

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			



h

(.01_)

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- μ	2
μ	2
1.	3
1.1 - μ	3
1.2 μ	4
1.3 μ	5
2.	6
- μ -	6
- μμ	7
μμ	11
	12
3.	13
4.	14
5.	14
6. μ	CERTIFYBIO LTD.....	15
7. μ	15
8.	15
9. μ μ	16
10. -	CERTIFYBIO LTD.....	18
11. μμ	21
12.	22
13.	24
14. μ	24
15. μ	25

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

Γενικά – Εφαρμοστέο Πρότυπο

Ο Οργανισμός Ελέγχου και Πιστοποίησης CERTIFYBIO LTD, διαπιστεύεται από την Εθνική Αρχή Διαπίστευσης της Κύπρου ΚΟΠΠ (Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας) και διενεργεί πιστοποιήσεις βιολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 17065/2012.

Ο Κανονισμός Πιστοποίησης αναφέρεται στις διαδικασίες ελέγχου από την **CertifyBio** και πιστοποίησης που πραγματοποιεί η CERTIFYBIO LTD σε σύστημα διαχείρισης γεωργικών εκμεταλλεύσεων και παραγωγής τροφίμων, σύμφωνα με τον Κανονισμό (Ε.Ε) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, τον Κανονισμό (ΕΕ) 625/2017, καθώς και την εθνική νομοθεσία της Ελληνικής Δημοκρατίας περί βιολογικών προϊόντων όπως τροποποιείται και ισχύει κάθε φορά.

Ακόμη γίνεται αναφορά στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων μερών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας για τη βιολογική γεωργία.

Ο Κανονισμός της CERTIFYBIO LTD αποτελεί κείμενο με το οποίο πρέπει να συμμορφώνεται κάθε επιχείρηση που έχει συνάψει σύμβαση με τη **CertifyBio**.

Ορισμοί

Οι ορισμοί που χρησιμοποιούνται από τον Οργανισμό Ελέγχου και Πιστοποίησης (ΟΕΠ) CERTIFYBIO είναι οι προβλεπόμενοι από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία. Ενδεικτικά αναφέρονται οι παρακάτω ορισμοί:

)] «Κανονισμοί»: Κανονισμός (Ε.Ε) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καθώς και τις συμπληρώσεις και τροποποιήσεις αυτού), επιπλέον και τον Κανονισμό (ΕΕ) 625/2017.

)] «Φορέας Ελέγχου»: εξουσιοδοτημένο όργανο όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ή φορέας αναγνωρισμένος από την Επιτροπή ή από τρίτη χώρα αναγνωρισμένη από την Επιτροπή, προς διενέργεια ελέγχων σε τρίτες χώρες για την εισαγωγή βιολογικών και υπό μετατροπή προϊόντων στην Ένωση·

)] «ΟΕΠ – CERTIFYBIO / **CertifyBio**»: Ο Φορέας Ελέγχου που λειτουργεί στην Κυπριακή και μέσω παρατήματος στην Ελληνική Δημοκρατία και δραστηριοποιείται στον έλεγχο και πιστοποίηση προϊόντων παραγόμενων με βιολογικές μεθόδους.

«προληπτικά μέτρα»: μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τις επιχειρήσεις σε όλα τα στάδια της παραγωγής, παρασκευής και διανομής, προκειμένου να διασφαλίζονται η διατήρηση της βιοποικιλότητας, και η ποιότητα του εδάφους, μέτρα για την πρόληψη και τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών και ασθενειών καθώς και μέτρα που πρέπει να ληφθούν προκειμένου να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία των ζώων και/ή των φυτών·

)] «Πιστοποίηση»: Η έκδοση του σχετικού πιστοποιητικού του άρθρου 35παρ. 1 του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848, μετά την πραγματοποίηση επίσημων ελέγχων σε επιχειρήσεις ενταγμένες στο σύστημα ελέγχου (άρθρα 37 και 38 του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848).

)] «Πιστοποιητικό»: καλείται το έγγραφο της συμμόρφωσης των ενταγμένων στην CERTIFYBIO LTD Επιχειρήσεων στον τομέα των δραστηριοτήτων τους προς τις απαιτήσεις του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848

)] «Επισήμανση»: κάθε όρος, λέξη, σχετική ένδειξη, διακριτικό στοιχείο, εμπορικό σήμα, εμπορική επωνυμία, εικόνα ή σύμβολο που αφορά και τοποθετείται στη συσκευασία, στα έγγραφα, στις επιγραφές, στις ετικέτες, στο περιθώριο, στους δακτυλίους ή στις στεφάνες που συνοδεύουν προϊόντα ή αναφέρονται σε αυτά.

)] «Λογότυπο»: Το σύμβολο που προβλέπεται από τον Κανονισμό (Ε.Ε) 2018/848 και που όταν χρησιμοποιούνται αποδεικνύουν ότι το προϊόν συμμορφώνεται με αυτούς.

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

)] «Συμβεβλημένες επιχειρήσεις»: Οι επιχειρήσεις που εμπλέκονται στις διαδικασίες παραγωγής, παρασκευής, αποθήκευσης, εισαγωγής από τρίτες χώρες ή/και εμπορίας προϊόντων Βιολογικής Γεωργίας, οι οποίες έχουν υπογράψει σύμβαση συνεργασίας με τον εγκεκριμένο, σύμφωνα με την εθνική και κοινοτική νομοθεσία, Φορέα, για ένταξή τους στο σύστημα ελέγχου και πιστοποίησης
)] «Ομάδα επιχειρήσεων»: όπως αυτή καθορίζεται από το Άρθρο 36 παράγραφος 1 του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848

Πεδίο Εφαρμογής

Ο παρών Κανονισμός Πιστοποίησης αφορά στην πιστοποίηση Επιχειρηματιών που συμμετέχουν στις δραστηριότητες οιαδήποτε σταδίου παραγωγής, παρασκευής αποθήκευσης και διανομής των παρακάτω προϊόντων, εξαιρουμένων των χώρων μαζικής εστίασης:

- α) ζωντανά ή αμεταποίητα γεωργικά προϊόντα,
- β) μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα για χρήση ως τρόφιμα.

1. Αρχές Λειτουργίας

Η CERTIFYBIO LTD δεν αναλαμβάνει την πιστοποίηση προϊόντων αν δεν διασφαλίσει ότι διαθέτει προσωπικό με τεχνική επάρκεια για όλα τα στάδια της διαδικασίας ελέγχου και πιστοποίησης. Η τεχνική επάρκεια του προσωπικού αξιολογείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

1.1 Ανεξαρτησία – Αμεροληψία

Η ορθή εφαρμογή των Προτύπων και των διαδικασιών Ελέγχου και Πιστοποίησης, καθώς και η αμεροληψία και ισονομία στη λήψη των αποφάσεων αποτελούν πρωταρχικό στόχο της CERTIFYBIO LTD και διασφαλίζονται τόσο από το νομικό της πλαίσιο όσο και από την οργανωτική διάρθρωσή της.

Το προσωπικό και οι τυχόν εξωτερικοί συνεργάτες της CERTIFYBIO LTD είναι ελεύθεροι από κάθε εμπορική, οικονομική ή άλλη εξάρτηση, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση τους.

Η CERTIFYBIO LTD αντιμετωπίζει δραστικά ενδεχόμενους κινδύνους για την αμεροληψία του, που προκύπτουν από τις ενέργειες άλλων προσώπων, φορέων ή οργανισμών, για τους οποίους λαμβάνει γνώση.

Οι όροι για την πιστοποίηση είναι ίδιοι για όλες τις επιχειρήσεις, ανεξάρτητα από την εταιρική μορφή, τη δραστηριότητα ή το μέγεθός τους ή από τη χορήγηση προγενέστερης πιστοποίησης.

Η CERTIFYBIO LTD δεσμεύεται ότι:

-)] Δεν παράγει προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο πιστοποίησης που ελέγχει
-)] Δεν ασκεί υπερβολική ή μεταποιητική δραστηριότητα σε επιχειρήσεις που υπάγονται στο σχήμα πιστοποίησης.
-)] Η ίδια δεν συμμετέχει στην παροχή οποιωνδήποτε συμβουλευτικών υπηρεσιών για την παραγωγή, τυποποίηση, μεταποίηση, αποθήκευση, διανομή ή εμπορία προϊόντων βιολογικής γεωργίας.
-)] Η ίδια δεν συμμετέχει στη διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων σε επιχειρηματίες τους οποίους πιστοποιεί.
-)] Στα πλαίσια του παρόντος Κανονισμού και σύμφωνα με την ορθή πρακτική των διαδικασιών πιστοποίησης, η CERTIFYBIO LTD συνεργάζεται με τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις με αντικείμενο αποκλειστικά την ορθή ερμηνεία των Προτύπων, Προδιαγραφών ή άλλων Τυποποιητικών

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

Εγγράφων, των Κανονισμών Πιστοποίησης και την ορθή εφαρμογή των Διαδικασιών Πιστοποίησης.

-) Οι δραστηριότητες της κάθε περίπτωση, δεν την επηρεάζουν, ούτε δεσμεύουν καθ' οποιονδήποτε τρόπο την λειτουργία της σε ότι αφορά την αντικειμενικότητά της, την αμεροληψία της, την ορθοκρισία της και την ανεξαρτησία γνώμης που χαρακτηρίζουν τις αποφάσεις της κατά τη διαδικασία πιστοποίησης.
-) Κάθε ενδιαφερόμενο για πιστοποίηση πρόσωπο ή φορέας έχει άμεση και ελεύθερη πρόσβαση στις υπηρεσίες πιστοποίησης της CERTIFYBIO LTD.
-) Οι οικονομικοί όροι της **CertifyBio** για την παροχή υπηρεσιών πιστοποίησης είναι κοινοί για όλους τους πελάτες .
-) Για όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, τιμοκατάλογους και λοιπά ενημερωτικά έγγραφα υπάρχει ελεύθερη πρόσβαση για κάθε ενδιαφερόμενο.
-) Οι επιθεωρητές της **CertifyBio** τυγχάνουν της έγκρισης των πελατών της και οι αποφάσεις για την πιστοποίηση λαμβάνονται από πρόσωπα που δεν συμμετείχαν στην επιθεώρηση της επιχείρησης.
-) Τηρείται ισόνομη αντιμετώπιση σε όλες τις συμβαλλόμενες επιχειρήσεις, όσον αφορά θέματα επιβολής κυρώσεων. ανεξάρτητα από την εταιρική μορφή, τη δραστηριότητα ή το μέγεθός τους ή από τη χορήγηση προγενέστερης πιστοποίησης.

Όργανο υπεύθυνο για την διασφάλιση της αμεροληψίας του Συστήματος είναι το Συμβούλιο Αμεροληψίας (Σ.Α.)

Η **CertifyBio** εξασφαλίζει έσοδα για τη βιωσιμότητα της μέσω:

(α) της παροχής υπηρεσιών

-) Ελέγχων και πιστοποίησης επιχειρήσεων για την τήρηση των κανόνων βιολογικής παραγωγής που καθορίζονται από τον Κανονισμό (Ε.Ε) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καθώς και τις συμπληρώσεις και τροποποιήσεις αυτού καθώς και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 κανονισμό για τους επίσημους ελέγχους.
-) Ενημέρωσης και πληροφόρησης σε θέματα που αφορούν τις τελευταίες τάσεις και εξελίξεις στον κλάδο της βιολογικής γεωργίας.
-) Εκπαιδευτικών Προγραμμάτων

(β) της εκπόνησης ερευνητικών εργασιών σε θέματα βιολογικής γεωργίας και συμμετοχή του σε ερευνητικά προγράμματα,

1.2 Εμπιστευτικότητα

Η CERTIFYBIO LTD εξασφαλίζει την εχεμύθεια και εμπιστευτικότητα έναντι των πελατών της, σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας της. Το Συμβούλιο Αμεροληψίας (Σ.Α.), η Επιτροπή Ενστάσεων, καθώς και όλοι οι εμπλεκόμενοι εξωτερικοί συνεργάτες της, 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 τη CERTIFYBIO LTD ως αυστηρά εμπιστευτικής φύσης. Η πληροφόρηση αυτή θα χρησιμοποιείται μόνο για τους σκοπούς υλοποίησης του συγκεκριμένου έργου που αναλαμβάνουν.

Η CERTIFYBIO LTD 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

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

που τυχόν έρχονται σε γνώση της CERTIFYBIO LTD ή/ και των επιθεωρητών της παραμένου απολύτως εμπιστευτικά.

Όλο το προσωπικό της CERTIFYBIO LTD (μόνιμο και εξωτερικοί συνεργάτες) λειτουργεί αυστηρά μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών της CERTIFYBIO LTD και δεσμεύετε με την υπογραφή της Δήλωσης Εμπιστευτικότητας της σύβασης συνεργασίας καθώς και επιπλέον για την προστασία του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων υπογράφει και το έντυπο της πολιτικής προσωπικών δεδομένων.

Στην περίπτωση που επιβάλλεται νομικά η διάθεση πληροφοριών σε τρίτο μέρος, η CERTIFYBIO LTD ενημερώνει σχετικά τον πελάτη.

Η CERTIFYBIO LTD τηρεί Σύστημα Διαχείρισης Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (GDPR)

1.3 Χρήση και Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

Η επεξεργασία και η χρήση των προσωπικών δεδομένων για δημόσια διαβούλευση, διαφήμιση και έρευνα αγοράς απαιτεί την γραπτή συγκατάθεση των επιχειρηματιών. Τα στοιχεία των επιχειρηματιών δεν θα πωληθούν ή θα διατεθούν σε τρίτους με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Τα προσωπικά δεδομένα διαβιβάζονται μόνο σε Κρατικές Αρχές στο πλαίσιο των υποχρεωτικών νόμιμων εθνικών διατάξεων, όπως αυτές ορίζονται στους σχετικούς Νόμους για την προστασία των προσωπικών δεδομένων (Ν. 4624/2019) και τον Καν. (ΕΚ) 2016/679 (GDPR), για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών).

Η CERTIFYBIO LTD στο πλαίσιο του συστήματος ελέγχου και βάσει του Άρθρου 43 παράγραφοι 2 και 3 του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848 ανταλλάσσει κατάλληλες πληροφορίες για τα αποτελέσματα οικείων ελέγχων της με άλλες αρμόδιες αρχές, καθώς και με αρχές και φορείς ελέγχου και πιστοποίησης.

Κάθε ενδιαφερόμενος ενημερώνεται για τους όρους της Πολιτικής Απορρήτου και Προστασίας των Προσωπικών Δεδομένων που έχει υιοθετήσει και εφαρμόζει ο ΟΕ&Π CERTIFYBIO σύμφωνα με το έντυπο : ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΑΠΟΡΡΗΤΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ. Το συγκεκριμένο έντυπο βρίσκεται και αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα: www.certifybio.com και τους αποδέχεται μέσω της υπογραφής της σύμβασης Πιστοποίησης.

Βασικές Έννοιες :

Προσωπικά Δεδομένα ή Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα: Νοείται κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»). Το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου. Τα προσωπικά δεδομένα διακρίνονται σε απλά και ευαίσθητα. Ο νομοθέτης παρέχει στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα διευρυμένη προστασία, ορίζοντας αυστηρότερες προϋποθέσεις για την πρόσβαση σε αυτά και την τήρηση αρχείων που να τα εμπεριέχουν.

Ευαίσθητα Προσωπικά Δεδομένα: Ευαίσθητα χαρακτηρίζονται τα Προσωπικά Δεδομένα ενός ατόμου που αναφέρονται στη φυλετική ή εθνική του προέλευση, στα πολιτικά του φρονήματα, στις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές του πεποιθήσεις, στη συμμετοχή του σε συνδικαλιστική οργάνωση, στην υγεία του, στην κοινωνική του πρόνοια, στην ερωτική του ζωή, τις ποινικές διώξεις και καταδίκες του, καθώς και στη συμμετοχή του σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων. Τα ευαίσθητα δεδομένα προστατεύονται από τον Νόμο με αυστηρότερες ρυθμίσεις από ότι τα απλά προσωπικά δεδομένα.

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

Απλά Προσωπικά Δεδομένα: Απλά χαρακτηρίζονται όλα τα Προσωπικά Δεδομένα που δεν ανήκουν στη κατηγορία των ευαίσθητων, όπως αυτά απαριθμούνται περιοριστικώς ως άνω. Απλά Προσωπικά Δεδομένα που επεξεργάζεται η Εταιρεία είναι ενδεικτικώς: στοιχεία ταυτοποίησης (ονοματεπώνυμο, ΑΦΜ, ΑΔΤ, Αρ.Κα.), διεύθυνση κατοικίας, στοιχεία επικοινωνίας (τηλέφωνο, email), στοιχεία σπουδών ή/και επαγγελματικής κατάρτισης και εμπειρίας, αριθμός τραπεζικού λογαριασμού, συμβάσεις κ.α..

Επεξεργασία: Κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή άλλη μορφή διάθεσης.

Παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα: Η παραβίαση της ασφάλειας που οδηγεί σε τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, μεταβολή, άνευ άδειας κοινολόγηση ή πρόσβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διαβιβάστηκαν, αποθηκεύτηκαν ή υποβλήθηκαν κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία.

2. Χορήγηση Πιστοποιητικού

Η διαδικασία χορήγησης Πιστοποιητικού περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:

- α. Αίτηση – Υπογραφή Σύμβασης
- β. Επιθεώρηση – Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης
- γ. Απόφαση Συμμόρφωσης
- δ. Χορήγηση

Η επιχείρηση υποβάλλει στην **CertifyBio**, Αίτηση για Πιστοποίηση, τα πρακτικά μέτρα-Δήλωση Δεσμεύσεων, υπεύθυνη δήλωση μέτρων και δεσμεύσεων.

Έπειτα από την αποστολή της αίτησης και των πρακτικών μέτρων, η **CertifyBio** αποστέλλει τα Έντυπα Συμβάσεων, τα οποία υπογράφει η επιχείρηση εφόσον συμφωνεί με τον Κανονισμό Πιστοποίησης Βιολογικών Προϊόντων και τους όρους που καθορίζονται στη σύμβαση.

Σε κατάλληλη περίοδος και εντός του τρέχοντος 12 μήνου διενεργείται επιτόπια επιθεώρηση προκειμένου να διαπιστωθεί η εφαρμογή των κανόνων βιολογικής παραγωγής στις εκμεταλλεύσεις

Αναλυτικότερα

α. Αίτηση – Υπογραφή σύμβασης

α.1 Ο ενδιαφερόμενος για πιστοποίηση επιχειρηματίας υποβάλλει στη CERTIFYBIO LTD :

-) αίτηση με την πλήρη περιγραφή της επιχείρησης και τα έγγραφα που απαιτούνται
-) περιγραφή των διαδικασιών παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας που ακολουθεί
-) υπεύθυνη δήλωση μέτρων και δεσμεύσεων
-) ενημερώνεται για τον παρόντα Κανονισμό και για το κόστος της πιστοποίησης

Αμέσως μετά την κατάθεση της αίτησης αρχίζει η διαδικασία αξιολόγησης κατά την οποία ελέγχεται το περιεχόμενο της αίτησης, και η συνημμένη τεκμηρίωση, καθώς επίσης και τα αντίστοιχα Πρακτικά Μέτρα

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

και Μέτρα Προφύλαξης για κάθε δραστηριότητα (άρθρο 39 του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848) και συντάσσεται το έντυπο **Ε 3.11 ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ- ΈΚΘΕΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ**, όπου καταγράφονται πιθανές ελλείψεις/διορθωτικά μέτρα και προσυπογράφονται από τον επιχειρηματία όπως προνοείται στο άρθρο 38 παρ. 1 σημείο α) του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848.

α.2 Ο ενδιαφερόμενος για πιστοποίηση επιχειρηματίας υπογράφει με τη **CertifyBio** τη Σύμβαση Ελέγχου και Πιστοποίησης η οποία δηλώνει την συμφωνία του με τον παρόντα Κανονισμό και τους όρους που καθορίζονται στη σύμβαση αυτή καθώς και του κόστους Πιστοποίησης όπου αναγράφεται σε αυτή . Η σύμβαση συνάπτεται μόνο με έναν Ο.Ε.Π. όσον αφορά την ίδια κατηγορία προϊόντων του επιχειρηματία (όπως αυτές αναφέρονται στο Άρθρο 35 παράγραφος 7 του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου), συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες οι εν λόγω επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται σε διαφορετικά στάδια της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής.

Η ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης θεωρείται ως ημερομηνία έναρξης δραστηριότητας για την μετατροπή των προϊόντων από την επιχείρηση.

Έπειτα από την υπογραφή της σύμβασης, η **CertifyBio** καταχωρεί τα στοιχεία της επιχείρησης στην Ηλεκτρονική Βάση Δεδομένων (ΗΒΔ) του ΥΠΑΑΤ, εντός 10 εργάσιμων ημερών.

α.3 Σε περίπτωση που η επιχείρηση επιθυμεί την αναδρομική αναγνώριση οποιασδήποτε προηγούμενης χρονικής περιόδου ως μέρος της περιόδου μετατροπής σε αγροτεμάχια, υποβάλλει το αίτημα στην **CertifyBio**, βάσει του άρθρου 10, παρ. 3, του Κανονισμού Ε.Ε. 2018/848 και θα πρέπει να τεκμηριώσει ότι:

-)] στα αγροτεμάχια της επιχείρησης εφαρμόστηκαν μέτρα που προσδιορίστηκαν σε ένα πρόγραμμα που εκτελέστηκε βάσει του Κανονισμού Ε.Ε. 1305/2013, με σκοπό να εξασφαλίσουν ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί στα εν λόγω αγροτεμάχια προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή
-)] η επιχείρηση μπορεί να αποδείξει ότι τα αγροτεμάχια ήταν φυσικές ή γεωργικές εκτάσεις στις οποίες, επί περίοδο τουλάχιστον τριών ετών, δεν είχαν γίνει επεμβάσεις με προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή.

Επίσης, θα πρέπει να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται βάσει του άρθρου 1 του εκτελεστικού Κανονισμού Ε.Ε. 2020/464.

β. Επιθεώρηση - Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης

Η αξιολόγηση των διαδικασιών παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17065, τις ειδικές απαιτήσεις των Κανονισμών (Ε.Ε) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καθώς και τις συμπληρώσεις και τροποποιήσεις αυτού, τον 2017/625 και την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

Η μη εκπλήρωση μιας προδιαγραμμένης απαίτησης ορίζεται ως μη συμμόρφωση η οποία μπορεί να:

- αρθεί μετά από την υλοποίηση των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων,
- οδηγήσει στην απόρριψη της πιστοποίησης
- οδηγήσει στην αναστολή ή ανάκληση του Πιστοποιητικού .

Η αξιολόγηση των διαδικασιών παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας περιλαμβάνει:

Αρχική Επιθεώρηση

Αφορά την πρώτη επιθεώρηση που πραγματοποιεί η **CertifyBio** από την ένταξη της μονάδας στο σύστημα πιστοποίησης. Η επιθεώρηση αυτή πραγματοποιείται την πλέον κατάλληλη περίοδο και διενεργείται φυσικός επιτόπιος πλήρης έλεγχος στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης.

Η ακριβής ημερομηνία πραγματοποίησης της Αρχικής Επιθεώρησης ορίζεται είτε μέσω τηλεφωνικής επικοινωνίας, είτε μέσω αποστολής ειδοποιητηρίου είτε μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας από προσωπικό του ΟΕΠ με τον εκπρόσωπο της επιχείρησης.

Ετήσια Επιθεώρηση

Η **CertifyBio** πραγματοποιεί έναν τουλάχιστον υποχρεωτικό ετήσιο φυσικό πλήρης έλεγχο (στο ημερολογιακό έτος, δηλ. από 01/01 μέχρι 31/12 κάθε έτους) σε κάθε ενταγμένη επιχείρηση στο σύστημα ελέγχου και πιστοποίησης. Ο έλεγχος αυτός πραγματοποιείται εντός της τρέχουσας καλλιεργητικής περιόδου των καλλιεργουμένων ειδών για την φυτική παραγωγή, εντός της περιόδου εκτροφής σε μονάδες ζωικής παραγωγής, ή εντός της τρέχουσας παρασκευαστικής περιόδου για μονάδες παρασκευής.

Ο επιθεωρητής πραγματοποιεί πλήρη έλεγχο των εγκαταστάσεων και χώρων της μονάδας και επιθεωρεί οποιοδήποτε έγγραφο ή λογιστικό ή άλλο βιβλίο το οποίο χρησιμοποιείται για καταγραφή πληροφοριών σχετικών με την πιστοποιημένη δραστηριότητα και κρίνει ότι είναι απαραίτητο για την ολοκλήρωση του ελέγχου.

Κατά την Ετήσια επιθεώρηση δύναται να ελεγχθούν και νέοεντασσόμενες μονάδες στην ίδια κατηγορία δραστηριότητας (φυτική, ζωική, παρασκευαστική δραστηριότητα), για τις οποίες η επιχείρηση έχει υποβάλει σχετικό Πρόγραμμα.

Συμπληρωματικές Επιθεωρήσεις

Πέραν της εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τουλάχιστον άπαξ ετησίως φυσικές επιτόπιες επιθεωρήσεις, κανονισμός (Ε.Ε) 2018/848, άρθρο 38 παράγραφος 3, πραγματοποιούνται σε ετήσια βάση και συμπληρωματικές. Οι Συμπληρωματικές Επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται ετησίως τουλάχιστον **στο 10%** των ενταγμένων επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων στο πλαίσιο συμβάσεων, σύμφωνα με την ανάλυση επικινδυνότητας του προηγούμενου έτους και σύμφωνα με την κατηγορία κινδύνου, όπως προβλέπεται στις συμπληρώσεις του κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

Η συμπληρωματική επιθεώρηση διεξάγεται εντός της καλλιεργητικής περιόδου για την φυτική παραγωγή και, εντός της περιόδου εκτροφής σε μονάδες ζωικής παραγωγής και όταν υπάρχει παρασκευαστική δραστηριότητα σε μονάδες παρασκευής.

Αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις

Τουλάχιστον 10 % του συνόλου των επίσημων ελέγχων των επιχειρήσεων ή ομάδων επιχειρήσεων διενεργούνται απροειδοποίητα κάθε έτος, σύμφωνα με την ανάλυση επικινδυνότητας του προηγούμενου έτους όπως προβλέπεται στις συμπληρώσεις του κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Οι **Αιφνιδιαστικές** επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται στις συμβεβλημένες με τον Οργανισμό Επιχειρήσεις ή ομάδων επιχειρήσεων, χωρίς καθόλου προειδοποίηση είτε με προειδοποίηση 24ωρου.

Δειγματοληψίες / Αναλύσεις

Κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί η δειγματοληψία από τον επιθεωρητή προκειμένου να πραγματοποιηθεί εργαστηριακή ανάλυση των δειγμάτων για την ανίχνευση μη επιτρεπόμενων ουσιών.

Ο επιθεωρητής διεξάγει δειγματοληψία σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2002/63/ΕΚ.

Ο επιθεωρητής συμπληρώνει το πρακτικό δειγματοληψίας, υπογράφετε και από τα δύο μέρη και αντίγραφο αυτού δίδετε στο πελάτη.

Το δείγμα, που αποστέλλεται στο εργαστήριο αναλύσεων αναγνωρίζεται μόνο από ένα κωδικό.

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

Η επιχείρηση μπορεί να υποβάλει τεκμηριωμένη ένσταση στην CERTIFYBIO.LTD, κατά της απόφασης της προηγούμενης παραγράφου. Στην περίπτωση αυτή, δύναται να διενεργηθεί δειγματοληψία από την **CertifyBio σε όλα τα αγροτεμάχια** της επιχείρησης στα οποία καλλιεργείται το ίδιο φυτικό είδος, **με πληρωμή του κόστους των αναλύσεων από την μη συμμορφούμενη επιχείρηση, προκαταβολικά.**

Προκειμένου η CERTIFYBIO.LTD να αξιολογήσει εάν η ανίχνευση των απαγορευμένων προϊόντων οφείλεται σε επιμόλυνση αξιολογεί τα παρακάτω στοιχεία.

- α) Το είδος των γειτονικών καλλιεργειών
- β) Το είδος και την συγκέντρωση των ανιχνεύσιμων δραστικών ουσιών
- γ) Το χρόνο δειγματοληψίας
- δ) Την επαρκή αιτιολόγηση από τον επιχειρηματία και
- ε) Την επάρκεια των δηλωθέντων προληπτικών μέτρων αποφυγής κινδύνων επιμόλυνσης σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 6 και άρθρο 28 του Καν. 848/2018.

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, η CERTIFYBIO.LTD ενημερώνει άμεσα και χωρίς καμία καθυστέρηση, μετά την έκδοση των εργαστηριακών αναλύσεων, την

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

οικεία ΔΑΟΚ στην αρμοδιότητα της οποίας ανήκει η ελεγχόμενη εκμετάλλευση με ταυτόχρονη κοινοποίηση στην Αρμόδια Αρχή και την Διεύθυνση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του ΥΠΑΑΤ.

Τουλάχιστον 5 % του αριθμού των επιχειρήσεων, εκτός από τις επιχειρήσεις που απαλλάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 2 και το άρθρο 35 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, υπόκεινται σε δειγματοληψία σύμφωνα με το άρθρο 14 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 κάθε έτος, σύμφωνα με την ανάλυση επικινδυνότητας του προηγούμενου έτους και όπως προβλέπεται στις συμπληρώσεις του κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Ομάδα Επιθεώρησης – Πραγματοποίηση επιθεώρησης

Για την επιθεώρηση συγκροτείται από το Τμήμα Επιθεωρήσεων της CERTIFYBIO LTD η ομάδα επιθεώρησης, η οποία αποτελείται από έναν ή περισσότερους επιθεωρητές, ανάλογα με το αντικείμενο δραστηριότητας και το μέγεθος της προς επιθεώρησης 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.

Ο πελάτης ενημερώνεται από τη CERTIFYBIO LTD για τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και το πρόγραμμα επιθεώρησης για τις προγραμματισμένες επιθεωρήσεις.

Η CERTIFYBIO LTD 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 και τεκμηριώσει το σχετικό αίτημα.

Εάν ο πελάτης επιθυμεί, δύναται να παρίσταται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης σύμβουλος ο οποίος συμμετείχε στην ανάπτυξη και σχεδιασμό των διαδικασιών παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής. Ο σύμβουλος θα παρίσταται ως παρατηρητής, χωρίς δυνατότητα παρέμβασης στη διαδικασία της επιθεώρησης.

Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος της επιχείρησης, αδυνατεί να είναι παρών κατά την διεξαγωγή της επιθεώρησης, δύναται να εξουσιοδοτήσει εγγράφως τρίτο πρόσωπο, για την εκπροσώπησή του.

Κατά την διάρκεια της επιθεώρησης ακολουθείται η μεθοδολογία του άρθρου 2 του Κανονισμού Ε.Ε. 2021/279 και σε εφαρμογή του άρθρου 14 του Κανονισμού Ε.Ε. 2017/625 ο επιθεωρητής διενεργεί:

-)] εξέταση των ελέγχων που έχουν θεσπίσει οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και των αποτελεσμάτων που προκύπτουν
-)] επιθεώρηση του εξοπλισμού, των μέσων μεταφοράς, των κτιρίων και άλλων χώρων υπό τον έλεγχό τους, και του περιγυρού τους
-)] επιθεώρηση των ζώων και των αγαθών, συμπεριλαμβανομένων των ημιτελών προϊόντων, των πρώτων υλών, των συστατικών, των βοηθητικών μέσων επεξεργασίας και άλλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή και την παραγωγή αγαθών ή για τη διατροφή ή τη θεραπεία των ζώων
-)] επιθεώρηση των προϊόντων και των διεργασιών καθαρισμού και συντήρησης
-)] επιθεώρηση της ιχνηλασιμότητας, της επισήμανσης, της παρουσίασης, της διαφήμισης και των σχετικών υλικών συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

-) ελέγχους σχετικά με τις συνθήκες υγιεινής στους χώρους των υπευθύνων επιχειρήσεων
-) αξιολόγηση των διαδικασιών που αφορούν τις ορθές βιομηχανικές πρακτικές, τις ορθές πρακτικές υγιεινής, τις ορθές γεωργικές πρακτικές και των διαδικασιών που βασίζονται στις αρχές του συστήματος ανάλυσης παραγόντων κινδύνου και κρίσιμων σημείων ελέγχου (hazard analysis critical control points – «HACCP»)
-) εξέταση των εγγράφων, των αρχείων ιχνηλασιμότητας και άλλων αρχείων τα οποία ενδέχεται να έχουν σημασία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των συνοδευτικών εγγράφων για τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και κάθε ουσία ή υλικό που εισέρχεται στις εγκαταστάσεις ή εξέρχεται από αυτές
-) συνεντεύξεις με τους υπευθύνους επιχειρήσεων και το προσωπικό τους
-) την επαλήθευση των μετρήσεων που καταγράφει ο υπεύθυνος επιχείρησης και άλλων αποτελεσμάτων δοκιμών
-) δειγματοληψία, ανάλυση, διάγνωση και δοκιμές
-) οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα απαιτείται για τον εντοπισμό περιπτώσεων μη συμμόρφωσης.

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.

Ο επιθεωρητής δίνει στον πελάτη αντίγραφο της έκθεσης επιθεώρησης που το αρχειοθετεί στο φάκελο του.

Μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης, ο επιθεωρητής παραδίδει στο Τμήμα Επιθεωρήσεων τα έντυπα της επιθεώρησης. Το Τμήμα Επιθεωρήσεων εξετάζει την ακεραιότητα της επιθεώρησης και τα σχετικά έντυπα επιθεώρησης παραδίδονται στο Τμήμα Πιστοποίησης της CERTIFYBIO LTD.

γ. Απόφαση Συμμόρφωσης

Η απόφαση λαμβάνεται από προσωπικό του Τμήματος Πιστοποίησης οι οποίοι αποκαλούνται «Αξιολογητές». Οι Αξιολογητές αξιολογούν με βάση τα έντυπα επιθεώρησης, την τεκμηρίωση και τις γραπτές πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιθεώρησης, επίσης δε συμμετείχαν στον επιτόπιο έλεγχο που αφορά την πιστοποίηση της διαδικασίας παραγωγής βιολογικών προϊόντων. Όταν η Απόφαση Συμμόρφωσης είναι θετική, ο αξιολογητής αποφασίζει την έκδοση του Πιστοποιητικού. Ανευτοπιστούν μη συμμορφώσεις επιβάλλονται κυρωτικά μέτρα, τα οποία κατατάσσονται, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μη συμμόρφωσης σε :

- α) Ήσσονος σημασίας
- β) Μείζονος σημασίας
- γ) Κρίσιμη

όπως αναφέρονται στα κεφάλαια 11. Κατηγοριοποίηση Μη Συμμορφώσεων και 12 Κυρώσεις

Το Τμήμα Πιστοποίησης (ο αξιολογητής) ελέγχει την ορθότητα των καταγεγραμμένων Μη Συμμορφώσεων από τον επιθεωρητή καθώς και την αποτελεσματικότητα των δηλωθέντων διορθωτικών ενεργειών από την επιχείρηση. Το Τμήμα Πιστοποίησης οφείλει να επιβεβαιώσει την ολοκλήρωση ή την έναρξη της εφαρμογής των διορθωτικών ενεργειών, είτε μετά από νέα επιθεώρηση στη μονάδα, είτε με αποδεικτικά στοιχεία που θα αποστέλλει ο πελάτης στη CERTIFYBIO LTD.

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

Οι αποφάσεις των Αξιολογητών ελέγχονται δειγματοληπτικά τόσο από το σύστημα Εσωτερικού Ελέγχου της CERTIFYBIO LTD, όσο και από το Συμβούλιο Αμεροληψίας (Σ.Α.). Η CERTIFYBIO LTD δεν προβαίνει στη χορήγηση του Πιστοποιητικού μέχρι τη διαπίστωση, μέσω αξιολόγησης, της αποτελεσματικής άρσης όλων των κύριων μη συμμορφώσεων.

Η απόφαση Συμμόρφωσης εκδίδεται εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία διεξαγωγής της επιθεώρησης.

Η διαδικασία Πιστοποίησης δεν χορηγείται σε άλλο φορέα, αλλά την εφαρμόζει με εγκεκριμένο εσωτερικό ή εξωτερικό προσωπικό.

δ. Χορήγηση

Το Πιστοποιητικό πιστοποιεί ότι ο πελάτης εφαρμόζει αποτελεσματικά διαδικασίες παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας οι οποίες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας ως προς την οποία πιστοποιήθηκε.

Όταν η Απόφαση Συμμόρφωσης είναι θετική το εκδίδεται από οποιοδήποτε αξιολογητή του φορέα κατέχει κωδικό Traces. Οι επίσημες βεβαιώσεις εκδίδονται για όλες τις επιχειρήσεις που τηρούν τις πρόνοιες του κανονισμού (Ε.Ε.) 2018/848 και το Πιστοποιητικό για τις επιχειρήσεις που εμπορεύονται βιολογικά προϊόντα. Τα Πιστοποιητικά φέρουν μοναδικό συγκεκριμένο αριθμό (ο οποίος δίνεται αυτόματα από το σύστημα Traces). Τα Πιστοποιητικά συντάσσονται ηλεκτρονικά μέσω της πλατφόρμας TRACES (<https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/login>) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Κοινοτικής Νομοθεσίας και τουλάχιστον αναφέρουν όλα τα υποχρεωτικά στοιχεία που ορίζονται από αυτές.

Τα σχετικά στοιχεία ελέγχου καταχωρούνται στην ΗΒΔ, εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών μετά την οριστική απόφαση Συμμόρφωσης.

Το Πιστοποιητικό αφορά αποκλειστικά τον πελάτη στον οποίο χορηγήθηκε και μόνο για τα προϊόντα βιολογικής παραγωγής που αυτό καλύπτει.

Η CERTIFYBIO LTD αξιολογεί τη μονάδα και κατ' επέκταση χορηγεί Πιστοποιητικά βασιζόμενη σε πλήρη εξέταση του εφαρμοζόμενου συστήματος παραγωγής, παρασκευής και εμπορίας των γεωργικών προϊόντων, και όπου δεν εντοπίζονται μη συμμορφώσεις με τις απαιτήσεις της πιστοποίησης δε σημαίνει απαραίτητα ότι δεν υφίστανται τέτοιες.

Όλα τα έγγραφα τα οποία χορηγούνται από τη CERTIFYBIO LTD και αποτελούν μέρος της διαδικασίας πιστοποίησης αποτελούν ιδιοκτησία της CERTIFYBIO LTD

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

3. Διατήρηση Πιστοποιητικού

Η διατήρηση του Πιστοποιητικού προϋποθέτει τη συνεχή τήρηση από τον πελάτη των απαιτήσεων του συστήματος πιστοποίησης προϊόντων βιολογικής γεωργίας.

Για το σκοπό αυτό η **CertifyBio** προβαίνει σε επιθεωρήσεις επιτήρησης οι οποίες μπορεί να είναι προγραμματισμένες (τουλάχιστον μία φορά ετησίως), ή/ και συμπληρωματικές οι οποίες είναι δυνατόν να πραγματοποιηθούν χωρίς την προηγούμενη ενημέρωση του πελάτη.

Επιπλέον ανάγκη για επιθεώρηση προκύπτει εφόσον:

-)] αλλαγή στο σχέδιο παραγωγής των παραγωγών- επιχειρηματιών,
-)] την ανάληψη των διορθωτικών ενεργειών στο σύστημα παραγωγής στην ενταγμένη μονάδα,
-)] υπόνοιες ότι το σύστημα παραγωγής δε συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης,
-)] καταγγελίες
-)] αλλαγών νομοθεσιών ή αλλαγών στον παρόντα Κανονισμό καθώς και στον Κανονισμό Χρήσης Λογότυπου και Πιστοποιητικού
-)] Εισηγήσεις επιθεωρητών της **CertifyBio** ή και του προσωπικού των τμημάτων Επιθεωρήσεων **CertifyBio** και Πιστοποίησης CERTIFYBIO LTD.

Η συχνότητα διεξαγωγής των επιθεωρήσεων καθορίζεται από το Φορέα λαμβάνοντας υπόψη την ανάλυση επικινδυνότητας λαμβάνοντας υπόψη τουλάχιστον τα εξής κριτήρια :

-)] Τα αποτελέσματα των προηγούμενων ελέγχων,
-)] Την ποσότητα των παραγόμενων προϊόντων,
-)] Τον κίνδυνο ανάμειξης προϊόντων
-)] Νέες εντάξεις παραγωγών στο σύστημα ελέγχου
-)] Τύπος και αξία προϊόντων
-)] Απότομη αύξηση παραγωγής
-)] Παράπονα/καταγγελίες
-)] Υποψίες για παραβάσεις και παρατυπίες

Εάν κατά τις επιθεωρήσεις εντοπισθούν μη συμμορφώσεις ενεργοποιείται το σύστημα κυρώσεων ενώ οι εντοπισθείσες μη συμμορφώσεις πρέπει να αρθούν σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα αποδεκτό από το τμήμα Πιστοποίησης, το οποίο θα αξιολογεί, ενδεχομένως και με νέα επιθεώρηση, τις διορθωτικές ενέργειες. Μετά την παρέλευση του ανωτέρω διαστήματος η μη άρση των μη συμμορφώσεων οδηγεί στην τελεσίδικη επιβολή κυρώσεων από το τμήμα Πιστοποίησης.

Κάθε επιχειρηματίας που έχει πιστοποιηθεί από τη CERTIFYBIO LTD υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως το Τμήμα Πιστοποίησης της CERTIFYBIO LTD για κάθε τροποποίηση της περιγραφής ή/και των μέτρων και των αρχικών απαιτήσεων ελέγχου σε περίπτωση που προκύψουν διαφοροποιήσεις/αλλαγές από την αρχική δήλωση που υπέβαλε στη CERTIFYBIO LTD και αυτές ενδέχεται να επηρεάζουν τη συμμόρφωση της επιχείρησης με τις απαιτήσεις της πιστοποίησης.

Ενδεικτικά αναφέρονται τα ακόλουθα παραδείγματα σημαντικών τροποποιήσεων:

- αλλαγή ιδιοκτησίας ή έδρας της επιχείρησης,

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

- 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,
- αύξηση της εκτιμώμενης ποσότητας
- άλλες τροποποιήσεις κατά περίπτωση (επέκταση – μείωση πεδίου) .

Ο εντοπισμός κατά τη διάρκεια επιθεώρησης τροποποιήσεων του εφαρμοζόμενου συστήματος παραγωγής και επεξεργασίας προϊόντων βιολογικής γεωργίας, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση της επιχείρησης με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καθώς και τις συμπληρώσεις και τροποποιήσεις αυτού, και για τις οποίες δεν ενημερώθηκε η CERTIFYBIO LTD, αποτελεί αιτία για την ενεργοποίηση του συστήματος κυρώσεων.

Σε περιπτώσεις Μείζονος σημασίας ή κρίσιμων μη Συμμορφώσεων δύναται να πραγματοποιηθεί πρόσθετη επιθεώρηση για να διαπιστωθεί η τήρηση των διορθωτικών ενεργειών
Σημειώνεται ότι η διαδικασία Πιστοποίησης δεν χορηγείται σε άλλο φορέα, αλλά εφαρμόζεται με εγκεκριμένο εσωτερικό ή εξωτερικό προσωπικό από την CERTIFYBIO LTD.

4. Ισχύς του Πιστοποιητικού

Η διάρκεια ισχύος των χορηγούμενων Πιστοποιητικών εξαρτάται από το είδος του προϊόντος αλλά ποτέ δεν είναι μεγαλύτερη των δεκαοκτώ (18) μηνών .

5. Χρήση του Πιστοποιητικού και του Λογότυπου

Σε οποιαδήποτε προβολή του πιστοποιημένου προϊόντος, ο πελάτης μπορεί να χρησιμοποιεί το Σήμα Συμμόρφωσης της **CertifyBio**, όπως καθορίζεται στον Καν. 03_ΕΛ Κανονισμό Χρήσης του Λογότυπου και Πιστοποιητικού της **CertifyBio**.

Ο πελάτης έχει το δικαίωμα να χρησιμοποιεί το Πιστοποιητικό σε όλα τα έγγραφα/έντυπα, θέσεις και διαφημιστικό υλικό υπό την προϋπόθεση ότι εφαρμόζει την κείμενη νομοθεσία.

Το δικαίωμα χρήσης του Σήματος Συμμόρφωσης της **CertifyBio** υπόκειται στις εκάστοτε ειδικές απαιτήσεις για συμμόρφωση με κανονισμούς, νομοθεσίες και τον παρόντα Κανονισμό της CERTIFYBIO LTD.

Η χρησιμοποίηση του Πιστοποιητικού πρέπει να σχετίζεται κατά σαφή τρόπο με τη διακριτή ονομασία της επιχείρησης και πρέπει να αφορά αποκλειστικά το πεδίο εφαρμογής του.

Το Λογότυπο θα τοποθετείται μόνο σε πιστοποιημένα προϊόντα που βρίσκονται σε βιολογικό στάδιο.

Το λογότυπο της CertifyBio πρέπει υποχρεωτικά να συνοδεύεται από τον ευρωπαϊκό κωδικό της CertifyBio: GR-BIO..... Οι ανωτέρω ενδείξεις πέραν της ελληνικής μπορούν να αναγράφονται μεταφρασμένες και σε άλλες γλώσσες. Το λογότυπο μπορεί να χρησιμοποιείται σε οποιαδήποτε προβολή του πελάτη (διαφημιστικά έντυπα, ιστοσελίδα κ.λ.π.) και επί των προϊόντων του πελάτη.

Για οποιαδήποτε άλλη χρήση επιθυμεί ο πελάτης και δεν αναφέρεται στον παρόντα Κανονισμό, θα πρέπει να επικοινωνεί με το Τμήμα Πιστοποίησης της CERTIFYBIO LTD.

Το Πιστοποιητικό και το λογότυπο της **CertifyBio**:

- είναι αποκλειστική ιδιοκτησία της CERTIFYBIO LTD,
- αφορούν αποκλειστικά την επιχείρηση στην οποία απονεμήθηκε και χορηγήθηκε,

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

- δεν πρέπει να αναπαράγονται και να δημοσιεύονται παρά μόνο στο σύνολό τους. Εφόσον στην επισήμανση γίνεται χρήση του κοινοτικού λογοτύπου θα πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καθώς και τις συμπληρώσεις και τροποποιήσεις αυτού.

Ο πελάτης δεσμεύεται να διακόψει άμεσα τη χρήση του Πιστοποιητικού όταν λήξει ο χρόνος ισχύος του ή μετά από αιτιολογημένη απαίτηση της CERTIFYBIO LTD.

6. Διακοπή από το Σύστημα Πιστοποίησης της CERTIFYBIO LTD

Ο πελάτης έχει σε κάθε χρονική στιγμή το δικαίωμα εάν επιθυμεί να αποποιηθεί της χρήσης του Πιστοποιητικού και να διακόψει από το σύστημα πιστοποίησης της CERTIFYBIO LTD. Στην περίπτωση αυτή οφείλει να γνωστοποιήσει εγγράφως το αίτημα του στη CERTIFYBIO LTD, να επιστρέψει τα Πιστοποιητικά σε ισχύ όπως και να εξοφλήσει τις οικονομικές του υποχρεώσεις.

Αντίστοιχα η CertifyBio δύναται να καταγγείλει μονομερώς και αζημίως τη σύμβαση, όταν:

- α) η επιχείρηση δεν έχει εκπληρώσει ή δεν είναι συνεπής έγκαιρα και εμπρόθεσμα με τις οικονομικές της υποχρεώσεις, εφόσον προηγουμένως έχει ενημερωθεί με δύο επιστολές ή κάθε άλλο πρόσφορο μέσο που τεκμηριώνει την ενημέρωση (email, sms) και που απέχει η μία από την άλλη 15 ημέρες
- β) η επιχείρηση παραβιάσει τα άρθρα Υποχρεώσεις - δικαιώματα επιχειρηματία της υπογραφείσας σύμβασης
- γ) έχουν επιβληθεί κυρωτικά μέτρα για ανάκληση της πιστοποίησης και εισήγηση στην Αρμόδια Αρχή για απαγόρευση της εμπορίας προϊόντων με αναφορά στο βιολογικό τρόπο παραγωγής τους για χρονικό διάστημα από ένα (1) έως και τρία (3) έτη με, με ταυτόχρονη διακοπή της σύμβασης

7. Δικαιώματα των κατόχων Πιστοποιητικού

Ο κάτοχος του Πιστοποιητικού της CERTIFYBIO LTD μπορεί να το χρησιμοποιήσει για επαγγελματικούς σκοπούς, ειδικότερα σε περιπτώσεις προσφορών, συμφωνιών, επιβεβαίωσης παραγγελιών, για σκοπούς προβολής και για απόδειξη της συμμόρφωσης των προϊόντων της επιχείρησής του με την νομοθεσία και τον Κανονισμό ως προς τα οποία έχει πιστοποιηθεί.

8. Μεταγραφή σε Άλλο Φορέα Πιστοποίησης

Σε εφαρμογή της παραγράφου 4, του άρθρου 9 του Καν. 279/2021 όποια επιχείρηση επιθυμεί να αλλάξει ΟΕΠ, υποβάλλει αίτηση σε έναν εκ των υπολοίπων εγκεκριμένων ΟΕΠ της επιλογής της και καταγγέλλει εγγράφως την ισχύουσα σύμβαση με τον αρμόδιο για τον έλεγχό του ΟΕΠ, ενημερώνοντάς τον για τα στοιχεία του νέου ΟΕΠ, στον οποίον υποβλήθηκε η αίτηση.

Ο προηγούμενος ΟΕΠ οφείλει να κάνει αποδεκτή τη καταγγελία της ισχύουσας σύμβασης της αιτούμενης επιχείρησης, το αργότερο, εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την υποβολή της, εφόσον:

- α) έχουν εξοφληθεί οι οικονομικές υποχρεώσεις της επιχείρησης που απορρέουν από τους σχετικούς όρους της καταγγελλόμενης Σύμβασης,
- β) η επιχείρηση δεν περιλαμβάνεται σε προγραμματισμένο έλεγχο του ΟΕΠ.
- γ) ο ΟΕΠ δεν βρίσκεται σε διαδικασία αξιολόγησης τυχόν ευρημάτων που προέκυψαν από έλεγχο της επιχείρησης, πριν από την ημερομηνία καταγγελίας της σύμβασης.

Η CertifyBio, όταν έχει δεχθεί αίτημα ένταξης μετεγγραφής από μία επιχείρηση, θα ζητήσει εγγράφως από τον προηγούμενο ΟΕΠ με τον οποίο ήταν συμβεβλημένη η επιχείρηση, αντίγραφο του τηρούμενου

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

ατομικού φακέλου ελέγχου με τα στοιχεία της. Ο προηγούμενος ΟΕΠ οφείλει να αποστείλει τον φάκελο στην **CertifyBio** εντός, το αργότερο, δύο (2) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία καταγγελίας της Σύμβασης.

Αν υφίστανται μια ή περισσότερες εκκρεμότητες (σημεία α), β) και γ)) ο προηγούμενος ΟΕΠ ενημερώνει σχετικά την επιχείρηση και την **CertifyBio** εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την καταγγελία της Σύμβασης. Αν υπάρχει διαφωνία ως προς τις οικονομικές υποχρεώσεις μεταξύ του προηγούμενου ΟΕΠ και της επιχείρησης, η **CertifyBio** οφείλει να αποδεχθεί την καταγγελία της σύμβασης εφόσον η επιχείρηση έχει προβεί σε προσφυγή στα αρμόδια διοικητικά δικαστήρια.

Αφού παρέλθει η αποκλειστική προθεσμία των (10) εργάσιμων ημερών και εφόσον ο προηγούμενος ΟΕΠ δεν βεβαίωσε εγγράφως την αιτούμενη επιχείρηση ότι συντρέχει κώλυμα των περιπτώσεων α), β) και γ), η μεταξύ τους σύμβαση λύεται αυτοδικαίως. Στην περίπτωση αυτή ο προηγούμενος ΟΕΠ υποχρεούται να διαβιβάσει τον τηρούμενο σε αυτόν φάκελο του επιχειρηματία στην **CertifyBio** εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών.

Μετά την τεκμηριωμένη ημερομηνία άρσης των τυχόν εκκρεμοτήτων της (σημεία α), β) και γ)), ο προηγούμενος ΟΕΠ οφείλει να κάνει αποδεκτή την καταγγελία της Σύμβασης, το αργότερο, εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών. Αφού παρέλθει η προθεσμία των πέντε (5) εργάσιμων ημερών και ο προηγούμενος ΟΕΠ δεν αποστέλλει τον φάκελο, λύεται αυτοδικαίως η μεταξύ τους σύμβαση.

Μετά την διαβίβαση του φακέλου στην **CertifyBio**, ελέγχονται τα στοιχεία και συνάπτεται νέα Σύμβαση με την επιχείρηση, το αργότερο, εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την αποστολή του φακέλου.

Αν στην επιχείρηση έχουν επιβληθεί κυρώσεις σύμφωνα για διαπιστωμένες μη συμμορφώσεις από τον προηγούμενο ΟΕΠ, αυτές εξακολουθούν να ισχύουν και η εφαρμογή τους επιβλέπεται από την CERTIFYBIO LTD.

Μετά την ολοκλήρωση της μεταγραφής, η επιχείρηση, βάσει των παραστατικών εγγράφων που τηρεί στον φάκελο ελέγχου (τιμολόγια, δελτία αποστολής κλπ.) υπολογίζει και καταγράφει τις συγκεκριμένες παρτίδες ή/και ποσότητες των βιολογικών προϊόντων που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά. Στη συνέχεια υπολογίζει τα αδιάθετα αποθέματα, εάν υπάρχουν, έως την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης με την **CertifyBio**. Τα αποτελέσματα του παραπάνω υπολογισμού καταγράφονται στο τηρούμενο σχετικό αρχείο και ελέγχονται για την ορθότητά τους κατά τον έλεγχο.

Ακολουθώντας της υπογραφής της νέας Σύμβασης, η **CertifyBio** προβαίνει **εντός τριάντα (30) ημερών** από την ημερομηνία υπογραφής της, στην διενέργεια φυσικού πλήρους ελέγχου, προκειμένου να εκδοθεί νέο Πιστοποιητικό. Έως την έκδοση του νέου Πιστοποιητικού εξακολουθεί να ισχύει το Πιστοποιητικό του προηγούμενου ΟΕΠ.

Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνεται για την αλλαγή ΟΕΠ από ενταγμένες στο σύστημα ελέγχου επιχειρήσεις, μέσω της ΗΒΔ

9. Υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων επιχειρήσεων

Η συμβαλλόμενη με τη **CertifyBio** επιχείρηση (κάτοχος ή μη Πιστοποιητικού) υποχρεούται:

- ⌋ να παρέχει, για τους σκοπούς του ελέγχου, πρόσβαση σε όλα τα μέρη της μονάδας και σε όλες τις εγκαταστάσεις καθώς και στους λογαριασμούς και στα σχετικά Πιστοποιητικά.
- ⌋ να εφαρμόζει συνεχώς σύμφωνα με τις απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης τις διαδικασίες παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας, να γνωρίζει την εθνική και κοινοτική νομοθεσία

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

-)] να εφαρμόζει εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος και με αποτελεσματικό τρόπο τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες για την άρση των μη συμμορφώσεων που εντοπίζονται και να παρέχει τη σχετική πληροφόρηση στη **CertifyBio**,
-)] να δηλώνει ότι κατέχει και να προβάλλει το Πιστοποιητικό της επιχείρησής του μόνο για τα προϊόντα για τα οποία έχει πιστοποιηθεί,
-)] να μη χρησιμοποιεί το Πιστοποιητικό και να μην κάνει οποιαδήποτε δήλωση που αφορά την πιστοποίηση με τρόπο που μπορεί να εκληφθεί από τη CERTIFYBIO LTD ως παραπλανητικός,
-)] να διακόψει εντός το πολύ 3 ημερών κάθε χρήση, διαφήμιση και αναφορά στο Πιστοποιητικό, εάν αυτό ανασταλεί ή ανακληθεί για οποιοδήποτε λόγο,
-)] να επιστρέψει άμεσα στη CERTIFYBIO LTD οποιαδήποτε έγγραφα Πιστοποιητικά εάν το χορηγηθέν πιστοποιητικό ανακληθεί για οποιοδήποτε λόγο,
-)] να ειδοποιεί άμεσα τη CERTIFYBIO LTD εάν οι διαδικασίες παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας της επιχείρησής του δεν ικανοποιούν περαιτέρω τις απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης βάσει του οποίου έχει αξιολογηθεί,
-)] να μην επιφέρει τροποποιήσεις στις εφαρμοζόμενες διαδικασίες παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας χωρίς γραπτή ενημέρωση του Τμήματος Πιστοποίησης της CERTIFYBIO LTD,
-)] να τηρεί ενημερωμένο αντίγραφο του σχεδίου παραγωγής, παρασκευής και εισαγωγής προϊόντων βιολογικής γεωργίας το οποίο θα επιδεικνύει στον επιθεωρητή κατά την επιθεώρηση και όποτε του ζητηθεί σε εξουσιοδοτημένο από τη **CertifyBio** πρόσωπο,
-)] να πληροφορεί τους επιθεωρητές της **CertifyBio** με ακρίβεια και κατ' αληθινή τρόπο για όλα τα στοιχεία που αφορούν την επιχείρησή του και να διευκολύνει τις διαδικασίες επιθεώρησης λαμβάνοντας τα κατάλληλα οργανωτικά μέτρα και επιτρέποντας στους επιθεωρητές να επιθεωρούν όλες τις εγκαταστάσεις και να παρακολουθούν τις απαραίτητες διεργασίες της επιχείρησης, θέτοντας στη διάθεση των επιθεωρητών όλα τα σχετικά με την επιθεώρηση έγγραφα και έντυπα καθώς και το υπεύθυνο προσωπικό,
-)] να τηρεί λογιστικά βιβλία όπως απαιτείται από τον Κανονισμό (Ε.Ε) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καθώς και τις συμπληρώσεις και τροποποιήσεις αυτού,
-)] να τηρεί αρχείο παραπόνων των πελατών του σχετικά με πιστοποιημένα προϊόντα, καθώς και των αντίστοιχων διορθωτικών ενεργειών που έχουν υλοποιηθεί,
-)] 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 τη **CertifyBio** για τα αποτελέσματα ελέγχων άλλων αρμόδιων αρχών για τον έλεγχο των τροφίμων,
-)] να ακολουθεί, σε περίπτωση υπόνοιας μη συμμόρφωσης λόγω της παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών τα ακόλουθα διαδικαστικά στάδια:
 1. 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,

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

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.

2. Όταν η επιχείρηση ενημερώνει την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση τον φορέα ελέγχου 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 και

στ) κάθε άλλο σχετικό έγγραφο για την αποσαφήνιση της υπόθεσης.

γ) να γνωρίζει και να τηρεί τον Κανονισμό (Ε.Ε) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καθώς και τις συμπληρώσεις και τροποποιήσεις αυτού καθώς και την εθνική νομοθεσία της Ελληνικής Δημοκρατίας περί βιολογικών προϊόντων όπως τροποποιείται και ισχύει κάθε φορά.

γ) να τηρεί τις απαιτήσεις του παρόντος Κανονισμού και τέλος,

γ) να τηρεί τους όρους της συναφθείσας σύμβασης

10. Υποχρεώσεις – Ευθύνες της CERTIFYBIO LTD / CertifyBio

Η CertifyBio:

γ) πραγματοποιεί τις επιθεωρήσεις και η CERTIFYBIO LTD τις αξιολογήσεις με τρόπο αντικειμενικό, εχέμυθο και αμερόληπτο,

γ) το προσωπικό και οι εξωτερικοί συνεργάτες του που συμμετέχουν στις διαδικασίες αξιολόγησης να έχουν την κατάλληλη μόρφωση, εξειδίκευση και εμπειρία και να λειτουργούν μέσα στα πλαίσια των διαδικασιών, των Κανονισμών και της Δήλωσης Εμπιστευτικότητας και Αμεροληψίας της CERTIFYBIO LTD,

γ) έχει την ευθύνη της επιλογής, εκπαίδευσης, αξιολόγησης και επίβλεψης των επιθεωρητών, της οργάνωσης της επιθεώρησης και της λήψης των αποφάσεων αναφορικά με τη συμμόρφωση των ελεγχόμενων επιχειρήσεων προς τις ισχύουσες απαιτήσεις,

γ) παρέχει καθοδήγηση στις ομάδες επιθεώρησης και εξασφαλίζει ενιαίο τρόπο αντιμετώπισης στην ερμηνεία των απαιτήσεων της νομοθεσίας και των κανονισμών,

γ) γνωστοποιεί στον επιθεωρούμενο κάθε φορά τη σύνθεση της ομάδας επιθεώρησης και προβαίνει σε αντικατάσταση μέλους ή μελών αυτής εάν ζητηθεί αιτιολογημένα,

Με την επιφύλαξη του άρθρου 38 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, κατά τη διενέργεια της επίσημης έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, ο φορέας ελέγχου προσδιορίζει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

1)

- α) η ονομασία, η ταυτοποίηση της παρτίδας, η κυριότητα και η φυσική θέση των σχετικών βιολογικών ή των υπόμετατροπή προϊόντων,
β) αν τα σχετικά προϊόντα εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά ως βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα ή αν εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται στη βιολογική παραγωγή,
γ) το είδος, η ονομασία, η ποσότητα και άλλες σχετικές πληροφορίες των μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών των οποίων η παρουσία εντοπίστηκε,
δ) το στάδιο της παραγωγής, παρασκευής, αποθήκευσης ή διανομής και το ακριβές σημείο στο οποίο εντοπίστηκε η παρουσία των μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών, και ιδίως όσον αφορά τη φυτική παραγωγή, αν το δείγμα ελήφθη πριν ή μετά τη συγκομιδή,
ε) αν επηρεάζονται άλλες επιχειρήσεις στην αλυσίδα εφοδιασμού,
στ) τα αποτελέσματα προηγούμενων επίσημων ερευνών σχετικά με τα βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα και τις εμπλεκόμενες επιχειρήσεις.

2)

Η επίσημη έρευνα διεξάγεται με τη χρήση κατάλληλων μεθόδων και τεχνικών, συμπεριλαμβανομένων των κάτωθι:

- α) εξέταση των ελέγχων που έχουν θεσπίσει οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και των αποτελεσμάτων που προκύπτουν
β) επιθεώρηση:
i) του εξοπλισμού, των μέσων μεταφοράς, των κτιρίων και άλλων χώρων υπό τον έλεγχό τους, και του περιγυρού τους
ii) των ζώων και των αγαθών, συμπεριλαμβανομένων των ημιτελών προϊόντων, των πρώτων υλών, των συστατικών, των βοηθητικών μέσων επεξεργασίας και άλλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή και την παραγωγή αγαθών ή για τη διατροφή ή τη θεραπεία των ζώων
iii) των προϊόντων και των διεργασιών καθαρισμού και συντήρησης
iv) της ιχνηλασιμότητας, της επισήμανσης, της παρουσίασης, της διαφήμισης και των σχετικών υλικών συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα
γ) ελέγχους σχετικά με τις συνθήκες υγιεινής στους χώρους των υπευθύνων επιχειρήσεων
δ) αξιολόγηση των διαδικασιών που αφορούν τις ορθές βιομηχανικές πρακτικές, τις ορθές πρακτικές υγιεινής, τις ορθές γεωργικές πρακτικές και των διαδικασιών που βασίζονται στις αρχές του συστήματος ανάλυσης παραγόντων κινδύνου και κρίσιμων σημείων ελέγχου (hazard analysis critical control points — «HACCP»)
ε) εξέταση των εγγράφων, των αρχείων ιχνηλασιμότητας και άλλων αρχείων τα οποία ενδέχεται να έχουν σημασία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των συνοδευτικών εγγράφων για τα τρόφιμα, τις ζωοτροφές και κάθε ουσία ή υλικό που εισέρχεται στις εγκαταστάσεις ή εξέρχεται από αυτές
στ) συνεντεύξεις με τους υπευθύνους επιχειρήσεων και το προσωπικό τους
ζ) την επαλήθευση των μετρήσεων που καταγράφει ο υπεύθυνος επιχείρησης και άλλων αποτελεσμάτων δοκιμών
η) δειγματοληψία, ανάλυση, διάγνωση και δοκιμές
θ) συστηματικές επιθεωρήσεις των υπευθύνων επιχειρήσεων
ι) οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα απαιτείται για τον εντοπισμό περιπτώσεων μη συμμόρφωσης.

3)

- α) δίνεται προτεραιότητα στα μέτρα που λαμβάνονται από τις επιχειρήσεις για την εξάλειψη ή τον περιορισμό των κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών, για την καλή

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

μεταχείριση των ζώων ή, όσον αφορά τους ΓΤΟ και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και για το περιβάλλον.

β) Σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες μη συμμόρφωσης, διεξάγεται έρευνα για να επιβεβαιωθούν ή να εξαλειφθούν οι υπόνοιες.

3. Όποτε απαιτείται, τα μέτρα που λαμβάνονται σε περιπτώσεις υπονοιών περιλαμβάνουν:

α) τη διενέργεια εντατικότερων ελέγχων στα ζώα, στα αγαθά και στις επιχειρήσεις για την ενδεδειγμένη περίοδο

β) την μη πιστοποίηση των ζώων και των αγαθών, καθώς και προϊόντος ανάλογα με την περίπτωση.

4)

Από την επίσημη έρευνα συνάγονται συμπεράσματα τουλάχιστον όσον αφορά:

α) την ακεραιότητα των βιολογικών και των υπό μετατροπή προϊόντων

β) την πηγή και την αιτία της παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών

γ) τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2018/848. Αναλυτικότερα:

Το εμπλεκόμενο προϊόν δεν διατίθεται στο εμπόριο ως βιολογικό ή υπό μετατροπή προϊόν ούτε χρησιμοποιείται στη βιολογική παραγωγή εφόσον η αρμόδια αρχή, ή κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή ο φορέας ελέγχου, διαπιστώσει ότι η εμπλεκόμενη επιχείρηση:

α) έχει χρησιμοποιήσει προϊόντα ή ουσίες που δεν επιτρέπονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο για χρήση στη βιολογική παραγωγή·

β) δεν έχει λάβει τα μέτρα προφύλαξης που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του 2018/848 ή

γ) δεν έχει λάβει μέτρα κατόπιν προηγούμενων σχετικών αιτημάτων

από τις αρμόδιες αρχές, ή τον φορέα ελέγχου.

5)

Ο φορέας ελέγχου συντάσσει τελική έκθεση για κάθε επίσημη έρευνα. Η τελική έκθεση περιλαμβάνει:

α) τα αρχεία των συγκεκριμένων στοιχείων που απαιτούνται σύμφωνα με τα προαναφερόμενα

β) τα αρχεία των πληροφοριών που ανταλλάχθηκαν με την αρμόδια αρχή, άλλες αρχές ελέγχου και τον φορέα ελέγχου.

γ) σε περίπτωση που ο πελάτης τεκμηριώσει παράπονα για την αντικειμενικότητα συγκεκριμένης επιθεώρησης, να προβαίνει σε νέα επιθεώρηση με έξοδα του πελάτη και διαφορετική σύνθεση ομάδας επιθεώρησης. Στην περίπτωση δικαίωσης του πελάτη η **CertifyBio** αναλαμβάνει τα έξοδα της επιθεώρησης,

δ) ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για όλα τα χορηγούμενα Πιστοποιητικά καθώς και σε κάθε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης χορηγηθέντος Πιστοποιητικών, ενημερώνει πάραυτα όταν διαπιστώσει Μείζονος σημασίας ή Κρίσιμες/οι οποίες θίγουν τη βιολογική ιδιότητα των προϊόντων. Σε περίπτωση Μείζονος σημασίας ή Κρίσιμων Μη Συμμορφώσεων που διαπιστώνονται όσον αφορά τα προϊόντα που υπόκεινται σε έλεγχο άλλων αρχών ή φορέων ελέγχου, ενημερώνονται επίσης πάραυτα οι εν λόγω αρχές ή φορείς.

ε) παρέχει οποιαδήποτε διευκόλυνση για τη διενέργεια επιθεώρησης δεύτερου μέρους,

στ) διαβιβάζει στις Αρμόδιες Αρχές Ελέγχου, τα κάτωθι στοιχεία που αφορούν το προηγούμενο έτος:

α) κατάλογο των επιχειρηματιών που είχαν υπαχθεί στο σύστημα ελέγχου, στον οποίο εκτός από ονοματεπώνυμο και διεύθυνση θα αναφέρονται οι εκτάσεις κατά καλλιεργούμενο είδος και ο αριθμός κατά είδος εκτρεφόμενων ζώων, κατά περίπτωση.

β) συνολική έκθεση για τους διενεργηθέντες ελέγχους

γ) κατάσταση πιστοποιημένων προϊόντων (είδος, έκταση, ποσότητες, περιοχή) και

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

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

-)] Σε περίπτωση μεταγραφής επιχειρηματία ή/και υπεργολάβου από άλλο φορέα η αλλαγή κοινοποιείται στην αρμόδια αρχή από την **CertifyBio** Ο προηγούμενος φορέας ελέγχου παραδίδει τα σχετικά στοιχεία του φακέλου ελέγχου του σχετικού επιχειρηματία και τις σχετικές εκθέσεις, στην **CertifyBio** / CERTIFYBIO. Η CERTIFYBIO εξασφαλίζει ότι ο επιχειρηματίας αντιμετώπισε ή αντιμετωπίζει τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που αναφέρονται στην έκθεση του προηγούμενου φορέα ελέγχου.
-)] να εναρμονίζεται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά τις απαιτήσεις του Κανονισμού (Ε.Ε) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καθώς και τις συμπληρώσεις και τροποποιήσεις αυτού καθώς και στον 2017/625
-)] Τα χορηγούμενα από τη CERTIFYBIO LTD Πιστοποιητικά ισχύουν σε όλα ανεξαιρέτως τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η CERTIFYBIO LTD δεν είναι υπεύθυνη στην περίπτωση που τρίτες χώρες δεν αναγνωρίζουν ή αναγνωρίζουν εν μέρει τα χορηγηθέντα Πιστοποιητικά.

Η **CertifyBio** / CERTIFYBIO LTD δεν ευθύνεται σε περίπτωση που εγερθούν απαιτήσεις για ευθύνη λόγω ζημιών από ελαττωματικά προϊόντα της πιστοποιημένης επιχείρησης.

11. Κατηγοριοποίηση Μη Συμμορφώσεων

Μη συμμόρφωση είναι η αποτυχία τήρησης των απαιτήσεων του Κανονισμού Ε.Ε. 2018/848, καθώς και όλων των κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών Κανονισμών, όπως τροποποιούνται και ισχύουν, και της Εθνικής νομοθεσίας ΥΑ 2985/397197/30.12.2022, από ένα επιχειρηματία ενταγμένο στο Σύστημα Ελέγχου ή από οποιανδήποτε μονάδα κατ' ισχυρισμό βιολογικής παραγωγής ή οποιανδήποτε επιχείρηση που ισχυρίζεται ότι παράγει ή διαθέτει στην αγορά προϊόντα βιολογικής παραγωγής.

Οι μη συμμορφώσεις σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού για τη βιολογική γεωργία κατατάσσονται ανάλογα με τη σοβαρότητα και το βαθμό των επιπτώσεων τους σε 3 κατηγορίες. Με σειρά αυξανόμενης σοβαρότητας κατατάσσονται σε **Ήσσονος σημασίας, Μείζονος σημασίας και κρίσιμες**.

Ήσσονος σημασίας

η περίπτωση μη συμμόρφωσης νοείται ως ήσσονος σημασίας όταν:

-)] τα μέτρα προφύλαξης που εφαρμόζει η επιχείρηση είναι αναλογικά και κατάλληλα, και οι έλεγχοι που διενεργεί είναι αποδοτικοί σύμφωνα με την αξιολόγηση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
-)] η μη συμμόρφωση δεν θίγει την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος·
-)] το σύστημα ιχνηλασιμότητας μπορεί να εντοπίσει το επηρεαζόμενο προϊόν ή τα επηρεαζόμενα προϊόντα στην αλυσίδα εφοδιασμού και να αποτρέψει την εισαγωγή του προϊόντος από τρίτη χώρα για τον σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης με μνεία βιολογικής παραγωγής·

Μείζονος σημασίας

η περίπτωση μη συμμόρφωσης νοείται ως μείζονος σημασίας όταν:

-)] τα μέτρα προφύλαξης δεν είναι αναλογικά και κατάλληλα, και οι έλεγχοι που διενεργεί η επιχείρηση είναι μη αποδοτικοί σύμφωνα με την αξιολόγηση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
-)] η μη συμμόρφωση θίγει την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος·
-)] η επιχείρηση δεν διόρθωσε εγκαίρως περίπτωση μη συμμόρφωσης ήσσονος σημασίας·
-)] το σύστημα ιχνηλασιμότητας μπορεί να εντοπίσει το επηρεαζόμενο προϊόν ή τα επηρεαζόμενα προϊόντα στην αλυσίδα εφοδιασμού και να αποτρέψει την εισαγωγή του προϊόντος από τρίτη χώρα

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

για τον σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης με μνεία βιολογικής παραγωγής·

Κρίσιμες

η περίπτωση μη συμμόρφωσης νοείται ως κρίσιμη όταν:

-) τα μέτρα προφύλαξης δεν είναι αναλογικά και κατάλληλα, και οι έλεγχοι που διενεργεί η επιχείρηση είναι μη αποδοτικοί σύμφωνα με την αξιολόγηση της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου·
-) η μη συμμόρφωση θίγει την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος·
-) η επιχείρηση δεν διόρθωσε προηγούμενες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης μείζονος σημασίας ή αμελεί κατ' επανάληψη να διορθώσει περιπτώσεις μη συμμόρφωσης άλλων κατηγοριών· και
-) δεν υπάρχουν στοιχεία από το σύστημα ιχνηλασιμότητας για τον εντοπισμό του επηρεαζόμενου προϊόντος ή των επηρεαζόμενων προϊόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού και δεν μπορεί να αποτραπεί η εισαγωγή των προϊόντων από τρίτη χώρα για τον σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης με μνεία βιολογικής παραγωγής

12. Κυρώσεις

Η CERTIFYBIO LTD μπορεί να προβεί σε αναστολή ή/και οριστική ανάκληση των πιστοποιητικών που έχει χορηγήσει και να προβεί σε κυρώσεις.

Τα μέτρα που επιβάλλονται στις επιχειρήσεις με την έκδοση απόφασης επιβολής κυρώσεων από την CERTIFYBIO LTD σε περιπτώσεις μη συμμορφώσεων έχουν ως εξής:

Για την Μη Συμμόρφωση Ήσσονος Σημασίας:

- Υποβολή, από την επιχείρηση, σχεδίου δράσης εντός καθορισμένης προθεσμίας για τη διόρθωση της μη συμμόρφωσης

Για την Μη Συμμόρφωση Μείζονος Σημασίας:

- Απαγόρευση μνείας βιολογικής παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση για το σύνολο της συγκεκριμένης παρτίδας ή του συγκεκριμένου κύκλου παραγωγής (επηρεαζόμενη/-ες καλλιέργεια/-ες ή επηρεαζόμενο/-α ζώο/-α) σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.
- Απαίτηση εφαρμογής νέας περιόδου μετατροπής.
- Περιορισμός του πεδίου εφαρμογής του πιστοποιητικού
- Βελτίωση της εφαρμογής των μέτρων προφύλαξης και των ελέγχων που έχει θέσει σε εφαρμογή η επιχείρηση ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση

Για την Κρίσιμη Μη Συμμόρφωση:

- Απαγόρευση μνείας βιολογικής παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση για το σύνολο της συγκεκριμένης παρτίδας ή του συγκεκριμένου κύκλου παραγωγής (επηρεαζόμενη/-ες καλλιέργεια/-ες ή επηρεαζόμενο/-α ζώο/-α) σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.
- Απαγόρευση διάθεσης στο εμπόριο προϊόντων με μνεία βιολογικής παραγωγής για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/84.
- Απαίτηση εφαρμογής νέας περιόδου μετατροπής.
- Περιορισμός του πεδίου εφαρμογής του πιστοποιητικού.

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

- Αναστολή του πιστοποιητικού.
- Ανάκληση του πιστοποιητικού.

Για τις μείζονος σημασίας και τις κρίσιμες μη συμμορφώσεις, όταν η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου επιλέγουν και εφαρμόζουν το μέτρο της απαίτησης εφαρμογής νέας περιόδου μετατροπής, τότε αυτό υποχρεωτικά συνοδεύεται και από την απαγόρευση μείας βιολογικής παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση για το σύνολο της συγκεκριμένης παρτίδας ή του συγκεκριμένου κύκλου παραγωγής (επηρεαζόμενη/-ες καλλιέργεια/-ες ή επηρεαζόμενο/-α ζώο/-α) σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.

Η υποτροπή επιχείρησης, σε χρονικό διάστημα τριών 3 ετών από διαπιστωμένη μη συμμόρφωση μείζονος σημασίας, οδηγεί αυτόματα σε εφαρμογή του καταλόγου των μέτρων για τις κρίσιμες μη συμμορφώσεις.

Για τις κρίσιμες μη συμμορφώσεις, όταν η αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, η αρχή ελέγχου ή οι φορείς ελέγχου επιλέγουν και εφαρμόζουν το μέτρο της απαγόρευσης διάθεσης στο εμπόριο προϊόντων με μεία βιολογικής παραγωγής για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 42 του Κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 τότε αυτό υποχρεωτικά συνοδεύεται και από το μέτρο αναστολή του πιστοποιητικού ή ανάκληση του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.

α) Η αναστολή του πιστοποιητικού εφαρμόζεται από την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, από την αρχή ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου για χρονικό διάστημα διάρκειας από έξι (6) έως δώδεκα (12) μήνες, χωρίς να διακόπτεται η σύμβαση μεταξύ του επιχειρηματία και του φορέα ελέγχου.

β) Η ανάκληση του πιστοποιητικού εφαρμόζεται από την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, από την αρχή ελέγχου ή τους φορείς ελέγχου, για χρονικό διάστημα διάρκειας από ένα (1) έως και τρία (3) έτη, με ταυτόχρονη διακοπή της σύμβασης του επιχειρηματία με τον φορέα ελέγχου και αποβολή της επιχείρησης από το σύστημα ελέγχου. Κατά το χρονικό διάστημα ισχύος της ανωτέρω κύρωσης απαγορεύεται στην εν λόγω επιχείρηση η σύμβαση με εγκεκριμένο φορέα ελέγχου.

γ) Για τις ανωτέρω κυρώσεις σε κάθε περίπτωση υποχρεωτικά δίνεται έγκριση από την αρμόδια αρχή.

Η αναστολή του χορηγηθέντος πιστοποιητικού γνωστοποιείται γραπτώς από το τμήμα Πιστοποίησης στον πελάτη και ζητείται από τον πελάτη η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων, εντός του ορισθέντος χρονοδιαγράμματος για τα οποία έχει δεσμευτεί προκειμένου να αρθούν οι μη συμμορφώσεις.

Στην περίπτωση που αποφασισθεί η αναστολή της πιστοποίησης, ο απαραίτητος χρόνος υποβολής διορθωτικών ενεργειών από μέρους του πελάτη δύναται να διαφέρει, λόγω της αιτίας που την προκαλεί. Σε όλη τη χρονική διάρκεια της αναστολής απαγορεύεται στον πελάτη κάθε χρήση του Πιστοποιητικού Προϊόντος και η διάθεση στην αγορά προϊόντων που φέρουν το Σήμα Συμμόρφωσης. Όταν εκπληρωθούν οι προκαθορισμένοι όροι γίνεται άρση της αναστολής και ο πελάτης ειδοποιείται γραπτά από την CERTIFYBIO LTD.

Η ανάκληση κοινοποιείται εγγράφως στον πελάτη. Στην περίπτωση αυτή, η επιχείρηση υποχρεούται να επιστρέψει στη CERTIFYBIO LTD όλα τα χορηγηθέντα πρωτότυπα πιστοποιητικά έγγραφα.

Η CERTIFYBIO LTD διατηρεί το δικαίωμα να γνωστοποιεί την ανάκληση στο ευρύ κοινό με κάθε μέσο που κρίνει σκόπιμο.

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

13. Ενστάσεις

Κατά των αποφάσεων της CERTIFYBIO LTD για θέματα πιστοποίησης, ο εκάστοτε ενδιαφερόμενος δύναται να προσφύγει στη **CertifyBio** / CERTIFYBIO LTD εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της σχετικής απόφασης συμμόρφωσης με πιθανότητα το περιθώριο υποβολής της ένστασης να μειώνεται στις πέντε ημέρες στην περίπτωση που κριθεί απαραίτητο ενημερώνοντας σχετικά τον πελάτη.

Η ένσταση σε κάθε περίπτωση πρέπει να είναι γραπτή και αιτιολογημένη ως προς τους λόγους υποβολής της.

Υποβάλλεται μαζί με όλα τα δικαιολογητικά - τεκμήρια στον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας ο οποίος διατηρεί το δικαίωμα, με τη σύμφωνη γνώμη του Γενικού Διευθυντή, μη αποδοχής της ένστασης σε περίπτωση μη επαρκούς τεκμηρίωσης.

Η υποβολή και αποδοχή ένστασης προϋποθέτει την καταβολή ποσού που έχει καθοριστεί στον τιμοκατάλογο της **CertifyBio**.

Τις περιπτώσεις ενστάσεων εξετάζει η Επιτροπή Ενστάσεων. Δύναται επίσης να προσκαλούνται για την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών επί τεχνικών θεμάτων εξωτερικοί σύμβουλοι και εμπειρογνώμονες των οποίων εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία από την ένσταση υπό εξέταση.

Ο πελάτης ενημερώνεται σχετικά με τα μέλη της Επιτροπής Ενστάσεων που θα εξετάσουν την ένσταση και διατηρεί το δικαίωμα της τεκμηριωμένης αίτησης για την απομάκρυνση μέλους της. Στην περίπτωση αποδοχής της αίτησης από τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ενστάσεων, το μέλος δεν συμμετέχει στη συνεδρίαση.

Η τελική απόφαση εκδίδεται το μέγιστο μέσα σε ένα μήνα από την ημερομηνία της υποβολής της ένστασης. Σε περίπτωση δικαίωσης του πελάτη τα έξοδα καλύπτονται από τη CERTIFYBIO LTD και το χρηματικό ποσό επιστρέφεται στον πελάτη.

Οι αποφάσεις της Επιτροπής Ενστάσεων είναι τεκμηριωμένες και ενημερώνεται εγγράφως ο προσφεύγων καθώς και κάθε άμεσα ενδιαφερόμενο μέλος εντός 5 ημερών από τη λήψη τους. Μέχρι την έκδοση αυτής ισχύει η προηγούμενη απόφαση της CERTIFYBIO LTD.

14. Οικονομικοί όροι

Τα κόστη όλων των υπηρεσιών πιστοποίησης παρουσιάζονται αναλυτικά στον Τιμοκατάλογο Υπηρεσιών Πιστοποίησης της **CertifyBio**.

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 της **CertifyBio**.

.01_	1	30.08.2024	.
CERTIFYBIO LTD			

15. Αναθεωρήσεις Παρόντος Κανονισμού

Οι απαιτήσεις πιστοποίησης δύνανται να αλλάξουν εξαιτίας τροποποιήσεων της σχετικής με τα βιολογικά προϊόντα κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας. Η **CertifyBio** θα ενημερώνει τις συμβεβλημένες επιχειρήσεις μέσω της ιστοσελίδας της (www.certifybio.com) ή με όποιο άλλο μέσο απαιτείται. Ομοίως ενημερώνει και για τον χρόνο έναρξης και εφαρμογής των τροποποιήσεων στον οποίο οφείλουν οι επιχειρήσεις να συμμορφωθούν με τις εκάστοτε τροποποιήσεις.

Οι απαιτήσεις πιστοποίησης ενδέχεται να τροποποιηθούν επίσης, λόγω αλλαγών στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που διατηρεί και εφαρμόζει η CERTIFYBIO LTD. Οι επιχειρήσεις θα ενημερώνονται για τις αλλαγές αυτές και για το χρόνο εφαρμογής τους μέσω της ιστοσελίδας του φορέα ή με όποιον άλλο τρόπο απαιτείται.

Οι συμβεβλημένες επιχειρήσεις αλλά και τρίτα μέρη, δύνανται να καταθέτουν τις προτάσεις τους επί των τροποποιήσεων και επί του χρονικού διαστήματος προσαρμογής. Σε περίπτωση όπου οι τροποποιήσεις οφείλονται στη νομοθεσία, τότε οι επιχειρήσεις αλλά και τρίτα μέρη δεν μπορούν να καταθέτουν προτάσεις επί αυτών. Οι επιχειρήσεις που ελέγχονται και πιστοποιούνται από τον φορέα πρέπει να εφαρμόζουν τις νέες απαιτήσεις πιστοποίησης από την ημερομηνία έναρξης ισχύος αυτών. Στην περίπτωση που μια επιχείρηση δεν αποδεχθεί τις τροποποιήσεις που επιβάλλονται, έχει το δικαίωμα να καταγγείλει μονομερώς τη σύμβαση της με την **CertifyBio**.

11