το 2% του κύκλου εργασιών τους) μπορούν επίσης να ανήκουν στην ομάδα, αλλά πρέπει να αποτελούν αντικείμενο ελέγχου ετησίως από τον οργανισμό εξωτερικού ελέγχου. Οι μεταποιητές και οι εξαγωγείς μπορούν να συμμετέχουν στη διάρθρωση της ομάδας, αλλά πρέπει να αποτελούν αντικείμενο ελέγχου ετησίως από τον οργανισμό εξωτερικού ελέγχου.
5. Οι κάτοχοι εκμεταλλεύσεων της ομάδας πρέπει να εφαρμόζουν παρόμοια συστήματα παραγωγής και οι εκμεταλλεύσεις πρέπει να βρίσκονται κοντά η μία στην άλλη.
6. Μία ομάδα μπορεί να συγκροτηθεί από μόνη της π.χ. ως συνεταιρισμός ή ως διαρθρωμένη ομάδα παραγωγών συνδεδεμένη με έναν μεταποιητή ή έναν εξαγωγέα.
7. Η ομάδα πρέπει να συσταθεί επισήμως, βάσει γραπτών συμφωνιών με τα μέλη της. Πρέπει να υπάρχει κεντρική διαχείριση, καθορισμένες διαδικασίες απόφασης και νομική ικανότητα.
8. Όταν προορίζονται για εξαγωγή, τα προϊόντα πρέπει να τίθενται σε εμπορία από την ομάδα.

Δ. Το σύστημα εσωτερικού ελέγχου

¹⁵ Η παρούσα κατευθυντήρια γραμμή είχε δημοσιευθεί ήδη ως έγγραφο κατευθυντήριων γραμμών των υπηρεσιών της Επιτροπής στις 6 Νοεμβρίου 2003.

¹⁶ <http://www.oecd.org> : Κατάλογος της ΕΑΒ για τους δικαιούχους ΔΑΒ

9. Το σύστημα εσωτερικού ελέγχου της ομάδας είναι ένα τεκμηριωμένο σύστημα εσωτερικού ελέγχου της ποιότητας που περιλαμβάνει συμβατική ρύθμιση με κάθε μεμονωμένο μέλος της ομάδας.
10. Οι εσωτερικοί ελεγκτές ορίζονται από την ομάδα και διενεργούν εσωτερικούς ελέγχους. Πρέπει να έχουν λάβει την κατάλληλη κατάρτιση. Το σύστημα εσωτερικού ελέγχου της ποιότητας προβλέπει κανόνες για την αποφυγή ή τον περιορισμό ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων των εσωτερικών ελεγκτών.
11. Οι εσωτερικοί ελεγκτές διενεργούν τουλάχιστον μια επίσκεψη ελέγχου ετησίως σε κάθε μεμονωμένο εμπορευόμενο, συμπεριλαμβανομένων επισκέψεων στους αγρούς και στις εγκαταστάσεις.
12. Στο πλαίσιο του συστήματος εσωτερικού ελέγχου τηρείται η κατάλληλη τεκμηρίωση που περιλαμβάνει τουλάχιστον περιγραφή των εκμεταλλεύσεων και των εγκαταστάσεων, τα σχέδια παραγωγής, τα προϊόντα που συγκομίζονται, τις συμβατικές ρυθμίσεις με κάθε ένα από τα μεμονωμένα μέλη και τις εκθέσεις εσωτερικού ελέγχου.
13. Το σύστημα εσωτερικού ελέγχου περιλαμβάνει την επιβολή κυρώσεων σε μεμονωμένα μέλη που δεν τηρούν τα πρότυπα παραγωγής. Πρέπει να ενημερώνεται ο οργανισμός εξωτερικού ελέγχου σχετικά με τις παρατυπίες και τη μη τήρηση των προτύπων που διαπιστώνονται καθώς και για τις διορθωτικές ενέργειες που επιβάλλονται και το καθορισμένο χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή τους.

Ε. Ο οργανισμός εξωτερικού ελέγχου

14. Ο οργανισμός εξωτερικού ελέγχου αξιολογεί την αποτελεσματικότητα του συστήματος εσωτερικού ελέγχου έχοντας ως τελικό στόχο την εκτίμηση της τήρησης των προτύπων παραγωγής από όλους τους μεμονωμένους επιχειρηματίες.
15. Έχει συνάψει συμβατική ρύθμιση με την ομάδα.
16. Διενεργεί τουλάχιστον έναν έλεγχο ετησίως της ομάδας. Ο έλεγχος περιλαμβάνει επίσκεψη ελέγχου ενός αριθμού μεμονωμένων εκμεταλλεύσεων με στόχο να ελεγχθεί η τήρηση των προτύπων και να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος εσωτερικού ελέγχου.
17. Κάθε έτος ο οργανισμός εξωτερικού ελέγχου ορίζει και αιτιολογεί ένα δείγμα γεωργικών εκμεταλλεύσεων βάσει του ενδεχόμενου κινδύνου που αποτελεί αντικείμενο των ετήσιων ελέγχων. Ο αριθμός των εκμεταλλεύσεων που αποτελούν αντικείμενο του ετήσιου εξωτερικού ελέγχου δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να είναι μικρότερος από 10. Για τις περιπτώσεις κανονικού κινδύνου, δεν πρέπει να είναι χαμηλότερος από την τετραγωνική ρίζα του αριθμού των εκμεταλλεύσεων της ομάδας. Για τις περιπτώσεις μεσαίου ή υψηλού κινδύνου, οι οργανισμοί εξωτερικού ελέγχου ορίζουν συντελεστή κινδύνου που ανέρχεται σε 1,2 έως 1,4 αντιστοίχως.

Οι εκμεταλλεύσεις που αποτελούν αντικείμενο ελέγχου από τον οργανισμό εξωτερικού ελέγχου πρέπει να είναι κατά κύριο λόγο διαφορετικές κάθε έτος.

Ελάχιστος αριθμός εκμεταλλεύσεων που πρόκειται να αποτελέσουν αντικείμενο ελέγχου από τον οργανισμό εξωτερικού ελέγχου			
Αριθμός των μελών της ομάδας = n	Συντελεστής κανονικού κινδύνου 1	Συντελεστής μεσαίου κινδύνου 1.2	Συντελεστής υψηλού κινδύνου 1.4
Ελάχιστος	10	12	14
n	Τετραγωνική ρίζα του n	1,2 τετραγωνική ρίζα του n	1,4 τετραγωνική ρίζα του n

Οι συντελεστές για τον ορισμό του κινδύνου περιλαμβάνουν :

α) τους συντελεστές που αφορούν την σπουδαιότητα των εκμεταλλεύσεων

- το μέγεθος των εκμεταλλεύσεων
- την αξία των προϊόντων
- τη διαφορά της αξίας μεταξύ των βιολογικών και των συμβατικών προϊόντων

β) συντελεστές που αφορούν τα χαρακτηριστικά της εκμετάλλευσης

- βαθμός ομοιότητας των συστημάτων παραγωγής και των καλλιεργειών εντός της ομάδας
- κίνδυνοι ανάμειξης και/ή μόλυνσης

γ) πείρα που αποκτήθηκε

- έτη λειτουργίας της ομάδας
- αριθμός των νέων μελών που καταχωρούνται ετησίως
- είδος των προβλημάτων που προέκυψαν κατά τους ελέγχους στα προηγούμενα έτη και αποτελέσματα των προηγούμενων αξιολογήσεων της αποτελεσματικότητας του συστήματος εσωτερικού ελέγχου
- διαχείριση των ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων των εσωτερικών ελεγκτών
- αλλαγή προσωπικού.

18. Οι μεγαλύτερες γεωργικές εκμεταλλεύσεις, οι μεταποιητές και οι εξαγωγείς πρέπει να αποτελούν αντικείμενο ελέγχου ετησίως από τον οργανισμό εξωτερικού ελέγχου.
19. Στην περίπτωση που ο οργανισμός εξωτερικού ελέγχου διαπιστώσει ότι το σύστημα εσωτερικού ελέγχου δεν είναι αξιόπιστο και αποτελεσματικό, αυξάνει τον αριθμό των γεωργικών εκμεταλλεύσεων που αποτελούν αντικείμενο του ετήσιου ελέγχου

τουλάχιστον κατά τρεις φορές την τετραγωνική ρίζα του αριθμού των εκμεταλλεύσεων της ομάδας.

20. Ο οργανισμός εξωτερικού ελέγχου πρέπει να έχει τεκμηριωμένη πολιτική κυρώσεων έναντι των ομάδων. Στις περιπτώσεις που διαπιστωθεί ότι το σύστημα εσωτερικού ελέγχου δεν είναι αξιόπιστο και αποτελεσματικό, ο οργανισμός εξωτερικού ελέγχου επιβάλλει κυρώσεις στην ομάδα ως σύνολο, συμπεριλαμβανομένης, σε περίπτωση σοβαρών ελλείψεων, της ανάκλησης της πιστοποίησης της ομάδας.
21. Στην έκθεσή του στις σχετικές αρχές εποπτείας, ο οργανισμός εξωτερικού ελέγχου αναφέρει όλα τα στοιχεία του παρόντος εγγράφου κατευθυντήριων γραμμών.

9. Κατευθυντήρια γραμμή για τη δημοσίευση του καταλόγου επιχειρηματιών

Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ε) και άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο ε)

1. Ο δικτυακός τόπος πρέπει να περιέχει όλους τους επιχειρηματίες που υπόκεινται στον έλεγχο, τουλάχιστον όσον αφορά τις εξαγωγές προς την Ευρωπαϊκή Ένωση.
2. Πρέπει να περιέχει, για κάθε επιχειρηματία, το όνομα, την τρίτη χώρα άσκησης δραστηριοτήτων, την τοποθεσία, τον τύπο των προϊόντων και το καθεστώς πιστοποίησης (βιολογική παραγωγή ή μεταβατικό στάδιο).
3. Επίσης, πρέπει να περιέχει ένα σημείο επαφής για περαιτέρω πληροφορίες.
4. Για κάθε επιχειρηματία, πρέπει να αναφέρονται οι ακόλουθες κατηγορίες παραγωγής: πρωτογενής παραγωγή, μεταποίηση ή εξαγωγές.
5. Πρέπει να αναφέρονται τα προϊόντα των οποίων έχει αρθεί η πιστοποίηση και οι επιχειρηματίες που τελούν σε αναστολή, για το χρονικό διάστημα που αφορά η άρση της πιστοποίησης ή η αναστολή. Στις οικείες περιπτώσεις, πρέπει να αναφέρεται σαφώς ότι πρόκειται για προϊόντα του μεταβατικού σταδίου.
6. Στον δικτυακό τόπο πρέπει να έχουν πρόσβαση όλοι όσοι το επιθυμούν.
7. Ο δικτυακός τόπος πρέπει να ενημερώνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα¹⁷. πρέπει να αναφέρεται η ημερομηνία της τελευταίας ενημέρωσης.
8. Ερωτήματα αναγνωρισμένων αρχών ελέγχου και φορέων ελέγχου ή καταχωρημένων αρμόδιων αρχών προς τους ΦΕ ή τις ΑΕ σχετικά με το καθεστώς πιστοποίησης ορισμένων προϊόντων πρέπει να απαντώνται εντός 2 εργάσιμων ημερών.

¹⁷ Π.χ. το αργότερο 2 εβδομάδες μετά τη λήψη μιας απόφασης και το αργότερο 2 ημέρες μετά τη λήψη απόφασης για την άρση της πιστοποίησης ενός επιχειρηματία.

10. Κατευθυντήρια γραμμή για τη διαχείριση και κοινοποίηση παρατυπιών και παραβάσεων που αφορούν εισαγόμενα προϊόντα

1. Κατά την παραλαβή εισαγόμενων βιολογικών προϊόντων, ο **εισαγωγέας** οφείλει να ελέγχει τα προϊόντα και τα σχετικά έγγραφα (βλ. άρθρο 34 του κανονισμού 889/2008). Σε περίπτωση αμφιβολίας, πρέπει να ενημερώνει αμέσως τον ΦΕ ή την ΑΕ (βλ. άρθρο 91 του κανονισμού 889/2008).
2. Ο **φορέας ελέγχου ή η αρχή ελέγχου** αναφέρει τις διαπιστωθείσες παρατυπίες και παραβάσεις σχετικά με προϊόντα, τα οποία έχουν εισαχθεί ή προορίζονται για εισαγωγή, στον ΦΕ ή στην ΑΕ του εξαγωγέα, με κοινοποίηση της αναφοράς στον ΦΑ του ΦΕ ή της ΑΕ του εξαγωγέα. Αναφέρει επίσης αμέσως τις εν λόγω παρατυπίες και παραβάσεις στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο ο εισαγωγέας έχει κοινοποιήσει την άσκηση των δραστηριοτήτων του, προκειμένου να ενημερώσει τα άλλα κράτη μέλη ότι απορριφθέντα εμπορεύματα ενδέχεται να προσκομιστούν προς εισαγωγή στο έδαφός τους.
3. Εάν το προϊόν προέρχεται από καταχωρημένη τρίτη χώρα, το **κράτος μέλος** κοινοποιεί την υπόθεση στην Επιτροπή. Η **Επιτροπή** έρχεται σε επαφή με την τρίτη χώρα ζητώντας να διεξαχθεί έρευνα. Τηρεί ενήμερα τα κράτη μέλη που έχουν ορισθεί ως συνεισηγητές για την εν λόγω τρίτη χώρα και ζητεί την αρωγή τους εάν χρειάζεται.
4. Εάν το προϊόν προέρχεται από μη καταχωρημένη τρίτη χώρα, το **κράτος μέλος** κοινοποιεί την υπόθεση στην Επιτροπή. Η **Επιτροπή** έρχεται σε επαφή με τον αντίστοιχο ΦΕ ή ΑΕ ζητώντας να διεξαχθεί έρευνα ή να ληφθούν διορθωτικά μέτρα και κοινοποιεί το αίτημα στον οικείο ΦΑ. Τηρεί ενήμερα τα κράτη μέλη που έχουν ορισθεί ως συνεισηγητές για τον εν λόγω ΦΕ ή την ΑΕ και ζητεί την αρωγή τους εάν χρειάζεται.
5. Οι **ΦΑ** διενεργούν έρευνα για τις παρατυπίες και παραβάσεις που αφορούν τις ΑΕ ή τους ΦΕ που έχουν αξιολογήσει, για τις οποίες ενημερώνονται στο πλαίσιο των οικείων δραστηριοτήτων εποπτείας και πολυετούς επανεκτίμησης.
6. Για το μεταβατικό σύστημα των αδειών εισαγωγής κράτους μέλους, δεν υπάρχουν μεταβολές και το σύστημα περιγράφεται τις παραγράφους 1 έως 3 του άρθρου 19 του κανονισμού 1235/2008.
7. Ερωτήματα αναγνωρισμένων ΦΕ και ΑΕ ή καταχωρημένων αρμόδιων αρχών προς τους ΦΕ ή τις ΑΕ σχετικά με υπόνοιες απάτης ή παραβάσεων πρέπει να απαντώνται εντός 2 εργάσιμων ημερών.

11. Κατευθυντήρια γραμμή για τον έλεγχο των εισερχομένων αποστολών από τις τελωνειακές ή άλλες αρχές

Κατευθυντήριες γραμμές στο στάδιο της κατάρτισης, ιδίως όσον αφορά την αναγνώριση βιολογικών προϊόντων τα οποία εισάγονται ως τέτοια σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού 834/2007.