

**ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

ΤΟΥ ΦΟΡΕΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

«ΟΞΥΓΟΝΟ-ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ»

ΚΑΝ-02/11



ΟΞΥΓΟΝΟ
ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Αντικείμενο	Σελίδα 2
2. Παρουσίαση του Φορέα	Σελίδα 2
3. Διαπιστεύσεις- Εγκρίσεις	Σελίδα 3
4. Αμεροληψία, Ανεξαρτησία, Ακεραιότητα	Σελίδα 3
5. Εμπιστευτικότητα	Σελίδα 4
6. Ανεξάρτητο Συμβούλιο Πιστοποίησης	Σελίδα 5
7. Διαδικασία Πιστοποίησης Προϊόντος	Σελίδα 6
8. Διατήρηση Αποδεικτικού Εγγράφου	Σελίδα 10
9. Δείγματα και χειρισμός δειγμάτων	Σελίδα 11
10. Χρήση Αποδεικτικού Εγγράφου και Σήματος Συμμόρφωσης	Σελίδα 12
11. Διακοπή από το Σύστημα Πιστοποίησης του Φορέα	Σελίδα 14
12. Υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων επιχειρήσεων	Σελίδα 14
13. Δικαιώματα των κατόχων Πιστοποιητικού Προϊόντος	Σελίδα 22
14. Υποχρεώσεις – Ευθύνες του Φορέα	Σελίδα 23
15. Μη Συμμορφώσεις και Κυρώσεις	Σελίδα 24
16. Κατάλογος Πιστοποιημένων Επιχειρήσεων και Προϊόντων	Σελίδα 25
17. Ενστάσεις και Προσφυγές	Σελίδα 25
18. Οικονομικοί Όροι	Σελίδα 26
19. Αναθεωρήσεις παρόντος κανονισμού	Σελίδα 27

1 Αντικείμενο

1.1 Ο **Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης Προϊόντων Βιολογικής Γεωργίας** αναφέρεται συνοπτικά στις διαδικασίες που εφαρμόζει το **ΟΞΥΓΟΝΟ-ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ** για την πιστοποίηση βιολογικών προϊόντων καθώς και στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων μερών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας για τη βιολογική γεωργία.

1.2 Ο παρών Κανονισμός του **ΟΞΥΓΟΝΟ-ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ** αποτελεί κείμενο με το οποίο πρέπει να συμμορφώνεται κάθε πελάτης που έχει συνάψει σύμβαση με το **ΟΞΥΓΟΝΟ-ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ** για τον έλεγχο και την πιστοποίηση προϊόντων βιολογικής γεωργίας, και εφεξής θα αναφέρεται ως <<**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ**>>.

2 Παρουσίαση του ΟΞΥΓΟΝΟ-ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

2.1 Το **ΟΞΥΓΟΝΟ-ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ** ιδρύθηκε το 2010 και λειτουργεί με τη νομική μορφή Ομόρρυθμης Εταιρείας και όπου για χάρη συντομίας στο εξής θα αναφέρεται ως **ΟΞΥΓΟΝΟ**.

Το **ΟΞΥΓΟΝΟ** δραστηριοποιείται στα εξής:

- (α) Στον έλεγχο των διαδικασιών παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας ώστε να κρίνει κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας και των κανονισμών.
- (β) Στην πιστοποίηση των συμμορφούμενων προϊόντων ή/και συστημάτων διαχείρισης με στόχο την παραγωγή προϊόντων υψηλής ποιότητας για τον καταναλωτή.
- (γ) Στην βελτιστοποίηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του ελέγχου και της πιστοποίησης προϊόντων και συστημάτων διαχείρισης από τον Φορέα με καθορισμό συγκεκριμένων απαιτήσεων που πρέπει να τηρούνται για την πιστοποίηση κάθε είδους προϊόντος ή/και συστήματος διαχείρισης.
- (δ) Στην έρευνα και ανάπτυξη του πρωτογενή τομέα.
- (ε) Στη δημιουργία έγκυρου, μοναδικού και κοινά αποδεκτού Πιστοποιητικού και Σήματος Συμμόρφωσης.
- (στ) Στην προώθηση της βιολογικής γεωργίας, των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και δράσεων με στόχο την αειφόρο ανάπτυξη της υπαίθρου και την προστασία του περιβάλλοντος με κάθε μέσο.

2.2 Οι βασικοί στόχοι του **ΟΞΥΓΟΝΟ**, είναι:

- Η προώθηση της βιολογικής γεωργίας και των συστημάτων ποιότητας
- Ο έλεγχος και η πιστοποίηση των βιολογικών προϊόντων και συστημάτων διαχείρισης ποιότητας
- Η προστασία του περιβάλλοντος
- Η προστασία των οικοσυστημάτων και της βιοποικιλότητας

2.3 Το **ΟΞΥΓΟΝΟ** παρέχει υπηρεσίες πιστοποίησης προϊόντων βιολογικής γεωργίας σε όλες τις ενδιαφερόμενες μονάδες παραγωγής, παρασκευής, διάθεσης και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας. Οι υπηρεσίες πιστοποίησης που προσφέρει καταγράφονται στο ελεγχόμενο έγγραφο E-810 «Τιμοκατάλογος Υπηρεσιών Πιστοποίησης».

2.4 Οι ειδικές απαιτήσεις για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης προϊόντων βιολογικής γεωργίας που ακολουθεί το **ΟΞΥΓΟΝΟ** στηρίζονται:

- Στον ~~υπό~~ **Κανονισμό του Καν.(ΕΕ) 848/18** ~~834/2007, 889/2008 και 1235/2008~~ της Ευρωπαϊκής ~~Κοινότητας~~ με τις όποιες προσθήκες και τροποποιήσεις τους που αναφέρονται στο βιολογικό τρόπο παραγωγής και των σχετικών ενδείξεων στα γεωργικά προϊόντα και στα είδη διατροφής, όπως κάθε φορά

ισχύουν. Οι απαιτήσεις των Κανονισμών αυτών εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των κοινοτικών διατάξεων που διέπουν την παραγωγή, την παρασκευή, την επισήμανση και τον έλεγχο των προϊόντων.

- Στην Εθνική Νομοθεσία όπως τροποποιείται και ισχύει
- Στις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17065 για τους φορείς πιστοποίησης που λειτουργούν συστήματα πιστοποίησης προϊόντων.
- Στον παρόντα κανονισμό

2.5 Το **ΟΞΥΓΟΝΟ**, ως φορέας πιστοποίησης, φέρει κάλυψη αστικής ευθύνης για τις δραστηριότητες πιστοποίησης που προσφέρει.

3 Διαπιστεύσεις- Εγκρίσεις

3.1 Το **ΟΞΥΓΟΝΟ** για την αξιόπιστη παροχή των υπηρεσιών πιστοποίησης προϊόντων βιολογικής γεωργίας φέρει:

- α) Έγκριση του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων- με Αρχή Ελέγχου τον Οργανισμό Πιστοποίησης & Επίβλεψης Γεωργικών Προϊόντων (ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ) ως εγκεκριμένος Οργανισμός Ελέγχου & Πιστοποίησης προϊόντων βιολογικής γεωργίας με κωδικό καταχώρησης στον Κατάλογο Εγκεκριμένων Οργανισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης: **GR-BIO-14**
- β) Πιστοποιητικό Διαπίστευσης από το Εθνικό Συμβούλιο διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17065.
- γ) Αναγνώριση από την FoodPLUS Gmbh ως φορέας πιστοποίησης για την πιστοποίηση προϊόντων σύμφωνα με το πρωτόκολλο GLOBALG.A.P..

4 Αμεροληψία, Ανεξαρτησία, Ακεραιότητα

4.1 Η ορθή εφαρμογή των προτύπων και των διαδικασιών Ελέγχου και Πιστοποίησης, η αμεροληψία και ισονομία στη λήψη των αποφάσεων, αποτελούν πρωταρχικό στόχο και σκοπό του **ΟΞΥΓΟΝΟ** και διασφαλίζονται από το νομικό του πλαίσιο, την οργανωτική διάρθρωσή του και τη λειτουργία του Ανεξάρτητου Συμβουλίου Πιστοποίησης.

4.2 Για τη διασφάλιση της ακεραιότητας, αντικειμενικότητας και αμεροληψίας, ο Φορέας έχει επιπλέον υιοθετήσει τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

- Τόσο τοπρωσωπικό του **ΟΞΥΓΟΝΟ** όσο και οι εξωτερικοί συνεργάτες είναι ελεύθεροι από κάθε εμπορική, οικονομική ή άλλη εξάρτηση, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση τους. Γι' αυτό όλοι οι εργαζόμενοι, τακτικά σε ετήσια βάση ή έκτακτα όταν συντρέχουν λόγοι, υποβάλουν δήλωση σύγκρουσης καθηκόντων-ασυμβιβάστων.
- Το **ΟΞΥΓΟΝΟ** δεν εμπλέκεται στην παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών για το σχεδιασμό, την παραγωγή, την εγκατάσταση και τη διάθεση των προϊόντων τα οποία πιστοποιεί.
- Οι όροι για την πιστοποίηση είναι ίδιοι για όλους τους συμβαλλομένους, ανεξάρτητα από την ιδιότητά τους, το μέγεθος της επιχείρησης, ή τη χορήγηση προγενέστερης πιστοποίησης.
- Οι οικονομικοί όροι του **ΟΞΥΓΟΝΟ** για την παροχή υπηρεσιών πιστοποίησης είναι κοινοί για τους πελάτες του.

- Κάθε ενδιαφερόμενος για πιστοποίηση, πρόσωπο ή φορέας, έχει άμεση και ελεύθερη πρόσβαση στις υπηρεσίες πιστοποίησης του **ΟΞΥΓΟΝΟ**.
- Για όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, τιμοκατάλογους και λοιπά ενημερωτικά έγγραφα υπάρχει ελεύθερη πρόσβαση για κάθε ενδιαφερόμενο.

4.3 Στα πλαίσια του παρόντος Κανονισμού και σύμφωνα με την ορθή πρακτική των διαδικασιών πιστοποίησης, το **ΟΞΥΓΟΝΟ** συνεργάζεται με τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις με αντικείμενο αποκλειστικά την ορθή ερμηνεία των Προτύπων, Προδιαγραφών ή άλλων Τυποποιητικών Εγγράφων, των Κανονισμών Πιστοποίησης και την ορθή εφαρμογή των Διαδικασιών Πιστοποίησης.

5 Εμπιστευτικότητα

5.1 Το **ΟΞΥΓΟΝΟ** εξασφαλίζει την εχεμύθεια και εμπιστευτικότητα έναντι των πελατών του, σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας του. Το Ανεξάρτητο Συμβούλιο Πιστοποίησης (Α.Σ.Π.), το Όργανο εξέτασης Ενοστάσεων, Παραπόνων και Επίλυσης Διαφορών, καθώς και όλοι οι εμπλεκόμενοι εξωτερικοί συνεργάτες του, ευθύνονται και είναι υπόλογοι για τη διαχείριση εγγράφων και δεδομένων, καθώς και κάθε πληροφόρησης που θα έλθει στην αντίληψη ή περιέρχεται στην κατοχή τους κατά τη συνεργασία τους με το **ΟΞΥΓΟΝΟ** ως αυστηρά εμπιστευτικής φύσης. Η πληροφόρηση αυτή θα χρησιμοποιείται μόνο για τους σκοπούς υλοποίησης του συγκεκριμένου έργου που αναλαμβάνουν. Συγκεκριμένα:

- το **ΟΞΥΓΟΝΟ** χειρίζεται με απόλυτη εχεμύθεια κάθε έγγραφο ή/ και προϊόν πελατών που βρίσκεται στην κατοχή του. Όλες οι πληροφορίες καθώς και περιεχόμενα εγγράφων ή/ και ηλεκτρονικών δεδομένων που τυχόν έρχονται σε γνώση του Φορέα ή/ και των επιθεωρητών του παραμένουν απολύτως εμπιστευτικά.
- όλοι οι επιθεωρητές και το προσωπικό του **ΟΞΥΓΟΝΟ** λειτουργούν αυστηρά μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών του Φορέα και δεσμεύονται από δήλωση εμπιστευτικότητας και υπογραφή συμβάσεων συνεργασίας. Στην περίπτωση που επιβάλλεται νομικά η διάθεση πληροφοριών σε τρίτο μέρος, το **ΟΞΥΓΟΝΟ** ενημερώνει σχετικά τον πελάτη.

Οι πληροφορίες και τα προσωπικά δεδομένα συλλέγονται και επεξεργάζονται με σκοπό τον έλεγχο της τήρησης των απαιτήσεων των προτύπων για την έκδοση των εγγράφων πιστοποίησης.

Στο πλαίσιο του GDPR (General Data Protection Regulation), προσωπικά δεδομένα αποτελεί οτιδήποτε σχετίζεται με ένα ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο άτομο για παράδειγμα όνομα, διεύθυνση, διεύθυνση email, δεδομένα τοποθεσίας ή διεύθυνση IP. Επιπλέον ευαίσθητα δεδομένα, όπως οι θρησκευτικές πεποιθήσεις, η φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, ο σεξουαλικός προσανατολισμός ή η συμμετοχή σε συνδικαλιστικούς φορείς, υπάγονται σε επιπλέον προστασία.

«Υπεύθυνος Επεξεργασίας» δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ο «εκτελών την επεξεργασία» που επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα είναι το **ΟΞΥΓΟΝΟ**. Υπεύθυνος προστασίας δεδομένων (“DPO”) είναι ο Υ.Δ.Π..

5.2 Το **ΟΞΥΓΟΝΟ** ως διαπιστευμένος φορέας πιστοποίησης τηρεί διαδικασίες διασφάλισης κάθε είδους εμπιστευτικής πληροφόρησης πελατών του.

Ο πελάτης έχει δικαίωμα να ζητήσει και να λάβει πρόσβαση, ενημέρωση, διαβίβαση σε άλλο υπεύθυνο επεξεργασίας, αλλά και αντίγραφο των προσωπικών τους δεδομένων, που το **ΟΞΥΓΟΝΟ** συλλέγει και επεξεργάζεται.

Ο πελάτης έχει δικαίωμα να ζητήσει αντίγραφο μέρους ή όλων των προσωπικών του δεδομένων επικοινωνώντας στα στοιχεία του **ΟΞΥΓΟΝΟ**.

Ο πελάτης έχει δικαίωμα, στα πλαίσια της διασφάλισης της ακρίβειας των προσωπικών του δεδομένων, στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι κάποια από τα προσωπικά του δεδομένα είναι ανακριβή ή ελλιπή να μας ζητήσει τη διόρθωση ή τη συμπλήρωσή τους.

Ο πελάτης έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διαγραφή των προσωπικών του δεδομένων εφόσον (α) αυτά δεν είναι πλέον απαραίτητα για την εκπλήρωση των σκοπών της μεταξύ μας συμβατικής σχέσης, (β) αυτά υποβλήθηκαν σε επεξεργασία παράνομα και πέρα από τους σκοπούς, όπως αυτοί περιγράφονται αναλυτικώς στην παρούσα και στους κανονισμούς πιστοποίησης, (γ) επιβάλλεται από το Νόμο.

Ο πελάτης έχει δικαίωμα να ανακαλέσει (εν όλω ή εν μέρει) τη συγκατάθεσή του και να εναντιωθεί ως προς τη συλλογή και την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων. Σε αυτήν την περίπτωση της ανάκλησης της συγκατάθεσης του και εναντίωση ως προς την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη έκδοση εγγράφων πιστοποίησης και τη λύση της συμβατικής σχέσης μεταξύ του Οργανισμού και του πελάτη.

6 Ανεξάρτητο Συμβούλιο Πιστοποίησης

6.1 Το Ανεξάρτητο Συμβούλιο Πιστοποίησης (Α.Σ.Π.) του **ΟΞΥΓΟΝΟ**, το οποίο συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τον Ειδικό Κανονισμό Λειτουργίας του Α.Σ.Π. συγκαλείται από τον πρόεδρό του σε συνεργασία με τον Υ.Δ.Π. του **ΟΞΥΓΟΝΟ** τουλάχιστον μία φορά το χρόνο για την αξιολόγηση της διαδικασίας απονομής των χορηγούμενων πιστοποιητικών και των αποφάσεων συμμόρφωσης, ανάκλησης ή αναστολής πιστοποιητικών.

6.2 Το Α.Σ.Π. έχει επίσης εισηγητικό και γνωμοδοτικό χαρακτήρα προς το διοίκηση του φορέα στα ακόλουθα θέματα:

- ο Πολιτικής του Φορέα
- ο Κανονισμοί και Διαδικασίες Πιστοποίησης
- ο Αμεροληψίας και Αντικειμενικότητας
- ο Διασφάλιση της απρόσκοπτης πρόσβασης κάθε ενδιαφερομένου προς τις υπηρεσίες του **ΟΞΥΓΟΝΟ**.

6.3 Στα πλαίσια των παραπάνω γενικών αρμοδιοτήτων, το Α.Σ.Π. εξετάζει εκτός άλλων τις περιπτώσεις ασυμβιβάστων και ενδεχομένων κινδύνων των μελών και των μελών των συλλογικών οργάνων του **ΟΞΥΓΟΝΟ**, το σύστημα κυρώσεων, την τιμολογιακή πολιτική, τα υποβληθέντα παράπονα καθώς και ενδεικτικές περιπτώσεις επιχειρηματιών ενταγμένων στο Σύστημα Ελέγχου και Πιστοποίησης.

6.4 Το Α.Σ.Π. διασφαλίζει την αμεροληψία αναφορικά με τη λήψη αποφάσεων του, μέσω της ισοδύναμης αντιπροσώπευσης των ενδιαφερόμενων μερών καθώς και φυσικών προσώπων με εξειδίκευση και εμπειρία στους τομείς δραστηριότητας του Φορέα, δίχως να κυριαρχεί κάποιο από τα συμμετέχοντα μέρη ή συμφέροντα. Τα μέλη του Α.Σ.Π. διαθέτουν γνώση, εργασιακή εμπειρία, επιστημονική κατάρτιση ή είναι χρήστες των προϊόντων που πιστοποιεί.

7 Διαδικασία Πιστοποίησης Προϊόντων Βιολογικής Γεωργίας

Η διαδικασία ένταξης στο Σύστημα Ελέγχου και Πιστοποίησης περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

- 1) ενημέρωση ενδιαφερομένων μέσω ανταλλαγής πληροφοριών
- 2) υποβολή αίτησης
- 3) ανασκόπηση αίτησης
- 4) υπογραφή σύμβασης
- 5) επιθεώρηση
- 6) απόφαση συμμόρφωσης
- 7) χορήγηση πιστοποιητικού

7.1 Ενημέρωση Ενδιαφερομένων μέσω ανταλλαγής πληροφοριών

Ο ενδιαφερόμενος, ερχόμενος σε επαφή με το **ΟΞΥΓΟΝΟ** εμπλουτίζεται αρχικά με πάσης φύσεως πληροφόρηση και ενημέρωση που αφορούν στη κοινοτική και εθνική νομοθεσία προκειμένου να λάβει ουσιαστική γνώση αυτής. Έπειτα, ενημερώνεται για τις διαδικασίες και τα στάδια που θα ακολουθήσουν. Εφόσον ζητηθεί, αποστέλλονται μέσω έντυπης ή ηλεκτρονικής μορφής όλα τα σχετικά έντυπα αυτού του σταδίου (κανονισμός πιστοποίησης, τιμοκατάλογος, ερωτηματολόγια κ.ο.κ.)

7.2 Αίτησης Ένταξης

7.2.1 Όσοι επιθυμούν να ενταχθούν στο σύστημα πιστοποίησης θα πρέπει να καταθέσουν στο **ΟΞΥΓΟΝΟ** αίτηση ένταξης. Στα έγγραφα συμπεριλαμβάνονται δεσμεύσεις και υπεύθυνες δηλώσεις τις οποίες οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει με συνέπεια να υπογράψουν και στις οποίες όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να δεσμευθούν για την αλήθεια και την τήρηση όλων όσων αναφέρονται τόσο στις γενικές όσο και στις ειδικές διατάξεις της Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας για τη βιολογική γεωργία.

Οι επιχειρήσεις που πωλούν προσυσκευασμένα βιολογικά προϊόντα απευθείας στον τελικό καταναλωτή ή χρήστη, απαλλάσσονται από την υποχρέωση ένταξη στο σύστημα ελέγχου και από την υποχρέωση κατοχής πιστοποιητικού υπό τον όρο ότι δεν παράγουν, δεν παρασκευάζουν, δεν αποθηκεύουν παρά μόνον σε σχέση με το σημείο πώλησης, ή δεν εισάγουν τα εν λόγω προϊόντα από τρίτη χώρα, ή δεν έχουν αναθέσει υπεργολαβικά τις εν λόγω δραστηριότητες σε άλλη επιχείρηση.

Η επιχείρηση ή η ομάδα επιχειρήσεων δε δικαιούνται να λάβουν πιστοποιητικό από περισσότερους από έναν φορέα ελέγχου σχετικά με δραστηριότητες που πραγματοποιούνται στο ίδιο κράτος μέλος, όσον αφορά την ίδια κατηγορία προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες οι εν λόγω επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων δραστηριοποιούνται σε διαφορετικά στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής.

7.2.2 Η διαδικασία υποβολής αίτησης ένταξης ακολουθείται και στις περιπτώσεις μεταβολής των δραστηριοτήτων (αλλαγές στην παραγωγική διαδικασία, αλλαγές στις εγκαταστάσεις, αλλαγές στο ιδιοκτησιακό καθεστώς κτλ).

7.3 Ανασκόπηση της Αίτησης και Υπογραφή Σύμβασης

7.3.1 Εφόσον η αίτηση ένταξης και τα συνημμένα έγγραφα σταλούν στο **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.**, αξιολογείται άμεσα από το Τμήμα Πιστοποίησης και διενεργείται έλεγχος επαλήθευσης των δηλωθέντων στοιχείων σε εφαρμογή του τελευταίου εδαφίου της παρ. 2 του άρθρου 63 του Κανονισμού 889/2008 άρθρου 38 του Καν.(ΕΕ) 848/18. Ο Αξιολογητής καταγράφει τα αποτελέσματα του ελέγχου επαλήθευσης και προσδιορίζονται οι τυχόν ελλείψεις και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Ο έλεγχος επαλήθευσης υπογράφεται από τον επιχειρηματία και από τον Αξιολογητή. Εάν και εφόσον πληρούνται τελικά οι προϋποθέσεις και ο φάκελος του ενδιαφερομένου αξιολογηθεί θετικά, τότε υπογράφεται η αντίστοιχη σύμβαση με τον φορέα. Στο διάστημα αυτό δεν προσαρτάται ο χρόνος για την υποβολή συμπληρωματικών εγγράφων.

7.3.2 Εάν ο ενδιαφερόμενος είναι ήδη ενταγμένος στο Σύστημα Ελέγχου και Πιστοποίησης και επιθυμεί την αλλαγή φορέα πιστοποίησης, έχοντας πρώτα πραγματοποιήσει έγγραφη καταγγελία της σύμβασης, ακολουθείται η εξής διαδικασία:

Το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.**, το οποίο έχει δεχτεί αίτημα ένταξης από έναν επιχειρηματία, ζητά εγγράφως από τον ΟΕΠ με τον οποίο ήταν συμβεβλημένος ο εν λόγω επιχειρηματίας, αντίγραφο του τηρούμενου ατομικού φακέλου ελέγχου, καθώς και του αντίστοιχου ηλεκτρονικού φακέλου. Ο "παλιός" ΟΕΠ οφείλει να αποστείλει τους ανωτέρω φακέλους στο **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** εντός, το αργότερο, δύο (2) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία καταγγελίας της Σύμβασης από τον «παλιό» ΟΕΠ.

Αν υφίστανται μια ή περισσότερες εκκρεμότητες που αναφέρονται παρακάτω, ο ΟΕΠ ενημερώνει σχετικά την επιχείρηση και το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την καταγγελία της Σύμβασης. Αν υπάρχει διαφωνία ως προς τις οικονομικές υποχρεώσεις μεταξύ του ΟΕΠ και του επιχειρηματία, ο ΟΕΠ οφείλει να αποδέχεται την καταγγελία της σύμβασης εφόσον ο επιχειρηματίας έχει προβεί σε προσφυγή στα αρμόδια διοικητικά δικαστήρια.

Ο προηγούμενος ΟΕ&Π οφείλει να κάνει αποδεκτή τη καταγγελία της ισχύουσας σύμβασης του αιτούμενου επιχειρηματία, το αργότερο, εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την υποβολή της, εφόσον:

- α) έχουν εξοφληθεί οι οικονομικές υποχρεώσεις του επιχειρηματία που απορρέουν από τους σχετικούς όρους της καταγγελλόμενης Σύμβασης,
- β) ο επιχειρηματίας δεν περιλαμβάνεται σε προγραμματισμένο έλεγχο του ΟΕΠ,
- γ) ο ΟΕΠ δεν βρίσκεται σε διαδικασία αξιολόγησης τυχόν ευρημάτων που προέκυψαν από έλεγχο του επιχειρηματία,

Στις περιπτώσεις που ο επιχειρηματίας επιθυμεί να μεταγραφεί από το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** σε άλλο φορέα πιστοποίησης, η διαδικασία είναι ίδια όπου ο επιχειρηματίας πρέπει να πραγματοποιήσει έγγραφη καταγγελία της σύμβασης και ο νέος φορέας να ζητήσει εγγράφως αντίγραφο του φακέλου της επιχείρησης.

7.3.3 Η σύμβαση υπογράφεται από τον ίδιο τον συμβαλλόμενο ή από εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο έχοντας πρώτα επισυνάψει και το νόμιμο έγγραφο της εξουσιοδότησης. Η ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης αποτελεί για τον επιχειρηματία ημερομηνία έναρξης δραστηριότητας παραγωγής προϊόντων βιολογική γεωργίας. Κάθε επιχειρηματίας συνάπτει σύμβαση ελέγχου με ένα και μόνο Οργανισμό Ελέγχου και Πιστοποίησης για το σύνολο των κατά κατηγορία δραστηριοτήτων του.

7.4 Επιθεώρηση

7.4.1 Η αξιολόγηση των διαδικασιών παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17065, τις ειδικές απαιτήσεις των Κανονισμών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας 834/2007 και 889/2008 του Καν.(ΕΕ) 848/2018 και την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Όταν επιχειρήσεις ή ομάδες επιχειρήσεων αναθέτουν οποιαδήποτε από τις δραστηριότητές τους σε τρίτους, τόσο οι επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων όσο και οι τρίτοι στους οποίους ανετέθησαν οι εν λόγω δραστηριότητες συμμορφώνονται τους Κανονισμούς, εκτός εάν η επιχείρηση ή οι ομάδες επιχειρήσεων δηλώσουν ότι παραμένουν υπεύθυνοι όσον αφορά τη βιολογική παραγωγή και δεν μεταβιβάζουν την εν λόγω ευθύνη στον υπεργολάβο. Στις περιπτώσεις αυτές, το **ΟΞΥΓΟΝΟ** εξακριβώνει ότι οι υπεργολαβικές δραστηριότητες συμμορφώνονται προς τους Κανονισμούς, στο πλαίσιο του ελέγχου που διεξάγει των επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων που έχουν αναθέσει τις δραστηριότητές τους σε υπεργολάβους.

7.4.2 Για την επιθεώρηση συγκροτείται από το **ΟΞΥΓΟΝΟ** η ομάδα επιθεώρησης, η οποία αποτελείται από έναν ή περισσότερους επιθεωρητές, ειδικούς επιστήμονες ανάλογα με το αντικείμενο δραστηριότητας και το μέγεθος της προς επιθεώρηση επιχείρησης. Οι ομάδες επιθεώρησης συγκροτούνται ώστε να διαθέτουν την απαιτούμενη γνώση, εξειδίκευση και εμπειρία ως προς τις εκάστοτε ισχύουσες απαιτήσεις της νομοθεσίας και της επιθεώρησης.

7.4.3 Ο επιχειρηματίας ενημερώνεται από το **ΟΞΥΓΟΝΟ** για τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και το πρόγραμμα επιθεώρησης για τις προγραμματισμένες επιθεωρήσεις. Ο Φορέας διασφαλίζει την αμεροληψία και αντικειμενικότητα των επιθεωρητών, ωστόσο ο πελάτης έχει το δικαίωμα να ζητήσει εγγράφως την αντικατάσταση μέλους ή/ και μελών της ομάδας επιθεώρησης εάν συντρέχουν σοβαροί λόγοι, στοιχειοθετώντας το σχετικό αίτημα του με εύλογα επιχειρήματα, με βάση τις αρχές της επιθεώρησης που αφορούν στην ηθική συμπεριφορά, τη δέουσα επαγγελματική μέριμνα, την ανεξαρτησία και την προσέγγιση με βάση τις αντικειμενικές αποδείξεις. Τα εύλογα αυτά επιχειρήματα περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, τις περιπτώσεις όπου παρατηρείται σύγκρουση συμφερόντων (όπως όταν κάποιο μέλος της ομάδας επιθεώρησης υπήρξε στο παρελθόν εργαζόμενος του επιθεωρούμενου ή παρείχε συμβουλευτικές υπηρεσίες), καθώς και σε περιπτώσεις προτεραιάς κακής συμπεριφοράς.

7.4.4 Εάν ο επιχειρηματίας επιθυμεί, δύναται να παρίσταται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης σύμβουλος, ο οποίος έχει συμμετάσχει στην ανάπτυξη και σχεδιασμό των διαδικασιών παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής. Ο σύμβουλος θα παρίσταται ως παρατηρητής, χωρίς δυνατότητα παρέμβασης στη διαδικασία της επιθεώρησης. Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί δειγματοληψία από τον επιθεωρητή προκειμένου να πραγματοποιηθεί εργαστηριακή ανάλυση των δειγμάτων για την ανίχνευση μη επιτρεπόμενων ουσιών (βλέπε ενότητα 9 του παρόντος).

7.4.5 Στην περίπτωση όπου κατά την επιθεώρηση εντοπισθούν μη συμμορφώσεις ο πελάτης καλείται να καταθέσει τα πιθανά σχόλια του και να περιγράψει τις διορθωτικές ενέργειες στις οποίες θα προβεί εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος για την άρση των μη συμμορφώσεων.

7.4.6 Ο επιθεωρητής δίνει στον πελάτη αντίγραφο της έκθεσης ελέγχου ή/και δειγματοληψιών. Όλα τα πρακτικά ελέγχου ή/και δειγματοληψίας ο επιχειρηματίας οφείλει να τα συνυπογράψει. Στην περίπτωση που διατυπώνονται αντιρρήσεις ή/και επιφυλάξεις από τον επιχειρηματία το **ΟΞΥΓΟΝΟ** οφείλει να εξετάζει εντός

πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη διενέργεια του ελέγχου ή και τον καλεί εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών να καταθέσει τυχόν υποστηρικτικά έγγραφα και δικαιολογητικά.

7.4.7 Μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, ο Επικεφαλής Επιθεωρητής παραδίδει στο Τμήμα Πιστοποίησης τα πρακτικά της επιθεώρησης και οι Αξιολογητές εξετάζουν την ακεραιότητα της επιθεώρησης, αξιολογούν και εκδίδουν απόφαση συμμόρφωσης.

7.5 Απόφαση Συμμόρφωσης

7.5.1 Η απόφαση εκδίδεται από εξειδικευμένο προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης (τους Αξιολογητές), το οποίο δε συμμετείχε στον επιτόπιο έλεγχο αξιολόγησης των προϊόντων του πελάτη. Το Τμήμα Πιστοποίησης, οφείλει να επιβεβαιώσει την ολοκλήρωση ή την έναρξη της εφαρμογής των διορθωτικών ενεργειών, είτε μέσω μιας νέας επιθεώρησης στη μονάδα, είτε με αποδεικτικά στοιχεία που θα αποστείλει ο πελάτης στο **ΟΞΥΓΟΝΟ**.

7.5.2 Η απόφαση συμμόρφωσης, κοινοποιείται εγγράφως στον επιχειρηματία από το Τμήμα Πιστοποίησης.

7.6 Χορήγηση και Ισχύς Αποδεικτικού Εγγράφου

7.6.1 Πιστοποίηση νοείται η έκδοση του σχετικού αποδεικτικού εγγράφου του άρθρου ~~35~~ ~~68~~-του Κανονισμού ~~848/2018~~ ~~889/2008~~, μέσω της ~~Ηλεκτρονικής Βάσης Δεδομένων μητρώου Οργανισμών Ελέγχου και Πιστοποίησης και επιχειρήσεων (HBA)~~ της αριθ. ΥΑ 2289/164795/19.12.2014, μετά την πραγματοποίηση ελέγχων σε επιχειρήσεις ενταγμένες στο σύστημα ελέγχου. Η διάρκεια ισχύος των αποδεικτικών εγγράφων δε μπορεί να υπερβαίνει τους 12 μήνες από την ημερομηνία έκδοσης τους.

Το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 εκδίδεται ως εξής:

α) σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848·

β) σε ηλεκτρονική μορφή, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος ελέγχου και πραγματογνωμοσύνης στις συναλλαγές (TRACES) που αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο 36 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715.

7.6.2 Όταν ο επιχειρηματίας το επιθυμεί μπορεί παράλληλα να αιτηθεί για έκδοση βεβαίωσης συμμόρφωσης και εφόσον δεν υπάρχουν οικονομικές, πειθαρχικές και άλλες εκκρεμότητες που να επηρεάζουν τη χορήγηση της βεβαίωσης, όπως αποτέλεσμα ανάλυσης δείγματος, ένσταση, προσφυγή, διορθωτικές ενέργειες, λαμβάνει τη Βεβαίωση Συμμόρφωσης με την οποία βεβαιώνεται ότι η εν λόγω επιχείρηση είναι ενταγμένη στο σύστημα ελέγχου και τηρεί τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018 των Καν. (ΕΚ) 834/ 2007 & (ΕΚ) 889/ 2008 όπως ισχύουν κάθε φορά. Στην εν λόγω βεβαίωση δύναται να προσδιορίζεται η χρήση για την οποία εκδίδεται.

7.6.3 Κάθε επιχειρηματίας που έχει πιστοποιηθεί από το **ΟΞΥΓΟΝΟ** υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Τμήμα Πιστοποίησης του Φορέα για οποιαδήποτε σχεδιαζόμενη τροποποίηση του εφαρμοζόμενου συστήματος παραγωγής και επεξεργασίας προϊόντων βιολογικής γεωργίας ή της σειράς των παραγομένων προϊόντων. Ενδεικτικά αναφέρονται τα ακόλουθα παραδείγματα σημαντικών τροποποιήσεων:

- αλλαγή ιδιοκτησίας ή έδρας της επιχείρησης,
- αλλαγή υπευθύνων για την εφαρμογή του συστήματος παραγωγής ή/και την αποδέσμευση των προϊόντων,

- αλλαγή τοποθεσίας μονάδων παραγωγής και επεξεργασίας προϊόντων βιολογικής γεωργίας, προσθήκη νέας κατηγορίας προϊόντων,
- αίτημα για αύξηση της εκτιμώμενης πιστοποιημένης ποσότητας παραγωγή νέων προϊόντων
- άλλες τροποποιήσεις κατά περίπτωση.

Ο εντοπισμός, κατά τη διάρκεια προγραμματισμένων ή αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, τροποποιήσεων του εφαρμοζόμενου συστήματος παραγωγής και επεξεργασίας προϊόντων βιολογικής γεωργίας, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση της επιχείρησης με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018 των Κανονισμών Ε.Κ. 834/2007 και 889/2008 όπως κάθε φορά ισχύουν και για τις οποίες δεν ενημερώθηκε το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.**, αποτελεί αιτία για την ενεργοποίηση του συστήματος κυρώσεων.

7.6.4 Όλα τα έγγραφα τα οποία χορηγούνται από τον Φορέα και αποτελούν μέρος της διαδικασίας πιστοποίησης αποτελούν ιδιοκτησία του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.**

7.6.5 Τα χορηγούμενα από το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** αποδεικτικά έγγραφα ισχύουν σε όλα ανεξαιρέτως τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** δεν είναι υπεύθυνο στην περίπτωση που τρίτες χώρες δεν αναγνωρίζουν ή αναγνωρίζουν εν μέρει τα χορηγηθέντα πιστοποιητικά.

8 Διατήρηση Αποδεικτικού Εγγράφου

8.1 Η επιτήρηση της επιχείρησης, που συνεπάγεται τη διατήρηση του αποδεικτικού εγγράφου του άρθρου 35 του Κανονισμού 848/2018 29 του Καν.(ΕΚ) 834/2007 προϋποθέτει τη συνεχή τήρηση από τον επιχειρηματία των απαιτήσεων του συστήματος πιστοποίησης προϊόντων βιολογικής γεωργίας, εξασφαλίζεται με τη διενέργεια των εξής

- 1) Προγραμματισμένες επιθεωρήσεις
- 2) Αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις

Προγραμματισμένες Επιθεωρήσεις

8.2 Η τήρηση των κανονισμών και των απαιτήσεων που η νομοθεσία επιβάλλει, θεωρείται ουσιαστική προκειμένου το αποδεικτικό έγγραφο να χαίρει ισχύς και διαρκείας. Προκειμένου να εξασφαλιστεί λοιπόν η τήρηση των προβλεπόμενων, το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** πραγματοποιεί προγραμματισμένες επιθεωρήσεις εντός της καλλιεργητικής περιόδου των καλλιεργούμενων ειδών, ή εφόσον πρόκειται για μονάδα ζωικής παραγωγής εντός της παραγωγικής περιόδου ή εφόσον πρόκειται για μονάδα παρασκευής εντός της παρασκευαστικής περιόδου. Οι επιθεωρήσεις μπορούν να πραγματοποιούνται από έναν ή παραπάνω επιθεωρητές. Σε κάθε περίπτωση οι επιθεωρητές διαθέτουν επιστημονικό υπόβαθρο ανάλογο των απαιτήσεων της διαδικασίας πιστοποίησης, εμπειρία, εξειδίκευση και γνώσεις επί των νομοθετημάτων. Το πρόγραμμα αλλά και τα/το ονόματα/όνομα των επιθεωρητών ανακοινώνεται εγγράφως στην επιχείρηση προκειμένου να λάβει εγκαίρως εις γνώση επί των επιθεωρητών που θα παραβρεθούν αλλά και επί της προγραμματισμένης επιθεώρησης και να πραγματοποιηθούν ενδεχομένως ενστάσεις επί αυτών. Οι προγραμματισμένες επιθεωρήσεις διεξάγονται τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Η ελάχιστη συχνότητα ελέγχων καθορίζεται σε έναν τουλάχιστον ετήσιο πλήρη φυσικό έλεγχο σε κάθε ενταγμένη επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων στο σύστημα ελέγχου. Επιπροσθέτως, το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** οφείλει να διενεργεί συμπληρωματικές επισκέψεις ελέγχου σε ποσοστό τουλάχιστον 10% επί του συνόλου των συμβεβλημένων με αυτούς επιχειρηματιών ανά δραστηριότητα και τουλάχιστον στο 5 % των μελών επιχειρήσεων, κάθε ομάδας επιχειρήσεων, και σε κάθε περίπτωση τουλάχιστον 10 μέλη. Εάν η ομάδα επιχειρήσεων έχει 10 μέλη ή λιγότερα, ελέγχονται όλα τα μέλη. Ο ετήσιος πλήρης φυσικός έλεγχος ή/και ο συμπληρωματικός έλεγχος μπορεί να είναι αιφνιδιαστικός.

Αιφνιδιαστικές Επιθεωρήσεις

8.3 Εκτός των προγραμματισμένων επιθεωρήσεων ο φορέας πραγματοποιεί και αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις σε ποσοστό τουλάχιστον 20%.

8.4 Η αιφνιδιαστική επιθεώρηση πραγματοποιείται παρουσία του επιχειρηματία ή του νομίμως εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου της επιχείρησης. Στην επιθεώρηση υπογράφονται και από τα δύο μέρη (επιθεωρητής–επιχείρηση) όλα τα σχετικά πρακτικά επιθεώρησης του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** Η μη παρουσία ή/και η μη υπογραφή των πρακτικών από την επιχείρηση αποτελεί άρνηση ελέγχου και αποτελεί αιτία για την ενεργοποίηση του συστήματος κυρώσεων.

8.5 Επιπλέον ανάγκη για αιφνιδιαστική επιθεώρηση είναι πιθανό να προκύψει εφόσον:

- γίνουν σημαντικές τροποποιήσεις στο σύστημα παραγωγής και παρασκευής προϊόντων βιολογικής γεωργίας, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την συμμόρφωση προς τις ισχύουσες απαιτήσεις,
- υπάρχουν στοιχεία που την καθιστούν αναγκαία (όπως π.χ. καταγγελίες, παράπονα πελατών, παραβάσεις που διαπιστώνονται από την Αρμόδια Αρχή κ.λ.π.).

9 Δείγματα και Χειρισμός Δειγμάτων

9.1 Οι δειγματοληψίες για εργαστηριακή ανάλυση γίνονται με βάση το καταρτισθέν πλάνο δειγματοληψίας από το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** για την εργαστηριακή ανάλυση και ανίχνευση μη επιτρεπόμενων για τη βιολογική γεωργία ουσιών, επί των παραγόμενων προϊόντων, φυτικής & ζωικής προέλευσης, φυτικών ιστών και οργάνων, εδάφους, ζωοτροφών, σε ποσοστό τουλάχιστον 5% των ελεγχόμενων επιχειρηματιών. Τα κριτήρια βάση των οποίων καταρτίζεται το πρόγραμμα των δειγματοληψιών είναι η επικινδυνότητα, το μέγεθος και η τοποθεσία της μονάδας, το είδος, το ιστορικό και τα κρίσιμα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας καθώς και οι καταγγελίες των καταναλωτών.

Τουλάχιστον 2 % των μελών κάθε ομάδας επιχειρήσεων υπόκεινται σε δειγματοληψία κάθε έτος

9.2 Από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** λαμβάνονται δύο δείγματα, το δείγμα και το αντίδειγμα, τα οποία αποστέλλονται στο Φορέα, ο οποίος και προωθεί το δείγμα για ανάλυση.

9.3 Οι αναλύσεις εκτελούνται από εργαστήρια που συμπεριλαμβάνονται στον Κατάλογο Εγκεκριμένων Εργαστηρίων του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.**, τα δε αποτελέσματά τους γνωστοποιούνται στον Συμβαλλόμενο.

9.4 Σε περίπτωση που για οιονδήποτε λόγο ο συμβαλλόμενος δε μπορεί ή δε θέλει να παραβρεθεί, ή δεν κρίνεται σκόπιμο να προσκληθεί στην διενέργεια της δειγματοληψίας, αυτή πραγματοποιείται σαν να ήταν παρών και ακολουθείται η συνήθης διαδικασία με ότι αυτή προβλέπει και συνεπάγεται.

9.5 Το αντίδειγμα παραμένει στην κατοχή του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** και χρησιμοποιείται όταν ζητείται από τον συμβαλλόμενο για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων επί του δείγματος. Διατηρείται για διάστημα τουλάχιστον 30 ημερών από τη γνωστοποίηση στον συμβαλλόμενο των αποτελεσμάτων της ανάλυσης επί του δείγματος. Σε περιπτώσεις που η φύση του δείγματος ή η δραστική ουσία που διερευνάται, το επιβάλλουν, το αντίδειγμα διατηρείται για χρονικό διάστημα μικρότερο των 30 ημερών και ειδοποιείται προς τούτο ο συμβαλλόμενος.

9.6 Τα αποτελέσματα των αναλύσεων γνωστοποιούνται με ευθύνη του Τμήματος Πιστοποίησης στον επιχειρηματία, οπωσδήποτε στην περίπτωση που συνιστούν μη συμμόρφωση με τα πρότυπα, παρέχοντας του το δικαίωμα ένστασης.

9.7 Στην περίπτωση που ανιχνεύονται μη επιτρεπόμενα προϊόντα και ουσίες σε ένα αγροτεμάχιο ενός επιχειρηματία, το **ΟΞΥΓΟΝΟ** προβαίνει σε έλεγχο προκειμένου να διερευνηθεί αν πρόκειται για χρήση από την πλευρά του επιχειρηματία ή επιμόλυνση. Αν από την αξιολόγηση προκύψει ότι η ανίχνευση οφείλεται σε χρήση μη επιτρεπόμενων ουσιών από τον επιχειρηματία, τότε επιβάλλονται οι προβλεπόμενες κυρώσεις σε όλα τα αγροτεμάχια στα οποία καλλιεργείται το ίδιο φυτικό είδος.

Στις περιπτώσεις υποβολής ένστασης, όπου ο συμβαλλόμενος αμφισβητεί τα αποτελέσματα της εργαστηριακής ανάλυσης, και εφόσον η ανιχνευθείσα με την πρώτη ανάλυση απαγορευμένη ουσία το επιτρέπει, αποστέλλεται για ανάλυση το αντίδειγμα. Ο συμβαλλόμενος δύναται να αιτηθεί κατά την ένσταση η εργαστηριακή ανάλυση του αντιδείγματος να πραγματοποιηθεί σε άλλο εργαστήριο, με την προϋπόθεση ότι το εν λόγω εργαστήριο περιλαμβάνεται στον Κατάλογο Εγκεκριμένων Εργαστηρίων του **ΟΞΥΓΟΝΟ** και το πεδίο διαπίστευσης του καλύπτει την κατηγορία του τροφίμου και περιλαμβάνει την ανιχνευθείσα ουσία, ειδάλλως αποστέλλεται για ανάλυση στο ίδιο εργαστήριο. Η ανάλυση του αντιδείγματος πραγματοποιείται εφόσον καταβληθεί από τον συμβαλλόμενο το σχετικό κόστος, το οποίο και επιστρέφεται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα του αντιδείγματος τον δικαιώσουν. Σε περιπτώσεις που κατά την ανάλυση του αντιδείγματος ανιχνευθούν απαγορευμένες ουσίες που δεν είχαν ανιχνευθεί κατά την πρώτη ανάλυση του δείγματος, το εργαστηριακό εύρημα θεωρείται οριστικό και επιβάλλονται τα προβλεπόμενα κυρωτικά μέτρα.

Ωστόσο, στην περίπτωση υποβολής ένστασης, δύναται να διενεργηθεί δειγματοληψία από το **ΟΞΥΓΟΝΟ** σε όλα τα αγροτεμάχια του επιχειρηματία στα οποία καλλιεργείται το ίδιο φυτικό είδος, με πληρωμή του κόστους των αναλύσεων από τον μη συμμορφούμενο επιχειρηματία, προκαταβολικά.

Προκειμένου το **ΟΞΥΓΟΝΟ** να αξιολογήσει εάν η ανίχνευση των απαγορευμένων προϊόντων οφείλεται σε επιμόλυνση αξιολογεί τα παρακάτω στοιχεία.

- Το είδος των γειτονικών καλλιεργειών
- Το είδος και η συγκέντρωση των ανιχνεύσιμων δραστικών ουσιών
- Το χρόνο δειγματοληψίας
- Την επαρκή αιτιολόγηση από τον επιχειρηματία και
- Την επάρκεια των δηλωθέντων προληπτικών μέτρων αποφυγής κινδύνων επιμόλυνσης σύμφωνα με το άρθρο **28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848** ~~63 του Κανονισμού 889/2008~~

Στην περίπτωση που ανιχνεύονται σε ένα αγροτεμάχιο μη επιτρεπόμενα προϊόντα και ουσίες σε τιμές μεγαλύτερες των μεγίστων επιτρεπόμενων σε συμβατικές καλλιέργειες τιμών υπολειμμάτων (MRL) ή η χρήση τους απαγορεύεται στη συμβατική γεωργία για τη συγκεκριμένη καλλιέργεια, το **ΟΞΥΓΟΝΟ** οφείλει να ενημερώνει άμεσα και χωρίς καμία καθυστέρηση, μετά την έκδοση των εργαστηριακών αναλύσεων, την οικεία ΔΑΟΚ στην αρμοδιότητα της οποίας ανήκει η ελεγχόμενη εκμετάλλευση με ταυτόχρονη κοινοποίηση στην Αρμόδια Αρχή και την Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ.

9.8 Η όλη διαδικασία από τη δειγματοληψία μέχρι και την εκτέλεση των εργαστηριακών αναλύσεων πραγματοποιείται με τρόπο που να διασφαλίζεται η προστασία των δειγμάτων και η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων.

10 Χρήση Αποδεικτικού Εγγράφου και Σήματος συμμόρφωσης

10.1 Το Αποδεικτικό Έγγραφο βεβαιώνει ότι ένα προϊόν είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές του **Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018** ~~των Καν. (ΕΚ) 834/2007 και 889/2008~~ όπως κάθε φορά ισχύει.

10.2 Το Αποδεικτικό Έγγραφο είναι το βασικό και αναγκαίο έγγραφο για την πραγματοποίηση εμπορικών πράξεων.

10.3 Ο κάτοχος του Αποδεικτικού Εγγράφου υποχρεούται να χρησιμοποιεί αυτό ως ακολούθως:

1. Για να αποδείξει ότι τα προϊόντα είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018 των Καν. (ΕΚ) 834/2007 και 889/2008 όπως κάθε φορά ισχύουν.
2. Με τέτοιο τρόπο ώστε να μη διασύρει και να μην υπονομεύει τη δημόσια εικόνα του **ΟΞΥΓΟΝΟ** και να μην προβαίνει σε πράξεις ή δηλώσεις όσον αφορά την πιστοποίηση του προϊόντος η οποία μπορεί να θεωρηθεί ως παραπλανητική για τον καταναλωτή ή μη επιτρεπόμενη. Η παραπλάνηση του καταναλωτή ή η μη επιτρεπόμενη χρήση Αποδεικτικού Εγγράφου κύρια μη συμμόρφωση που επιφέρει τις προβλεπόμενες κυρώσεις.
3. Όταν το Αποδεικτικό Έγγραφο χρησιμοποιείται για αγοραπωλησίες, τότε πρέπει να συνοδεύεται και από επίσημο φορολογικό στοιχείο στο οποίο πρέπει να αναφέρονται:
 - α) ο αγοραστής, η ονομασία και η ποσότητα του προϊόντος
 - β) ο χαρακτηρισμός του προϊόντος ως προς το βιολογικό τρόπο παραγωγής με ιδιαίτερη αναφορά στο στάδιο της πιστοποίησης.

10.4 Σε οποιαδήποτε προβολή του Αποδεικτικού Εγγράφου, ο πελάτης μπορεί να χρησιμοποιεί το σήμα συμμόρφωσης του **ΟΞΥΓΟΝΟ**. Επίσης, ο επιχειρηματίας έχει το δικαίωμα να χρησιμοποιεί το σήμα συμμόρφωσης του **ΟΞΥΓΟΝΟ** σε όλα τα έγγραφα/έντυπα, θέσεις και διαφημιστικό υλικό υπό την προϋπόθεση ότι εφαρμόζει την κείμενη νομοθεσία.

10.5 Το δικαίωμα χρήσης του σήματος συμμόρφωσης του Φορέα υπόκειται στις εκάστοτε ειδικές απαιτήσεις για συμμόρφωση με κανονισμούς, νομοθεσίες και τον παρόντα Κανονισμό του **ΟΞΥΓΟΝΟ**.

10.6 Το Σήμα Συμμόρφωσης θα τοποθετείται σε διαστάσεις αναλογικές ως προς το παρακάτω υπόδειγμα.



10.7 Ο λογότυπος του Σήματος Συμμόρφωσης του Φορέα πρέπει υποχρεωτικά να συνοδεύεται από τον ευρωπαϊκό κωδικό του **ΟΞΥΓΟΝΟ-ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ**: GR-BIO-14

10.8 Για οποιαδήποτε άλλη χρήση επιθυμεί ο πελάτης και δεν αναφέρεται στον παρόντα Κανονισμό, θα πρέπει να επικοινωνεί με το Τμήμα Πιστοποίησης του **ΟΞΥΓΟΝΟ**. Το εν λόγω σήμα το προμηθεύονται οι πελάτες από την ιστοσελίδα του Φορέα και αν αυτό δεν είναι δυνατό, το σήμα αποστέλλεται ταχυδρομικά σε ηλεκτρονική μορφή (e-mail ή cd).

10.9 Το Αποδεικτικό Έγγραφο και το σήμα συμμόρφωσης του **ΟΞΥΓΟΝΟ**:

- είναι αποκλειστική ιδιοκτησία του Φορέα,
- αφορούν αποκλειστικά την επιχείρηση στην οποία απονεμήθηκε και χορηγήθηκε,
- δεν πρέπει να αναπαράγονται και να δημοσιεύονται παρά μόνο στο σύνολό τους.

10.10 Στην επισήμανση θα πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018 των Καν. (ΕΚ) 834/2007 και 889/2008 και της εθνικής νομοθεσίας όπως ισχύουν κάθε φορά, σχετικά με τη χρήση του κοινοτικού και εθνικού σήματος αναγνώρισης πιστοποιημένων βιολογικών προϊόντων αντιστοίχως. Τα εν λόγω σήματα τα προμηθεύονται οι πελάτες από την ιστοσελίδα του Φορέα και αν αυτό δεν είναι δυνατό, αποστέλλονται ταχυδρομικά σε ηλεκτρονική μορφή (e-mail ή cd).

10.11 Ο πελάτης δεσμεύεται να διακόψει άμεσα τη χρήση του Πιστοποιητικού Προϊόντος όταν λήξει ο χρόνος ισχύος του ή μετά από αιτιολογημένη απαίτηση του Φορέα.

11 Διακοπή από το Σύστημα Πιστοποίησης του ΟΞΥΓΟΝΟ

11.1 Ο πελάτης έχει σε κάθε χρονική στιγμή το δικαίωμα εάν επιθυμεί να αποποιηθεί της χρήσης του αποδεικτικού εγγράφου του άρθρου 35 του Κανονισμού 848/2018 29 του Καν. (ΕΚ) 834/2007 και να διακόψει από το σύστημα ελέγχου και πιστοποίησης του Καν. (ΕΚ) 834/2007. Στην περίπτωση αυτή οφείλει να γνωστοποιήσει εγγράφως το αίτημα του στο Φορέα, να επιστρέψει τα πιστοποιητικά έγγραφα σε ισχύ και τη σύμβαση όπως και να εξοφλήσει τις οικονομικές του υποχρεώσεις.

11.2 Αντίστοιχα ο Φορέας δύναται να καταγγείλει μονομερώς και αζημίως τη σύμβαση, όταν:

- α) ο επιχειρηματίας δεν έχει εκπληρώσει ή δεν είναι συνεπής με τις οικονομικές του υποχρεώσεις
- β) ο επιχειρηματίας παραβιάσει τους όρους που αναφέρονται στην υπογραφέα σύμβαση

12 Υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων

Ο συμβεβλημένος επιχειρηματίας έχει συγκεκριμένες υποχρεώσεις όπως:

- Δηλώνει υπεύθυνα, κατά την έννοια του ν.1599/1996 ότι τα στοιχεία της εκμετάλλευσής καθώς και η δήλωση με την περιγραφή της δραστηριότητας της επιχείρησης είναι πλήρη και αληθή
- Να εφαρμόζει και να τηρεί τις απαιτήσεις όλων των σχετιζόμενων κανονισμών μετά των τροποποιήσεων τους (Καν. (ΕΚ) 834/2007 & 889/2008).
- Να τηρεί και να εφαρμόζει τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- Να τηρεί τους όρους της συναφθείσας σύμβασης.
- Να εφαρμόζει και να τηρεί τις απαιτήσεις της σχετικής εθνικής νομοθεσίας όπως κάθε φορά ισχύει.
- Να τηρεί όλες τις νομικές απαιτήσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια και την υγιεινή των τροφίμων (συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την ιχνηλασιμότητα και τη σήμανση των προϊόντων) και να δέχεται τους αντίστοιχους ελέγχους από τους αρμόδιους φορείς.
- Να ενημερώνει το ΟΞΥΓΟΝΟ για τα αποτελέσματα ελέγχων άλλων αρμόδιων αρχών για τον έλεγχο των τροφίμων.
- Να κοινοποιεί άμεσα και εγγράφως στο ΟΞΥΓΟΝΟ οποιαδήποτε τροποποίηση των δραστηριοτήτων της επιχείρησης.
- Να εφαρμόζει εντός του συμφωνηθέντος χρονικού διαστήματος τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες που εντοπίζονται και να παρέχει τη σχετική πληροφόρηση στο ΟΞΥΓΟΝΟ.
- Να παρέχει στο ΟΞΥΓΟΝΟ οποιαδήποτε πληροφορία κρίνεται αναγκαία για την επιθεώρηση και πρόσβαση σε όλα τα μέρη της μονάδας και σε όλες τις εγκαταστάσεις καθώς και στους λογαριασμούς και στα σχετικά αποδεικτικά έγγραφα.
- Να παρέχει σε αντιπροσώπους από το Φορέα Διαπίστευσης και τον ΕΛΓΟ ΔΗΜΗΤΡΑ ανεμπόδιστη πρόσβαση στις εγκαταστάσεις που αφορά στο πεδίο πιστοποίησης και στα αρχεία του, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση αν κριθεί σκόπιμο, κατά τη διάρκεια της συνήθους λειτουργίας αυτών.

- Να παρευρίσκεται κατά τον επιτόπιο έλεγχο ο ίδιος ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του στην επιχείρηση.
- Να συνυπογράφει τα πρακτικά ελέγχου και δειγματοληψικών για τις εργαστηριακές αναλύσεις. Η άρνηση συνυπογραφής των εντύπων του **ΟΞΥΓΟΝΟ** θεωρείται ως άρνηση ελέγχου.
- Να μη χρησιμοποιεί κατά τρόπο μη νόμιμο ή παραπλανητικό τα πιστοποιητικά που του χορηγεί το **ΟΞΥΓΟΝΟ**, με τα οποία βεβαιώνεται ότι τα πιστοποιημένα προϊόντα πληρούν όλες τις προϋποθέσεις της βιολογικής γεωργίας που καθορίζονται στους Καν. (ΕΚ) 834/2007 και 889/2008 όπως κάθε φορά ισχύουν. Στην περίπτωση δε, που ο ανωτέρω τρόπος χρήσης των πιστοποιητικών συμμόρφωσης προκαλέσει οποιαδήποτε βλάβη ή δυσφήμιση του **ΟΞΥΓΟΝΟ**, ο επιχειρηματίας θα υποπίπτει σε κυρώσεις.
- Να διατηρεί και να θέτει στη διάθεσή του **ΟΞΥΓΟΝΟ** οποιοδήποτε διαφημιστικό υλικό παράγει ο ίδιος, με αναφορά στο **ΟΞΥΓΟΝΟ** και τη σχετική πιστοποίηση. Αν το **ΟΞΥΓΟΝΟ** διαπιστώσει αντιρρήσεις σχετικά με τον τρόπο που αναφέρεται είτε σε αυτόν είτε στην πιστοποίηση του προϊόντος, ο επιχειρηματίας οφείλει να συμμορφωθεί με τις υποδείξεις του **ΟΞΥΓΟΝΟ**.
- Να δηλώνει στις εμπορικές συναλλαγές του με τρίτους μόνο τα προϊόντα που πιστοποιούνται σύμφωνα με τους Καν (ΕΚ) 834/2007 και 889/2008.
- Να τηρεί λογιστικά βιβλία και στοιχεία υπό μορφή μητρώου όπως απαιτείται από τους Κανονισμούς (ΕΚ) 834/2007 και 889/2008 και την εθνική νομοθεσία όπως κάθε φορά ισχύουν.
- Να τηρεί αρχεία για τα παράπονα και τις καταγγελίες που δέχεται, καθώς επίσης και για τα μέτρα που λαμβάνονται και οι αντίστοιχες διορθωτικές ενέργειες που πραγματοποιούνται σχετικά με τα πιστοποιημένα προϊόντα που αφορούν οι καταγγελίες και τα παράπονα.
- Να διακόπτει σε περίπτωση ανάκλησης των πιστοποιητικών τόσο τη χρήση του σήματος πιστοποίησης όσο και του διαφημιστικού υλικού, το οποίο περιέχει οποιαδήποτε αναφορά σε αυτά και επιστρέφει όλα τα πρωτότυπα έγγραφα της πιστοποίησης στο **ΟΞΥΓΟΝΟ**.
- Να καταβάλει ετησίως το κόστος των παρερχόμενων υπηρεσιών.
- Οφείλει να καταθέτει στο **ΟΞΥΓΟΝΟ** πρόγραμμα παραγωγής φυτικών προϊόντων ανά αγροτεμάχιο.

12.1 Επιπλέον των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, οι επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων:

- α) τηρούν αρχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση τους προς τον παρόντα κανονισμό και τον Καν. (ΕΕ) 848/2018
τηρούν αρχεία για τα παράπονα και τις καταγγελίες που δέχεται, καθώς επίσης και για τα μέτρα που λαμβάνονται και οι αντίστοιχες διορθωτικές ενέργειες που πραγματοποιούνται σχετικά με τα πιστοποιημένα προϊόντα που αφορούν οι καταγγελίες και τα παράπονα.
- β) προβαίνουν σε όλες τις δηλώσεις και λοιπές γνωστοποιήσεις που είναι αναγκαίες για τους επίσημους ελέγχους
- γ) λαμβάνουν κατάλληλα πρακτικά μέτρα ώστε να διασφαλισθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού
- δ) παρέχουν, υπό μορφή δήλωσης προς υπογραφή και με τη δέουσα επικαιροποίηση:
 - i) πλήρη περιγραφή της μονάδας βιολογικής ή υπό μετατροπή παραγωγής καθώς και των δραστηριοτήτων που πρέπει να διενεργηθούν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό
 - ii) τα κατάλληλα πρακτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν ώστε να διασφαλισθεί η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό
 - iii) δέσμευση:

— να ενημερώσουν εγγράφως και χωρίς άσκοπη καθυστέρηση τους αγοραστές των προϊόντων και να ανταλλάξει τις συναφείς πληροφορίες με την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, με την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου σε περίπτωση που υπάρχει τεκμηριωμένη υπόνοια μη συμμόρφωσης, υπόνοια μη συμμόρφωσης που δεν μπορεί να αποκλεισθεί ή διαπιστωμένη μη συμμόρφωση που θίγει την ακεραιότητα των εν λόγω βιολογικών προϊόντων,

— να αποδεχθούν τη διαβίβαση του φακέλου ελέγχου σε περίπτωση αλλαγής του φορέα ελέγχου ή της αρχής ελέγχου ή, σε περίπτωση αποχώρησης από τη βιολογική παραγωγή, την τήρηση του φακέλου ελέγχου για τουλάχιστον μία πενταετία από την τελευταία αρχή ελέγχου ή φορέα ελέγχου,

— να ενημερώσουν αμέσως την αρμόδια αρχή ή την αρχή ή τον φορέα που έχει ορισθεί σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 4 σε περίπτωση αποχώρησης από τη βιολογική παραγωγή, και

— να αποδεχθούν την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εν λόγω αρχών ή φορέων σε περίπτωση που οι υπεργολάβοι ελέγχονται από διαφορετικές αρχές ή φορείς ελέγχου.

12.2 Διαδικαστικά στάδια που πρέπει να ακολουθεί η επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων σε περίπτωση υπόνομιας μη συμμόρφωσης λόγω της παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών:

Για να εξεταστεί κατά πόσον η υπόνοια μπορεί να τεκμηριωθεί σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, η επιχείρηση λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

α) όταν η υπόνοια μη συμμόρφωσης αφορά εισερχόμενο βιολογικό ή υπό μετατροπή προϊόν, η επιχείρηση εξετάζει αν:

- i) οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ετικέτα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος συμφωνούν με τα στοιχεία των συνοδευτικών εγγράφων·
- ii) οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό που παρασχέθηκε από τον προμηθευτή αφορούν πράγματι το προϊόν που αγοράστηκε·

β) όταν υπάρχει υπόνοια ότι η παρουσία των μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών οφείλεται σε αιτία για την οποία την ευθύνη έχει η επιχείρηση, η επιχείρηση εξετάζει κάθε πιθανή αιτία της παρουσίας των μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών.

Όταν η επιχείρηση ενημερώνει την αρμόδια αρχή ή, το ΟΞΥΓΟΝΟ σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 σχετικά με τεκμηριωμένη υπόνοια ή όταν η υπόνοια δεν μπορεί να αποκλειστεί, η επιχείρηση παρέχει, κατά περίπτωση και εφόσον είναι διαθέσιμα, τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με τον προμηθευτή (δελτίο αποστολής, τιμολόγιο, πιστοποιητικό του προμηθευτή, πιστοποιητικό ελέγχου βιολογικών προϊόντων)·
- β) την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος με την ταυτοποίηση παρτίδας, την ποσότητα των αποθεμάτων και την ποσότητα των προϊόντων που πωλήθηκαν·
- γ) εργαστηριακά αποτελέσματα, από διαπιστευμένο εργαστήριο κατά περίπτωση και εφόσον είναι διαθέσιμα·
- δ) το φύλλο δειγματοληψίας στο οποίο αναγράφονται ο χρόνος, ο τόπος και η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τη λήψη του δείγματος·
- ε) κάθε πληροφορία σχετικά με τυχόν υπόνοιες που είχαν ανακύψει στο παρελθόν σε σχέση με το συγκεκριμένο μη εγκεκριμένο προϊόν ή τη συγκεκριμένη μη εγκεκριμένη ουσία·
- στ) κάθε άλλο σχετικό έγγραφο για την αποσαφήνιση της υπόθεσης.

12.3 Επιπλέον Υποχρεώσεις για τις ομάδες επιχειρήσεων

12.3.1 Κάθε ομάδα επιχειρήσεων

α) αποτελείται μόνον μέλη που είναι γεωργοί ή από επιχειρήσεις που παράγουν φύκη ή ζώα υδατοκαλλιέργειας και που, επιπλέον, μπορούν να δραστηριοποιούνται και στη μεταποίηση, την παρασκευή ή την εμπορία τροφίμων ή ζωοτροφών·

β) απαρτίζεται μόνον από μέλη:

i) των οποίων οι επιμέρους δαπάνες πιστοποίησης αντιπροσωπεύουν άνω του 2 % του κύκλου εργασιών κάθε μέλους ή της τυπικής απόδοσης της βιολογικής παραγωγής και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών βιολογικής παραγωγής δεν υπερβαίνει τις 25000 EUR ή των οποίων η τυπική απόδοση βιολογικής παραγωγής δεν υπερβαίνει τις 15000 EUR ετησίως, ή

ii) έκαστο εκ των οποίων έχει εκμεταλλεύσεις έως:

— πέντε εκταρίων,

— 0,5 εκταρίου, στην περίπτωση θερμοκηπίων, ή

— 15 εκταρίων αποκλειστικά και μόνον στην περίπτωση χορτολιβαδικής έκτασης·

γ) είναι εγκατεστημένη σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα·

δ) διαθέτει νομική προσωπικότητα

ε) απαρτίζεται μόνον από μέλη των οποίων οι παραγωγικές δραστηριότητες ή πιθανές πρόσθετες δραστηριότητες που αναφέρονται στο στοιχείο α) λαμβάνουν χώρα υπό συνθήκες γεωγραφικής εγγύτητας μεταξύ τους στο ίδιο κράτος μέλος ή στην ίδια τρίτη χώρα·

στ) έχει δημιουργήσει κοινό σύστημα εμπορίας για τα προϊόντα που παράγει η ομάδα και

ζ) θεσπίζουν σύστημα εσωτερικών ελέγχων που περιλαμβάνει ένα σαφώς καθορισμένο σύνολο ελεγκτικών δραστηριοτήτων και διαδικασιών, σύμφωνα με το οποίο ένα συγκεκριμένο πρόσωπο ή φορέας είναι υπεύθυνος για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης κάθε μέλους της ομάδας με τον παρόντα κανονισμό

Το σύστημα εσωτερικών ελέγχων (ΣΕΕ) περιλαμβάνει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με:

i) την καταχώρηση των μελών της ομάδας

ii) τις εσωτερικές επιθεωρήσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν τις ετήσιες εσωτερικές φυσικές επιτόπιες επιθεωρήσεις κάθε μέλους της ομάδας, και τυχόν πρόσθετες επιθεωρήσεις βάσει κινδύνου που προγραμματίζονται σε κάθε περίπτωση από τον διαχειριστή του ΣΕΕ και διενεργούνται από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ, τα καθήκοντα των οποίων καθορίζονται στο στοιχείο η)·

iii) την έγκριση νέων μελών υφιστάμενης ομάδας ή, κατά περίπτωση, την έγκριση νέων μονάδων παραγωγής ή νέων δραστηριοτήτων υφιστάμενων μελών κατόπιν έγκρισης του διαχειριστή του ΣΕΕ με βάση την έκθεση της εσωτερικής επιθεώρησης·

iv) την κατάρτιση των επιθεωρητών του ΣΕΕ, η οποία πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον σε ετήσια βάση και να συνοδεύεται από αξιολόγηση των γνώσεων που απέκτησαν οι συμμετέχοντες·

- v) την κατάρτιση των μελών της ομάδας σχετικά με τις διαδικασίες του ΣΕΕ και τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
 - vi) τον έλεγχο εγγράφων και αρχείων·
 - vii) τα μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που εντοπίζονται κατά τη διάρκεια εσωτερικών επιθεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησής τους·
 - viii) την εσωτερική ιχνηλασιμότητα, η οποία καταδεικνύει την προέλευση των προϊόντων τα οποία έχουν παραδοθεί στο πλαίσιο του κοινού συστήματος εμπορίας της ομάδας και επιτρέπει την ιχνηλάτηση όλων των προϊόντων όλων των μελών σε όλα τα στάδια, όπως η παραγωγή, η μεταποίηση, η παρασκευή ή η διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων της εκτίμησης και του ελέγχου διασταύρωσης της απόδοσης κάθε μέλους της ομάδας.
- η) διορίζει διαχειριστή του ΣΕΕ ή έναν ή περισσότερους επιθεωρητές του ΣΕΕ οι οποίοι μπορεί να είναι μέλη της ομάδας. Οι θέσεις τους δεν συνδυάζονται. Ο αριθμός των επιθεωρητών του ΣΕΕ είναι επαρκής και ανάλογος ιδίως σε σχέση με το είδος, τη δομή, το μέγεθος, τα προϊόντα, τις δραστηριότητες και την απόδοση της βιολογικής παραγωγής της ομάδας. Οι επιθεωρητές του ΣΕΕ είναι ικανοί όσον αφορά τα προϊόντα και τις δραστηριότητες της ομάδας.

12.3.2 Ο διαχειριστής του ΣΕΕ:

- i) επαληθεύει την επιλεξιμότητα κάθε μέλους της ομάδας όσον αφορά τα κριτήρια που καθορίζονται στα στοιχεία α), β) και ε)·
- ii) μεριμνά για την ύπαρξη γραπτής και υπογεγραμμένης συμφωνίας συμμετοχής μεταξύ κάθε μέλους και της ομάδας, με την οποία τα μέλη δεσμεύονται:
 - να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού·
 - να συμμετέχουν στο ΣΕΕ και να συμμορφώνονται με τις διαδικασίες του ΣΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων που τους έχουν ανατεθεί από τον διαχειριστή του ΣΕΕ και της υποχρέωσης τήρησης αρχείων·
 - να επιτρέπουν την πρόσβαση σε μονάδες παραγωγής και εγκαταστάσεις και να είναι παρόντα κατά τη διάρκεια των εσωτερικών επιθεωρήσεων που διενεργούνται από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ και των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται από την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου, να θέτουν στη διάθεσή τους όλα τα έγγραφα και αρχεία και να προσυπογράφουν τις εκθέσεις επιθεώρησης·
 - να αποδέχονται και να εφαρμόζουν τα μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, σύμφωνα με την απόφαση του διαχειριστή του ΣΕΕ ή της αρμόδιας αρχής ή, κατά περίπτωση, της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου, εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος·
 - να ενημερώνουν αμέσως τον διαχειριστή του ΣΕΕ όταν υπάρχει υπόνοια μη συμμόρφωσης·
- iii) αναπτύσσει τις διαδικασίες του ΣΕΕ και καταρτίζει τα σχετικά έγγραφα και αρχεία, τα επικαιροποιεί και τα καθιστά άμεσα διαθέσιμα στους επιθεωρητές του ΣΕΕ και, κατά περίπτωση, στα μέλη της ομάδας·
- iv) καταρτίζει τον κατάλογο των μελών της ομάδας και τον επικαιροποιεί·

- v) αναθέτει καθήκοντα και αρμοδιότητες στους επιθεωρητές του ΣΕΕ·
- vi) αποτελεί τον σύνδεσμο μεταξύ των μελών της ομάδας και της αρμόδιας αρχής ή, κατά περίπτωση, της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου, μεταξύ άλλων και σχετικά με τις αιτήσεις χορήγησης παρεκκλίσεων·
- vii) επαληθεύει σε ετήσια βάση τις δηλώσεις των συγκρούσεων συμφερόντων των επιθεωρητών του ΣΕΕ·
- viii) προγραμματίζει τις εσωτερικές επιθεωρήσεις και διασφαλίζει την κατάλληλη εφαρμογή τους σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα του διαχειριστή του ΣΕΕ όπως αναφέρεται στο στοιχείο ζ) δεύτερο εδάφιο σημείο ii)·
- ix) διασφαλίζει την παροχή κατάλληλης κατάρτισης στους επιθεωρητές του ΣΕΕ και διενεργεί ετήσια αξιολόγηση των ικανοτήτων και των προσόντων των επιθεωρητών του ΣΕΕ·
- x) εγκρίνει νέα μέλη ή νέες μονάδες παραγωγής ή νέες δραστηριότητες των υφιστάμενων μελών·
- xi) αποφασίζει για τη λήψη μέτρων σε περίπτωση μη συμμόρφωσης που συνάδουν με τα μέτρα του ΣΕΕ τα οποία θεσπίζονται με τεκμηριωμένες διαδικασίες σύμφωνα με το στοιχείο ζ) και διασφαλίζει την παρακολούθηση των εν λόγω μέτρων·
- xii) αποφασίζει την ανάθεση δραστηριοτήτων σε υπεργολάβους, συμπεριλαμβανομένης της υπεργολαβικής ανάθεσης των καθηκόντων επιθεωρητών του ΣΕΕ, και υπογράφει σχετικές συμφωνίες ή συμβάσεις.

12.3.3 Ο επιθεωρητής του ΣΕΕ:

- i) διενεργεί εσωτερικές επιθεωρήσεις των μελών της ομάδας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα και τις διαδικασίες που έχουν καθοριστεί από τον διαχειριστή του ΣΕΕ·
- ii) καταρτίζει εκθέσεις εσωτερικής επιθεώρησης βάσει υποδείγματος και τις υποβάλλει στον διαχειριστή του ΣΕΕ εντός εύλογου χρονικού διαστήματος·
- iii) υποβάλλει, κατά τον χρόνο του διορισμού του, γραπτή και υπογεγραμμένη δήλωση συγκρούσεων συμφερόντων την οποία επικαιροποιεί σε ετήσια βάση·
- iv) συμμετέχει σε προγράμματα κατάρτισης.

2. Οι αρμόδιες αρχές ή το ΟΞΥΓΟΝΟ επιφέρουν ανάκληση του πιστοποιητικού για ολόκληρη την ομάδα όταν οι ανεπάρκειες σε σχέση με τη θέσπιση ή τη λειτουργία του συστήματος εσωτερικών ελέγχων, ιδίως λόγω αποτυχίας εντοπισμού ή αντιμετώπισης περιπτώσεων μη συμμόρφωσης μεμονωμένων μελών της ομάδας επιχειρήσεων θίγουν την ακεραιότητα των βιολογικών και των υπό μετατροπή προϊόντων.

Τουλάχιστον οι ακόλουθες καταστάσεις θεωρούνται ως ανεπάρκειες στο ΣΕΕ:

- α) παραγωγή, μεταποίηση, παρασκευή ή διάθεση στην αγορά προϊόντων από μέλη ή μονάδες παραγωγής που τελούν σε αναστολή ή έχουν αποσυρθεί·
- β) διάθεση στην αγορά προϊόντων για τα οποία ο διαχειριστής του ΣΕΕ έχει απαγορεύσει τη μνεία βιολογικής παραγωγής στην επισήμανση ή τη διαφήμισή τους·

γ) προσθήκη νέων μελών στον κατάλογο των μελών ή αλλαγή των δραστηριοτήτων των υφιστάμενων μελών χωρίς να τηρηθεί η εσωτερική διαδικασία έγκρισης·

δ) μη διενέργεια της ετήσιας φυσικής επιτόπιας επιθεώρησης μέλους ομάδας σε ένα δεδομένο έτος·

ε) παράλειψη αναφοράς, στον κατάλογο των μελών, των μελών που τελούν σε αναστολή ή έχουν αποσυρθεί

στ) σοβαρές αποκλίσεις στις διαπιστώσεις μεταξύ των εσωτερικών επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ και των επίσημων ελέγχων που διενεργήθηκαν από την αρμόδια αρχή ή το ΟΞΥΓΟΝΟ ·

ζ) σοβαρές ανεπάρκειες κατά την επιβολή κατάλληλων μέτρων ή κατά τη διενέργεια της απαραίτητης παρακολούθησης για την αντιμετώπιση της μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκε από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ ή την αρμόδια αρχή ή το ΟΞΥΓΟΝΟ ·

η) ανεπαρκής αριθμός επιθεωρητών του ΣΕΕ ή ανεπαρκείς ικανότητες των επιθεωρητών του ΣΕΕ σε σχέση με το είδος, τη δομή, το μέγεθος, τα προϊόντα, τις δραστηριότητες, και την απόδοση της βιολογικής παραγωγής της ομάδας

12.3.4 Σύνθεση και μέγεθος ομάδας επιχειρήσεων

Κάθε μέλος ομάδας επιχειρήσεων καταχωρίζεται μόνο σε μία ομάδα επιχειρήσεων για συγκεκριμένο προϊόν, ακόμη και στην περίπτωση που η επιχείρηση ασκεί διαφορετικές δραστηριότητες όσον αφορά το προϊόν αυτό.

Το μέγιστο μέγεθος για κάθε ομάδα επιχειρήσεων είναι 2000 μέλη.

12.3.5 Έγγραφα και αρχεία ομάδας επιχειρήσεων

Η ομάδα επιχειρήσεων τηρεί τα ακόλουθα έγγραφα και αρχεία για τους σκοπούς του συστήματος εσωτερικών ελέγχων (ΣΕΕ):

α) τον κατάλογο των μελών της ομάδας επιχειρήσεων που βασίζεται στην καταχώριση κάθε μέλους και περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία για κάθε μέλος της ομάδας επιχειρήσεων:

- i) επωνυμία και αριθμό αναγνώρισης (κωδικό αριθμό)·
- ii) στοιχεία επικοινωνίας·
- iii) ημερομηνία καταχώρισης·
- iv) συνολική έκταση την οποία διαχειρίζεται το μέλος και είδος της μονάδας παραγωγής της οποίας αποτελεί μέρος (βιολογική, υπό μετατροπή ή μη βιολογική)·
- v) πληροφορίες για κάθε μονάδα παραγωγής και/ή δραστηριότητα: μέγεθος, θέση, περιλαμβανομένου χάρτη εάν υπάρχει, προϊόν, ημερομηνία έναρξης της περιόδου μετατροπής και εκτιμήσεις απόδοσης·
- vi) ημερομηνία της τελευταίας εσωτερικής επιθεώρησης και όνομα του επιθεωρητή του ΣΕΕ·
- vii) ημερομηνία διενέργειας του τελευταίου επίσημου ελέγχου από την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου και το όνομα του επιθεωρητή·
- viii) ημερομηνία και έκδοση του καταλόγου·

β) τις συμφωνίες συμμετοχής που έχουν υπογραφεί μεταξύ του μέλους και της ομάδας επιχειρήσεων ως νομικού προσώπου, στις οποίες προβλέπονται τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις του μέλους·

γ) τις εκθέσεις εσωτερικής επιθεώρησης που υπογράφονται από τον επιθεωρητή του ΣΕΕ και από το μέλος της ομάδας επιχειρήσεων που υποβλήθηκε στην επιθεώρηση, και οι οποίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- i) την επωνυμία του μέλους και τη θέση της μονάδας παραγωγής ή των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων αγοράς και συλλογής, όπου λαμβάνουν χώρα οι δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι οποίες αποτελούν αντικείμενο της επιθεώρησης·
- ii) την ημερομηνία και την ώρα έναρξης και λήξης της εσωτερικής επιθεώρησης·
- iii) τα πορίσματα της επιθεώρησης·
- iv) το πεδίο εφαρμογής/την περίμετρο του ελέγχου·
- v) την ημερομηνία έκδοσης της έκθεσης·
- vi) το όνομα του εσωτερικού επιθεωρητή

δ) τα αρχεία της κατάρτισης των επιθεωρητών του ΣΕΕ τα οποία αποτελούνται από:

- i) τις ημερομηνίες της κατάρτισης·
- ii) το αντικείμενο της κατάρτισης·
- iii) το όνομα του εκπαιδευτή·
- iv) την υπογραφή του καταρτιζόμενου·
- v) όπου κρίνεται σκόπιμο, αξιολόγηση των γνώσεων που αποκτήθηκαν·

ε) τα αρχεία κατάρτισης των μελών της ομάδας επιχειρήσεων·

στ) τα αρχεία των μέτρων που λήφθηκαν από τον διαχειριστή του ΣΕΕ για περίπτωση μη συμμόρφωσης, τα οποία περιλαμβάνουν:

- i) τα μέλη στα οποία επιβλήθηκαν μέτρα για περίπτωση μη συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων των μελών που τελούν σε αναστολή, έχουν αποχωρήσει ή τα οποία απαιτείται να συμμορφωθούν με νέα περίοδο μετατροπής·
- ii) τεκμηρίωση της διαπιστωθείσας μη συμμόρφωσης·
- iii) τεκμηρίωση της παρακολούθησης των μέτρων

ζ) αρχεία ιχνηλασιμότητας, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις ποσότητες, για τις ακόλουθες δραστηριότητες, κατά περίπτωση:

- i) αγορά και διανομή γεωργικών εισροών, συμπεριλαμβανομένου του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, από την ομάδα·
- ii) παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της συγκομιδής·
- iii) αποθήκευση·
- iv) παρασκευή·
- v) παράδοση προϊόντων από κάθε μέλος στο κοινό σύστημα εμπορίας·
- vi) διάθεση στην αγορά προϊόντων από την ομάδα επιχειρήσεων·

η) τις γραπτές συμφωνίες και συμβάσεις μεταξύ της ομάδας επιχειρήσεων και των υπεργολάβων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το είδος των δραστηριοτήτων υπεργολαβίας·

θ) τον διορισμό του διαχειριστή του ΣΕΕ·

ι) τον διορισμό των επιθεωρητών του ΣΕΕ, καθώς και τον κατάλογο των επιθεωρητών του ΣΕΕ.

Ο κατάλογος των μελών επικαιροποιείται από τον διαχειριστή του ΣΕΕ έπειτα από κάθε τροποποίηση των στοιχείων που απαριθμούνται στο στοιχείο α) σημεία i) έως viii) και επισημαίνεται αν κάποιο μέλος τελεί σε αναστολή ή έχει αποχωρήσει μετά από μέτρα που ελήφθησαν λόγω μη συμμόρφωσης η οποία διαπιστώθηκε από εσωτερικές επιθεωρήσεις ή επίσημους ελέγχους.

12.3.6 Κοινοποιήσεις από τον διαχειριστή του ΣΕΕ

Ο διαχειριστής του ΣΕΕ κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή ή το ΟΞΥΓΟΝΟ τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) οποιαδήποτε υπόνοια μείζονος σημασίας ή κρίσιμης μη συμμόρφωσης·

β) οποιαδήποτε αναστολή ή αποχώρηση μέλους ή μονάδας παραγωγής ή εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων αγοράς και συλλογής, από την ομάδα·

γ) οποιαδήποτε απαγόρευση διάθεσης προϊόντος στην αγορά ως βιολογικού ή υπό μετατροπή, καθώς και την επωνυμία του εμπλεκόμενου μέλους ή των εμπλεκόμενων μελών, τις σχετικές ποσότητες και την ταυτοποίηση της παρτίδας.

13 Δικαιώματα των συμβαλλόμενων επιχειρήσεων

Ο συμβεβλημένος επιχειρηματίας έχει το δικαίωμα να:

- ζητήσει αιτιολογημένα, έως 48 ώρες πριν από την ημερομηνία πραγματοποίησης προγραμματισμένου επιτόπιου ελέγχου, την αλλαγή της προκαθορισμένης ημερομηνίας, υπό την προϋπόθεση ότι ο επιτόπιος έλεγχος θα πραγματοποιηθεί μέσα στο νόμιμα προβλεπόμενο χρονικό διάστημα. Το αίτημα του ικανοποιείται εφόσον αυτό κριθεί εφικτό από το **ΟΞΥΓΟΝΟ**.
- ζητήσει αιτιολογημένα την αντικατάσταση του ελεγκτή του **ΟΞΥΓΟΝΟ**, εφόσον συντρέχουν σοβαροί λόγοι. Το αίτημα αυτό, πρέπει να υποβληθεί πριν την πραγματοποίηση του επιτόπιου ελέγχου ή κατά τη διαδικασία καθορισμού της ημερομηνίας πραγματοποίησης του, ενώ σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να υποβληθεί κατά τη διάρκεια του ελέγχου (βλέπε ενότητα 7.4).
- ζητήσει την επιβεβαίωση εντός του προβλεπόμενου διαστήματος, των αποτελεσμάτων ή των συμπερασμάτων που προκύπτουν από τη διενέργεια των επιτόπιων ελέγχων συμπεριλαμβανομένων και των εργαστηριακών αναλύσεων.
- λαμβάνει γνώση της τεκμηρίωσης που συγκεντρώνεται κατά τη διάρκεια των επιτόπιων ελέγχων και αφορά τη μονάδα ή τα παραγόμενα από αυτή προϊόντα.
- καταγράφει τις επιφυλάξεις ή αντιρρήσεις του σ' όλα τα έντυπα του **ΟΞΥΓΟΝΟ** που συνυπογράφει.

14 Υποχρεώσεις – Ευθύνες του Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο

Το Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο-ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ:

- Τηρεί και εφαρμόζει τις απαιτήσεις τις απαιτήσεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας.
- Τηρεί και εφαρμόζει τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- Διενεργεί έναν τουλάχιστον επιτόπιο πλήρη έλεγχο στην επιχείρηση ανά έτος, καθώς και συμπληρωματικούς και αιφνιδιαστικούς ελέγχους.
- Πραγματοποιεί επιθεωρήσεις με τρόπο αντικειμενικό και αμερόληπτο.
- Οι επιθεωρητές του κατέχουν κατάλληλη επιστημονική μόρφωση, εμπειρία και εξειδίκευση, ελέγχονται, αξιολογούνται και εκπαιδεύονται από τον Φορέα καθώς και δίδεται η απαραίτητη καθοδήγηση.
- Εξασφαλίζει ενιαίο τρόπο αντιμετώπισης στην ερμηνεία των απαιτήσεων της νομοθεσίας και των κανονισμών.
- Λειτουργεί με τρόπο τέτοιο ώστε να διασφαλίζεται η αμεροληψία και η αντικειμενικότητα των αποφάσεων του
- Διαβιβάζει στον ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ έκαστου έτους σε εφαρμογή του άρθρου **40 του Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018** 27 του Καν (ΕΚ) 834/2007, τα κάτωθι στοιχεία που αφορούν το προηγούμενο έτος:

α) μέχρι την 20η Ιανουαρίου κάθε έτους, της τεκμηρίωσης για την εφαρμογή της διαδικασίας ανάλυσης κινδύνου όσον αφορά στους διενεργούμενους ελέγχους της περ. (β') της παρούσας παραγράφου, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 92γ του Κανονισμού 889/2008.

β) μέχρι 31 Ιανουαρίου κατάλογο των επιχειρηματιών που είχαν υπαχθεί στο σύστημα έλεγχου, καθώς και των κυρώσεων που επιβλήθηκαν στις διαπιστωθείσες μη συμμορφώσεις.

γ) μέχρι 31 Μαρτίου συνοπτική έκθεση των ελεγκτικών δραστηριοτήτων του οργανισμού

δ) μέχρι την 15η Φεβρουαρίου κάθε έτους, την αποστολή όλων των δεδομένων και των στατιστικών στοιχείων **σύμφωνα με το του άρθρο 51 του Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018** των άρθρων 92στ και 93 του Κανονισμού 889/2008

ε) κάθε άλλο στοιχείο που θα τους ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές

- Ενημερώνει άμεσα τις αρμόδιες αρχές για οποιαδήποτε αλλαγή στη δομή και στη λειτουργία του Φορέα όπως για παράδειγμα τροποποίηση στο οργανόγραμμα, αλλαγή έδρας, στοιχεία επικοινωνίας κ.τ.λ.
- Υποχρεούται να συνεργάζεται ανταλλάσσοντας τις απαραίτητες πληροφορίες και αποστέλλοντας αντίγραφο του τηρουμένου ατομικού φακέλου σε περίπτωση επιλογής από τον επιχειρηματία διαφορετικού ΟΕ&Π υπευθύνου για τον έλεγχό του.
- Σε εφαρμογή του άρθρου **43 του Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018** 31 του Καν. 834/2007 και του άρθρου 92ε του 889/2008, κατόπιν αιτήματος, το οποίο δικαιολογείται δεόντως από την ανάγκη εγγύησης της παραγωγής προϊόντος σύμφωνα με την κοινοτική και την εθνική νομοθεσία, ο οργανισμός ανταλλάσει κατάλληλες πληροφορίες με τις αρμόδιες αρχές και τους άλλους φορείς ελέγχου για τα αποτελέσματα των οικείων ελέγχων του. Ο οργανισμός μπορεί επίσης να ανταλλάσσει τις πληροφορίες αυτές με δική τους πρωτοβουλία.
- Ενημερώνει την επιθεωρούμενη επιχείρηση για την ημερομηνία, το πρόγραμμα και τη σύνθεση της ομάδας στις προγραμματισμένες επιθεωρήσεις.
- Επιβάλλει κυρώσεις στους συμβεβλημένους επιχειρηματίες στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας και του παρόντος κανονισμού.

- Παρέχει επίσημα αποδεικτικά έγγραφα με τα οποία βεβαιώνεται:
 - Η τήρηση από τον επιχειρηματία των διατάξεων του **Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018** των ~~Καν.(ΕΚ) 834/2007, Καν.(ΕΚ) 889/2008 και Καν.(ΕΚ) 1235/2008~~, σύμφωνα με την περ. (α') της παρ. 2 του άρθρου 5 της ΥΑ αριθμ.2543/103240/03-10-2017 του ΥΠΑΑ&Τ, και
 - Η σήμανση των παραγομένων προϊόντων ως βιολογικά, η οποία γίνεται όπως καθορίζεται **στον Κανονισμό (ΕΕ) 848/2018** στους ~~Καν.(ΕΚ)834/2007, Καν.(ΕΚ)889/2008 και Καν.(ΕΚ) 1235/2008~~ και στην εθνική νομοθεσία, όπως τροποποιούνται και ισχύουν.
- Ενημερώνει την ΗΒΔ σχετικά με τα στοιχεία της δραστηριότητας του επιχειρηματία που αναφέρονται στην ΥΑ αριθ.2289/161795, (ΦΕΚ 3464/2014, Β') όπως κάθε φορά τροποποιείται και ισχύει.

Το **ΟΞΥΓΟΝΟ** δεν ευθύνεται σε περίπτωση που εγερθούν απαιτήσεις για ευθύνη λόγω ζημιών από ελαττωματικά προϊόντα της πιστοποιημένης επιχείρησης.

15 Μη Συμμορφώσεις και Κυρώσεις

15.1 Μη συμμόρφωση: η αποτυχία τήρησης των απαιτήσεων του **Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018** των ~~Κανονισμών (ΕΚ) 834/07 και 889/08~~ και της ΥΑ αριθμ.2543/103240/03-10-2017, όπως κάθε φορά ισχύουν, από **μία επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων** έναν επιχειρηματία ενταγμένη στο Σύστημα Ελέγχου. Οι μη συμμορφώσεις διακρίνονται, ανάλογα με το βαθμό των επιπτώσεών τους ως προς την ικανοποίηση των απαιτήσεων των προαναφερόμενων απαιτήσεων σε:

- Απλές μη συμμορφώσεις: απλή απόκλιση ήσσονος σημασίας
- Κύριες μη συμμορφώσεις: παρατυπία/παράβαση του επιχειρηματία

Σε περίπτωση έκδοσης απόφασης μη συμμόρφωσης για ένα επιχειρηματία από το **ΟΞΥΓΟΝΟ**, το **ΟΞΥΓΟΝΟ** προβαίνει στην έκδοση απόφασης επιβολής κυρώσεων. Στην απόφαση κυρώσεων αναγράφονται επίσης οι κυρώσεις που θα επιβληθούν σε περίπτωση υποτροπής για κάθε διαπιστωθείσα περίπτωση μη συμμόρφωσης.

Υποτροπή νοείται η επανάληψη της ίδιας μη συμμόρφωσης εντός δύο (2) ετών από τη χρονική στιγμή που αυτή διαπιστώθηκε και καταγράφηκε σε σχετική έκθεση ελέγχου. Επίσης, αν ο επιχειρηματίας αποτύχει να υλοποιήσει τις διορθώσεις ή/και τις διορθωτικές ενέργειες εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος, αυτό θεωρείται υποτροπή της συγκεκριμένης μη συμμόρφωσης και επιβάλλονται οι αντίστοιχες κυρώσεις.

15.2 Για την αντικειμενική λειτουργία του Συστήματος Κυρώσεων, το **ΟΞΥΓΟΝΟ** έχει καταρτίσει πλήρη και αναλυτικό κατάλογο Παραβάσεων και Κυρώσεων, σύμφωνα με τον ενδεικτικό κατάλογο κατάταξης των μη συμμορφώσεων της εθνικής νομοθεσίας.

15.3 Απλές μη συμμορφώσεις

15.3.1 Αποκλίσεις, είναι μη συμμορφώσεις ήσσονος σημασίας που διαπιστώνονται από τον Φορέα και τις Αρμόδιες Αρχές Εποπτείας και Επίβλεψης κατά τους διενεργούμενους, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, ελέγχους στους επιχειρηματίες.

15.4 Κύριες μη Συμμορφώσεις

15.4.1 Παρατυπίες, είναι οι μη συμμορφώσεις **μείζονος σημασίας** που αφορούν την αποτυχία του ελεγχόμενου επιχειρηματία να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις του **Κανονισμού (ΕΕ) 848/2018** των ~~Καν.(ΕΚ)834/2007 και~~

889/2008 καθώς και τις απαιτήσεις της ΥΑ 2543/103240/03-10-2017 και του παρόντος Κανονισμού. Οι εν λόγω μη συμμορφώσεις δεν οφείλονται σε παραπλανητικές και δόλιες πράξεις, δεν έχουν παρατεταμένα ή/και διαρκή δυσμενή αποτελέσματα όσον αφορά την αξιοπιστία, αντικειμενικότητα και αποτελεσματικότητα του Συστήματος Ελέγχου.

15.4.2 Παραβάσεις, είναι οι μη συμμορφώσεις **κρίσιμης σημασίας** που έχουν καταφανείς, παρατεταμένες και διαρκείς επιπτώσεις, που επηρεάζουν την αξιοπιστία, αντικειμενικότητα και αποτελεσματικότητα του Συστήματος Ελέγχου και οφείλονται σε παραπλανητικές και με πρόθεση πράξεις του ελεγχόμενου επιχειρηματία.

15.4.3 Όταν καταγραφούν μη συμμορφώσεις, οι κυρώσεις που επιβάλλονται κατά περίπτωση ή/και σε συνδυασμό, είναι:

- Προειδοποίηση (ΠΡ)
- Υποβιβασμός Πιστοποίησης Προϊόντος (ΥΠΠ)
- Υποβιβασμός σταδίου πιστοποίησης αγροτεμαχίου(ων) (ΥΠΑ) ή ζώων (ΥΠΖ):
- Μερική αναστολή της Πιστοποίησης (ΜΑΠ)
- Αναστολή της πιστοποίησης (ΑΠ)
- Ανάκληση πιστοποίησης (ΑΝΠ)

15.4.4 Κατά την αναστολή της πιστοποίησης απαγορεύεται στην επιχείρηση η εμπορία όλων των προϊόντων με αναφορά στο βιολογικό τρόπο παραγωγής για χρονικό διάστημα διάρκειας από έξι (6) έως δώδεκα (12) μήνες, χωρίς να διακόπτεται η σύμβαση μεταξύ του επιχειρηματία και του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.**

15.4.5 Ανάκληση της πιστοποίησης και απαγόρευση της επιχείρησης της εμπορίας προϊόντων με αναφορά στον βιολογικό τρόπο παραγωγής τους, για χρονικό διάστημα διάρκειας από ένα (1) έως και τρία (3) έτη, με ταυτόχρονη διακοπή της σύμβαση του επιχειρηματία με το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** Σε επιχειρηματία στον οποίο έχει επιβληθεί η κύρωση της ανάκλησης της πιστοποίησής του, απαγορεύεται να συνεργαστεί με άλλο εγκεκριμένο ΟΕΠ πριν παρέλθει το χρονικό διάστημα ισχύος της ανωτέρω κύρωσης.

16 Κατάλογος Πιστοποιημένων Επιχειρήσεων και Προϊόντων

Το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** τηρεί ενήμερο Κατάλογο Πιστοποιημένων Επιχειρήσεων και Προϊόντων, ο οποίος περιλαμβάνει τον κωδικό πιστοποίησης, την επωνυμία της επιχείρησης, την έδρα και το πεδίο πιστοποίησης. Ο εν λόγω κατάλογος είναι προσβάσιμος για κάθε ενδιαφερόμενο.

17 Ενστάσεις και Προσφυγές

17.1 Δικαίωμα ένστασης κατά ενέργειας εντεταλμένου οργάνου του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** ή προσφυγής κατά απόφασης οργάνου του Φορέα, έχουν οι επιχειρήσεις που πιστοποιούνται από το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** καθώς και τρίτα μέρη που έχουν έννομο συμφέρον.

17.2 Κατά των αποφάσεων του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** για θέματα πιστοποίησης, ο εκάστοτε ενδιαφερόμενος δύναται να προσφύγει στο Φορέα εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της σχετικής απόφασης.

17.3 Η ένσταση/~~προσφυγή~~ σε κάθε περίπτωση πρέπει να είναι γραπτή και αιτιολογημένη ως προς τους λόγους υποβολής της. Υποβάλλεται μαζί με όλα τα δικαιολογητικά-τεκμήρια στο **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** το οποίο διατηρεί το δικαίωμα, μη αποδοχής της ένστασης σε περίπτωση μη επαρκούς τεκμηρίωσης. Η υποβολή και αποδοχή ένστασης προϋποθέτει την καταβολή ποσού που έχει καθοριστεί στον τιμοκατάλογο του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** Ο ενιστάμενος ενημερώνεται γραπτώς εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών για την αποδοχή ή μη της ένστασης με αιτιολογημένη απόφαση.

17.4 Τις περιπτώσεις ενστάσεων/~~προσφύγων~~ εξετάζει το Όργανο εξέτασης ~~Ενστάσεων, Παραπόνων και επίλυσης Διαφορών~~. Δύναται επίσης να προσκαλούνται για την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών επί τεχνικών θεμάτων εξωτερικοί σύμβουλοι και εμπειρογνώμονες των οποίων εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία από την υπό εξέταση ένσταση. Ο ~~προσφεύγων/~~ενιστάμενος ενημερώνεται σχετικά με το μέλος που αποτελεί το Όργανο εξέτασης ~~Ενστάσεων Παραπόνων και επίλυσης Διαφορών~~ και θα εξετάσει την ένσταση και διατηρεί το δικαίωμα της τεκμηριωμένης αίτησης για την αντικατάστασή του, στοιχειοθετώντας το σχετικό αίτημα του με εύλογα επιχειρήματα, ομοίως με αυτά που αναφέρονται στην 7.4.4 του παρόντος. Στην περίπτωση αποδοχής της αίτησης, το μέλος αντικαθίσταται.

17.5 Η ένσταση/~~προσφυγή~~ εξετάζεται το αργότερο εντός 20 εργάσιμων ημερών μετά την αποδοχή της.

17.6 Ο ~~προσφεύγων/~~ενιστάμενος ενημερώνεται από το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες πριν τη συνεδρίαση, για την ημερομηνία εξέτασης της ένστασης του και εφόσον επιθυμεί να παραστεί και να συμμετάσχει στην διαδικασία, οφείλει να το δηλώσει εκ των προτέρων, τουλάχιστον δύο εργάσιμες ημέρες πριν τη συνεδρίαση, διαφορετικά δε δικαιούται να συμμετάσχει στη διαδικασία εξέτασης. Η τελική απόφαση εκδίδεται το μέγιστο μέσα σε ένα μήνα από την ημερομηνία της υποβολής της ένστασης. Σε κάθε περίπτωση, το Όργανο εξέτασης ~~Ενστάσεων, Παραπόνων και επίλυσης Διαφορών~~ όποτε κρίνει σκόπιμο, δύναται να καλέσει τον συμβαλλόμενο ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του, ή οποιοδήποτε άλλον τρίτο εμπλεκόμενο, ν' αναπτύξει τις απόψεις του και να προσκομίσει πιθανά περαιτέρω στοιχεία.

17.7 Οι αποφάσεις του Οργάνου εξέτασης ~~Ενστάσεων, Παραπόνων και επίλυσης Διαφορών~~ είναι τεκμηριωμένες και ενημερώνεται εγγράφως ο ~~προσφεύγων/~~ενιστάμενος καθώς και κάθε άμεσα ενδιαφερόμενο μέλος εντός πέντε (5) ημερών από τη λήψη τους. Σε περίπτωση δικαίωσης του πελάτη τα έξοδα καλύπτονται από το **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.** και το χρηματικό ποσό επιστρέφεται στον πελάτη.

17.8 Μέχρι την έκδοση αυτής ισχύει η προηγούμενη απόφαση του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.**

18 Οικονομικοί όροι

18.1 Τα κόστη όλων των υπηρεσιών πιστοποίησης παρουσιάζονται αναλυτικά στον Τιμοκατάλογο Υπηρεσιών Πιστοποίησης του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.-ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ**.

18.2 Η μη τήρηση των οικονομικών όρων από τον πελάτη μπορεί να αποτελεί αιτία:

- να μη χορηγηθούν έγγραφα πιστοποίησης και βεβαιώσεις,
- αναστολής της πιστοποίησης,
- ανάκλησης της πιστοποίησης,
- καταγγελίας της σύμβασης και διαγραφή από το σύστημα πιστοποίησης του **Ο.Ε.Υ.Γ.Ο.Ν.Ο.**
- επιβολή κύρωσης σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία όπως κάθε φορά ισχύει.

19 Αναθεωρήσεις Παρόντος Κανονισμού

Ο παρών Κανονισμός Υπηρεσιών Πιστοποίησης του Φορέα μπορεί να υποστεί αλλαγές ή αναθεωρήσεις, μερικώς ή στο σύνολό του, κατόπιν έγκρισης του εκπροσώπου της διοίκησης, ~~και ταυτόχρονη ενημέρωση του Α.Σ.Π.~~ Εκ των προτέρων οι προβλεπόμενες αλλαγές ή αναθεωρήσεις του παρόντος ανακοινώνονται με κάθε πρόσφορο μέσο και η έκφραση των απόψεων των ενδιαφερόμενων μερών αξιολογείται από τον Υ.Π.Δ.

Όταν οι αλλαγές ή αναθεωρήσεις επηρεάζουν τη διαδικασία πιστοποίησης, γνωστοποιούνται στους πελάτες, καθορίζοντας και τα χρονικά όρια προσαρμογής στις καινούργιες απαιτήσεις. Σε περιπτώσεις διαφωνίας με τις παραπάνω αναφερόμενες αλλαγές, ο πελάτης μπορεί εγγράφως να ζητήσει την επαναξιολόγηση του Κανονισμού ή/ και τη διακοπή της σύμβασης.

Η προηγούμενη έκδοση (10^η) του παρόντος κανονισμού (έκδοση 11^η) τροποποιήθηκε στις § 2.4, 3.1, 7.2.1, 7.3.1, 7.4.1, 7.6.1, 7.6.2, 7.6.3, 8.1, 9.7, 10.1, 10.3, 10.10, 11.1, 12.1, 12.2, 12.3.1, 12.3.2, 12.3.3, 12.3.4, 12.3.5, 12.3.6, 14, 15.4.1, 15.4.2, 17.1, 17.3, 17.4, 17.5, 17.6, 17.7 & 19