Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά C

C/2024/6481

8.11.2024

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)

(C/2024/6481)

Σκοπός της παρούσας ανακοίνωσης της Επιτροπής είναι να βοηθήσει τις εθνικές αρχές στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625. Μόνο το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο να ερμηνεύει έγκυρα το δίκαιο της Ένωσης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σελίδα

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ ... 4

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ... 5

1 ΤΙΤΛΟΣ Ι — ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ ... 5

1.1. Επίσημοι έλεγχοι και άλλες επίσημες δραστηριότητες (άρθρο 2 του ΚΕΕ) ... 5

1.2. Ο επίσημος κτηνίατρος (άρθρο 3 του ΚΕΕ) ... 13

2 ΤΙΤΛΟΣ ΙΙ — ΕΠΊΣΗΜΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΕΠΊΣΗΜΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΌΤΗΤΕΣ ΣΤΑ ΚΡΆΤΗ ΜΈΛΗ ... 15

2.1. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ — Επίσημοι έλεγχοι ... 15

2.1.1 Επίσημοι έλεγχοι του ηλεκτρονικού εμπορίου ... 15

2.1.1.1 Καταχώριση υπευθύνων επιχειρήσεων ηλεκτρονικού εμπορίου ... 16

2.1.1.2 Δειγματοληψία και ανάλυση ζώων και αγαθών που πωλούνται μέσω διαδικτύου ... 16

2.1.1.3 Ενέργειες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης και κινδύνου ... 16

2.1.1.4 Πάροχοι ψηφιακών υπηρεσιών ... 17

2.1.1.5 Στρατηγικές ελέγχου του ηλεκτρονικού εμπορίου — βέλτιστες πρακτικές ... 18

2.1.2. Κατάλογος υπευθύνων επιχειρήσεων (άρθρο 10 παράγραφοι 2 και 3 του ΚΕΕ) ... 18

2.1.3. Μέθοδοι και τεχνικές για τους επίσημους ελέγχους: επιθεωρήσεις (inspections) και συστηματικές επιθεωρήσεις (audits) (άρθρο 14 του ΚΕΕ) ... 19

2.1.3.1. Επιθεωρήσεις ... 19

2.1.3.2. Συστηματικές επιθεωρήσεις ... 20

2.1.4. Επίσημοι έλεγχοι για την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση ... 21

2.2. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ — Ανάθεση ορισμένων καθηκόντων των αρμόδιων αρχών (άρθρα 28 έως 33 του ΚΕΕ) ... 31

2.2.1. Όροι για την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων ... 31

2.3. ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV— Δειγματοληψία, αναλύσεις, δοκιμές και διάγνωση (άρθρα 34 έως 42 του ΚΕΕ) ... 33

2.3.1. Μέθοδοι δειγματοληψίας, ανάλυσης, δοκιμών και διάγνωσης (άρθρο 34 του ΚΕΕ) ... 33

2.3.2. Γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα (άρθρο 35 του ΚΕΕ) ... 37

2.3.2.1. Όροι δειγματοληψίας για τη διατύπωση γνώμης από δεύτερο εμπειρογνώμονα και για τη διεξαγωγή άλλης ανάλυσης από άλλο επίσημο εργαστήριο ... 39

2.3.2.2. Άλλη ανάλυση από άλλο επίσημο εργαστήριο ... 40

2.3.3. Επίσημα εργαστήρια (άρθρα 37 έως 42 του ΚΕΕ) 40

2.3.3.1. Ορισμός 40

2.3.3.2. Διαπίστευση 41

2.3.3.3. Διασυνοριακός ορισμός 42

2.3.3.4. Υπεργολαβική ανάθεση 43

2.3.3.5. Συστηματικές επιθεωρήσεις (audits) 44

2.4. ΚΕΦΑΛΑΙΟ V — Επίσημοι έλεγχοι σε ζώα και αγαθά που εισέρχονται στην Ένωση 44

2.4.1. Κανόνες επίσημων ελέγχων για φορτία που εισέρχονται στην Ένωση 44

2.4.1.1. Αποστολές και συνοδευτικά έγγραφα 44

2.4.1.2. Κανόνες πιστοποίησης για ζώα, προϊόντα ζωικής προέλευσης, σύνθετα προϊόντα και ζωικό αναπαραγωγικό υλικό. 45

2.4.1.3. Κανόνες για την πιστοποίηση φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων 46

2.4.1.4. Ηλεκτρονική πιστοποίηση 47

2.4.1.5. Ζώα και αγαθά που εισέρχονται στην Ένωση και υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους 47

2.4.1.6. Διενέργεια ελέγχων 49

2.4.1.7. Χρήση του ΚΥΕΕ 51

2.4.1.8. Αλλαγή σκοπού και ειδική μεταχείριση των φορτίων 52

2.4.1.9. ΚΥΕΕ-PP που συνδέεται με φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό 52

2.4.2. Παράνομη είσοδος φορτίων στην Ένωση 52

2.4.2.1. Κοινοποίηση 53

2.4.2.2. Μέτρα 53

2.4.2.3. Εσφαλμένοι κωδικοί ΣΟ 54

2.4.3. Χειρισμός μη συμμορφούμενων φορτίων 55

2.4.3.1. Μη συμμόρφωση που διαπιστώθηκε πριν από τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία 55

2.4.3.2. Μη συμμόρφωση που διαπιστώθηκε μετά τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία 57

2.4.4. Χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης (άρθρο 64 του ΚΕΕ) 57

2.4.4.1. Χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης για ελέγχους ταυτότητας και φυσικούς ελέγχους προϊόντων μη ζωικής προέλευσης 58

2.4.4.2. Διαδικασία για τη χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης για τις αρμόδιες αρχές στον ΣΣΕ 59

2.4.4.3. Κατάλογος εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης και καταχώριση στο TRACES-NT 59

2.5. ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI — Χρηματοδότηση των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων (άρθρα 78 έως 85 του ΚΕΕ) 62

2.5.1. Χρηματοδότηση — γενικοί κανόνες 62

2.5.2. Υποχρεωτικά τέλη ή επιβαρύνσεις 62

2.5.3. Άλλα τέλη ή επιβαρύνσεις (μη υποχρεωτικά) 62

2.5.4. Ύψος των δαπανών και μέθοδοι υπολογισμού των υποχρεωτικών τελών ή επιβαρύνσεων 63

2.5.5. Διαφάνεια 65

2.6. ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII — Επίσημη πιστοποίηση (άρθρα 86-91 του ΚΕΕ) 66
2.6.1. Επίσημη πιστοποίηση 66
2.6.2. Επίσημο πιστοποιητικό 68
2.6.3. Επίσημη βεβαίωση 69
2.6.4. Αρμόδιος/-α για την πιστοποίηση υπάλληλος 70
3 ΤΙΤΛΟΣ III — ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ 70
3.1. Ορισμός και πεδίο αποστολής 71
3.1.1. Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και κέντρα αναφοράς της ΕΕ (άρθρα 92 έως 99 του ΚΕΕ) 71
3.1.2. Εθνικά εργαστήρια αναφοράς (άρθρα 100-101 του ΚΕΕ) 71
3.2. Διαπίστευση 72
3.2.1. Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ (άρθρο 93 του ΚΕΕ) και εθνικά εργαστήρια αναφοράς (άρθρο 100 του ΚΕΕ) 72
3.2.2. Κέντρα αναφοράς της ΕΕ (άρθρα 95 έως 98 του ΚΕΕ) 72
3.3. Υποχρεώσεις δημοσίευσης και κοινοποίησης 73
3.3.1. Κατάλογος εθνικών εργαστηρίων αναφοράς 73
3.3.2. Κατάλογοι εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και κέντρων αναφοράς της ΕΕ 73
3.3.3. Προστασία των δεδομένων 73
3.4. Υποβολή εκθέσεων και έλεγχοι της Επιτροπής 73
3.4.1. Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και κέντρα αναφοράς της ΕΕ 73
3.4.2. Εθνικά εργαστήρια αναφοράς 73
3.4.2.1. Εθνικά εργαστήρια αναφοράς: Διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές και δοκιμές ελέγχου ικανότητας 74
4 ΤΙΤΛΟΣ VII – ΜΕΤΡΑ ΕΠΙΒΟΛΗΣ 74
4.1. ΚΕΦΑΛΑΙΟ I – Μέτρα των αρμόδιων αρχών και κυρώσεις 74
4.1.1. Αναφορά παραβιάσεων (άρθρο 140 του ΚΕΕ) 74
4.1.1.1 Καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής: είδος παραβιάσεων που μπορούν να αναφέρονται 75
4.1.1.2 Μηχανισμοί αναφοράς 76
4.1.1.3 Γραπτές διαδικασίες 77
4.1.1.4 Υπεύθυνοι επικοινωνίας, παραλαβή και χειρισμός των αναφορών 77
4.1.1.5 Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα 77
4.1.1.6 Ανώνυμη αναφορά 78
4.1.1.7 Προστασία έναντι αντιποίνων 79

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΣΣΕ	Συνοριακός σταθμός ελέγχου: Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 38) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625
ΑΑ	Αρμόδια αρχή: Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 3) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]).
ΚΥΕΕ	Κοινό υγειονομικό έγγραφο εισόδου: Όπως αναφέρεται στο άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.
ΣΟ	Συνδυασμένη Ονοματολογία
ΠΕ:	Πιστοποιητικό ελέγχου: Όπως αναφέρεται στα άρθρα 4 και 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/2306 της Επιτροπής ([2])
EU CSW-CERTEX	Το ηλεκτρονικό σύστημα ενιαίας τελωνειακής θυρίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ανταλλαγή πιστοποιητικών: Όπως ορίζεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2399 ([3])
EURC	European Union reference centre — Κέντρο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης
EURL	European Union reference laboratory — Εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης
HACCP	Hazard analysis and critical control points — Σύστημα ανάλυσης παραγόντων κινδύνου και κρίσιμων σημείων ελέγχου: Όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 ([4]).
IMSOC	Information Management System for Official Controls — Σύστημα διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους: Άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.
iRASFF	Το ηλεκτρονικό σύστημα για την εφαρμογή του συστήματος RASFF: Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 7) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής ([5]) (κανονισμός IMSOC).
NRL	National reference laboratory — Εθνικό εργαστήριο αναφοράς
OC	Official control(s) — Επίσημος/-οι έλεγχος/-οι
ΚΕΕ	Κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους: κανονισμός (ΕΕ) 2017/625
OIE	Office international des epizooties — Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων
ΟΟΑ	Other official activity — Άλλη επίσημη δραστηριότητα
ΕΚ	Επίσημος κτηνίατρος: Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 32) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.
RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed — Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές: Όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 9) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής
TRACES TRACES-NT	TRACES (Trade Control Expert System) New Technology — Σύστημα ελέγχου και πραγματογνωμοσύνης στις συναλλαγές Νέα τεχνολογία: Το μηχανοργανωμένο σύστημα που αναφέρεται στο άρθρο 133 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 για τους σκοπούς της ανταλλαγής δεδομένων, πληροφοριών και εγγράφων

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/2306 της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με κανόνες σχετικά με τους επίσημους ελέγχους σε φορτία βιολογικών προϊόντων και προϊόντων υπό μετατροπή που προορίζονται για εισαγωγή στην Ένωση και σχετικά με το πιστοποιητικό ελέγχου (ΕΕ L 461 της 27.12.2021, σ. 13).

(3) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2399 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, για τη θέσπιση περιβάλλοντος ενιαίας θυρίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα τελωνεία και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 (ΕΕ L 317 της 9.12.2022, σ. 1).

(4) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1).

(5) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους και των συστατικών μερών του συστήματος αυτού («κανονισμός IMSOC») (ΕΕ L 261 της 14.10.2019, σ. 37).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η νομοθεσία για την αγροδιατροφική αλυσίδα αποσκοπεί στην πρόληψη των κινδύνων και την προώθηση ορισμένων πτυχών της ποιότητας της παραγωγής ζώων και αγαθών, τόσο για τα προϊόντα που εισέρχονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση όσο και για εκείνα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά. Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίζουν συστήματα ελέγχου, με τα οποία εξακριβώνεται η συμμόρφωση των υπευθύνων επιχειρήσεων με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στη νομοθεσία για την αγροδιατροφική αλυσίδα.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους — ΚΕΕ) αποτελεί ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για τη διενέργεια των εν λόγω επίσημων ελέγχων και δραστηριοτήτων σε ολόκληρη την αγροδιατροφική αλυσίδα.

Από την ημερομηνία εφαρμογής του ΚΕΕ, τα κράτη μέλη έχουν ζητήσει επανειλημμένως από την Επιτροπή να παράσχει διευκρινίσεις και συμβουλές σχετικά με την πρακτική εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του ΚΕΕ, καθώς και των διατάξεων που προβλέπονται σε εκτελεστικές ή κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται βάσει του ΚΕΕ. Σκοπός της παρούσας ανακοίνωσης είναι να συγκεντρώσει τις απόψεις της Επιτροπής όσον αφορά τις πλέον ζητούμενες διατάξεις, προκειμένου να συμβάλει στην εναρμονισμένη κατανόηση και εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και από τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Μια πρώτη δέσμη διευκρινίσεων δημοσιεύθηκε στην «Ανακοίνωση 2022/C 467/02 της Επιτροπής για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)» της 8ης Δεκεμβρίου 2022. Έκτοτε, η Επιτροπή συνέχισε τις συζητήσεις με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με άλλες διατάξεις του ΚΕΕ. Το παρόν έγγραφο αποτελεί αναθεώρηση της πρώτης ανακοίνωσης της Επιτροπής που προσθέτει νέα διευκρινιστικά στοιχεία, ενώ τα στοιχεία της προηγούμενης ανακοίνωσης παραμένουν αμετάβλητα.

Η παρούσα ανακοίνωση δεν θίγει την αποκλειστική αρμοδιότητα του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης να ερμηνεύει με δεσμευτικό τρόπο το δίκαιο της Ένωσης.

1. ΤΊΤΛΟΣ Ι — ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

1.1. Επίσημοι έλεγχοι και άλλες επίσημες δραστηριότητες (άρθρο 2 του ΚΕΕ)

Στο άρθρο 2 του ΚΕΕ παρέχονται ορισμοί και γίνεται διάκριση μεταξύ των «επίσημων ελέγχων» ή «άλλων επίσημων δραστηριοτήτων» που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 του ΚΕΕ:

> Άρθρο 2 του ΚΕΕ
>
> Επίσημοι έλεγχοι και άλλες επίσημες δραστηριότητες
>
> 1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «επίσημοι έλεγχοι» νοούνται οι δραστηριότητες που πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές ή τα εξουσιοδοτημένα όργανα ή τα φυσικά πρόσωπα στα οποία έχουν ανατεθεί ορισμένα καθήκοντα επίσημων ελέγχων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ώστε να εξακριβώνεται:
>
> α) η συμμόρφωση των υπευθύνων επιχειρήσεων με τον παρόντα κανονισμό και με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2· και
>
> β) ότι τα ζώα ή τα αγαθά τηρούν τις απαιτήσεις που ορίζουν οι κανόνες οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης επίσημου πιστοποιητικού ή επίσημης βεβαίωσης.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «άλλες επίσημες δραστηριότητες» νοούνται δραστηριότητες εκτός των επίσημων ελέγχων που πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές ή τα εξουσιοδοτημένα όργανα ή τα φυσικά πρόσωπα στα οποία έχουν ανατεθεί ορισμένες άλλες επίσημες δραστηριότητες σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, συμπεριλαμβανομένων δραστηριοτήτων που έχουν ως στόχο να εξακριβωθεί η παρουσία νόσων των ζώων ή επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, να εμποδιστεί ή να περιοριστεί η εξάπλωση τέτοιων νόσων των ζώων ή επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, να εξαλειφθούν οι εν λόγω νόσοι των ζώων ή επιβλαβείς για τα φυτά οργανισμοί, να χορηγηθούν άδειες ή εγκρίσεις και να εκδοθούν επίσημα πιστοποιητικά ή επίσημες βεβαιώσεις.

Περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τις «άλλες επίσημες δραστηριότητες» παρέχονται στην αιτιολογική σκέψη 25 του ΚΕΕ:

Αιτιολογική σκέψη 25 του ΚΕΕ

Η νομοθεσία της Ένωσης για την αγροδιατροφική αλυσίδα αναθέτει επιπλέον στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εξειδικευμένα καθήκοντα τα οποία πρέπει να εκτελούν για την προστασία της υγείας των ζώων, της υγείας των φυτών και της καλής μεταχείρισης των ζώων, και για την προστασία του περιβάλλοντος από τους ΓΤΟ και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Τα καθήκοντα αυτά είναι δραστηριότητες δημόσιου συμφέροντος τις οποίες οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να εκτελούν με σκοπό την εξάλειψη, τον περιορισμό ή τη μείωση οποιωνδήποτε παραγόντων κινδύνου ενδέχεται να προκύψουν για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών, για την καλή μεταχείριση των ζώων ή ακόμη για το περιβάλλον. Οι εν λόγω άλλες επίσημες δραστηριότητες, οι οποίες περιλαμβάνουν τη χορήγηση άδειας ή έγκρισης, την επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση, την εξάλειψη και τον περιορισμό νόσων ή επιβλαβών οργανισμών, καθώς και την έκδοση επίσημων πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διέπονται από τους ίδιους τομεακούς κανόνες που εφαρμόζονται μέσω των επίσημων ελέγχων, και επομένως μέσω του παρόντος κανονισμού.

Η διάκριση αυτή είναι σημαντική λόγω της εφαρμογής διαφορετικών κανόνων και προϋποθέσεων, ανάλογα με το αν μια δραστηριότητα συνιστά «επίσημο έλεγχο» ή «άλλη επίσημη δραστηριότητα». Ειδικότερα, το άρθρο 1 παράγραφος 5 του ΚΕΕ προσδιορίζει τις διατάξεις του ΚΕΕ που εφαρμόζονται και σε άλλες επίσημες δραστηριότητες και, συνεπώς, τις διατάξεις που εφαρμόζονται μόνο στους επίσημους ελέγχους. Για παράδειγμα, μολονότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων δικαιούνται γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα όσον αφορά τη δειγματοληψία, την ανάλυση, τη δοκιμή ή τη διάγνωση που πραγματοποιούνται επί των ζώων ή των αγαθών τους στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων (άρθρο 35 του ΚΕΕ), το δικαίωμα αυτό δεν επεκτείνεται στη δειγματοληψία, την ανάλυση, τη δοκιμή ή τη διάγνωση επί ζώων ή αγαθών στο πλαίσιο των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων. Η διάκριση μεταξύ των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων είναι επίσης σημαντική σε σχέση με τον υπολογισμό των υποχρεωτικών τελών και επιβαρύνσεων σύμφωνα με το άρθρο 79 του ΚΕΕ, διότι η εν λόγω διάταξη εφαρμόζεται μόνο στους επίσημους ελέγχους και όχι στις άλλες επίσημες δραστηριότητες [βλ. επίσης Κεφάλαιο VI - Χρηματοδότηση των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων (άρθρα 78 έως 85 του ΚΕΕ) κατωτέρω].

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 του ΚΕΕ, τόσο οι «επίσημοι έλεγχοι» όσο και οι «άλλες επίσημες δραστηριότητες» πραγματοποιούνται από «αρμόδια αρχή», «εξουσιοδοτημένο όργανο» [1] ή φυσικό πρόσωπο στο οποίο έχουν ανατεθεί ορισμένα καθήκοντα επίσημων ελέγχων ή άλλων επίσημων δραστηριοτήτων σύμφωνα με τον ΚΕΕ. Το άρθρο 2 παράγραφος 1 του ΚΕΕ ορίζει ότι οι «επίσημοι έλεγχοι» διενεργούνται με σκοπό την εξακρίβωση της συμμόρφωσης των υπευθύνων επιχειρήσεων ή των ζώων ή των αγαθών [2] με τις διατάξεις του ΚΕΕ και/ή τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφο 2 του εν λόγω κανονισμού. Ο ορισμός αυτός εμπεριέχει τρία χαρακτηριστικά τα οποία πρέπει να πληροί ταυτόχρονα μια δραστηριότητα για να θεωρείται «επίσημος έλεγχος» κατά την έννοια του ΚΕΕ.

Σκοπός του είναι:

i) η εξακρίβωση της συμμόρφωσης

ii) των υπευθύνων επιχειρήσεων ή των ζώων ή των αγαθών,

iii) με τις διατάξεις του ΚΕΕ και/ή τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

[1] Οι ορισμοί των όρων «αρμόδια αρχή» και «εξουσιοδοτημένο όργανο» παρέχονται στο άρθρο 3 σημεία 3) και 5) του ΚΕΕ, αντίστοιχα.

[2] Ο ορισμός του όρου «ζώα», σύμφωνα με το άρθρο 3 σημείο 9) του ΚΕΕ, είναι ο ορισμός που περιλαμβάνεται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») (ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1). Ο ορισμός του όρου «αγαθά» περιλαμβάνεται στο άρθρο 3 σημείο 11) του ΚΕΕ.

Για παράδειγμα, όσον αφορά το σημείο i) ανωτέρω, παρότι η εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ με σκοπό την έκδοση επίσημου πιστοποιητικού ή επίσημης βεβαίωσης συνιστά «επίσημο έλεγχο», η έκδοση πιστοποιητικού (βάσει επίσημου ελέγχου που διενεργείται πριν από την έκδοση), αυτή καθαυτή, δεν πραγματοποιείται «για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης» και, ως εκ τούτου, αποτελεί «άλλη επίσημη δραστηριότητα».

Όσον αφορά το σημείο ii) ανωτέρω, για παράδειγμα, η εξακρίβωση της συμμόρφωσης της αρμόδιας αρχής με τους κανόνες του ΚΕΕ δεν θεωρείται «επίσημος έλεγχος», διότι η «αρμόδια αρχή» κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 3) του ΚΕΕ δεν είναι «υπεύθυνος επιχείρησης» κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 29) του εν λόγω κανονισμού. Κατ' αναλογία, οι εξακριβώσεις της συμμόρφωσης επίσημων εργαστηρίων ή εξουσιοδοτημένων οργάνων με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στον ΚΕΕ θεωρούνται «άλλες επίσημες δραστηριότητες». Ωστόσο, δεν αποκλείεται οι κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ να θεσπίζουν υποχρεώσεις για τις εν λόγω οντότητες και, στην περίπτωση αυτή, οι εν λόγω οντότητες θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν ως «υπεύθυνοι επιχειρήσεων» και, κατά συνέπεια, οι εξακριβώσεις της συμμόρφωσης με τους εν λόγω κανόνες θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν ως «επίσημοι έλεγχοι».

Όσον αφορά το σημείο iii) ανωτέρω, για παράδειγμα, οι έλεγχοι της συμμόρφωσης με άλλους κανόνες πλην του ΚΕΕ και τη νομοθεσία για την αγροδιατροφική αλυσίδα, που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, δεν θεωρούνται ούτε «επίσημοι έλεγχοι» ούτε «άλλες επίσημες δραστηριότητες» κατά την έννοια του άρθρου 2 του ΚΕΕ.

Κατά γενικό κανόνα, όλα τα στάδια που είναι αναγκαία για την ολοκλήρωση μιας δραστηριότητας θα πρέπει να θεωρούνται μέρος της εν λόγω δραστηριότητας. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα στάδια τεκμηρίωσης, όπως η σύνταξη επίσημων εκθέσεων ελέγχου ή η καταγραφή του αποτελέσματος μιας δραστηριότητας σε ηλεκτρονικά συστήματα (π.χ. οριστικοποίηση και υπογραφή ενός ΚΥΕΕ). Αντιθέτως, η έκδοση, για παράδειγμα, επίσημου πιστοποιητικού συνιστά χωριστή δραστηριότητα που έχει ως αποτέλεσμα την κατάρτιση εγγράφου με νομική ισχύ, το οποίο βασίζεται στα αποτελέσματα ενός οριστικοποιημένου και τεκμηριωμένου επίσημου ελέγχου, αλλά δεν αποτελεί, αυτή καθαυτή, μέρος του επίσημου ελέγχου. Ορισμένα άλλα παραδείγματα «άλλων επίσημων δραστηριοτήτων», σύμφωνα με τις απόψεις που εξέφρασαν τα κράτη μέλη κατά τη σύνταξη του ΚΕΕ και κατά τη διάρκεια των συζητήσεων στο Συμβούλιο, είναι τα εξής:

— διαχείριση καταλόγων καταχωρισμένων/εγκεκριμένων υπευθύνων επιχειρήσεων·

— καθοδήγηση/παροχή συμβουλών προς τους υπευθύνους επιχειρήσεων σχετικά με τη νομοθεσία της Ένωσης για την αγροδιατροφική αλυσίδα και την εφαρμογή της·

— έρευνες επισκόπησης σχετικά με την παρουσία επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών·

— επιτήρηση για την ανίχνευση νόσων των ζώων·

— επιδημιολογικές έρευνες για εστίες τροφιμογενούς λοίμωξης·

— κοινοποίηση νόσων των ζώων ή επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών·

— εκρίζωση και περιορισμός νόσων των ζώων ή επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης η οποία έχει διαπιστωθεί και δημιουργεί υπόνοιες για περαιτέρω περιπτώσεις μη συμμόρφωσης (άρθρο 137 παράγραφος 2 του ΚΕΕ) ή συνεπάγεται έρευνες οι οποίες αποσκοπούν στον καθορισμό της έκτασης ή της πηγής της μη συμμόρφωσης ή της ευθύνης του υπευθύνου επιχείρησης [άρθρο 138 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ΚΕΕ], σκοπός των εν λόγω δραστηριοτήτων, αυτών καθαυτών, είναι η εξακρίβωση της συμμόρφωσης και θα πρέπει να θεωρούνται συνεπώς «επίσημοι έλεγχοι».

Ορισμένες δραστηριότητες μπορούν να συνιστούν είτε επίσημους ελέγχους είτε άλλες επίσημες δραστηριότητες, ανάλογα με τον σκοπό τους. Για παράδειγμα, η εξακρίβωση της παρουσίας μιας νόσου στο πλαίσιο προγράμματος εκρίζωσης μπορεί να χαρακτηριστεί ως «άλλη επίσημη δραστηριότητα» σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, ενώ η εξακρίβωση της παρουσίας της ίδιας νόσου μπορεί να αποτελεί «επίσημο έλεγχο», εάν πραγματοποιείται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ. Ειδικότερα, ορισμένες από τις μεθόδους και τεχνικές για επίσημους ελέγχους που αναφέρονται στο άρθρο 14 του ΚΕΕ χρησιμοποιούνται εξίσου κατά την επιτήρηση και τις επιδημιολογικές έρευνες (π.χ. εξέταση εγγράφων και αρχείων ιχνηλασιμότητας, συνεντεύξεις, δειγματοληψία, ανάλυση, διάγνωση και δοκιμές κ.λπ.). Για τις εν λόγω δραστηριότητες, είναι δυνατή, εάν κρίνεται αναγκαία, η διαφοροποίηση μεταξύ των δύο πλαισίων με βάση τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται ανωτέρω.

Ορισμένα πρακτικά παραδείγματα «επίσημων ελέγχων» και «άλλων επίσημων δραστηριοτήτων» περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 κατωτέρω.

Πίνακας 1

Παραδείγματα επίσημων ελέγχων (ΟC) και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων (ΟΟΑ)

	Δραστηριότητα	ΟC	ΟΟΑ	Παρατήρηση/αιτιολογία
1	Έλεγχος του καταλόγου εκ των προτέρων ειδοποιήσεων σχετικά με την άφιξη των φορτίων που εισέρχονται στην Ένωση για τον προγραμματισμό των συνοριακών ελέγχων		ΟΟΑ	Προετοιμασία πριν από τη διενέργεια επίσημων ελέγχων
2	Κατάρτιση προγράμματος εκρίζωσης		ΟΟΑ	Εκρίζωση και περιορισμός νόσων ή επιβλαβών οργανισμών (πρβλ. αιτιολογική σκέψη 25 του ΚΕΕ)
3	Αξιοποίηση των αποτελεσμάτων της επιτήρησης που πραγματοποιούν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων		ΟΟΑ	Ανάλυση δεδομένων για την παροχή στοιχείων/συνδρομής κατά την προετοιμασία των επίσημων ελέγχων, η οποία δεν αποτελεί, αυτή καθαυτή, εξακρίβωση της συμμόρφωσης
4	Σύνταξη γραπτών διαδικασιών για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων		ΟΟΑ	Προετοιμασία/συνδρομή πριν από τη διενέργεια επίσημων ελέγχων
5	Έλεγχος των αρχείων φορτίων υπό διαμετακόμιση	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης [με το άρθρο 19 στοιχείο ε) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2124 της Επιτροπής ([1])]
6	Λήψη δειγμάτων από φορτία που εισέρχονται στην Ένωση σύμφωνα με το TRACES-NT	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
7	Διενέργεια ελέγχων σε ζώα και αγαθά που εισέρχονται στην Ένωση	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
8	Έλεγχος ορθής συμπλήρωσης του ΚΥΕΕ από τον υπεύθυνο επιχείρησης	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
9	Δειγματοληψία και ανάλυση φορτίου σε συνοριακό σταθμό ελέγχου	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
10	Δειγματοληψία και ανάλυση φορτίου στον τόπο προορισμού μετά από διασυνοριακή εμπορική συναλλαγή	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
11	Έλεγχος της τήρησης των περιορισμών μετακίνησης από τον υπεύθυνο επιχείρησης	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
12	Δειγματοληψία και ανάλυση φορτίου σε εγκατάσταση καραντίνας, όπως απαιτείται βάσει των κανόνων της Ένωσης	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
13	Δειγματοληψία και ανάλυση για αναδυόμενη νόσο		ΟΟΑ	Επιδημιολογική επιτήρηση· πρβλ. αιτιολογική σκέψη 25 του ΚΕΕ
14	Δειγματοληψία άγριων ζώων με σκοπό τη διεξαγωγή έρευνας επισκόπησης για καταγεγραμμένη νόσο		ΟΟΑ	Πρόγραμμα επιτήρησης για την εξακρίβωση της παρουσίας νόσου· πρβλ. αιτιολογική σκέψη 25 του ΚΕΕ

15	Έλεγχος της συμμόρφωσης υπευθύνου επιχείρησης με τις ειδικές απαιτήσεις που υπαγορεύονται από πρόγραμμα εκρίζωσης για καταγεγραμμένη νόσο	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
16	Παροχή συνδρομής σχετικά με μέτρα βιοπροφύλαξης σε υπεύθυνο επιχείρησης για την αποτροπή της εξάπλωσης καταγεγραμμένων νόσων, η οποία παρέχεται από τις αρμόδιες αρχές ή από τα εξουσιοδοτημένα όργανα ή τα φυσικά πρόσωπα στα οποία έχουν ανατεθεί ορισμένες άλλες επίσημες δραστηριότητες σύμφωνα με τον ΚΕΕ και με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ		ΟΟΑ	Παροχή συνδρομής, όχι εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
17	Έλεγχος των δεδομένων παραγωγής προκειμένου να εξακριβωθεί αν ο υπεύθυνος επιχείρησης κοινοποιεί μη φυσιολογικά ποσοστά θνησιμότητας, σημαντικές μειώσεις των ποσοστών παραγωγής απροσδιόριστης αιτίας ή υπόνοιες ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων κ.λπ., όπως απαιτείται βάσει των κανόνων της Ένωσης	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
18	Δειγματοληψία και ανάλυση για τη διατήρηση του καθεστώτος κράτους μέλους, ζώνης ή εγκατάστασης ως απαλλαγμένου από καταγεγραμμένη νόσο / επιβλαβή οργανισμό		ΟΟΑ	Πρόγραμμα επιτήρησης για την εξακρίβωση της παρουσίας νόσου
19	Διεξαγωγή ερευνών επισκόπησης βάσει κινδύνου για τον έλεγχο της παρουσίας επιβλαβών οργανισμών		ΟΟΑ	Πρβλ. άρθρο 2 παράγραφος 2 και αιτιολογική σκέψη 25 του ΚΕΕ
20	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης των βιολογικών τροφίμων και ζωοτροφών πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
21	Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τα ανώτατα όρια καταλοίπων	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
22	Επιδημιολογική έρευνα για τον καθορισμό της έκτασης της εξάπλωσης μιας νόσου		ΟΟΑ	Πρβλ. άρθρο 2 παράγραφος 2 και αιτιολογική σκέψη 25 του ΚΕΕ
23	Τακτικοί έλεγχοι ή έλεγχοι βάσει κινδύνου σε εγκεκριμένη εγκατάσταση για τον έλεγχο της συμμόρφωσης του υπευθύνου επιχείρησης με τις απαιτήσεις έγκρισης	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
24	Ενέργειες (π.χ. επιθεώρηση, έλεγχος εγγράφων κ.λπ.) σε σχέση με εγκατάσταση η οποία υπέβαλε αίτηση έγκρισης, όπως απαιτείται βάσει των κανόνων της Ένωσης (π.χ. κέντρο συγκέντρωσης, εγκατάσταση υδατοκαλλιέργειας, εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού)	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
25	Συστηματική επιθεώρηση σφαγείων/εργαστηρίων τεμαχισμού για την τήρηση ορθής υγιεινής πρακτικής και διαδικασιών που βασίζονται στις αρχές HACCP	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ

26	Εξακρίβωση (συμπεριλαμβανομένων της δειγματοληψίας και της ανάλυσης) της δέουσας διεξαγωγής των αναγκαίων ερευνών σχετικά με περιπτώσεις μη φυσιολογικής θνησιμότητας ή σημαντικά μειωμένης παραγωγής από ιδιώτη κτηνίατρο σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 ([2])	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης των υπευθύνων επιχειρήσεων και των ιδιωτών κτηνιάτρων με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
27	Εξακρίβωση της συμμόρφωσης των ζώων και των αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
28	Λήψη απόφασης και υπογραφή του ΚΥΕΕ	ΟC		Μέρος της ολοκλήρωσης του επίσημου ελέγχου
29	Καταχώριση των αποτελεσμάτων των ελέγχων των ζώων και των αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση στο TRACES-NT	ΟC		Μέρος της ολοκλήρωσης του επίσημου ελέγχου
30	Έκδοση άδειας για την είσοδο ζώων στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένων των αδειών βάσει κανόνων εισόδου που δεν είναι πλήρως εναρμονισμένοι σε επίπεδο Ένωσης		ΟΟΑ	Δραστηριότητα βάσει των αποτελεσμάτων επίσημων ελέγχων [κατ' αναλογία προς την έκδοση επίσημου πιστοποιητικού ή επίσημης βεβαίωσης (άρθρο 2 παράγραφος 2 του ΚΕΕ)]. Το άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ αναφέρεται σε κανόνες που θεσπίζονται τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο.
31	Δειγματοληψία και ανάλυση που πραγματοποιούνται για τον έλεγχο της συμμόρφωσης ενός ζώου/φορτίου με τις απαιτήσεις που πρέπει να πιστοποιούνται για τις διασυνοριακές εμπορικές συναλλαγές	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
32	Έλεγχοι που διενεργούνται από αρμόδιες αρχές ή εξουσιοδοτημένα όργανα/πρόσωπα σε παρτίδες φυτών ή φυτικών προϊόντων για την παρουσία ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας ή ρυθμιζόμενων επιβλαβών οργανισμών μη καραντίνας, με σκοπό την έκδοση φυτοϋγειονομικού πιστοποιητικού	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του ΚΕΕ
33	Έλεγχοι που διενεργούνται από αρμόδιες αρχές ή εξουσιοδοτημένα όργανα/πρόσωπα σε παρτίδες φυτών ή φυτικών προϊόντων για την παρουσία ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας ή ρυθμιζόμενων επιβλαβών οργανισμών μη καραντίνας, με σκοπό την έκδοση φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του ΚΕΕ
34	Έλεγχοι που διενεργούνται από αρμόδιες αρχές ή εξουσιοδοτημένα όργανα/πρόσωπα σε παρτίδες φυτών ή φυτικών προϊόντων για την παρουσία ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας ή ρυθμιζόμενων επιβλαβών οργανισμών μη καραντίνας	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
35	Έκδοση φυτοϋγειονομικού πιστοποιητικού ή φυτοϋγειονομικού διαβατηρίου		ΟΟΑ	Δραστηριότητα βάσει αποτελέσματος επίσημου ελέγχου
36	Δραστηριότητες έρευνας επισκόπησης για την ανίχνευση της παρουσίας επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών		ΟΟΑ	Δραστηριότητα που δεν αποσκοπεί άμεσα στην εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/6481/oj

37	Δειγματοληψία και αναλύσεις που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο ερευνών επισκόπησης για την παρουσία ενωσιακών επιβλαβών οργανισμών καραντίνας		ΟΟΑ	Επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση· πρβλ. αιτιολογική σκέψη 25 του ΚΕΕ
38	Απαίτηση διάθεσης ζωικών υποπροϊόντων μετά την εκδήλωση εστίας για τον περιορισμό της εξάπλωσης νόσων των ζώων		ΟΟΑ	Περιορισμός της εξάπλωσης νόσων των ζώων (πρβλ. άρθρο 2 παράγραφος 2 του ΚΕΕ)
39	Απαίτηση περιορισμών μετακίνησης στο πλαίσιο προγράμματος εκρίζωσης ή λόγω συγκεκριμένου διαπιστωθέντος καθεστώτος (μολυσμένου, απαλλαγμένου κ.λπ.)		ΟΟΑ	Εκρίζωση νόσων των ζώων (πρβλ. άρθρο 2 παράγραφος 2 του ΚΕΕ)
40	Απαίτηση περιορισμών μετακίνησης λόγω επιδημικής έξαρσης		ΟΟΑ	Περιορισμός της εξάπλωσης νόσων των ζώων (πρβλ. άρθρο 2 παράγραφος 2 του ΚΕΕ)
41	Θανάτωση ζώων στο πλαίσιο προγράμματος εκρίζωσης		ΟΟΑ	Εκρίζωση νόσων των ζώων (πρβλ. άρθρο 2 παράγραφος 2 του ΚΕΕ)
42	Κοινοποίηση της παρουσίας καταγεγραμμένης νόσου (μέσω του ADNS, στον ΟΙΕ, σε χώρες-εμπορικούς εταίρους κ.λπ.)		ΟΟΑ	Δραστηριότητα μετά από επίσημο έλεγχο (ή μετά από άλλη επίσημη δραστηριότητα)
43	Ενημέρωση του κοινού σχετικά με ορισμένους κινδύνους (π.χ. μια επιδημική νόσο, τη φύση της, μέτρα που έχουν ληφθεί κ.λπ.)		ΟΟΑ	Ενημέρωση, όχι εξακρίβωση της συμμόρφωσης
44	Έκδοση έγκρισης εγκατάστασης		ΟΟΑ	Δραστηριότητα μετά από εξακρίβωση της συμμόρφωσης (άρθρο 148 του ΚΕΕ)· πρβλ. αιτιολογική σκέψη 25
45	Έλεγχοι σε εγκατάσταση της ΕΕ για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις εξαγωγών που καθορίζονται στους κανόνες του άρθρου 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
46	Ενέργειες έρευνας για τον καθορισμό της έκτασης περίπτωσης μη συμμόρφωσης	ΟC		Άρθρο 138 παράγραφος 1 του ΚΕΕ· εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
47	Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ με σκοπό την έκδοση επίσημου πιστοποιητικού ή επίσημης βεβαίωσης	ΟC		Εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ [πρβλ. άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΚΕΕ]
48	Έκδοση επίσημου πιστοποιητικού ή επίσημης βεβαίωσης με βάση τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων		ΟΟΑ	Δραστηριότητα βάσει ολοκληρωθέντος επίσημου ελέγχου (πρβλ. άρθρο 2 παράγραφος 2 του ΚΕΕ)
49	Εκπόνηση έκθεσης επιθεώρησης/συστηματικής επιθεώρησης/εργαστηρίου (αποτέλεσμα επίσημου ελέγχου)	ΟC		Αναπόσπαστο μέρος της δραστηριότητας επίσημου ελέγχου

50	Παρακολούθηση των προσμείξεων στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ([3]) που πραγματοποιείται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με κανονιστικό επίπεδο το οποίο καθορίζεται από ενωσιακούς ή εθνικούς κανόνες ή για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης υπευθύνου επιχείρησης με τα μέτρα μετριασμού που θεσπίζονται βάσει ενωσιακών ή εθνικών κανόνων	ΟC		Δραστηριότητα που αποσκοπεί στην εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ
51	Παρακολούθηση των προσμείξεων στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές για τις οποίες δεν έχει καθοριστεί κανονιστικό επίπεδο, που πραγματοποιείται για την εξακρίβωση της παρουσίας προσμείξεων στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ή με στόχο τη συλλογή δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4])		ΟΟΑ	Δραστηριότητα μη στοχευμένης παρακολούθησης που δεν αποσκοπεί στην εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ

([1]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2124 της Επιτροπής, της 10ης Οκτωβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για τους επίσημους ελέγχους φορτίων ζώων και αγαθών υπό διαμετακόμιση, μεταφόρτωση και περαιτέρω μεταφορά μέσω της Ένωσης και για την τροποποίηση των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 798/2008, (ΕΚ) αριθ. 1251/2008, (ΕΚ) αριθ. 119/2009, (ΕΕ) αριθ. 206/2010, (ΕΕ) αριθ. 605/2010, (ΕΕ) αριθ. 142/2011, (ΕΕ) αριθ. 28/2012, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/759 της Επιτροπής και της απόφασης 2007/777/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 321 της 12.12.2019, σ. 73).

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») (ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1).

([3]) Συμπεριλαμβανομένων των προσμείξεων όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου και των ανεπιθύμητων ουσιών όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

1.2. **Ο επίσημος κτηνίατρος (άρθρο 3 του ΚΕΕ)**

Άρθρο 3 του ΚΕΕ

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: [...]

32) «επίσημος κτηνίατρος»: ο κτηνίατρος που διορίζεται από την αρμόδια αρχή, είτε ως μέλος του προσωπικού είτε όχι, και είναι κατάλληλα καταρτισμένος για να διενεργεί επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τους σχετικούς κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2·

49) «επίσημος βοηθός»: αντιπρόσωπος των αρμόδιων αρχών ο οποίος έχει καταρτιστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 18 και ο οποίος αναλαμβάνει ορισμένα καθήκοντα επίσημων ελέγχων ή ορισμένα καθήκοντα που συνδέονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες· [...]

Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 44 του ΚΕΕ, η διενέργεια ορισμένων επίσημων ελέγχων απαιτεί τη χρήση των ιδιαίτερων δεξιοτήτων των επίσημων κτηνιάτρων για την εξασφάλιση άρτιου αποτελέσματος, χωρίς η απαίτηση αυτή να περιορίζει το έργο τους μόνο στα συγκεκριμένα είδη επίσημων ελέγχων.

Από τον ορισμό του άρθρου 3 σημείο 32) του ΚΕΕ προκύπτει ότι οι επίσημοι κτηνίατροι μπορούν να είναι μέλη του προσωπικού των αρμόδιων αρχών ή όχι. Στην τελευταία αυτή κατηγορία μπορεί να ανήκει ένας κτηνίατρος του ιδιωτικού τομέα· ως εκ τούτου, ο διορισμός επίσημου κτηνιάτρου δεν συνδέεται κατ' ανάγκη με σύμβαση εργασίας ως μέλους του προσωπικού της αρμόδιας αρχής.

Το άρθρο 5 παράγραφος 2 του ΚΕΕ ορίζει ότι οι αρμόδιες αρχές διορίζουν επίσημους κτηνιάτρους γραπτώς και ότι ο διορισμός αυτός περιλαμβάνει περιγραφή των ειδικών επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων και των σχετικών καθηκόντων που οι επίσημοι κτηνίατροι πρόκειται να εκτελούν. Οι κανόνες σχετικά με την ανάθεση καθηκόντων που ορίζονται στα άρθρα 28 έως 31 του ΚΕΕ δεν σχετίζονται με τον εν λόγω διορισμό, καθώς η έννοια της ανάθεσης δεν είναι κατάλληλη στην προκειμένη περίπτωση όπου η νομοθεσία αναθέτει συγκεκριμένα ορισμένα καθήκοντα ελέγχου στον επίσημο κτηνίατρο.

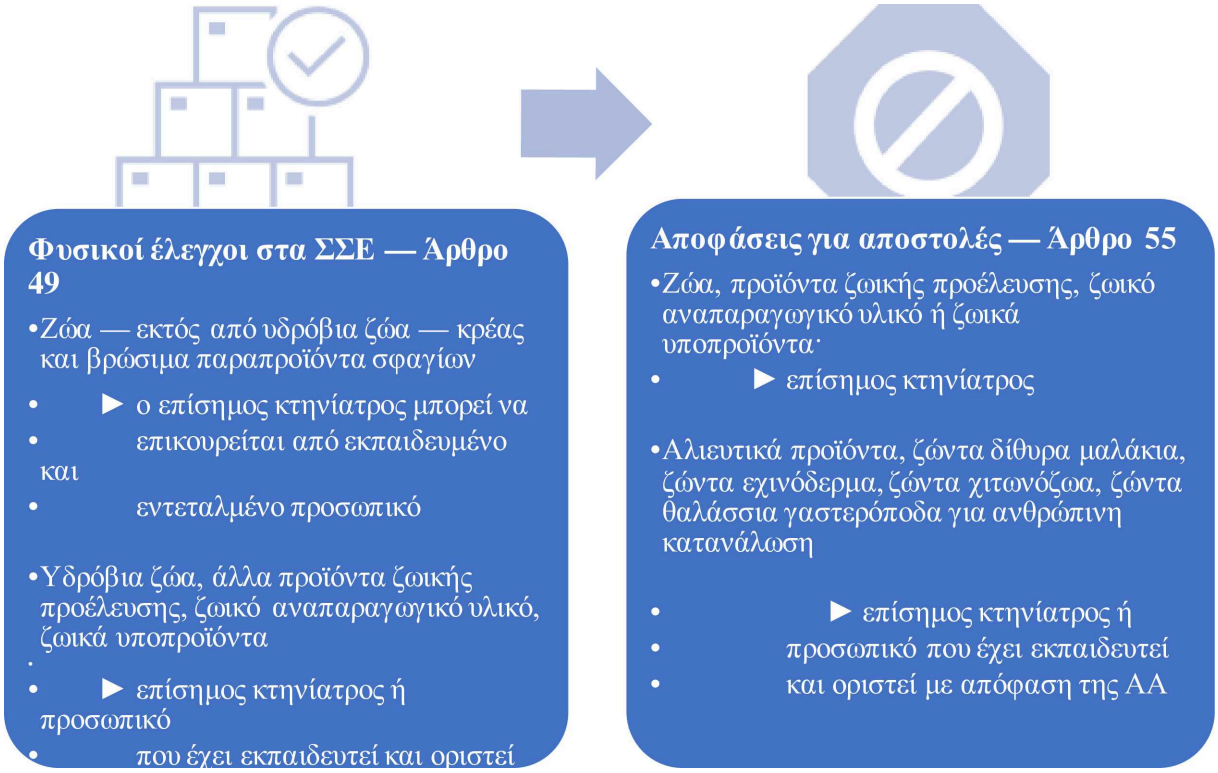
Ο ΚΕΕ ορίζει τον ρόλο των επίσημων κτηνιάτρων σε δύο χωριστά κεφάλαια του τίτλου ΙΙ:

α) Όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, στα άρθρα 17 και 18 (κεφάλαιο ΙΙ) σχετικά με τους επίσημους ελέγχους, ο ΚΕΕ θεσπίζει, μεταξύ άλλων, ένα πλαίσιο για τα είδη συνεργασίας μεταξύ του επίσημου κτηνιάτρου και του επίσημου βοηθού κατά την εκτέλεση ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων και για τους όρους συνεισφοράς του προσωπικού των σφαγείων στα καθήκοντα επίσημων ελέγχων.

β) Όσον αφορά τα φορτία που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1, τα οποία υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου κατά την είσοδό τους στην Ένωση, στα άρθρα 49 και 55 (κεφάλαιο V) γίνεται διάκριση μεταξύ ζώων και αγαθών όσον αφορά τον ρόλο του επίσημου κτηνιάτρου. Πιο συγκεκριμένα, ο ΚΕΕ προβαίνει σε διάκριση μεταξύ ζώων και αγαθών ως προς το αν οι επίσημοι κτηνίατροι πρέπει να διενεργούν τους φυσικούς ελέγχους και να λαμβάνουν τις σχετικές αποφάσεις σχετικά με τη συμμόρφωση των φορτίων με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, αυτοπροσώπως, ή εάν μπορεί να τους υποκαταστήσει εκπαιδευμένο προσωπικό. Η διάκριση αυτή απεικονίζεται στο σχήμα 1.

Σχήμα 1

Ο ρόλος του επίσημου κτηνιάτρου και του ειδικά εκπαιδευμένου και εντεταλμένου προσωπικού σχετικά με τους φυσικούς ελέγχους και τις αποφάσεις που λαμβάνονται για τα ζώα και τα αγαθά που εισέρχονται στην Ένωση, σύμφωνα με τα άρθρα 49 και 55 του ΚΕΕ



Από το άρθρο 5 παράγραφος 2 του ΚΕΕ προκύπτει ότι οι απαιτήσεις που ισχύουν για το προσωπικό των αρμόδιων αρχών επιβάλλονται επίσης σε όλους τους διορισμένους επίσημους κτηνιάτρους. Στο σημείο αυτό, ο ΚΕΕ τονίζει τη σημασία της απαλλαγής από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων για τους επίσημους κτηνιάτρους. Για να διασφαλιστεί αυτή η απουσία σύγκρουσης συμφερόντων, οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται να διαθέτουν διαδικασίες ή ρυθμίσεις σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΚΕΕ.

Το άρθρο 5 παράγραφοι 1, 4 και 5 του ΚΕΕ εφαρμόζεται σε όλους τους επίσημους κτηνιάτρους. Το ίδιο ισχύει για τις απαιτήσεις του άρθρου 8 του ΚΕΕ σχετικά με την εμπιστευτικότητα και τις απαιτήσεις του άρθρου 91 παράγραφος 3 όσον αφορά την αμεροληψία και την ελευθερία σύγκρουσης συμφερόντων, το οποίο στην προκειμένη περίπτωση αναφέρεται στην εποπτεία της έκδοσης της επίσημης βεβαίωσης από τον επίσημο κτηνίατρο.

Η υποχρέωση των αρμόδιων αρχών να διενεργούν επίσημους ελέγχους βάσει τεκμηριωμένων διαδικασιών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12 του ΚΕΕ, ισχύει και για τους επίσημους κτηνιάτρους. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων πρέπει να επικουρούν και να συνεργάζονται με επίσημους κτηνιάτρους κατά την εκτέλεση επίσημων ελέγχων ή καθηκόντων που σχετίζονται με άλλες επίσημες δραστηριότητες, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 15 παράγραφος 6 του ΚΕΕ.

Όσον αφορά την κατάρτιση, οι επίσημοι κτηνίατροι υπόκεινται στις γενικές απαιτήσεις κατάρτισης του άρθρου 5 παράγραφος 4 του ΚΕΕ, στην κατάρτιση για την έκδοση επίσημων βεβαιώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 91 παράγραφος 3 του ΚΕΕ και στην κατάρτιση που παρέχεται από τα ευρωπαϊκά κέντρα αναφοράς για την καλή μεταχείριση των ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 96 στοιχείο ε) του ΚΕΕ.

Όσον αφορά τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, στα άρθρα 13 και 14 και στο παράρτημα II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής ([3]) παρατίθενται οι απαιτήσεις κατάρτισης για τον επίσημο κτηνίατρο, τους επίσημους βοηθούς, το προσωπικό των σφαγείων και το προσωπικό που ορίζεται από τις αρμόδιες αρχές για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων σε εργαστήρια τεμαχισμού.

([3]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2019, σχετικά με ειδικούς κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στην παραγωγή κρέατος και για τις περιοχές παραγωγής και μετεγκατάστασης ζώντων δίθυρων μαλακίων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 131 της 17.5.2019, σ. 1).

Το προσωπικό που επικουρεί τον επίσημο κτηνίατρο στη διενέργεια φυσικών ελέγχων ή στη διενέργεια φυσικών ελέγχων στους ΣΣΕ για τα ζώα και τα προϊόντα που ορίζονται στο άρθρο 49 παράγραφος 2 του ΚΕΕ υπόκειται στις ειδικές απαιτήσεις κατάρτισης που ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/1081 της Επιτροπής ([4]).

2. ΤΊΤΛΟΣ ΙΙ — ΕΠΊΣΗΜΟΙ ΈΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΕΠΊΣΗΜΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΌΤΗΤΕΣ ΣΤΑ ΚΡΆΤΗ ΜΈΛΗ

2.1. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ — Επίσημοι έλεγχοι

2.1.1. *Επίσημοι έλεγχοι του ηλεκτρονικού εμπορίου*

Τα κράτη μέλη έχουν τη γενική υποχρέωση να θεσπίσουν σύστημα επίσημων ελέγχων βάσει κινδύνου (άρθρο 9 του ΚΕΕ). Στον βαθμό που είναι αναγκαίο για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διενεργούν επίσημους ελέγχους «στα ζώα και τα αγαθά σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της μεταποίησης, της διανομής και της χρήσης»· «σε ουσίες, υλικά ή άλλα αντικείμενα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά ή την υγεία των ζώων και των αγαθών, καθώς και στη συμμόρφωσή τους με τις ισχύουσες απαιτήσεις, σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της μεταποίησης, της διανομής και της χρήσης»· και «στους υπευθύνους επιχειρήσεων όσον αφορά τις δραστηριότητες που περιλαμβάνουν τη φύλαξη των ζώων, τον εξοπλισμό, τα μέσα μεταφοράς, τα κτίρια και άλλους χώρους υπό τον έλεγχό τους, και τον περίγυρό τους, και στα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης» (άρθρο 10 παράγραφος 1 του ΚΕΕ). Ως εκ τούτου, οι επίσημοι έλεγχοι μπορούν να αφορούν ζώα και αγαθά που διατίθενται προς πώληση με μεθόδους εξ αποστάσεως επικοινωνίας και υπευθύνους επιχειρήσεων όσον αφορά δραστηριότητες που αναλαμβάνονται με μεθόδους εξ αποστάσεως επικοινωνίας.

Ο όρος «μέθοδοι εξ αποστάσεως επικοινωνίας» (που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 5 και στο άρθρο 36 του ΚΕΕ) μπορεί να θεωρηθεί ότι περιλαμβάνει το διαδίκτυο, αλλά και άλλους μηχανισμούς εξ αποστάσεως παραγγελίας, όπως ταχυδρομικά ή τηλεφωνικά από κατάλογο. Ωστόσο, οι δραστηριότητες ηλεκτρονικού εμπορίου, ιδίως οι διαδικτυακές πωλήσεις αγροδιατροφικών προϊόντων, είναι οι σημαντικότερες από άποψη όγκου και έκθεσης των πολιτών που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τους σκοπούς των επίσημων ελέγχων.

Οι δραστηριότητες ηλεκτρονικού εμπορίου στον αγροδιατροφικό τομέα μπορεί να περιλαμβάνουν:

— πωλήσεις μεταξύ επιχειρήσεων και καταναλωτών και πωλήσεις μεταξύ επιχειρήσεων·

— διαδικτυακή παρουσίαση και πληροφορίες προϊόντος·

— δραστηριότητες που χρησιμοποιούν τόσο σταθερούς όσο και διαδικτυακούς διαύλους, καθώς και μόνο διαδικτυακούς διαύλους·

— διαφορετικούς τρόπους αγοράς για διαδικτυακά αγαθά (π.χ. πληρωμή μέσω διαδικτύου ή κατά την παράδοση/παραλαβή)·

— δραστηριότητες στις οποίες συμμετέχουν πάροχοι ψηφιακών υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων διαδικτυακών αγορών και πλατφορμών·

— επιχειρηματικά μοντέλα ειδικά στο διαδίκτυο, όπως «εικονικά εστιατόρια» (δηλαδή εγκαταστάσεις παρασκευής φαγητού που λειτουργούν αποκλειστικά με παραγγελίες σε ιστοτόπους, εφαρμογές ή πλατφόρμες, για διανομή κατ' οίκον ή παράδοση στο κατάστημα)·

— διασυνοριακές πωλήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγών από υπευθύνους επιχειρήσεων που βρίσκονται σε τρίτες χώρες απευθείας σε πολίτες της ΕΕ.

Γενικά, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διενεργούν τακτικούς ελέγχους βάσει κινδύνου στους υπευθύνους επιχειρήσεων και στα ζώα ή τα αγαθά σε οποιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της μεταποίησης, της διανομής και της χρήσης σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 10 του ΚΕΕ. Η απαίτηση αυτή ισχύει κατά τον ίδιο τρόπο τόσο για τις δραστηριότητες ηλεκτρονικού εμπορίου όσο και για τις συμβατικές δραστηριότητες.

([4]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/1081 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις ειδικές απαιτήσεις εκπαίδευσης του προσωπικού για τη διενέργεια ορισμένων φυσικών ελέγχων στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου (ΕΕ L 171 της 26.6.2019, σ. 1).

2.1.1.1. *Καταχώριση υπευθύνων επιχειρήσεων ηλεκτρονικού εμπορίου*

Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του ΚΕΕ απαιτεί από τις αρμόδιες αρχές να τηρούν ενημερωμένους καταλόγους των υπευθύνων επιχειρήσεων (βλ. επίσης ενότητα 2.1.2). Για τον σκοπό αυτό, το άρθρο 15 παράγραφος 5 του ΚΕΕ απαιτεί από τους υπευθύνους επιχειρήσεων να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με το όνομα και τη νομική μορφή τους, καθώς και σχετικά με τις δραστηριότητες που πραγματοποιούν, «*μεταξύ άλλων δραστηριότητες που αναλαμβάνονται με μεθόδους εξ αποστάσεως επικοινωνίας, και τους χώρους που βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους*». Θα πρέπει να περιέχονται συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με όλους τους διαύλους εξ αποστάσεως επικοινωνίας που χρησιμοποιεί ο υπεύθυνος επιχείρησης, συμπεριλαμβανομένου του κατά πόσον ο υπεύθυνος επιχείρησης χρησιμοποιεί ενδιάμεσες υπηρεσίες, όπως μέσα κοινωνικής δικτύωσης και διαδικτυακές αγορές, και θα πρέπει να δίνεται στις αρμόδιες αρχές η δυνατότητα να διενεργούν επίσημους ελέγχους στις δραστηριότητες των υπευθύνων επιχειρήσεων «*που περιλαμβάνουν τη φύλαξη των ζώων, τον εξοπλισμό, τα μέσα μεταφοράς, τα κτίρια και άλλους χώρους υπό τον έλεγχό τους, και τον περίγυρό τους, και στα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης*» σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΚΕΕ.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που είναι εγκατεστημένοι σε ένα κράτος μέλος μπορούν να διαχειρίζονται ιστοτόπους που απευθύνονται σε πελάτες σε άλλο κράτος μέλος (π.χ. χρησιμοποιώντας τη γλώσσα του άλλου κράτους μέλους και/ή προσφέροντας επιλογές παράδοσης).

Οι στρατηγικές διαδικτυακής αναζήτησης που χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη για τον εντοπισμό ιστοτόπων ή προϊόντων που πωλούνται στο διαδίκτυο συνήθως αποκαλύπτουν επίσης υπευθύνους επιχειρήσεων που είναι εγκατεστημένοι εκτός της δικαιοδοσίας τους. Τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν τους μηχανισμούς διοικητικής συνδρομής και συνεργασίας (άρθρα 102 έως 108 του ΚΕΕ) για την αμοιβαία παροχή ενημέρωσης σχετικά με τις διασυνοριακές δραστηριότητες των υπευθύνων επιχειρήσεων.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων σε τρίτες χώρες μπορεί να υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις καταχώρισης ή αδειοδότησης οι οποίες καθορίζονται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, ανάλογα με τις δραστηριότητές τους και τις κατηγορίες αγαθών που εξάγονται στην ΕΕ.

2.1.1.2. *Δειγματοληψία και ανάλυση ζώων και αγαθών που πωλούνται μέσω διαδικτύου*

Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να διενεργούν δειγματοληψίες και αναλύσεις για την επαλήθευση της συμμόρφωσης κατά τη διάρκεια ελέγχων ζώων και αγαθών βάσει κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 14 στοιχείο η) του ΚΕΕ. Αυτό μπορεί να αφορά ζώα και αγαθά που προσφέρονται μέσω διαδικτύου. Μπορούν να λαμβάνονται δείγματα κατά την επιθεώρηση των εγκαταστάσεων των υπευθύνων επιχειρήσεων που προσφέρουν προϊόντα μέσω διαδικτύου. Ένας άλλος αποτελεσματικός τρόπος δειγματοληψίας (ιδίως σε διασυνοριακές περιπτώσεις) είναι η παραγγελία αγαθών μέσω διαδικτύου και η λήψη δειγμάτων από τα εν λόγω αγαθά κατά την παράδοσή τους. Για τον σκοπό αυτό, και προκειμένου να είναι σε θέση να διενεργούν επίσημους ελέγχους χωρίς προειδοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 του ΚΕΕ, οι αρμόδιες αρχές ενδέχεται να χρειάζεται να αποκρύψουν την ταυτότητά τους κατά τη διαδικασία παραγγελίας. Το άρθρο 36 του ΚΕΕ παρέχει τη νομική βάση για τη χρήση από τις αρμόδιες αρχές ζώων και αγαθών που παραγγέλλονται μέσω διαδικτύου (ή με άλλες μεθόδους εξ αποστάσεως επικοινωνίας) χωρίς να αναγνωρίζονται ως δείγματα για τους σκοπούς των επίσημων ελέγχων. Οι αρμόδιες αρχές, μόλις περιέλθουν στην κατοχή τους τα δείγματα, ενημερώνουν τους υπευθύνους επιχειρήσεων ότι τα αγαθά έχουν παραγγελθεί για σκοπούς επίσημης δειγματοληψίας και/ή ανάλυσης [άρθρο 36 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΕΕ]. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων των οποίων τα ζώα και τα αγαθά υπόκεινται σε δειγματοληψία και ανάλυση έχουν δικαίωμα δεύτερης πραγματογνωμοσύνης (βλ. περισσότερες λεπτομέρειες στο κεφάλαιο 2.3.2 σχετικά με το άρθρο 35 του ΚΕΕ).

2.1.1.3. *Ενέργειες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης και κινδύνου*

Την ευθύνη για την επιβολή της νομοθεσίας της Ένωσης για την αγροδιατροφική αλυσίδα φέρουν τα κράτη μέλη (αιτιολογική σκέψη 15 του ΚΕΕ), των οποίων οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν μέτρα σύμφωνα με τα άρθρα 137 και 138 του ΚΕΕ. Όταν διαπιστώνονται ή υπάρχουν υπόνοιες για περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ζώων και αγαθών που προσφέρονται ή πωλούνται μέσω διαδικτύου, οι οποίες αφορούν άλλα κράτη μέλη, ή ο υπεύθυνος επιχείρησης βρίσκεται σε άλλο κράτος μέλος, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι μηχανισμοί διοικητικής συνδρομής και συνεργασίας που ορίζονται στα άρθρα 102 έως 108 του ΚΕΕ και να εφαρμόζονται στο σύστημα ΤΠ iRASFF ως συνιστώσα του συστήματος διαχείρισης πληροφοριών για τους επίσημους ελέγχους (IMSOC), προκειμένου να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική και συνεκτική δράση επιβολής σε όλα τα κράτη μέλη.

Όταν διαπιστώνεται ότι τα μη συμμορφούμενα αγαθά που προσφέρονται ή πωλούνται μέσω διαδικτύου ενέχουν κίνδυνο για την υγεία κατά την έννοια του άρθρου 50 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αναλόγως η διαδικασία RASFF που εφαρμόζεται στο σύστημα iRASFF.

Η Επιτροπή θα ενημερώνει τις τρίτες χώρες που δεν έχουν πρόσβαση στα συστήματα iRASFF ή TRACES σχετικά με προϊόντα που υπόκεινται σε κοινοποιήσεις RASFF (προειδοποίηση, ενημέρωση ή κοινοποίηση απόρριψης στα σύνορα) που προέρχονται από τις εν λόγω τρίτες χώρες ή διανέμονται σε αυτές· σε περίπτωση κοινοποιήσεων μη συμμόρφωσης και κοινοποιήσεων απάτης στον τομέα των τροφίμων, η Επιτροπή μπορεί να ενημερώσει τις ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες που δεν έχουν πρόσβαση στο iRASFF ή στο TRACES [άρθρο 27 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715].

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την πρακτική χρήση του iRASFF για την κοινοποίηση προϊόντων που προσφέρονται μέσω διαδικτύου διατίθενται στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας του RASFF ([5]).

2.1.1.4. *Πάροχοι ψηφιακών υπηρεσιών*

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/2065 ([6]) (πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες — DSA) εφαρμόζεται ήδη στις επιγραμμικές πλατφόρμες και τις επιγραμμικές μηχανές αναζήτησης που ορίζονται από την Επιτροπή ως πολύ μεγάλες επιγραμμικές πλατφόρμες και πολύ μεγάλες επιγραμμικές μηχανές αναζήτησης ([7]). Εφαρμόζεται σε όλους τους παρόχους ενδιάμεσων υπηρεσιών που δραστηριοποιούνται στην Ένωση από τις 17 Φεβρουαρίου 2024. Η πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες θεσπίζει κανόνες σχετικά με την απαλλαγή από την ευθύνη και τις υποχρεώσεις επιμέλειας που επιβάλλονται στους παρόχους ενδιάμεσων υπηρεσιών.

Το άρθρο 3 στοιχείο ζ) της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες ορίζει διάφορες κατηγορίες ενδιάμεσων υπηρεσιών, εκ των οποίων η «*φιλοξενία*» είναι η σημαντικότερη από την άποψη της ασφάλειας και της συμμόρφωσης των προϊόντων. Η φιλοξενία είναι μια υπηρεσία στο πλαίσιο της οποίας ένας πάροχος υπηρεσιών αποθηκεύει στον εξυπηρετητή του τις πληροφορίες που παρέχει ο χρήστης της υπηρεσίας, δηλαδή ένας ανεξάρτητος τρίτος. Η υπηρεσία «επιγραμμικής πλατφόρμας» είναι μια ειδική υποκατηγορία φιλοξενίας που περιλαμβάνει υπηρεσίες στις οποίες οι αποθηκευμένες πληροφορίες διαδίδονται, επιπλέον, στο κοινό κατόπιν αιτήματος του χρήστη της υπηρεσίας, όπως επιγραμμικά μέσα κοινωνικής δικτύωσης ή επιγραμμικές πλατφόρμες που επιτρέπουν στους καταναλωτές να συνάπτουν εξ αποστάσεως συμβάσεις με εμπόρους.

Οι πάροχοι ενδιάμεσων υπηρεσιών που ασκούν δραστηριότητες φιλοξενίας δεν έχουν γενική υποχρέωση να παρακολουθούν τη χρήση των υπηρεσιών τους για παράνομη δραστηριότητα και απαλλάσσονται υπό όρους από την ευθύνη για παράνομο περιεχόμενο που παρέχεται από τρίτους που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες τους. Η έννοια του παράνομου περιεχομένου στο πλαίσιο αυτό καλύπτει επίσης την προσφορά μη ασφαλών και/ή μη συμμορφούμενων αγαθών.

Η απαλλαγή από την ευθύνη δεν είναι απόλυτη. Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες, εφαρμόζεται μόνο υπό τον όρο ότι ο πάροχος υπηρεσιών:

α) δεν γνωρίζει πραγματικά ότι πρόκειται για παράνομη δραστηριότητα ή παράνομο περιεχόμενο και, όσον αφορά αξιώσεις αποζημίωσης, δεν έχει αντίληψη των γεγονότων ή των περιστάσεων από τις οποίες προκύπτει η παράνομη δραστηριότητα ή το παράνομο περιεχόμενο· ή

β) μόλις λάβει γνώση ή αντιληφθεί τα ανωτέρω, αποσύρει αμέσως το παράνομο περιεχόμενο ή απενεργοποιεί την πρόσβαση σε αυτό.

Ως εκ τούτου, προκειμένου να επωφεληθούν από την απαλλαγή από την ευθύνη που προβλέπεται στο άρθρο 6 της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες, οι πάροχοι υπηρεσιών φιλοξενίας πρέπει να ενεργούν μόλις λαμβάνουν συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με παράνομη δραστηριότητα ή παράνομο περιεχόμενο, οι οποίες λαμβάνονται είτε ως αποτέλεσμα εθελοντικών αυτεπάγγελτων ερευνών ([8]) είτε μέσω κοινοποίησης από εξωτερικά πρόσωπα ή οντότητες. Σύμφωνα με το άρθρο 16 της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες, οι πάροχοι υπηρεσιών φιλοξενίας πρέπει να θέτουν σε εφαρμογή μηχανισμούς που επιτρέπουν σε οποιοδήποτε πρόσωπο ή οντότητα να τους ειδοποιεί σχετικά με την ύπαρξη στην υπηρεσία τους συγκεκριμένων πληροφοριακών στοιχείων τα οποία το πρόσωπο ή η οντότητα θεωρεί παράνομο περιεχόμενο («μηχανισμοί ειδοποίησης και δράσης»).

Επιπλέον, οι πάροχοι επιγραμμικών πλατφορμών που επιτρέπουν στους καταναλωτές να συνάπτουν εξ αποστάσεως συμβάσεις με εμπόρους υποχρεούνται να εφαρμόζουν τη «συμμόρφωση εκ σχεδιασμού». Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι «*η επιγραμμική διεπαφή τους σχεδιάζεται και οργανώνεται κατά τρόπο που επιτρέπει στους εμπόρους να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά τις πληροφορίες που παρέχονται πριν από τη σύναψη της σύμβασης και τις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο*» (άρθρο 31 παράγραφος 1 της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες).

Επιπλέον, και σε κάθε περίπτωση, τα άρθρα 9 και 10 της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες απαιτούν από τους παρόχους ενδιάμεσων υπηρεσιών να ενημερώνουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τις αρμόδιες αρχές σχετικά με οποιαδήποτε εκτέλεση εντολής ανάληψης δράσης κατά παράνομου περιεχομένου ή παροχής πληροφοριών, η οποία εκδίδεται από τις αρμόδιες εθνικές δικαστικές ή διοικητικές αρχές βάσει του εφαρμοστέου ενωσιακού ή εθνικού δικαίου σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο. Για τον σκοπό αυτό, το άρθρο 11 του εν λόγω κανονισμού απαιτεί από τους παρόχους ενδιάμεσων υπηρεσιών να ορίζουν ενιαίο σημείο επαφής για την επικοινωνία με τις αρχές των κρατών μελών, την Επιτροπή και το ευρωπαϊκό συμβούλιο ψηφιακών υπηρεσιών (άρθρο 61 της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες).

([5]) https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_el.

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με την ενιαία αγορά ψηφιακών υπηρεσιών και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/31/ΕΚ (πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες) (ΕΕ L 277 της 27.10.2022, σ. 1).

([7]) Βλ. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_23_2413.

([8]) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065, το γεγονός και μόνον ότι οι πάροχοι υπηρεσιών διενεργούν εθελοντικές αυτεπάγγελτες έρευνες για τον εντοπισμό παράνομων δραστηριοτήτων δεν πρέπει να τους καθιστά εν γένει μη επιλέξιμους για τις απαλλαγές από την ευθύνη που προβλέπονται στο άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού.

2.1.1.5. *Στρατηγικές ελέγχου του ηλεκτρονικού εμπορίου — βέλτιστες πρακτικές*

Με βάση τα ανωτέρω και τις εμπειρίες των κρατών μελών, τα ακόλουθα μέτρα θα πρέπει να θεωρούνται βέλτιστες πρακτικές για τους ελέγχους του ηλεκτρονικού εμπορίου:

i) Οι επίσημοι έλεγχοι από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να υποστηρίζονται από τη διεξαγωγή αναζητήσεων στο διαδίκτυο για τον εντοπισμό διαδικτυακών πωλητών που βρίσκονται στην επικράτεια του κράτους μέλους και δεν είναι ακόμη γνωστοί στις αρμόδιες αρχές, με στόχο να υποβληθούν σε ελέγχους βάσει κινδύνου.

ii) Οι αναζητήσεις στο διαδίκτυο θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό διαδικτυακών προσφορών αγαθών τα οποία έχουν προσδιοριστεί κατά τη διάρκεια επίσημων ελέγχων ως μη συμμορφούμενα ή ενέχοντα κίνδυνο, ή όταν υπάρχει υπόνοια μη συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων των αγαθών που κοινοποιούνται στο σύστημα iRASFF.

iii) Ο έλεγχος των δραστηριοτήτων ηλεκτρονικού εμπορίου θα πρέπει να περιλαμβάνει τον έλεγχο ιστοτόπων και της συμμόρφωσής τους με τις απαιτήσεις παροχής πληροφοριών για τα προϊόντα. Για παράδειγμα, οι προσφορές τροφίμων στο διαδίκτυο πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 ([9]). Σύμφωνα με το άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού, οι απαιτήσεις παροχής πληροφοριών για τα τρόφιμα ισχύουν για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων σε όλα τα στάδια της τροφικής αλυσίδας, εφόσον οι δραστηριότητές τους αφορούν την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, για όλα τα τρόφιμα που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή και για τα τρόφιμα που διατίθενται από ή παραδίδονται σε μονάδες ομαδικής εστίασης. Πρέπει να διασφαλίζονται θεμιτές εμπορικές πρακτικές μέσω της παροχής πληροφοριών για τα τρόφιμα, μεταξύ άλλων μέσω της διαφήμισης, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

iv) Οι έλεγχοι του ηλεκτρονικού εμπορίου θα πρέπει να διενεργούνται με τη χρήση κατάλληλου υλικού και λογισμικού, ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση αναζητήσεων στο διαδίκτυο και διαδικτυακών αγορών χωρίς να αποκαλύπτεται η ταυτότητα της αρμόδιας αρχής.

v) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να δημιουργούν επαφές με τα σημεία επαφής των παρόχων ενδιάμεσων υπηρεσιών, κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένων των επιγραμμικών κοινωνικών δικτύων, των επιγραμμικών αγορών, των παρόχων υπηρεσιών ψηφιακών πληρωμών και των μητρώων ονομάτων τομέα ανωτάτου επιπέδου, ώστε, μεταξύ άλλων, να διευκολύνεται η έγκαιρη αφαίρεση των διαδικτυακών προσφορών μη συμμορφούμενων προϊόντων ή προϊόντων παραποίησης/απομίμησης ή η ταυτοποίηση υπευθύνων επιχειρήσεων ή χρηστών ψηφιακών υπηρεσιών, εάν χρειάζεται για σκοπούς επιβολής.

vi) Για την αποτελεσματική διενέργεια των επίσημων ελέγχων, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν την εξουσία να ζητούν πληροφορίες ή να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα όσον αφορά άλλους σχετικούς υπευθύνους επιχειρήσεων που δεν υπόκεινται στον ΚΕΕ (αυτό μπορεί να ισχύει για ορισμένους παρόχους ενδιάμεσων υπηρεσιών ή χρηματοπιστωτικά ιδρύματα, για παράδειγμα) ή, ανάλογα με τις εθνικές διοικητικές δομές, θα πρέπει να εξασφαλίζουν στενή συνεργασία με άλλες εθνικές αρχές που εποπτεύουν τις δραστηριότητες των εν λόγω άλλων υπευθύνων επιχειρήσεων.

vii) Σύμφωνα με τις συνταγματικές τους απαιτήσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο δημιουργίας κεντρικών μονάδων ελέγχου του ηλεκτρονικού εμπορίου για τα προαναφερθέντα καθήκοντα, για λόγους αποτελεσματικότητας και εναρμόνισης όσον αφορά τις διαδικασίες, τον εξοπλισμό και τις εξωτερικές επαφές.

2.1.2. ***Κατάλογος υπευθύνων επιχειρήσεων (άρθρο 10 παράγραφοι 2 και 3 του ΚΕΕ)***

Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του ΚΕΕ απαιτεί από τις αρμόδιες αρχές να τηρούν ενημερωμένους καταλόγους των υπευθύνων επιχειρήσεων. Η διάταξη αυτή αφορά τους «υπευθύνους επιχειρήσεων» κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 29) του ΚΕΕ.

Άρθρο 10 παράγραφοι 2 και 3 του ΚΕΕ

2. Με την επιφύλαξη των κανόνων σχετικά με τους υπάρχοντες καταλόγους ή μητρώα που τηρούνται βάσει των αναφερόμενων στο άρθρο 1 παράγραφος 2 κανόνων, οι αρμόδιες αρχές συντάσσουν και τηρούν ενημερωμένο κατάλογο των υπευθύνων επιχειρήσεων. Στις περιπτώσεις που τέτοιος κατάλογος ή μητρώο υφίσταται ήδη για άλλους σκοπούς, μπορεί να χρησιμοποιείται και για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

([9]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

3. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 144, για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού σχετικά με τον καθορισμό των κατηγοριών υπευθύνων επιχειρήσεων που απαλλάσσονται από τον κατάλογο των υπευθύνων επιχειρήσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, στις περιπτώσεις που η καταχώρισή τους θα αποτελούσε δυσανάλογο διοικητικό φόρτο γι' αυτούς σε σχέση με τον κίνδυνο που σχετίζεται με τις δραστηριότητές τους.

Άρθρο 3 σημείο 29 του ΚΕΕ

«υπεύθυνος επιχείρησης»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο υπόκειται σε μία ή περισσότερες από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2·

Ο ορισμός των υπευθύνων επιχειρήσεων στο άρθρο 3 σημείο 29 του ΚΕΕ περιλαμβάνει τα φυσικά πρόσωπα, εάν αυτά υπόκεινται σε μία ή περισσότερες από τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2. Για παράδειγμα, το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εξαιρεί την «περίπτωση οικιακής παρασκευής, χειρισμού ή αποθήκευσης τροφίμων για ιδιωτική οικιακή κατανάλωση» από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, σε σχέση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, οι οικιακοί καταναλωτές δεν θεωρούνται υπεύθυνοι επιχειρήσεων κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείου 29 του ΚΕΕ και δεν χρειάζεται να συμπεριληφθούν στους καταλόγους που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Οι απαιτήσεις για τη συμπερίληψη σε κατάλογο και την καταχώριση των επιχειρήσεων στο άρθρο 10 παράγραφοι 2 και 3 του ΚΕΕ ισχύουν για όλους τους τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ. Όταν τομεακοί κανόνες θεσπίζουν κανόνες για τη συμπερίληψη ή τον αποκλεισμό ορισμένων κατηγοριών υπευθύνων επιχειρήσεων, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου ειδικά για τον συγκεκριμένο τομέα, τα μητρώα που καταρτίζονται βάσει των εν λόγω κανόνων μπορούν να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς του ΚΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος του ΚΕΕ.

Για παράδειγμα, στον τομέα της υγείας των φυτών, το άρθρο 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 ([10]) απαιτεί από τις αρμόδιες αρχές να τηρούν και να επικαιροποιούν μητρώο που περιέχει διάφορες κατηγορίες επαγγελματιών που δραστηριοποιούνται στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με τους εν λόγω τομεακούς κανόνες, απαιτείται μόνο η καταχώριση επαγγελματιών υπευθύνων επιχειρήσεων σε μητρώο. Επιπλέον, το άρθρο 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 προβλέπει ορισμένες εξαιρέσεις από την εν λόγω απαίτηση για την κατάρτιση μητρώου και εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να προσθέτει περαιτέρω κατηγορίες επαγγελματιών που εξαιρούνται, εάν η εγγραφή θα συνιστούσε δυσανάλογη διοικητική επιβάρυνση για τους υπευθύνους επιχειρήσεων σε σχέση με τον χαμηλό κίνδυνο επιβλαβών οργανισμών που σχετίζεται με τις επαγγελματικές τους δραστηριότητες. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος του ΚΕΕ, στον τομέα της υγείας των φυτών, τα μητρώα επαγγελματιών που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς του ΚΕΕ. Ομοίως, στην περιοχή βιολογικής παραγωγής, οι κατάλογοι υπευθύνων επιχειρήσεων και ομάδων υπευθύνων επιχειρήσεων που τηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ([11]) μπορούν να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς του ΚΕΕ.

Τα σημεία επαφής των κρατών μελών για το δίκτυο TRACES μπορεί να υποχρεούνται να τηρούν ενημερωμένους καταλόγους ορισμένων υπευθύνων επιχειρήσεων ως δεδομένα αναφοράς στο σύστημα TRACES σύμφωνα με το άρθρο 45 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1715 της Επιτροπής (κανονισμός IMSOC). Οι κατάλογοι αυτοί μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς του άρθρου 10 του ΚΕΕ.

2.1.3. ***Μέθοδοι και τεχνικές για τους επίσημους ελέγχους: επιθεωρήσεις (inspections) και συστηματικές επιθεωρήσεις (audits) (άρθρο 14 του ΚΕΕ)***

2.1.3.1. *Επιθεωρήσεις*

Το άρθρο 14 του ΚΕΕ απαριθμεί μεθόδους και τεχνικές επίσημων ελέγχων που πρέπει να χρησιμοποιούνται, κατά περίπτωση, από τις αρμόδιες αρχές για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των υπευθύνων επιχειρήσεων και των ζώων ή των αγαθών με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2. Δύο σημαντικές τεχνικές που παρατίθενται στο εν λόγω άρθρο είναι οι «*επιθεωρήσεις*» και οι «*συστηματικές επιθεωρήσεις (audits)*».

([10]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, σχετικά με προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 228/2013, (ΕΕ) αριθ. 652/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1143/2014, και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 69/464/ΕΟΚ, 74/647/ΕΟΚ, 93/85/ΕΟΚ, 98/57/ΕΚ, 2000/29/ΕΚ, 2006/91/ΕΚ και 2007/33/ΕΚ (ΕΕ L 317 της 23.11.2016, σ. 4).

([11]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1).

Στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ΚΕΕ, σκοπός της επιθεώρησης είναι να εξακριβωθεί η (τρέχουσα) συμμόρφωση ενός αντικειμένου επιθεώρησης με τις ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Ο όρος «*επιθεώρηση*» δεν ορίζεται στον ΚΕΕ και μπορεί να θεωρηθεί, με βάση το λεξικό, ότι αναφέρεται σε ενδελεχή εξέταση ενός αντικειμένου ή ορισμένων πτυχών του (π.χ. εξοπλισμός, εγκαταστάσεις, χώροι, ζώα, αγαθά, υλικά, δεδομένα, δραστηριότητες, διεργασίες). Η επιθεώρηση περιλαμβάνει ως επί το πλείστον άμεσες παρατηρήσεις που μπορούν να γίνουν σε συγκεκριμένη στιγμή από το πρόσωπο που διενεργεί την εξέταση. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται συχνά με τη βοήθεια καταλόγων ελέγχου των ειδικών απαιτήσεων που πρέπει να τηρούνται. Αυτή η ερμηνεία του όρου είναι ανάλογη με τον ορισμό της «*επιθεώρησης*» στο διεθνές πρότυπο ISO/IEC 17000 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης — Λεξιλόγιο και γενικές αρχές».

Τα στοιχεία που πρέπει να εξετάζονται, κατά περίπτωση, με «επιθεώρηση» στο πλαίσιο επίσημων ελέγχων απαριθμούνται στο άρθρο 14 στοιχείο β) του ΚΕΕ:

> Άρθρο 14 του ΚΕΕ
>
> Οι επίσημοι έλεγχοι, μέθοδοι και τεχνικές περιλαμβάνουν τα εξής κατά περίπτωση:
>
> [...]
>
> β) επιθεώρηση:
>
> i) του εξοπλισμού, των μέσων μεταφοράς, των κτιρίων και άλλων χώρων υπό τον έλεγχό τους, και του περίγυρού 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·

Είναι πιθανό οι επιθεωρήσεις να αλληλεπικαλύπτονται με ή να περιλαμβάνουν και άλλες μεθόδους που παρατίθενται στο άρθρο 14 του ΚΕΕ. Για παράδειγμα, η επιθεώρηση της «ιχνηλασιμότητας» ενός ζώου ή αγαθού [άρθρο 14 στοιχείο β) σημείο iv) του ΚΕΕ] περιλαμβάνει συνήθως την εξέταση των αρχείων ιχνηλασιμότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 στοιχείο ε) του ΚΕΕ.

2.1.3.2. *Συστηματικές επιθεωρήσεις*

Ο όρος «*συστηματική επιθεώρηση*» ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 30) του ΚΕΕ:

> Άρθρο 3 σημείο 30 του ΚΕΕ
>
> «συστηματική επιθεώρηση»: η συστηματική και ανεξάρτητη εξέταση με σκοπό να προσδιοριστεί κατά πόσον οι δραστηριότητες και τα σχετικά αποτελέσματα συμμορφώνονται με τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις και κατά πόσον οι ρυθμίσεις αυτές εφαρμόζονται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλες για την επίτευξη των στόχων·

Ο ορισμός αυτός έχει τρία στοιχεία:

i) συμμόρφωση προς τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις·

ii) αποτελεσματική εφαρμογή των εν λόγω ρυθμίσεων·

iii) καταλληλότητα των ρυθμίσεων αυτών για την επίτευξη των στόχων.

Ως εκ τούτου, η συστηματική επιθεώρηση, σε σύγκριση με μια επιθεώρηση, υπερβαίνει την επαλήθευση της συμμόρφωσης με συγκεκριμένες απαιτήσεις· εξετάζει επίσης κατά πόσον μπορούν να επιτευχθούν προκαθορισμένα αποτελέσματα (στόχοι).

Ο ορισμός της συστηματικής επιθεώρησης είναι συγκρίσιμος με τον ορισμό των ελέγχων σε διεθνή πρότυπα, όπως το ISO/IEC 17000 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης — Λεξιλόγιο και γενικές αρχές» και το πρότυπο ISO 19011 «Κατευθυντήριες γραμμές για τον έλεγχο των συστημάτων διαχείρισης».

Συστηματική επιθεώρηση εφαρμόζεται συνήθως όταν το αντικείμενο των ελέγχων είναι μια δραστηριότητα όπως μια διαδικασία ή ένα σύστημα διαχείρισης, η οποία πρέπει να αξιολογείται ως προς την καταλληλότητά της για τη συστηματική επίτευξη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων. Ως εκ τούτου, η συστηματική επιθεώρηση απαιτεί ευρύτερη και συστηματική αξιολόγηση των διαφόρων σταδίων μιας διεργασίας.

Όταν χρησιμοποιείται ως τεχνική κατά τη διάρκεια επίσημων ελέγχων, η διενέργεια συστηματικής επιθεώρησης μπορεί να περιλαμβάνει πολλές ή όλες τις άλλες μεθόδους και τεχνικές που απαριθμούνται στο άρθρο 14 του ΚΕΕ, όπως η εξέταση εγγράφων ή άλλων αρχείων, οι συνεντεύξεις με το προσωπικό κ.λπ.

Επιπλέον, ορισμένα από τα στοιχεία που παρατίθενται στο άρθρο 14 του ΚΕΕ μπορεί να περιλαμβάνουν τη συστηματική επιθεώρηση ως μέθοδο, για παράδειγμα:

— εξέταση των ελέγχων που έχουν θεσπίσει οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και των αποτελεσμάτων που προκύπτουν [άρθρο 14 στοιχείο α) του ΚΕΕ]·

— 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») [άρθρο 14 στοιχείο δ) του ΚΕΕ].

Μολονότι οι επίσημοι έλεγχοι πρέπει γενικά να διενεργούνται χωρίς προειδοποίηση (άρθρο 9 παράγραφος 4 του ΚΕΕ), συχνά οι έλεγχοι μπορούν να διενεργηθούν μόνο *με* προειδοποίηση, λόγω της αναγκαίας προετοιμασίας του ελεγκτή και της ελεγχόμενης οντότητας (πρβλ. αιτιολογική σκέψη 33 του ΚΕΕ).

Εκτός από τη χρήση συστηματικών επιθεωρήσεων στους επίσημους ελέγχους, η συστηματική επιθεώρηση ως τεχνική έχει επίσης σημασία για τη διενέργεια:

— εσωτερικών ή εξωτερικών συστηματικών επιθεωρήσεων στις αρμόδιες αρχές (άρθρο 6 του ΚΕΕ) ([12])·

— συστηματικών επιθεωρήσεων που οργανώνονται από τις αρμόδιες αρχές εξουσιοδοτημένων οργάνων και προσώπων [άρθρο 33 στοιχείο α) του ΚΕΕ], επίσημα εργαστήρια (άρθρο 39 του ΚΕΕ) και εθνικά εργαστήρια αναφοράς (άρθρο 100 παράγραφος 2 του ΚΕΕ)·

— αξιολογήσεων διαπίστευσης από εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης, για παράδειγμα, εξουσιοδοτημένων οργάνων [άρθρο 29 στοιχείο β) σημείο iv) του ΚΕΕ] ή επίσημα εργαστήρια [άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) και παράγραφος 5 του ΚΕΕ]·

— ελέγχων της Επιτροπής στα κράτη μέλη (άρθρο 116 του ΚΕΕ).

2.1.4. ***Επίσημοι έλεγχοι για την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση***

Το άρθρο 17 του ΚΕΕ θεσπίζει ειδικούς ορισμούς που εφαρμόζονται στους ελέγχους επί της παραγωγής προϊόντων ζωικής προέλευσης. Οι ορισμοί «υπό την ευθύνη του επίσημου κτηνιάτρου» και «υπό την εποπτεία του επίσημου κτηνιάτρου» προσδιορίζουν το είδος της συνεργασίας μεταξύ του επίσημου κτηνιάτρου και του επίσημου βοηθού κατά τη διάρκεια των κτηνιατρικών ελέγχων, όπως προβλέπεται στον ΚΕΕ.

Και στις δύο περιπτώσεις, ο επίσημος κτηνίατρος αναθέτει μια ενέργεια στον επίσημο βοηθό, με τη διαφορά ότι, στην περίπτωση της εποπτείας, ο επίσημος κτηνίατρος είναι παρών στις εγκαταστάσεις κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της ενέργειας από τον επίσημο βοηθό.

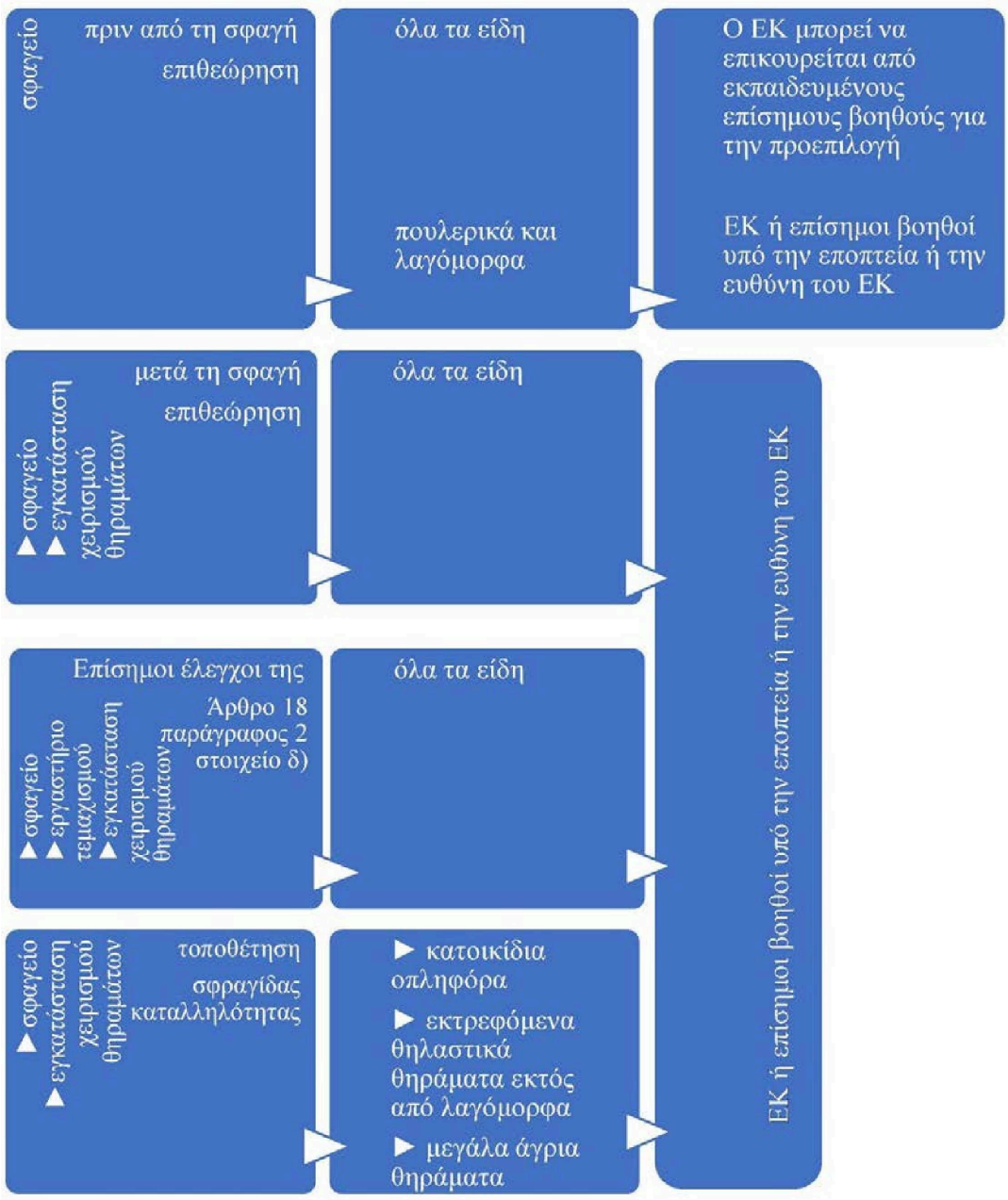
Επιπλέον, το άρθρο 17 ορίζει τις δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της «επιθεώρησης πριν από τη σφαγή» και της «επιθεώρησης μετά τη σφαγή».

Το άρθρο 18 του ΚΕΕ θεσπίζει ειδικές απαιτήσεις για τους επίσημους ελέγχους επί της παραγωγής προϊόντων ζωικής προέλευσης. Στην παράγραφο 2 παρουσιάζεται το πλαίσιο για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης για την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση και προσδιορίζονται οι επίσημοι έλεγχοι και ο ρόλος του επίσημου κτηνιάτρου και του επίσημου βοηθού που διενεργούν τους εν λόγω ελέγχους, όπως απεικονίζεται στο σχήμα 2.

([12]) Για περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τις συστηματικές επιθεωρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 6 του ΚΕΕ, βλ.: *Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με έγγραφο καθοδήγησης με αντικείμενο την εφαρμογή των διατάξεων για τη διενέργεια συστηματικών επιθεωρήσεων δυνάμει του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* (ΕΕ C 66 της 26.2.2021, σ. 22).

Σχήμα 2

Προσωπικό που διενεργεί τους επίσημους ελέγχους για την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης για ανθρώπινη κατανάλωση, σύμφωνα με το άρθρο 17, το άρθρο 18 παράγραφοι 2 και 4, και το άρθρο 18 παράγραφος 7 στοιχεία α), β) και ε) του ΚΕΕ [13]



Θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι, όπως προκύπτει από το άρθρο 18 παράγραφος 5 του ΚΕΕ, όταν οι ενέργειες ανατίθενται στους επίσημους βοηθούς, την ευθύνη για τις σχετικές αποφάσεις φέρουν οι επίσημοι κτηνίατροι, ανεξάρτητα από την παρουσία τους στις εγκαταστάσεις.

Επιπλέον, το άρθρο 18 παράγραφος 3 του ΚΕΕ προβλέπει τη δυνατότητα του προσωπικού του σφαγείου:

α) να βοηθήσει στην εκτέλεση των καθηκόντων που σχετίζονται με τους επίσημους ελέγχους, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2, σε σφαγεία πουλερικών ή λαγόμορφων,

[13] Οι ορισμοί του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55) ισχύουν για τις εγκαταστάσεις «σφαγείο», «εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων» και «εργαστήριο τεμαχισμού».

β) να διενεργεί δειγματοληψίες και δοκιμές σε σφαγεία για ζώα άλλων ειδών.

Ως προϋπόθεση για τη συμμετοχή του προσωπικού του σφαγείου στους επίσημους ελέγχους, η ανάλυση βάσει κινδύνου της αρμόδιας αρχής πρέπει να αποδεικνύει ότι διασφαλίζεται το ίδιο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας και της καλής μεταχείρισης των ζώων κατά τη διενέργεια των εν λόγω επίσημων ελέγχων στο σφαγείο. Επιπλέον, η ανωτέρω δυνατότητα υπάρχει εφόσον η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι το εν λόγω προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο, ενεργεί ανεξάρτητα από το προσωπικό παραγωγής του σφαγείου και εκτελεί τα καθήκοντα παρουσία και υπό τις οδηγίες του επίσημου κτηνιάτρου ή του βοηθού. Υπό τους ίδιους όρους, το προσωπικό του σφαγείου μπορεί επίσης να τοποθετήσει τη σφραγίδα καταλληλότητας.

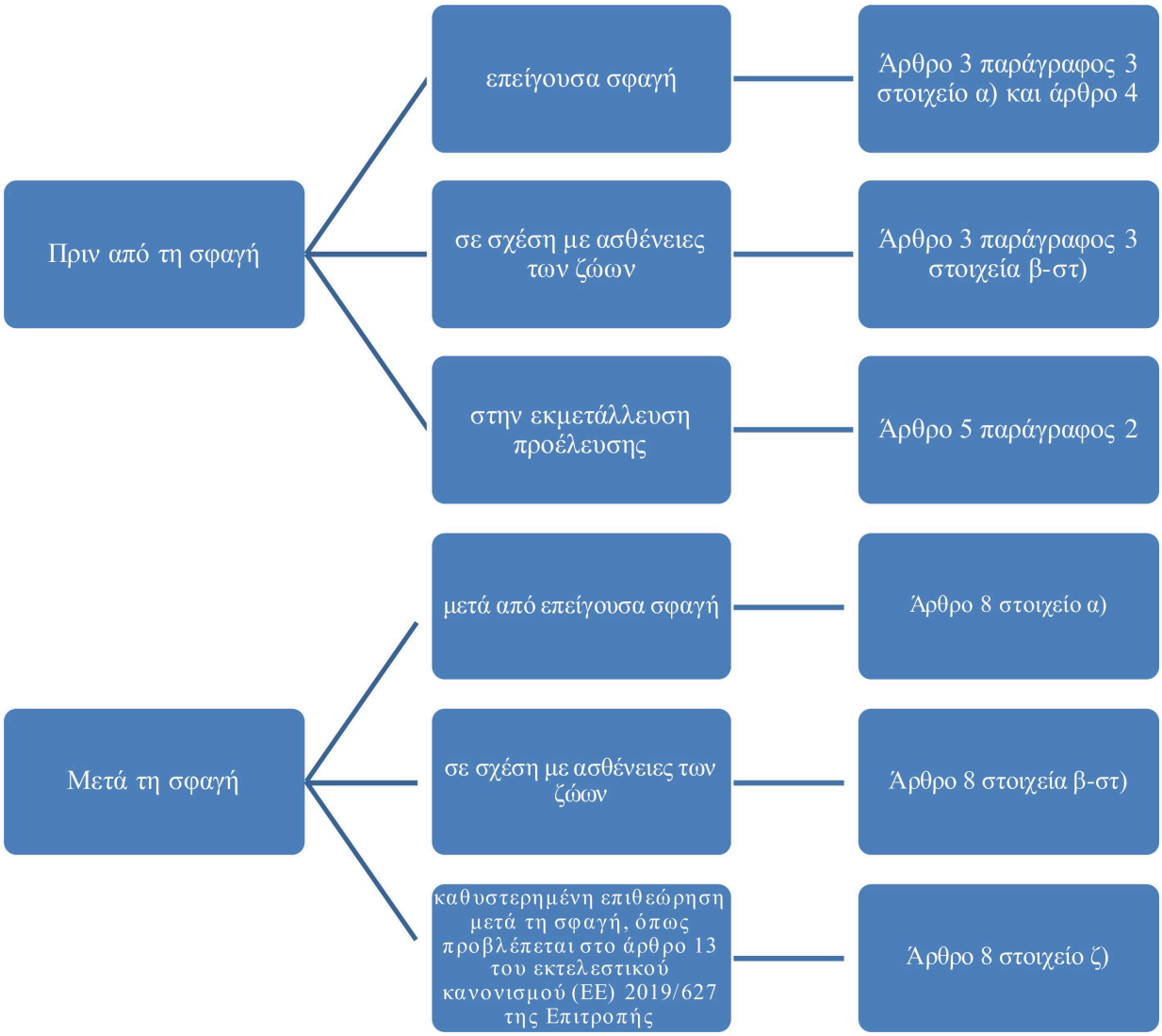
Οι παράγραφοι 7 και 8 του άρθρου 18 του ΚΕΕ αποτελούν τη νομική βάση για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων για τη συμπλήρωση του ΚΕΕ και εκτελεστικών πράξεων που προβλέπουν πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων.

Η ανάθεση καθηκόντων στον επίσημο βοηθό, υπό την εποπτεία ή την ευθύνη του επίσημου κτηνιάτρου, ή στο προσωπικό που ορίζεται από τις αρμόδιες αρχές, υπόκειται σε ορισμένα κριτήρια και προϋποθέσεις που καθορίζονται στις σχετικές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

Ειδικότερα, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/624 καθορίζει τους ρόλους του επίσημου κτηνιάτρου και του επίσημου βοηθού όσον αφορά τα ειδικά καθήκοντα ελέγχου και προβλέπει παρεκκλίσεις από τους κανόνες του ΚΕΕ. Τα καθήκοντα επίσημων ελέγχων που ανατίθενται αποκλειστικά στον επίσημο κτηνίατρο σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/624 παρουσιάζονται στο σχήμα 3.

Σχήμα 3

Επιθεωρήσεις πριν και μετά τη σφαγή που διενεργούνται αποκλειστικά από τον επίσημο κτηνίατρο, όπως προβλέπεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/624



Οι διατάξεις των άρθρων 3, 6, 7 και 9 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 συμπληρώνουν τους ρόλους του επίσημου κτηνιάτρου και του βοηθού όσον αφορά την επιθεώρηση πριν και μετά τη σφαγή και άλλους επίσημους ελέγχους.

Επιπλέον, ο παρών κανονισμός εισάγει τον ορισμό του προσωπικού που ορίζεται από τις αρμόδιες αρχές για την εκτέλεση ειδικών καθηκόντων στα εργαστήρια τεμαχισμού.

> Άρθρο 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής
>
> Ορισμοί
>
> Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: [...]
>
> 5) «μέλος του προσωπικού που ορίζεται από τις αρμόδιες αρχές»: πρόσωπο πλην του επίσημου βοηθού και του επίσημου κτηνιάτρου, το οποίο διαθέτει τα απαραίτητα προσόντα, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, για να ενεργεί υπό αυτή την ιδιότητα σε εργαστήρια τεμαχισμού και στο οποίο οι αρμόδιες αρχές αναθέτουν την εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών· [...]»

Σύμφωνα με το άρθρο 10 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624, κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις του ΚΕΕ, στα εργαστήρια τεμαχισμού, λοιπό προσωπικό που ορίζεται από τις αρμόδιες αρχές μπορεί να διενεργεί τους επίσημους ελέγχους που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του ΚΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των συστηματικών επιθεωρήσεων. Το προσωπικό αυτό υπόκειται σε ειδικές απαιτήσεις κατάρτισης και σε τακτικούς ελέγχους των επιδόσεών του.

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής ([14]) θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη διενέργεια επίσημων ελέγχων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης. Περιέχει οδηγίες για τα καθήκοντα του προσωπικού που συμμετέχει στους εν λόγω επίσημους ελέγχους. Στους πίνακες που ακολουθούν, τα καθήκοντα κατά τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων προϊόντων ζωικής προέλευσης παρουσιάζονται συνοπτικά με αναφορά στις σχετικές διατάξεις του ΚΕΕ, του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627, ώστε να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το προσωπικό που επιτρέπεται να εκτελεί κάθε καθήκον.

([14]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2019, περί καθορισμού ενιαίων πρακτικών ρυθμίσεων για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 της Επιτροπής όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους (ΕΕ L 131 της 17.5.2019, σ. 51).

ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΖΩΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

Πίνακας 2

Καθήκοντα που εκτελεί ο επίσημος κτηνίατρος

Αριθ.	Καθήκοντα		KEE	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/624	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/627
1	Πριν από τη σφαγή [ορισμός στο άρθρο 17 στοιχείο γ) του ΚΕΕ]	Επιθεώρηση πριν από τη σφαγή κατοικίδιων οπληφόρων εκτός του σφαγείου σε περίπτωση επείγουσας σφαγής σύμφωνα με το άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής	Άρθρο 18 παράγραφος 7 στοιχείο γ)	Άρθρο 4	—
2		Επιθεώρηση πριν από τη σφαγή και έλεγχοι στην εκμετάλλευση προέλευσης για όλα τα είδη σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624	Άρθρο 18 παράγραφος 7) στοιχείο δ)	Άρθρο 5 παράγραφος 2	—
3		Κλινική επιθεώρηση απομονωμένων ζώων για διεξοδικότερη επιθεώρηση πριν από τη σφαγή. Επιθεώρηση πριν από τη σφαγή ζώων που κρίνονται ύποπτα ότι πάσχουν από νόσο ή πάθηση που ενδέχεται να έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο α)	Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχεία β)-στ)	Άρθρο 11 παράγραφος 5 Άρθρο 43 παράγραφος 4

Αριθ.	Καθήκοντα		KEE	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/624	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/627
4	Επιθεώρηση μετά τη σφαγή [ορισμός στο άρθρο 17 στοιχείο δ) του ΚΕΕ]	Σε περίπτωση επείγουσας σφαγής των κατοικίδιων οπληφόρων εκτός του σφαγείου σύμφωνα με το παράρτημα III τμήμα I κεφάλαιο VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 Εξέταση του πιστοποιητικού υγείας των ζώων του παραρτήματος IV κεφάλαιο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/2235 της Επιτροπής [1]	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο γ), Άρθρο 18 παράγραφος 7 στοιχείο στ)	Άρθρο 8 στοιχείο α)	— Άρθρο 10 παράγραφος 3
5		Επιθεώρηση ζώων που κρίνονται ύποπτα ότι πάσχουν από νόσο ή πάθηση που ενδέχεται να έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία του ανθρώπου	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο γ)	Άρθρο 8 στοιχείο β)	—
6		Επιθεώρηση βοοειδών από αγέλες που δεν έχουν χαρακτηριστεί επισήμως απαλλαγμένες από φυματίωση		Άρθρο 8 στοιχείο γ)	—
7		Επιθεώρηση βοοειδών και αιγοπροβάτων από αγέλες που δεν έχουν χαρακτηριστεί επισήμως απαλλαγμένες από βρουκέλλωση		Άρθρο 8 στοιχείο δ)	—

8		Επιθεώρηση σε περίπτωση εκδήλωσης εστίας νόσων των ζώων για τις οποίες προβλέπονται υγειονομικοί κανόνες στην ενωσιακή νομοθεσία, για ζώα ευπαθή στη συγκεκριμένη νόσο, τα οποία προέρχονται από όλους τους τομείς που καλύπτονται από: — μέτρα έκτακτης ανάγκης της ΕΕ [ορισμένες νόσοι της κατηγορίας Α: υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (HPAI), ευλογιά των προβάτων κ.λπ.]· — εθνικά μέτρα που συνδέονται με οποιαδήποτε μέτρα εκρίζωσης νόσου της κατηγορίας Α· — πρόσθετα ειδικά μέτρα ελέγχου (πρόσθετων) νόσου [ορισμένες νόσοι της κατηγορίας Α: αφρικανική πανώλη των χοίρων (ΑΠΧ), λοίμωξη από τον ιό της οζώδους δερματίτιδας (LSD) κ.λπ.]· — υποχρεωτικά εγκεκριμένα προγράμματα εκρίζωσης για νόσους της κατηγορίας Β που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I-II του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/620 της Επιτροπής [2] [βρουκέλλωση και σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC)]		Άρθρο 8 στοιχείο ε)	—
9	Επιθεώρηση μετά τη σφαγή	Επιθεώρηση όταν απαιτούνται αυστηρότεροι έλεγχοι προκειμένου να ληφθούν υπόψη αναδυόμενες ασθένειες ή συγκεκριμένες νόσοι που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων		Άρθρο 8 στοιχείο στ)	—
10		Η επιθεώρηση μετά τη σφαγή καθυστέρησε κατά 24 ώρες κατ' ανώτατο όριο από τη σφαγή ή την άφιξη στην εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων, σε σφαγεία χαμηλής δυναμικότητας ή σε εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων χαμηλής δυναμικότητας σύμφωνα με το άρθρο 13 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής		Άρθρο 8 στοιχείο ζ)	Άρθρο 13
11		Διενέργεια των πρόσθετων διαδικασιών επιθεώρησης μετά τη σφαγή που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 3, στο άρθρο 19 παράγραφος 2, στο άρθρο 20 παράγραφος 2, στο άρθρο 21 παράγραφος 2, στο άρθρο 22 παράγραφος 2 και στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής με τομή και ψηλάφηση του σφαγίου και των εντοσθίων, όταν υπάρχει πιθανός κίνδυνος σε σχέση με τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής		Άρθρο 8	Άρθρο 24
12	Χαρακτηρισμός κρέατος ως ακατάλληλου για ανθρώπινη κατανάλωση	Μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για το νωπό κρέας	Άρθρο 18 παράγραφος 5	—	Άρθρο 45
13		Κρέας μολυσμένο από cysticerci ή trichinae		—	Άρθρα 30, 31
14		Κρέας μονόπλων στα οποία έχει διαγνωστεί μάλη		—	Άρθρο 32 παράγραφος 3
15		Όταν τα ζώα έχουν παρουσιάσει θετική ή αμφίβολη αντίδραση στη φυματίνη ή υπάρχουν άλλοι λόγοι υπόνοιας μόλυνσης		—	Άρθρο 33
16		Όταν τα ζώα έχουν παρουσιάσει θετική ή αμφίβολη αντίδραση σε εξέταση βρουκέλλωσης ή υπάρχουν άλλοι λόγοι υπόνοιας μόλυνσης		—	Άρθρο 34
17	Άλλο	Επαλήθευση της συμμόρφωσης των επιδόσεων του επίσημου βοηθού που εκτελεί καθήκοντα πριν από τη σφαγή υπό την εποπτεία ή την ευθύνη του επίσημου κτηνιάτρου	—	Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο γ)	—
18		Επαλήθευση της συμμόρφωσης των επιδόσεων των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων που πραγματοποιούν σφαγή και αφαίμαξη εκτρεφόμενων θηραμάτων στην εκμετάλλευση προέλευσης	—	Άρθρο 6 παράγραφος 4 στοιχείο β)	—

19		Αξιολόγηση του συστήματος του υπευθύνου επιχείρησης για την ανίχνευση και τον διαχωρισμό πτηνών με ανωμαλίες, επιμόλυνση ή ελαττώματα	—	—	Άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο α)
20		Διασφάλιση της διενέργειας πρόσθετων εργαστηριακών δοκιμών για τις ανάγκες του άρθρου 18 παράγραφος 2 του ΚΕΕ	Άρθρο 18 παράγραφος 5	—	Άρθρο 37 παράγραφος 2

(1) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2235 της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων, τα υποδείγματα επίσημων πιστοποιητικών και τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων / επίσημων πιστοποιητικών για την είσοδο στην Ένωση και για τις ενδοενωσιακές μετακινήσεις φορτίων ορισμένων κατηγοριών ζώων και αγαθών και σχετικά με την επίσημη πιστοποίηση με τέτοια πιστοποιητικά, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 599/2004, των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 636/2014 και (ΕΕ) 2019/628, της οδηγίας 98/68/ΕΚ και των αποφάσεων 2000/572/ΕΚ, 2003/779/ΕΚ και 2007/240/ΕΚ (ΕΕ L 442 της 30.12.2020, σ. 1).

(2) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/620 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την έγκριση του καθεστώτος απαλλαγμένου από νόσο και του καθεστώτος μη εμβολιασμού ορισμένων κρατών μελών ή ζωνών ή διαμερισμάτων τους, όσον αφορά ορισμένες καταγεγραμμένες νόσους και την έγκριση προγραμμάτων εκρίζωσης των εν λόγω καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 131 της 16.4.2021, σ. 78).

Αριθ.	Καθήκοντα		ΚΕΕ	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/624	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/627
21	Άλλο	Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται σύμφωνα με τα άρθρα 7 έως 38 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής	Άρθρο 18 παράγραφος 5	—	Άρθρο 39 παράγραφος 1
22		Κοινοποίηση των αποτελεσμάτων των ελέγχων όταν οι επιθεωρήσεις αποκαλύπτουν την παρουσία οποιασδήποτε νόσου ή πάθησης που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή να θέσει σε κίνδυνο την καλή μεταχείριση των ζώων		—	Άρθρο 39 παράγραφος 2
23		Επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις υγειονομικές απαιτήσεις για την παραγωγή νωπού γάλακτος και πρωτογάλακτος, όπως ορίζονται στο παράρτημα III τμήμα IX κεφάλαιο I μέρος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004	—	—	Άρθρο 49 παράγραφοι 1, 3

Πίνακας 3

Καθήκοντα που εκτελούνται από τον επίσημο κτηνίατρο ή από τον επίσημο βοηθό υπό την εποπτεία του ΕΚ

Αριθ.	Καθήκοντα		ΚΕΕ	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/624	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/627
1	Πριν από τη σφαγή [ορισμός στο άρθρο 17 στοιχείο γ) του ΚΕΕ]	Επιθεώρηση πριν από τη σφαγή στο σφαγείο σε άλλα είδη πλην των πουλερικών και των λαγόμορφων (συμπεριλαμβανομένης της εξακρίβωσης της συμμόρφωσης με τους κανόνες για την καλή μεταχείριση των ζώων (1)), όσον αφορά τις πληροφορίες για την τροφική αλυσίδα, τον έλεγχο ταυτότητας των ζώων και την προεπιλογή ζώων με ανωμαλίες υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο α) Άρθρο 18 παράγραφος 7 στοιχείο α)	Άρθρο 3 παράγραφος 1	Άρθρο 10 παράγραφος 1, Άρθρο 11, άρθρο 38, άρθρο 40
2		Επιθεώρηση πριν από τη σφαγή πουλερικών και λαγόμορφων, συμπεριλαμβανομένης της εξακρίβωσης της συμμόρφωσης με τους κανόνες για την καλή μεταχείριση των ζώων.	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο β)	—	Άρθρο 38

(1) Κανόνες της Ένωσης, και ιδίως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2005 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2004, για την προστασία των ζώων κατά τη μεταφορά και συναφείς δραστηριότητες και για την τροποποίηση των οδηγιών 64/432/ΕΟΚ και 93/119/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/97 (ΕΕ L 3 της 5.1.2005, σ. 1) και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 2009, για την προστασία των ζώων κατά τη θανάτωσή τους (ΕΕ L 303 της 18.11.2009, σ. 1), καθώς και εθνικοί κανόνες για την καλή μεταχείριση των ζώων.

Αριθ.	Καθήκοντα		ΚΕΕ	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/624	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/627
3	Επιθεώρηση μετά τη σφαγή [ορισμός στο άρθρο 17 στοιχείο δ) του ΚΕΕ] (1)	Εξέταση των πιστοποιητικών των ζώων που σφάζονται στην εκμετάλλευση προέλευσης	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο γ)	—	Άρθρο 10 παράγραφος 2
4		Εξέταση: i. των δηλώσεων (του εκπαιδευμένου ατόμου) που συνοδεύουν μεγάλα άγρια θηράματα οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με το παράρτημα III τμήμα IV κεφάλαιο II σημείο 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004· ii. του επίσημου πιστοποιητικού του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος II του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/2235 της Επιτροπής για τη μετακίνηση, μεταξύ κρατών μελών, μεγάλων άγριων θηραμάτων που δεν έχουν υποστεί εκδορά και προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.		—	Άρθρο 10 παράγραφος 4, Άρθρο 28
5		Επιθεώρηση μετά τη σφαγή των σφαγίων και των εντοσθίων που τα συνοδεύουν, συμπεριλαμβανομένων ειδικών πρακτικών ρυθμίσεων, εργαστηριακών δοκιμών και εξακρίβωσης της συμμόρφωσης με τους κανόνες για την καλή μεταχείριση των ζώων		—	Άρθρα 12, 14 (εκτός εάν δεν επιτρέπεται από άλλα ειδικά άρθρα), 15, 17, άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2, άρθρο 19 παράγραφος 1, άρθρο 20 παράγραφος 1, άρθρο 21 παράγραφος 1, άρθρο 22 παράγραφος 1, άρθρο 23 παράγραφος 1, άρθρο 25, άρθρο 26, άρθρο 27, άρθρο 28 παράγραφοι 1, 2, 3 και 4, άρθρο 29 (αφαίρεση από το σφάγιο ειδικών υλικών κινδύνου), άρθρα 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
6		Διενέργεια των πρόσθετων διαδικασιών επιθεώρησης μετά τη σφαγή που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 3, στο άρθρο 19 παράγραφος 2, στο άρθρο 20 παράγραφος 2, στο άρθρο 21 παράγραφος 2, στο άρθρο 22 παράγραφος 2 και στο άρθρο 23 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής με τομή και ψηλάφηση του σφαγίου και των εντοσθίων, όταν υπάρχει πιθανός κίνδυνος. Η πρόσθετη επιθεώρηση μετά τη σφαγή υπό την εποπτεία του επίσημου κτηνιάτρου δεν είναι δυνατή στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (βλ. πίνακα 2 σειρά 11).		—	Άρθρο 24
7	Άλλο	Επίσημοι έλεγχοι σχετικά με τις ΜΣΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 (2), όσον αφορά τον χειρισμό και τη διάθεση των υλικών ειδικού κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 (3) για τα ζωικά υποπροϊόντα	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο δ) σημεία iv), v)	—	Άρθρο 29
8		Δειγματοληψία για ανάλυση και τυχόν πρόσθετη δειγματοληψία	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο δ) σημεία ii), iii) και iv)	—	Άρθρο 35, άρθρο 36, άρθρο 37

(1) Εγκατάσταση που δεν πληροί τους όρους του άρθρου 7 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624.
(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1).
(3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα) (ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1).

Πίνακας 4

Καθήκοντα που εκτελούνται από τον επίσημο κτηνίατρο ή από τον επίσημο βοηθό υπό την εποπτεία ή την ευθύνη του ΕΚ

Αριθ.	Καθήκοντα		Άρθρο ΚΕΕ	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/624	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/627
1	Πριν από τη σφαγή [ορισμός στο άρθρο 17 στοιχείο γ) του ΚΕΕ]	Επιθεώρηση πριν από τη σφαγή στο σφαγείο για όλα τα είδη (συμπεριλαμβανομένης της εξακρίβωσης της συμμόρφωσης με τους κανόνες για την καλή μεταχείριση των ζώων) σε περίπτωση που έχει ήδη διενεργηθεί επιθεώρηση πριν από τη σφαγή από τον επίσημο κτηνίατρο στην εκμετάλλευση προέλευσης, υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής, με εξαίρεση τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού Εξέταση του υποδείγματος πιστοποιητικού υγείας των ζώων για ζώντα ζώα που μεταφέρονται στο σφαγείο σε περίπτωση που έχει διενεργηθεί επιθεώρηση πριν από τη σφαγή στην εκμετάλλευση προέλευσης [παράρτημα IV κεφάλαιο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/2235 της Επιτροπής]	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχεία α), β)	Άρθρο 3 παράγραφος 2 Άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο στ)	Άρθρο 11 παράγραφος 6 Άρθρο 10 παράγραφος 2 38
2		Πρόσθετοι έλεγχοι σχετικά με τους κανόνες ταυτοποίησης και καλής μεταχείρισης των ζώων στο σφαγείο μετά από επιθεώρηση πριν από τη σφαγή στην εκμετάλλευση προέλευσης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής		Άρθρο 3 παράγραφος 2, άρθρο 5 παράγραφος 3	—
3	Μετά τη σφαγή [ορισμός στο άρθρο 17 στοιχείο δ) του ΚΕΕ]	Επιθεώρηση μετά τη σφαγή των καθηκόντων του πίνακα 3 σε εγκαταστάσεις χαμηλής δυναμικότητας που πληρούν τους όρους του άρθρου 7 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο γ), άρθρο 18 παράγραφος 7 στοιχείο ε)	7	—
4		Επιθεώρηση, μετά τη σφαγή, των σπλάχνων, των γεννητικών οργάνων και των μαστών, όπως ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/624 της Επιτροπής, ζώων του είδους *Rangifer tarandus tarandus* (τάρανδος) από περιοχές της Σουηδίας και της Φινλανδίας που παρατίθενται στο παράρτημα I του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (1)		Άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	—

(1) *Επίσημος κτηνίατρος, επίσημος βοηθός υπό την εποπτεία ή ευθύνη, ή κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σφαγείου (ορισμένα καθήκοντα).*

Αριθ.	Καθήκοντα		Άρθρο ΚΕΕ	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/624	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/627
5	Άλλο	Συλλογή πληροφοριών σχετικά με τη δειγματοληψία και τα αποτελέσματα της δειγματοληψίας για Salmonella από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων των σφαγείων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο δ) σημείο iii), άρθρο 18 παράγραφος 7 στοιχείο ε)	9	35
6		Συλλογή πληροφοριών για τη δειγματοληψία και τα αποτελέσματα της δειγματοληψίας για Campylobacter από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων των σφαγείων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής			36
7		Συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους επίσημους ελέγχους όσον αφορά τις ορθές πρακτικές και διαδικασίες υγιεινής με βάση τις αρχές HACCP σε σφαγεία και εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων			39
8		Λήψη κατάλληλων μέτρων σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τους κανόνες καλής μεταχείρισης των ζώων για την προστασία των ζώων κατά τη μεταφορά που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1/2005 του Συμβουλίου	Άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο δ) σημείο vi)	—	44 [1]
9		Επαλήθευση των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων του υπευθύνου επιχείρησης σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τους κανόνες για την προστασία των ζώων κατά τη σφαγή ή τη θανάτωσή τους που ορίζονται στα άρθρα 3 έως 9, στα άρθρα 14 έως 17 και στο άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1099/2009		—	
10		Δράσεις επιβολής σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τους κανόνες καλής μεταχείρισης των ζώων για την προστασία των ζώων κατά τη θανάτωση που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1099/2009		—	
11		Κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές των προβλημάτων που εντοπίζονται σε σχέση με την καλή μεταχείριση των ζώων, κατά περίπτωση		—	
12		Τοποθέτηση σφραγίδας καταλληλότητας σε κατοικίδια οπληφόρα, εκτρεφόμενα θηλαστικά θηράματα εκτός από λαγόμορφα και μεγάλα άγρια θηράματα [2]	Άρθρο 18 παράγραφος 4	—	48

[1] Το μέτρο μπορεί να ληφθεί από επίσημο βοηθό μόνο σε επείγουσες περιπτώσεις εν αναμονή της άφιξης του επίσημου κτηνιάτρου [άρθρο 44 παράγραφος 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/627].

[2] Το προσωπικό του σφαγείου μπορεί επίσης να τοποθετεί τη σφραγίδα καταλληλότητας (άρθρο 18 παράγραφος 4 του ΚΕΕ), σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του ΚΕΕ.

2.2. **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ — Ανάθεση ορισμένων καθηκόντων των αρμόδιων αρχών (άρθρα 28 έως 33 του ΚΕΕ)**

Στον τίτλο ΙΙ κεφάλαιο ΙΙΙ του ΚΕΕ καθορίζονται, αφενός, οι όροι για την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων *επίσημων ελέγχων* (άρθρα 28 έως 30 του ΚΕΕ) και, αφετέρου, οι όροι για την ανάθεση καθηκόντων που αφορούν *άλλες επίσημες δραστηριότητες* (άρθρο 31 του ΚΕΕ). Στο άρθρο 32 του ΚΕΕ προβλέπονται κανόνες σχετικά με τις υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων οργάνων και των φυσικών προσώπων. Στο άρθρο 33 του ΚΕΕ θεσπίζονται οι υποχρεώσεις των αναθετουσών αρμόδιων αρχών.

Πρόσθετοι κανόνες σχετικά με την ανάθεση καθηκόντων επίσημων ελέγχων και καθηκόντων που αφορούν άλλες επίσημες δραστηριότητες μπορούν να προβλέπονται σε ειδικούς κανόνες της ΕΕ. Στον τομέα της βιολογικής παραγωγής, για παράδειγμα, στο άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων προβλέπονται επιπλέον κανόνες για την ανάθεση καθηκόντων σχετικών με τους επίσημους κανόνες και καθηκόντων σχετικών με άλλες επίσημες δραστηριότητες σε «*φορείς ελέγχου*».

2.2.1. ***Όροι για την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων***

Στα άρθρα 29 και 30 του ΚΕΕ προβλέπονται οι όροι για την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων σε εξουσιοδοτημένα όργανα και φυσικά πρόσωπα, αντίστοιχα.

Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αναθέτουν καθήκοντα επίσημων ελέγχων βάσει επιτόπιων ελέγχων στα υποψήφια εξουσιοδοτημένα όργανα ή φυσικά πρόσωπα. Στην περίπτωση εξουσιοδοτημένων οργάνων, οι επίσημοι έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται ανεξάρτητα από τη διαπίστευσή τους σύμφωνα με το άρθρο 29 στοιχείο β) σημείο iv) του ΚΕΕ.

Οι αρμόδιες αρχές που έχουν αναθέσει ορισμένα καθήκοντα επίσημων ελέγχων σε εξουσιοδοτημένα όργανα ή φυσικά πρόσωπα πρέπει να οργανώνουν συστηματικές επιθεωρήσεις ή επιθεωρήσεις των εν λόγω οργάνων ή προσώπων, ανάλογα με τις ανάγκες. Πρέπει να ανακαλούν αμελλητί την εξουσιοδότηση πλήρως ή εν μέρει σε περίπτωση μη συμμόρφωσης [άρθρο 33 στοιχείο β) του ΚΕΕ].

Επομένως, οι όροι για την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων που προβλέπονται στα άρθρα 29 και 30 του ΚΕΕ, καθώς και οι μηχανισμοί εξακρίβωσης και παρακολούθησης της μη συμμόρφωσης που προβλέπονται στο άρθρο 33 του ΚΕΕ, πρέπει να νοούνται ως συνεχής διαδικασία παρακολούθησης της συμμόρφωσης.

Κατά τη διοργάνωση συστηματικών επιθεωρήσεων και επιθεωρήσεων, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να εξετάζουν το αποτέλεσμα των σχετικών συστηματικών επιθεωρήσεων διαπίστευσης που διενεργούνται από τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 11) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 ([15]) [άρθρο 33 στοιχείο α) του ΚΕΕ]. Όσον αφορά τα διάφορα είδη ελέγχων, θα πρέπει να αποφεύγονται οι αλληλεπικαλύψεις (άρθρο 33 στοιχείο α) του ΚΕΕ). Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητη η επικοινωνία με τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης και ο συντονισμός όσον αφορά το χρονοδιάγραμμα των ελέγχων.

Κανόνες οι οποίοι θεσπίζονται στα κράτη μέλη και παρέχουν τη δυνατότητα προσωρινής ανάθεσης καθηκόντων σε εξουσιοδοτημένα όργανα που δεν είναι ακόμη διαπιστευμένα, σύμφωνα με το άρθρο 29 στοιχείο β) σημείο iv) του ΚΕΕ, θα μπορούσαν να θεωρηθούν συμβατοί με τον ΚΕΕ υπό προϋποθέσεις. Αυτό ισχύει εάν:

i) η εν λόγω προσωρινή ανάθεση δεν αποκλείεται από τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ για τη θέσπιση ειδικών διατάξεων σχετικά με την ανάθεση καθηκόντων·

ii) από τους επιτόπιους ελέγχους προκύπτει ότι πληρούνται όλοι οι άλλοι όροι για την ανάθεση που θεσπίζονται στο άρθρο 29 του ΚΕΕ ([16])·

iii) η προσωρινή ανάθεση πραγματοποιείται για περιορισμένο χρονικό διάστημα, λαμβανομένων υπόψη της διάρκειας της διαδικασίας διαπίστευσης, των κινδύνων στον συγκεκριμένο τομέα και της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών·

iv) το όργανο που υποβάλλει αίτηση για να του ανατεθούν καθήκοντα αποδείξει ότι έχει υποβάλει ήδη αίτηση διαπίστευσης.

Κατά τη διάρκεια αυτής της προσωρινής ανάθεσης, η αρμόδια αρχή πρέπει να ανακαλέσει αμελλητί την εξουσιοδότηση, πλήρως ή εν μέρει, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 33 στοιχείο β) του ΚΕΕ.

Για τα εξουσιοδοτημένα όργανα, η διαπίστευση σύμφωνα με το άρθρο 29 στοιχείο β) σημείο iv) του ΚΕΕ έχει ιδιαίτερη σημασία για τη διασφάλιση της αμεροληψίας, της ποιότητας και της συνέπειας των επίσημων ελέγχων (πρβλ. αιτιολογική σκέψη 46 του ΚΕΕ).

([15]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

([16]) Η πραγματική λειτουργία του εξουσιοδοτημένου οργάνου σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 29 στοιχείο β) σημείο iv) πρέπει να εξακριβώνεται κατά τη διαδικασία διαπίστευσης που αναφέρεται στην εν λόγω διάταξη.

Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εξετάζουν τη συνάφεια ενός προτύπου με τα ανατεθέντα καθήκοντα ώστε να προσδιορίζεται αν είναι κατάλληλο για χρήση από το εξουσιοδοτημένο όργανο και για τη διαπίστευσή του σύμφωνα με το άρθρο 29 στοιχείο β) σημείο iv) του ΚΕΕ. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης θα αξιολογούν στη συνέχεια κατά πόσον το εξουσιοδοτημένο όργανο λειτουργεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του καθορισμένου προτύπου, στο πλαίσιο της διαπίστευσης.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν τη συνοχή μεταξύ των αρμόδιων αρχών κατά τον προσδιορισμό του σχετικού προτύπου για την ανάθεση ενός συγκεκριμένου ελεγκτικού καθήκοντος.

Το EN ISO/IEC 17020 «Απαιτήσεις για τη λειτουργία διαφόρων τύπων φορέων που εκτελούν έλεγχο» είναι ένα από τα σχετικά πρότυπα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη λειτουργία και τη διαπίστευση των εξουσιοδοτημένων οργάνων, σύμφωνα με τον ΚΕΕ. Αυτό είναι το πρότυπο αναφοράς για τα καθήκοντα επιθεώρησης, εκτός εάν υπάρχει άλλο πρότυπο στο οποίο γίνεται αναφορά από την τομεακή νομοθεσία βάσει του ΚΚΕ, ή εάν άλλο πρότυπο αντιστοιχεί καλύτερα στη φύση των καθηκόντων που ανατέθηκαν (για παράδειγμα, πιστοποιήσεις προϊόντων, συστήματα διαχείρισης κ.λπ.).

Άλλα πρότυπα που μπορεί να σχετίζονται με τα ανατεθέντα καθήκοντα είναι τα εξής:

— το EN ISO/IEC 17065 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης — Απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών»·

— το EN ISO/IEC 17021-1: «Αξιολόγηση συμμόρφωσης — Απαιτήσεις για φορείς παροχής ελέγχου και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης — Μέρος 1: Απαιτήσεις»·

— το ISO 22003-1 «Ασφάλεια των τροφίμων — Μέρος 1: Απαιτήσεις για φορείς παροχής ελέγχου και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης της ασφάλειας τροφίμων».

Ο ορισμός επίσημων εργαστηρίων για τη διενέργεια εργαστηριακών αναλύσεων, δοκιμών και διαγνώσεων σε δείγματα που λαμβάνονται κατά τους επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες εμπίπτει στους κανόνες των άρθρων 34 έως 42 (κεφάλαιο IV) του ΚΕΕ. Στην περίπτωση αυτή, το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 είναι υποχρεωτικό για τη λειτουργία και τη διαπίστευση του ορισθέντος επίσημου εργαστηρίου (άρθρο 37 παράγραφος 4 του ΚΕΕ).

Δεν συνιστάται η διαπίστευση εξουσιοδοτημένου οργάνου σύμφωνα με περισσότερα του ενός πρότυπα για την ίδια δραστηριότητα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι το πρότυπο EN ISO/IEC 17065 παρέχει τη δυνατότητα να συμπεριληφθούν στις εφαρμοστέες απαιτήσεις για το εξουσιοδοτημένο όργανο όλες οι σχετικές απαιτήσεις των άλλων προτύπων διαπίστευσης. Από την άποψη αυτή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο «γενικής εφαρμογής».

Περαιτέρω κανόνες για τον προσδιορισμό των σχετικών προτύπων μπορούν να θεσπιστούν:

— στην ενωσιακή νομοθεσία σε τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ:

  — στον τομέα των βιολογικών προϊόντων, το άρθρο 40 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 προβλέπει ότι το σχετικό πρότυπο για την ανάθεση ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τον εν λόγω κανονισμό είναι η πλέον πρόσφατη κοινοποιημένη έκδοση του προτύπου «Αξιολόγηση συμμόρφωσης — Απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διαδικασιών και υπηρεσιών», και της οποίας τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, δηλαδή του προτύπου EN ISO/IEC 17065·

  — στον τομέα των γεωγραφικών ενδείξεων για τον οίνο, τα αλκοολούχα ποτά και τα γεωργικά προϊόντα, καθώς και τα εγγυημένα παραδοσιακά ιδιότυπα προϊόντα και τις προαιρετικές ενδείξεις ποιότητας για τα γεωργικά προϊόντα, το άρθρο 41 παράγραφος 1 και το άρθρο 73 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1143 ([17]) προβλέπουν ότι τα εξουσιοδοτημένα όργανα και οι οργανισμοί πιστοποίησης προϊόντων συμμορφώνονται και διαπιστεύονται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17065 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης — Απαιτήσεις για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών» ή το πρότυπο EN ISO/IEC 17020 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης — Απαιτήσεις για τη λειτουργία των διαφόρων τύπων φορέων που εκτελούν έλεγχο».

— στην εθνική νομοθεσία των κρατών μελών.

([17]) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1143 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 2024, σχετικά με τις γεωγραφικές ενδείξεις για τον οίνο, τα αλκοολούχα ποτά και τα γεωργικά προϊόντα, καθώς και σχετικά με τα εγγυημένα παραδοσιακά ιδιότυπα προϊόντα και τις προαιρετικές ενδείξεις ποιότητας για τα γεωργικά προϊόντα, ο οποίος τροποποιεί τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, (ΕΕ) 2019/787 και (ΕΕ) 2019/1753 και καταργεί τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 (ΕΕ L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj).

2.3. **ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV— Δειγματοληψία, αναλύσεις, δοκιμές και διάγνωση (άρθρα 34 έως 42 του ΚΕΕ)**

2.3.1. ***Μέθοδοι δειγματοληψίας, ανάλυσης, δοκιμών και διάγνωσης (άρθρο 34 του ΚΕΕ)***

Το άρθρο 34 του ΚΕΕ καθορίζει απαιτήσεις για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο τόσο των επίσημων ελέγχων όσο και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων. Ειδικότερα, καθορίζεται ιεράρχηση των κριτηρίων, η οποία πρέπει να εφαρμόζεται κατά την επιλογή μεταξύ των διαθέσιμων μεθόδων ελλείψει εφαρμοστέων ενωσιακών κανόνων (cascade) (μέθοδος διαδοχικών σταδίων).

Η ιεραρχική σχέση μεταξύ των επιλογών που απαριθμούνται στο άρθρο 34 παράγραφοι 1 έως 3 του ΚΕΕ επισημαίνεται με τη χρήση φράσεων όπως «*ελλείψει*» και «*εφόσον δεν υπάρχουν τέτοιοι [...]*». Στο πλαίσιο της ιεραρχίας, ορισμένες επιλογές καθορίζονται ως ισότιμες εναλλακτικές λύσεις, όπως υποδεικνύεται από τη χρήση του συνδέσμου «*ή*».

Το άρθρο 34 παράγραφος 1 του ΚΕΕ ορίζει ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τη δειγματοληψία ή για τις εργαστηριακές αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων ή άλλων επίσημων δραστηριοτήτων συμμορφώνονται με τους κανόνες της Ένωσης, εφόσον υπάρχουν τέτοιοι κανόνες. Οι κανόνες αυτοί μπορούν να καθορίζουν είτε ειδικές μεθόδους είτε κριτήρια επίδοσης τα οποία πρέπει να εφαρμόζονται για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται. Οι ειδικές τομεακές νομοθετικές διατάξεις της Ένωσης μπορούν επίσης να προβλέπουν διαφορετικές μεθοδολογικές προτιμήσεις που αποκλίνουν από τη βασική ιεραρχία που καθορίζεται στο άρθρο 34 του ΚΕΕ, οι οποίες στη συνέχεια υπερισχύουν (lex specialis) έναντι της γενικής ιεράρχησης που προβλέπεται στο άρθρο 34 του ΚΕΕ. Για παράδειγμα, μολονότι στο άρθρο 34 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΕΕ παρουσιάζονται μέθοδοι οι οποίες συμμορφώνονται με τους «σχετικούς διεθνώς αναγνωρισμένους κανόνες ή πρωτόκολλα» ως ισότιμη επιλογή με τις μεθόδους που συνιστώνται από τα ευρωπαϊκά εργαστήρια αναφοράς, το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής ([18]) δίνει προτεραιότητα στις μεθόδους που συνιστώνται από τα ευρωπαϊκά εργαστήρια αναφοράς έναντι των μεθόδων που συνιστά ο Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ) στο πλαίσιο της επιτήρησης της νόσου. Η απαίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του ΚΕΕ εφαρμόζεται στις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης, καθώς και στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη δειγματοληψία, ανεξάρτητα από το αν οι εν λόγω μέθοδοι χρησιμοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές (ή από εξουσιοδοτημένα όργανα ή πρόσωπα) ή από επίσημα εργαστήρια.

Το άρθρο 34 παράγραφος 2 του ΚΕΕ προβλέπει την ιεράρχηση των μεθόδων που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τα επίσημα εργαστήρια ελλείψει των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 ενωσιακών κανόνων. Επομένως, οι μέθοδοι που αναφέρονται στην παράγραφο 2 περιλαμβάνουν μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης, καθώς και μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη δειγματοληψία ή την προετοιμασία δειγμάτων, σε περίπτωση που οι εν λόγω μέθοδοι χρησιμοποιούνται από επίσημα εργαστήρια στο πλαίσιο επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων (συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, των περιπτώσεων στις οποίες το υλικό του συνολικού δείγματος διαιρείται σε δείγματα για ανάλυση στο εργαστήριο).

Το άρθρο 34 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΕΕ ορίζει ότι, ελλείψει των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 ενωσιακών κανόνων, τα επίσημα εργαστήρια χρησιμοποιούν τις μεθόδους που συνιστώνται από σχετικούς διεθνώς αναγνωρισμένους κανόνες ή πρωτόκολλα (π.χ. CEN, ΟΙΕ) ή μεθόδους που έχουν αναπτυχθεί ή συνιστώνται από εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα. Αυτές οι δύο επιλογές που αναφέρονται στο άρθρο 34 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΕΕ ορίζονται ως ισότιμες εναλλακτικές λύσεις που μπορούν να χρησιμοποιούνται αμφότερες ελλείψει ενωσιακών κανόνων.

Στο άρθρο 34 παράγραφος 2 στοιχείο β) του ΚΕΕ απαριθμούνται οι μέθοδοι που μπορούν να εφαρμόζονται μόνον ελλείψει των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 ενωσιακών κανόνων και όταν δεν υπάρχουν τα διεθνή πρωτόκολλα ή οι μέθοδοι ευρωπαϊκών εργαστηρίων αναφοράς που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α). Στο πλαίσιο των επιλογών που απαριθμούνται στο άρθρο 34 παράγραφος 2 στοιχείο β) του ΚΕΕ, δίνεται προτεραιότητα στις μεθόδους που υπαγορεύονται από τους εθνικούς κανόνες έναντι των μεθόδων που συνιστώνται από εθνικά εργαστήρια αναφοράς. Ωστόσο, μπορούν να εφαρμόζονται άλλες επικυρωμένες μέθοδοι ως ισότιμη εναλλακτική λύση και των δύο προαναφερόμενων επιλογών.

Το άρθρο 34 παράγραφος 3 του ΚΕΕ αναφέρεται μόνο στις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης και όχι στις μεθόδους δειγματοληψίας. Επιτρέπει τη χρήση μη επικυρωμένων μεθόδων μόνον όταν δεν υπάρχει καμία από τις μεθόδους που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, εάν χρειάζονται επειγόντως εργαστηριακές αναλύσεις, δοκιμές ή διαγνώσεις. Όσον αφορά τον πρώτο από τους όρους αυτούς, είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι η διαθεσιμότητα μιας μεθόδου σε ένα συγκεκριμένο εργαστήριο ή κράτος μέλος δεν αποτελεί κατάλληλο κριτήριο στο πλαίσιο του άρθρου 34 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, δεδομένης της δυνατότητας που έχουν οι αρμόδιες αρχές να ορίζουν επίσημα εργαστήρια και εργαστήρια αναφοράς σε άλλα κράτη μέλη ή χώρες του ΕΟΧ. Υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και τα επίσημα εργαστήρια δύνανται να χρησιμοποιούν μη επικυρωμένες μεθόδους μόνον ελλείψει εθνικού εργαστηρίου αναφοράς.

([18]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκρίζωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 211).

Το άρθρο 34 παράγραφος 4 του ΚΕΕ θεσπίζει τη βασική απαίτηση για τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, σύμφωνα με την οποία οι μέθοδοι θα πρέπει να χαρακτηρίζονται με τη χρήση των κριτηρίων που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 5 του ΚΕΕ, η λήψη, ο χειρισμός και η επισήμανση των δειγμάτων απαιτείται να γίνεται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η νομική, επιστημονική και τεχνική εγκυρότητά τους. Η απαίτηση αυτή ισχύει για την επεξεργασία των δειγμάτων τόσο κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας αυτής καθαυτής —είτε διενεργείται από αρμόδιες αρχές (ή εξουσιοδοτημένα όργανα ή πρόσωπα) είτε από επίσημα εργαστήρια— κατά τη μεταφορά των δειγμάτων στο εργαστήριο, όσο και κατά τη διεξαγωγή εργαστηριακών αναλύσεων, δοκιμών ή διαγνώσεων που πραγματοποιούνται από επίσημα εργαστήρια ή εθνικά εργαστήρια αναφοράς.

Στο σχήμα 4 παρουσιάζεται επισκόπηση των παραγράφων του άρθρου 34 του ΚΕΕ όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής τους σε μεθόδους δειγματοληψίας και/ή μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης.

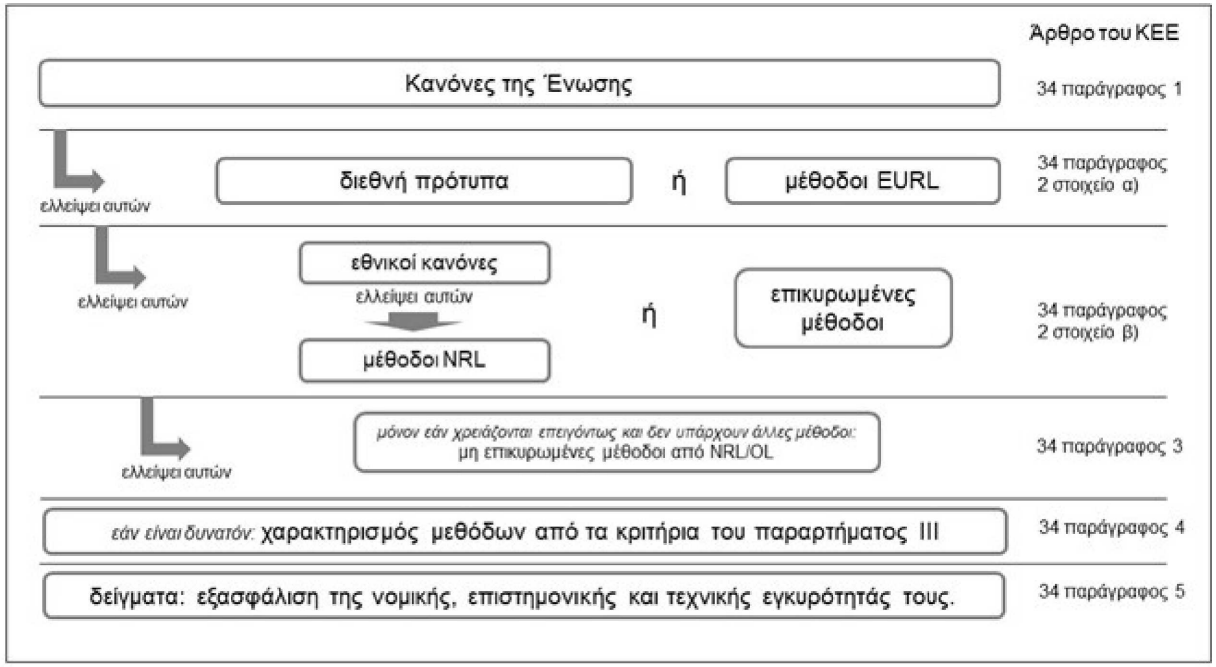
Σχήμα 4

Δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 34 παράγραφοι 1 έως 5 του ΚΕΕ σε i) μεθόδους δειγματοληψίας που χρησιμοποιούνται από αρμόδιες αρχές (ή εξουσιοδοτημένα όργανα ή φυσικά πρόσωπα στα οποία έχουν ανατεθεί ορισμένα καθήκοντα), ii) μεθόδους δειγματοληψίας που χρησιμοποιούνται από επίσημα εργαστήρια και iii) μεθόδους εργαστηριακών αναλύσεων, δοκιμών και διαγνώσεων που χρησιμοποιούνται από επίσημα εργαστήρια. [AA = αρμόδια αρχή (ή εξουσιοδοτημένο όργανο ή φυσικό πρόσωπο στο οποίο έχουν ανατεθεί ορισμένα καθήκοντα)· OL = επίσημο εργαστήριο]

Άρθρο 34: Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για δειγματοληψία, αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις	η παράγραφος εφαρμόζεται στα εξής:		
*1. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για **τη δειγματοληψία και τις εργαστηριακές αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις** κατά τους επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες συμμορφώνονται με τους κανόνες της Ένωσης που καθορίζουν τις εν λόγω μεθόδους ή τα κριτήρια επιδόσεων των εν λόγω μεθόδων.*	δειγματοληψία (από AA)	δειγματοληψία (από OL)	εργ. αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις (από OL)
*2. Ελλείψει των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 ενωσιακών κανόνων και στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, τα **επίσημα εργαστήρια** χρησιμοποιούν μία από τις ακόλουθες μεθόδους, με κριτήριο την καταλληλότητά τους για τις ειδικές ανάγκες που εξυπηρετούν όσον αφορά την ανάλυση, τη δοκιμή και τη διάγνωση:* *α) τις διαθέσιμες μεθόδους που συμμορφώνονται με τους σχετικούς διεθνώς αναγνωρισμένου κανόνες ή πρωτόκολλα, συμπεριλαμβανομένων όσων έχουν γίνει αποδεκτοί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (European Committee for Standardisation — «CEN»)· ή τις σχετικές μεθόδους που έχουν αναπτυχθεί ή συνιστώνται από τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα·* *β) ελλείψει των κατάλληλων κανόνων ή πρωτοκόλλων του στοιχείου α), τις μεθόδους που συμμορφώνονται προς τους σχετικούς κανόνες που έχουν θεσπισθεί σε εθνικό επίπεδο ή, εφόσον δεν υπάρχουν τέτοιοι κανόνες, τις σχετικές μεθόδους που αναπτύσσονται ή προτείνονται από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, και επικυρώνονται σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα· ή τις σχετικές μεθόδους που έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί με ενδοεργαστηριακές ή διεργαστηριακές μελέτες επικύρωσης μεθόδων σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα.*		δειγματοληψία (από OL)	εργ. αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις (από OL)
*3. Σε περίπτωση που χρειάζονται επειγόντως **εργαστηριακές αναλύσεις, δοκιμές ή διαγνώσεις** και δεν υπάρχουν μέθοδοι τέτοιες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, το σχετικό εθνικό εργαστήριο αναφοράς ή, εάν δεν υπάρχει, οποιοδήποτε εργαστήριο οριζόμενο σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 μπορεί να χρησιμοποιεί άλλες μεθόδους από τις προβλεπόμενες στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου έως την επικύρωση κατάλληλης μεθόδου σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα.*			εργ. αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις (από NRL/OL)
*4. Εφόσον είναι δυνατόν, **οι μέθοδοι των εργαστηριακών αναλύσεων** χαρακτηρίζονται από τα κατάλληλα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα III.*			εργ. αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις (από OL)
***5. Η λήψη, ο χειρισμός και η επισήμανση των δειγμάτων γίνεται** κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η νομική, επιστημονική και τεχνική εγκυρότητά τους.*	δειγματοληψία (από AA)	δειγματοληψία (από OL)	εργ. αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις (από OL)

Σχήμα 5

«Διαδοχικά στάδια» για τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής και διάγνωσης στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, όπως περιγράφεται στο άρθρο 34 του ΚΕΕ. Επισημαίνεται ότι δεν ισχύουν όλα τα στοιχεία της ιεράρχησης για τις μεθόδους δειγματοληψίας (βλ. σχήμα 4)



2.3.2. ***Γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα (άρθρο 35 του ΚΕΕ)***

Το άρθρο 35 παράγραφος 1 του ΚΕΕ προβλέπει το δικαίωμα του υπευθύνου επιχείρησης σε γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα, με έξοδα του υπευθύνου της επιχείρησης:

> Άρθρο 35 του ΚΕΕ
>
> Γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα
>
> 1. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων των οποίων τα ζώα ή τα αγαθά υπόκεινται σε δειγματοληψία, ανάλυση, δοκιμές ή διάγνωση στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων έχουν το δικαίωμα γνώμης δεύτερου εμπειρογνώμονα, με έξοδα του υπευθύνου της επιχείρησης.
>
> [...]

Το δικαίωμα αυτό ισχύει για τη δειγματοληψία, την ανάλυση, τη δοκιμή ή τη διάγνωση που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και όχι στο πλαίσιο άλλων επίσημων δραστηριοτήτων. Η γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα διαφυλάσσει τα νόμιμα δικαιώματα των υπευθύνων επιχειρήσεων, ιδίως το δικαίωμα προσφυγής τους κατά των μέτρων που λαμβάνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 7 του ΚΕΕ, συμβάλλοντας με τον τρόπο αυτό στη διαμόρφωση αξιόπιστης πραγματικής βάσης. Επομένως, το δικαίωμα αυτό εξασφαλίζεται στους υπευθύνους επιχειρήσεων οι οποίοι είναι οι αποδέκτες των μέτρων που λαμβάνει η αρμόδια αρχή.

Το δικαίωμα όσον αφορά τη διατύπωση γνώμης δεύτερου εμπειρογνώμονα δεν θίγει την υποχρέωση των αρμόδιων αρχών να λαμβάνουν άμεσα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών ή για την καλή μεταχείριση των ζώων ή, όσον αφορά τους ΓΤΟ και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και για το περιβάλλον (άρθρο 35 παράγραφος 4 του ΚΕΕ).

Οι αρμόδιες αρχές δεν μπορούν να εξαρτούν το δικαίωμα σε γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα από την καταβολή τέλους. Ωστόσο, όπως αναφέρεται σαφώς στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, οι δαπάνες για τη διατύπωση γνώμης δεύτερου εμπειρογνώμονα βαρύνουν τον υπεύθυνο της επιχείρησης.

Το δικαίωμα σε γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα αποτελείται από τρία στοιχεία, τα οποία παρέχουν στον υπεύθυνο επιχείρησης τη δυνατότητα:

i) να ζητεί επανεξέταση της τεκμηρίωσης της αρχικής δειγματοληψίας, της ανάλυσης, των δοκιμών ή της διάγνωσης από αναγνωρισμένο και κατάλληλα καταρτισμένο εμπειρογνώμονα (άρθρο 35 παράγραφος 1 του ΚΕΕ)·

> Άρθρο 35 του ΚΕΕ
>
> 1. [...]
>
> Το δικαίωμα αυτό σε γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα παρέχει πάντα στον υπεύθυνο επιχείρησης τη δυνατότητα να ζητεί επανεξέταση της τεκμηρίωσης της δειγματοληψίας, της ανάλυσης, των δοκιμών ή της διάγνωσης από άλλο αναγνωρισμένο και κατάλληλα καταρτισμένο εμπειρογνώμονα.

ii) να ζητεί από την αρμόδια αρχή να λάβει επαρκή ποσότητα δείγματος με σκοπό τη διενέργεια δεύτερης ανάλυσης στο πλαίσιο της διατύπωσης γνώμης από δεύτερο εμπειρογνώμονα (αιτιολογική σκέψη 48 και άρθρο 35 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στις εν λόγω διατάξεις)· αυτό το στοιχείο της γνώμης δεύτερου εμπειρογνώμονα δεν ισχύει κατά την αξιολόγηση της παρουσίας επιβλαβών οργανισμών καραντίνας σε φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα με σκοπό την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του ΚΕΕ (άρθρο 35 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος).

> Αιτιολογική σκέψη 48 του ΚΕΕ
>
> [...] Το δικαίωμα αυτό θα πρέπει να επιτρέπει στον υπεύθυνο επιχείρησης να ζητά την τεκμηρίωση της επανεξέτασης από άλλο εμπειρογνώμονα της αρχικής δειγματοληψίας, της ανάλυσης, των δοκιμών ή της διάγνωσης, καθώς και δεύτερη ανάλυση, δοκιμή ή διάγνωση των μερών του υλικού δειγματοληψίας που ελήφθη αρχικά, εκτός αν μια τέτοια δεύτερη ανάλυση, δοκιμή ή διάγνωση είναι τεχνικά αδύνατη ή άσκοπη. Αυτό ισχύει, ειδικότερα, στην περίπτωση που ο επιπολασμός του παράγοντα κινδύνου είναι ιδιαίτερα χαμηλός στο ζώο ή στο αγαθό ή η κατανομή του είναι ιδιαίτερα αραιή ή μη κανονική, όπως για σκοπούς αξιολόγησης της παρουσίας επιβλαβών οργανισμών καραντίνας, ή όπως στην περίπτωση εκτέλεσης μικροβιολογικής ανάλυσης.

Άρθρο 35 του ΚΕΕ

[...]

2. Εφόσον είναι σκόπιμο, ενδεδειγμένο και τεχνικά εφικτό λαμβανομένων υπόψη, ειδικότερα, του επιπολασμού και της κατανομής του παράγοντα κινδύνου στα ζώα ή στα αγαθά, του ευαλλοίωτου χαρακτήρα των δειγμάτων ή των αγαθών και της ποσότητας του διαθέσιμου υποστρώματος, οι αρμόδιες αρχές:

α) διασφαλίζουν κατά τη λήψη του δείγματος, και εφόσον ζητηθεί από τον υπεύθυνο επιχείρησης, ότι λαμβάνεται επαρκής ποσότητα ώστε να είναι δυνατή η διεξαγωγή δεύτερης πραγματογνωμοσύνης και η επανεξέταση που προβλέπεται στην παράγραφο 3, εφόσον αποδειχθεί αναγκαία· ή

β) όταν είναι αδύνατη η λήψη επαρκούς ποσότητας όπως αναφέρεται στο στοιχείο α), ενημερώνουν σχετικά τον υπεύθυνο επιχείρησης.

Η παρούσα παράγραφος δεν ισχύει κατά την αξιολόγηση της παρουσίας επιβλαβών οργανισμών καραντίνας σε φυτά, φυτικά προϊόντα ή άλλα αντικείμενα με σκοπό την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ).

iii) να ζητεί από την αρμόδια αρχή να λάβει επαρκή ποσότητα δείγματος με σκοπό τη διενέργεια άλλης ανάλυσης από άλλο επίσημο εργαστήριο, κατ' αίτημα του υπευθύνου επιχείρησης, σε περίπτωση διαφωνίας βάσει της αρχικής ανάλυσης και της γνώμης δεύτερου εμπειρογνώμονα, εάν το δικαίωμα αυτό προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία (άρθρο 35 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του ΚΕΕ).

Άρθρο 35 του ΚΕΕ

[...]

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι, σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών και των υπευθύνων επιχειρήσεων η οποία βασίζεται στη γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να ζητούν, με δικά τους έξοδα, επανεξέταση της τεκμηρίωσης της αρχικής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης και, εφόσον ενδείκνυται, τη διεξαγωγή άλλης ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης από άλλο επίσημο εργαστήριο.

Σε περίπτωση που ειδικές τομεακές νομοθετικές διατάξεις θεσπίζουν κανόνες για τη δειγματοληψία ή την ανάλυση σε συγκεκριμένο τομέα, οι εν λόγω κανόνες υπερισχύουν έναντι των βασικών αρχών που προβλέπονται στο άρθρο 35 του ΚΕΕ. Πιο συγκεκριμένα, ειδικοί τομεακοί κανόνες ενδέχεται να καθιστούν υποχρεωτική την εξαγωγή επαρκούς ποσότητας για πρόσθετα δείγματα ή να απαιτούν την τήρηση ειδικών διαδικασιών για τη λήψη των τελικών δειγμάτων. Για παράδειγμα, αρκετές νομικές πράξεις της Ένωσης ([19]) ([20]) ([21]) θεσπίζουν ειδικές διαδικασίες ώστε να διασφαλίζεται ότι λαμβάνεται επαρκής ποσότητα για τη λήψη αντιπροσωπευτικών δειγμάτων για σκοπούς «επιβολής εκτελεστικών μέτρων, υπεράσπισης και διαιτησίας». Σε περίπτωση που έχουν εκδοθεί ειδικοί τομεακοί κανόνες βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 ([22]), οι σχετικές διατάξεις εξακολουθούν να ισχύουν, εκτός εάν έχουν καταργηθεί ή αντικατασταθεί από νέες νομοθετικές διατάξεις που θεσπίστηκαν δυνάμει του ΚΕΕ.

Σε περίπτωση που οι διαδικασίες δεν προσδιορίζονται περαιτέρω στη νομοθεσία της Ένωσης, εναπόκειται στα κράτη μέλη να εφαρμόσουν κανόνες σχετικά με τα ακόλουθα:

— τα κριτήρια προσόντων για τον *αναγνωρισμένο και κατάλληλα καταρτισμένο εμπειρογνώμονα* κατά τη διενέργεια της επανεξέτασης της τεκμηρίωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του ΚΕΕ,

— τον χειρισμό και την αποθήκευση της ποσότητας πρόσθετου δείγματος που λαμβάνεται με σκοπό τη διενέργεια πρόσθετης ανάλυσης στο πλαίσιο της διατύπωσης γνώμης από δεύτερο εμπειρογνώμονα,

([19]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 333/2007 της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2007, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, ανόργανου κασσιτέρου, 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης και βενζο[a]πυρενίου στα τρόφιμα (ΕΕ L 88 της 29.3.2007, σ. 29).

([20]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2006 της Επιτροπής, της 23ης Φεβρουαρίου 2006, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα (ΕΕ L 70 της 9.3.2006, σ. 12).

([21]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).

([22]) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1) καταργήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 στις 14 Δεκεμβρίου 2019.

— τη χρήση των αποτελεσμάτων της αρχικής ανάλυσης, της γνώμης δεύτερου εμπειρογνώμονα και, κατά περίπτωση, της δεύτερης επίσημης ανάλυσης, από τις αρμόδιες αρχές και από τους υπευθύνους επιχειρήσεων. Οι κανόνες που προβλέπονται στον ΚΕΕ έχουν ως στόχο να διασφαλίζεται, μεταξύ άλλων, ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων διαθέτουν αξιόπιστη πραγματική βάση για τις αποφάσεις τους να ασκήσουν το δικαίωμα προσφυγής τους (άρθρο 7 του ΚΕΕ). Ωστόσο, η διαδικασία προσφυγής, αυτή καθαυτή, δεν ρυθμίζεται από τον ΚΕΕ, αλλά από εθνικούς κανόνες,

— οποιαδήποτε προθεσμία όσον αφορά την άσκηση του δικαιώματος επανεξέτασης της τεκμηρίωσης, π.χ. λαμβανομένων υπόψη των προθεσμιών που προβλέπονται για τα σχετικά ένδικα μέσα σε εθνικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προσφυγής.

2.3.2.1. *Όροι δειγματοληψίας για τη διατύπωση γνώμης από δεύτερο εμπειρογνώμονα και για τη διεξαγωγή άλλης ανάλυσης από άλλο επίσημο εργαστήριο*

Ποσότητα πρόσθετου δείγματος, για τη διατύπωση γνώμης από δεύτερο εμπειρογνώμονα και/ή για τη διατήρησή της με σκοπό την επανεξέταση (άλλη ανάλυση από άλλο επίσημο εργαστήριο) που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, πρέπει να λαμβάνεται κατά τον χρόνο της αρχικής εξαγωγής του υλικού του δείγματος. Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι κάθε δείγμα είναι εξίσου αντιπροσωπευτικό της παρτίδας του δείγματος.

Η δειγματοληψία επαρκούς ποσότητας δείγματος, ώστε να είναι δυνατή η διεξαγωγή δεύτερης ανάλυσης στο πλαίσιο της διατύπωσης γνώμης από δεύτερο εμπειρογνώμονα, καθώς και για την επανεξέταση που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, διέπεται από τον όρο ότι η εν λόγω δειγματοληψία πρέπει να είναι «*σκόπιμη, ενδεδειγμένη και τεχνικά εφικτή*».

Στο άρθρο 35 παράγραφος 2 και στην αιτιολογική σκέψη 48 του ΚΕΕ περιγράφονται ορισμένες υποδειγματικές περιπτώσεις, στις οποίες η λήψη επαρκούς ποσότητας δείγματος ενδέχεται να μην είναι «σκόπιμη, ενδεδειγμένη ή τεχνικά εφικτή». Οι παράγοντες που πρέπει να εξετάζονται μπορούν να ποικίλλουν ανάλογα με το είδος του ζώου ή του αγαθού, το υπόστρωμα, τον παράγοντα-στόχο, τις συνθήκες δειγματοληψίας και το είδος της ανάλυσης που πρέπει να πραγματοποιηθεί. Με την επιφύλαξη των ειδικών τομεακών κανόνων, είναι δυνατόν να λαμβάνεται υπόψη ο ακόλουθος, μη εξαντλητικός κατάλογος παραδειγμάτων:

Η δειγματοληψία επαρκούς ποσότητας δείγματος για τη διατύπωση γνώμης από δεύτερο εμπειρογνώμονα και/ή την επανεξέταση που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 3 του ΚΕΕ μπορεί να μην είναι

«σκόπιμη», όταν

— το δικαίωμα σε δεύτερη επίσημη ανάλυση δεν εφαρμόζεται στο εθνικό δίκαιο·

— δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί άλλη ανάλυση από άλλο επίσημο εργαστήριο, σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, επειδή κανένα άλλο επίσημο εργαστήριο στην ΕΕ ή τον ΕΟΧ δεν διαθέτει την εμπειρογνωμοσύνη ή τον εξοπλισμό για τη διεξαγωγή της εν λόγω ανάλυσης, εάν η αρμόδια αρχή γνωρίζει την κατάσταση αυτή πριν από τη δειγματοληψία· η απόφαση αυτή θα πρέπει να αιτιολογείται βάσει έρευνας, στο πλαίσιο της οποίας χρησιμοποιούνται, π.χ., οι μηχανισμοί διοικητικής συνδρομής και συνεργασίας που προβλέπονται στα άρθρα 102 έως 108 του ΚΕΕ και/ή τα διαθέσιμα εργαλεία που προβλέπονται από την Επιτροπή ([23])·

«ενδεδειγμένη», όταν

— το υλικό του δείγματος συνιστά κίνδυνο, εάν τεθεί στη διάθεση του υπευθύνου επιχείρησης, π.χ. υλικό νόσου ή δυνητικοί παράγοντες βιοτρομοκρατίας· ωστόσο, η λήψη επαρκούς ποσότητας δείγματος για τη διεξαγωγή άλλης ανάλυσης από άλλο επίσημο εργαστήριο, σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, μπορεί να είναι ενδεδειγμένη σε αυτές τις περιπτώσεις, εάν η μεταφορά, η αποθήκευση και ο χειρισμός του δείγματος πραγματοποιούνται υπό τον έλεγχο της αρμόδιας αρχής και των επίσημων εργαστηρίων·

— ο επιπολασμός του παράγοντα κινδύνου στο ζώο ή στο αγαθό μπορεί να είναι ιδιαίτερα χαμηλός ή η κατανομή του να είναι ιδιαίτερα αραιή ή μη κανονική, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η ανίχνευση του επικίνδυνου παράγοντα στο πρόσθετο υλικό με επαρκή βαθμό αξιοπιστίας·

«τεχνικά εφικτή», όταν

— δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα δείγματος διαθέσιμη για δειγματοληψία·

— δεν μπορεί να ληφθεί επαρκής ποσότητα, η οποία να είναι εξίσου αντιπροσωπευτική της παρτίδας του δείγματος, από αγαθά που παραγγέλλουν εξ αποστάσεως οι αρμόδιες αρχές από τους υπευθύνους επιχειρήσεων χωρίς αυτές να δηλώσουν την ταυτότητά τους σύμφωνα με το άρθρο 36. Στο μέτρο του δυνατού, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να επιχειρούν να διαφυλάσσουν το δικαίωμα του υπευθύνου επιχείρησης σε γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα παραγγέλλοντας επαρκή αριθμό τεμαχίων, αλλά θα πρέπει να ενημερώνουν τον υπεύθυνο επιχείρησης, σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 στοιχείο β) του ΚΕΕ, σε περίπτωση που δεν μπορούν να ανακτήσουν επαρκή αντιπροσωπευτική ποσότητα·

([23]) https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=el.

— ο εναλλοίωτος χαρακτήρας, η αποικοδομησιμότητα ή η δράση του βιολογικού, χημικού ή φυσικού παράγοντα που πρέπει να αναλυθεί δεν επιτρέπει τη δυνατότητα (ή περιορίζει το χρονικό πλαίσιο εντός του οποίου εξασφαλίζεται η δυνατότητα) αποθήκευσης και χειρισμού των δειγμάτων σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 5 του ΚΕΕ.

Κατά γενικό κανόνα, όταν η δειγματοληψία επαρκούς ποσότητας σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 του ΚΕΕ θεωρείται «*σκόπιμη, ενδεδειγμένη ή τεχνικά εφικτή*», η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά τον υπεύθυνο επιχείρησης σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 στοιχείο β).

2.3.2.2. *Άλλη ανάλυση από άλλο επίσημο εργαστήριο*

Το άρθρο 35 παράγραφος 3 παρέχει στα κράτη μέλη το προνόμιο να αποφασίζουν αν θα γίνει επανεξέταση της τεκμηρίωσης της αρχικής ανάλυσης και αν θα διεξαχθεί άλλη επίσημη ανάλυση (δεύτερη επίσημη ανάλυση), δοκιμή ή διάγνωση από άλλο επίσημο εργαστήριο. Η άσκηση του δικαιώματος αυτού απαιτεί τη θέσπιση εθνικής νομοθεσίας (που θα εκδοθεί μετά την έναρξη ισχύος του ΚΕΕ) η οποία θα προβλέπει συγκεκριμένα το δικαίωμα σε άλλη επίσημη ανάλυση.

Το επίσημο εργαστήριο που διενεργεί άλλη ανάλυση, σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, αναλαμβάνει τα καθήκοντα «διαιτησίας» σε περιπτώσεις διαφοράς μεταξύ της αρμόδιας αρχής και του υπευθύνου επιχείρησης βάσει της αρχικής ανάλυσης και της γνώμης δεύτερου εμπειρογνώμονα. Σε περίπτωση που κανένα άλλο επίσημο εργαστήριο στο έδαφος στο οποίο δραστηριοποιείται η αρμόδια αρχή δεν διαθέτει την εμπειρογνωμοσύνη ή τον εξοπλισμό για τη διεξαγωγή άλλης ανάλυσης, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να χρησιμοποιούν, όπου είναι εφικτό, τους μηχανισμούς διασυνοριακού ορισμού που προβλέπονται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Εάν τα κράτη μέλη αποφασίσουν να προβλέψουν το δικαίωμα διενέργειας άλλης ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων αναλαμβάνουν το κόστος των εν λόγω αναλύσεων, δοκιμών ή διαγνώσεων.

2.3.3. ***Επίσημα εργαστήρια (άρθρα 37 έως 42 του ΚΕΕ)***

2.3.3.1. *Ορισμός*

Οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται να ορίζουν επίσημα εργαστήρια για τη διεξαγωγή των αναλύσεων, των δοκιμών και των διαγνώσεων σε δείγματα που λαμβάνονται τόσο κατά τους επίσημους ελέγχους όσο και κατά τις άλλες επίσημες δραστηριότητες. Ο εν λόγω ορισμός γίνεται γραπτώς, περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 37 παράγραφος 3 του ΚΕΕ και θα πρέπει να παρέχει αποδεικτικά έγγραφα που αποδεικνύουν την αξιολόγηση και την εκπλήρωση των απαιτήσεων του άρθρου 37 παράγραφοι 4 και 5 του ΚΕΕ.

Το άρθρο 37 παράγραφος 1 του ΚΕΕ δεν αποκλείει τον ορισμό ιδιωτικών εργαστηρίων ως επίσημων εργαστηρίων, εάν πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 37 παράγραφοι 4 και 5 του ΚΕΕ. Ωστόσο, εάν ένα ιδιωτικό εργαστήριο διατηρεί επιχειρηματικές σχέσεις με υπευθύνους επιχειρήσεων που υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους επιπλέον του ρόλου του ως επίσημου εργαστηρίου, θα πρέπει να υπάρχουν μηχανισμοί για τη διασφάλιση της αμεροληψίας όσον αφορά τα καθήκοντα του εργαστηρίου ως επίσημου εργαστηρίου, σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του ΚΕΕ. Εκτός εάν έχουν οριστεί επίσημα εργαστήρια κατά παρέκκλιση από την υποχρεωτική διαπίστευση (βλ. Κεφάλαιο 2.3.3.2 για τη διαπίστευση), εφαρμόζονται οι μηχανισμοί για τη διασφάλιση της αμεροληψίας που καθορίζονται στο πρότυπο EN ISO/IEC 17025.

Ένα εργαστήριο δύναται να αναλάβει τα καθήκοντα τόσο επίσημου εργαστηρίου όσο και εργαστηρίου αναφοράς ή και κέντρου αναφοράς, υπό την προϋπόθεση ότι πληροί τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις και έχει οριστεί για καθένα από τα καθήκοντά του σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του ΚΕΕ (άρθρα 37-42 και άρθρα 92-101 του ΚΕΕ). Ο ορισμός περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, λεπτομερή περιγραφή «*των ρυθμίσεων που απαιτούνται για τη διασφάλιση αποτελεσματικού και αποδοτικού συντονισμού και συνεργασίας μεταξύ του εργαστηρίου και των αρμόδιων αρχών*» [άρθρο 37 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του ΚΕΕ]. Οι ρυθμίσεις αυτές μπορούν να καλύπτουν, για παράδειγμα:

— διαδικασίες για τον τακτικό προγραμματισμό και την κατανομή των πόρων, με σκοπό την εξασφάλιση της πρόσβασης των αρμόδιων αρχών σε εργαστηριακές δυνατότητες σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχεία α), β) και δ) του ΚΕΕ και σύμφωνα με τα πολυετή εθνικά σχέδια τους ελέγχου·

— διαδικασίες για την τακτική υποβολή εκθέσεων, συμπεριλαμβανομένης της έγκαιρης ανταλλαγής δεδομένων σχετικά με τα δείγματα και τα εργαστηριακά αποτελέσματα, ιδίως σε περίπτωση που από τα αποτελέσματα αυτά προκύπτουν ενδείξεις μη συμμόρφωσης ή κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών ή, όσον αφορά τους ΓΤΟ και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και για το περιβάλλον (άρθρο 38 παράγραφος 1 του ΚΕΕ)·

— τη συνεργασία των επίσημων εργαστηρίων με εθνικά εργαστήρια αναφοράς και/ή εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, ειδικότερα για τη διασφάλιση της ενημέρωσης της αρμόδιας αρχής σχετικά με τα αποτελέσματα των διεργαστηριακών συγκριτικών δοκιμών ή των δοκιμών ελέγχου ικανότητας σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, ώστε να έχει τη δυνατότητα η αρμόδια αρχή να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που υπέχει βάσει του άρθρου 39 παράγραφος 2 του ΚΕΕ·

— τη διενέργεια συστηματικών επιθεωρήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, συμπεριλαμβανομένων μηχανισμών για τη διασφάλιση της ενημέρωσης της αρμόδιας αρχής σχετικά με τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων διαπίστευσης, ώστε να έχει τη δυνατότητα να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που υπέχει βάσει του άρθρου 39 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

2.3.3.2. Διαπίστευση

Τα επίσημα εργαστήρια υποχρεούνται να λειτουργούν σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 και να έχουν λάβει διαπίστευση βάσει αυτού του προτύπου. Σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 5 του ΚΕΕ, το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσής τους περιλαμβάνει όλες τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμών ή διάγνωσης που πρέπει να χρησιμοποιεί το εργαστήριο όταν λειτουργεί ως επίσημο εργαστήριο.

Στο πλαίσιο αυτό, ο όρος «μέθοδος» μπορεί να εκληφθεί ως διαδικασία μέτρησης η οποία εφαρμόζεται σε συγκεκριμένο υπόστρωμα ή ομάδα υποστρωμάτων και σε συγκεκριμένη προσδιοριζόμενη ουσία ή ομάδα προσδιοριζόμενων ουσιών, ή σε συνδυασμό αυτών, ανάλογα με την εκάστοτε μέθοδο, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025. Ο ΚΕΕ προβλέπει παρεκκλίσεις από την υποχρέωση αυτή, χορηγώντας στα κράτη μέλη το προνόμιο να ορίζουν επίσημο εργαστήριο το οποίο δεν εκπληρώνει την υποχρέωση διαπίστευσης υπό ορισμένες προϋποθέσεις, ενώ παρέχει επίσης ορισμένου βαθμού ευελιξία ως προς το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης:

1. Το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης ενός επίσημου εργαστηρίου μπορεί

   α. να περιλαμβάνει ομάδες μεθόδων [άρθρο 37 παράγραφος 5 στοιχείο β) του ΚΕΕ]·

   β. να ορίζεται με ευέλικτο τρόπο ([24]) [άρθρο 37 παράγραφος 5 στοιχείο γ) του ΚΕΕ]

2. Μόνιμες παρεκκλίσεις από την υποχρεωτική διαπίστευση θεσπίζονται για επίσημα εργαστήρια τα οποία προβαίνουν μόνο στην ανίχνευση της Trichinella (τριχίνη) ([25]) στο κρέας, καθώς και για εργαστήρια τα οποία διενεργούν μόνο αναλύσεις, δοκιμές ή διαγνώσεις στο πλαίσιο άλλων επίσημων δραστηριοτήτων [υπό τους όρους που περιγράφονται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 40 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΚΕΕ, αντίστοιχα].

3. Μόνιμες παρεκκλίσεις από την υποχρέωση το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης να καλύπτει όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται από το επίσημο εργαστήριο καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1353 της Επιτροπής ([26]) για τους τομείς της υγείας των φυτών, των υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων, των αρωματικών υλών και των πρόσθετων υλών ζωοτροφών βάσει της εξουσιοδότησης που προβλέπεται στο άρθρο 41 του ΚΕΕ·

4. Επιτρέπεται προσωρινή παρέκκλιση από την υποχρεωτική διαπίστευση (1 + 1 έτος) για τα επίσημα εργαστήρια στις ακόλουθες περιπτώσεις, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, και με την επιφύλαξη των όρων που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφοι 2 έως 4 του ΚΕΕ:

   α. όταν είναι πρόσφατη η απαίτηση χρησιμοποίησης της εν λόγω μεθόδου βάσει των κανόνων της Ένωσης (με χρονική αφετηρία την ημερομηνία έναρξης ισχύος των εν λόγω κανόνων)·

   β. όταν λόγω αλλαγών σε χρησιμοποιούμενη μέθοδο απαιτείται νέα ή διευρυμένη διαπίστευση (εάν δεν καλύπτεται από ευέλικτο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης)·

   γ. όταν η χρήση της μεθόδου καθίσταται αναγκαία λόγω κατάστασης έκτακτης ανάγκης ή αναδυόμενου κινδύνου.

Με βάση την εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 41 του ΚΕΕ, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1353 καθορίζει κανόνες βάσει των οποίων οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίζουν επίσημα εργαστήρια που δεν πληρούν την απαίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του ΚΕΕ σε σχέση με όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούν για τους επίσημους ελέγχους.

Οι τομείς που καλύπτονται από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1353, για τους οποίους μπορούν να εφαρμοστούν παρεκκλίσεις δυνάμει του άρθρου 41 του ΚΕΕ, είναι τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων, οι αρωματικές ύλες, οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και η υγεία των φυτών.

([24]) «Ευέλικτο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης»: πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης το οποίο εκφράζεται κατά τρόπο ώστε οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης να έχουν τη δυνατότητα να επιφέρουν αλλαγές στη μεθοδολογία και σε άλλες παραμέτρους που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως επιβεβαιώνεται από τον οργανισμό διαπίστευσης (ISO/IEC 17011:2017).

([25]) Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ελάχιστες συστάσεις για επίσημα εργαστήρια που έχουν οριστεί για την ανίχνευση Trichinella στο κρέας: https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_en.pdf.

([26]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1353 της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις περιπτώσεις στις οποίες και τους όρους υπό τους οποίους οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίζουν ως επίσημα εργαστήρια εργαστήρια τα οποία δεν πληρούν τους όρους σε σχέση με όλες τις μεθόδους που χρησιμοποιούν για τους επίσημους ελέγχους ή άλλες επίσημες δραστηριότητες (ΕΕ L 291 της 13.8.2021, σ. 20).

Τα άρθρα 2 και 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/1353 θεσπίζουν τους ακόλουθους όρους για τον ορισμό επίσημου εργαστηρίου στους τομείς που καλύπτονται από τον εν λόγω κανονισμό για μέθοδο εκτός του πεδίου της διαπίστευσής του:

i) Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης της ποιότητας για να εγγυάται τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων από τη χρήση μεθόδων εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμής ή διάγνωσης εκτός του πεδίου εφαρμογής της διαπίστευσής τους.

Η ύπαρξη συστήματος διασφάλισης ποιότητας αποτελεί απαίτηση για την απόκτηση διαπίστευσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025, όπως απαιτεί το άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του ΚΕΕ. Ωστόσο, για τους σκοπούς του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/1353, το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας πρέπει *επίσης* να εφαρμόζεται στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται *εκτός* του πεδίου εφαρμογής της διαπίστευσης.

ii) Η μη διαπιστευμένη μέθοδος που χρησιμοποιείται από το εργαστήριο χαρακτηρίζεται από τα κριτήρια που αφορούν τον αντίστοιχο τομέα που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ του ΚΕΕ.

Η απαίτηση αυτή είναι παρόμοια με τη βασική απαίτηση για τον χαρακτηρισμό της μεθόδου στο άρθρο 34 παράγραφος 4 του ΚΕΕ. Ωστόσο, για τον συγκεκριμένο σκοπό του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/1353, η απαίτηση αυτή *πρέπει* να πληρούται (και όχι μόνο «*εφόσον είναι δυνατόν*», όπως απαιτεί το άρθρο 34 παράγραφος 4 του ΚΕΕ).

iii) Για τον τομέα της υγείας των φυτών, το άρθρο 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/1353 ορίζει ότι, επιπλέον, το επίσημο εργαστήριο πρέπει να είναι ήδη διαπιστευμένο (σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025) για μέθοδο που ανήκει σε μία από τις κατηγορίες που παρατίθενται στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού· το εργαστήριο μπορεί στη συνέχεια να οριστεί υπό τον όρο ότι χρησιμοποιεί την ίδια μέθοδο εκτός του πεδίου εφαρμογής της διαπίστευσης για έναν επιβλαβή οργανισμό από την ίδια ομάδα οργανισμών με τον επιβλαβή οργανισμό για τον οποίο χρησιμοποιείται η διαπιστευμένη μέθοδος. Οι ακόλουθες ομάδες πρέπει να θεωρούνται «ομάδες οργανισμών», σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/1353:

— νηματώδεις,

— βακτήρια,

— μύκητες και ωομύκητες,

— ιοί, ιοειδή και φυτοπλάσματα,

— έντομα και ακάρεα.

Όταν οι αρμόδιες αρχές ορίζουν ένα εργαστήριο τόσο ως επίσημο εργαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 του ΚΕΕ όσο και ως εθνικό εργαστήριο αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, η παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 41 του ΚΕΕ μπορεί να εφαρμοστεί για τον χαρακτηρισμό του ως επίσημου εργαστηρίου. Για τη λειτουργία του εν λόγω εργαστηρίου ως εργαστηρίου αναφοράς, δεν εφαρμόζεται η παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 41 του ΚΕΕ.

Ωστόσο, στον τομέα της υγείας των φυτών, τα επίσημα εργαστήρια που ορίζονται βάσει παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 41 του ΚΕΕ μπορούν στη συνέχεια να οριστούν ως εθνικό (ή ενωσιακό) εργαστήριο αναφοράς ανεξάρτητα από το αν πληρούν τις απαιτήσεις διαπίστευσης που ορίζονται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του ΚΕΕ [ή στο άρθρο 93 παράγραφος 3 στοιχείο α) του ΚΕΕ για τα EURL, αντίστοιχα] ([27]).

2.3.3.3. *Διασυνοριακός ορισμός*

Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να ορίζουν ως επίσημο εργαστήριο ένα επίσημο εργαστήριο που βρίσκεται σε άλλο κράτος μέλος ή χώρα του ΕΟΧ (υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 του ΚΕΕ). Η διάταξη αυτή παρέχει στα κράτη μέλη ορισμένου βαθμού ευελιξία, για παράδειγμα, όταν κανένα εργαστήριο το οποίο πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 37 παράγραφοι 4 και 5 του ΚΕΕ δεν είναι διαθέσιμο στο έδαφος στο οποίο δραστηριοποιείται η αρμόδια αρχή. Οι κανόνες και οι απαιτήσεις των άρθρων 34-42 του ΚΕΕ ισχύουν επίσης για τα επίσημα εργαστήρια τα οποία έχουν οριστεί σε άλλο κράτος μέλος ή χώρα του ΕΟΧ. Για παράδειγμα, τα εργαστήρια που ορίζονται από δύο ή περισσότερες αρμόδιες αρχές πρέπει να είναι σε θέση να πληρούν την απαίτηση επαρκούς εργαστηριακής ικανότητας [άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχεία α), β) και δ) του ΚΕΕ] όσον αφορά τις δεσμεύσεις τους έναντι όλων των οριζουσών αρμόδιων αρχών.

([27]) Άρθρο 100 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος του ΚΕΕ και άρθρο 93 παράγραφος 4 του ΚΕΕ για τα ΕΕΑ και τα EURL, αντίστοιχα.

Επιπλέον των ρυθμίσεων μεταξύ κάθε ορίζουσας αρμόδιας αρχής και των ορισθέντων εργαστηρίων της, οι αρμόδιες αρχές που έχουν ορίσει το ίδιο εργαστήριο ως επίσημο εργαστήριο θα πρέπει να επικοινωνούν και να συντονίζονται μεταξύ τους προκειμένου να διασφαλίζουν τα εξής:

— τη διενέργεια συστηματικών επιθεωρήσεων (άρθρο 37 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 39 παράγραφος 1 του ΚΕΕ): οι συστηματικές επιθεωρήσεις μπορούν είτε να διενεργούνται χωριστά από τις δύο / όλες τις αρμόδιες αρχές είτε να ανατίθενται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το εργαστήριο·

— την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης του εργαστηρίου και τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων διαπίστευσης, ιδίως σε περιπτώσεις όπου το κράτος μέλος υποδοχής βασίζεται σε αξιολογήσεις διαπίστευσης·

— την ανταλλαγή πληροφοριών για την περίπτωση ανάκλησης του ορισμού επίσημου εργαστηρίου σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, ιδίως όσον αφορά την ανάκληση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το εργαστήριο, δεδομένου ότι ο ορισμός αυτός συνιστά προϋπόθεση για τον ορισμό από άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2 στοιχείο β) του ΚΕΕ.

Προκειμένου να διευκολυνθεί η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών για τους σκοπούς του διασυνοριακού ορισμού, καθώς και για την αξιολόγηση των περιπτώσεων που περιγράφονται στο άρθρο 37 παράγραφος 6 του ΚΕΕ, η Επιτροπή προσφέρει μια κεντρική πλατφόρμα, ώστε τα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν μεταξύ τους τα στοιχεία επικοινωνίας των ορισθέντων εθνικών εργαστηρίων στο έδαφός τους. Επιπλέον των πληροφοριών που ανταλλάσσονται μέσω της πλατφόρμας, τα κράτη μέλη μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο να παρέχουν πρόσθετες, αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες των ορισθέντων εργαστηρίων τους (π.χ. διαθέσιμες μέθοδοι, καθεστώς διαπίστευσης) στους ιστοτόπους των αρμόδιων αρχών ή των εργαστηρίων τους.

2.3.3.4. *Υπεργολαβική ανάθεση*

Όλα τα εργαστήρια που πραγματοποιούν αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις σε επίσημα δείγματα πρέπει να ορίζονται ως επίσημα εργαστήρια, εκτός εάν κανένα επίσημο εργαστήριο που έχει οριστεί στην Ένωση ή σε χώρα του ΕΟΧ δεν διαθέτει την εμπειρογνωμοσύνη, τον εξοπλισμό, την υποδομή και το προσωπικό που απαιτούνται για την εκτέλεση νέων ή ιδιαίτερα ασυνήθιστων εργαστηριακών αναλύσεων, δοκιμών ή διαγνώσεων (άρθρο 37 παράγραφος 6 του ΚΕΕ). Επομένως, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 37 παράγραφος 6 του ΚΕΕ, τα επίσημα εργαστήρια δύνανται να αναθέτουν μόνο καθήκοντα υπεργολαβίας σε άλλο επίσημο εργαστήριο. Για τα εργαστήρια που έχουν λάβει διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025, στις περιπτώσεις αυτές τηρούνται οι σχετικές διατάξεις όσον αφορά τα προϊόντα και τις υπηρεσίες του εν λόγω προτύπου που παρέχονται εξωτερικά.

Η ορίζουσα αρμόδια αρχή θα πρέπει πάντα να ενημερώνεται πριν από την υπεργολαβική ανάθεση οποιασδήποτε δραστηριότητας σε άλλο επίσημο εργαστήριο. Εάν το εργαστήριο υπεργολαβικής ανάθεσης βρίσκεται στο ίδιο κράτος μέλος, αλλά έχει οριστεί από διαφορετική αρμόδια αρχή, απαιτείται ο συντονισμός και η επικοινωνία μεταξύ των οριζουσών αρμόδιων αρχών, ώστε να διασφαλίζεται ότι το εργαστήριο υπεργολαβικής ανάθεσης πληροί τις απαιτήσεις ορισμού που καθορίζονται στο άρθρο 37 παράγραφοι 4 και 5 του ΚΕΕ για τον χρόνο της υπεργολαβίας και για τη δραστηριότητα υπεργολαβικής ανάθεσης. Για τον σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές που βρίσκονται στο ίδιο κράτος μέλος μπορούν να αξιοποιούν υφιστάμενες μορφές διοικητικής συνεργασίας.

Σε περίπτωση υπεργολαβικής ανάθεσης καθηκόντων σε επίσημο εργαστήριο σε άλλο κράτος μέλος ή χώρα του ΕΟΧ, το άρθρο 37 παράγραφος 2 του ΚΕΕ επιβάλλει στην αρμόδια αρχή του πρώτου κράτους μέλους την υποχρέωση να ορίσει το εργαστήριο που βρίσκεται στο άλλο κράτος μέλος ή στη χώρα του ΕΟΧ. Ο κανόνας αυτός διασφαλίζει ότι η ορίζουσα αρμόδια αρχή στο πρώτο κράτος μέλος έχει την εποπτεία κάθε ορισθέντος εργαστηρίου όσον αφορά τα καθήκοντά του, την επίδοσή του και την εκπλήρωση των απαιτήσεων εκ μέρους του ανά πάσα στιγμή και ότι μπορεί να πραγματοποιηθεί αποτελεσματικός συντονισμός σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΕΕ.

Το άρθρο 37 παράγραφος 6 του ΚΕΕ προβλέπει εξαίρεση από την απαίτηση ορισμού, παρέχοντας στις αρμόδιες αρχές τη δυνατότητα να αναθέτουν σε εργαστήρια που δεν έχουν οριστεί ως επίσημα εργαστήρια ή διαγνωστικά κέντρα διάγνωσης την εκτέλεση νέων ή ιδιαίτερα ασυνήθιστων εργαστηριακών αναλύσεων, δοκιμών ή διαγνώσεων. Ωστόσο, αυτό επιτρέπεται μόνο σε περίπτωση που κανένα άλλο επίσημο εργαστήριο σε κράτος μέλος ή χώρα του ΕΟΧ δεν διαθέτει την εμπειρογνωμοσύνη, τον εξοπλισμό, την υποδομή και το προσωπικό που απαιτούνται για την εκτέλεση των εν λόγω αναλύσεων. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αιτιολογούν την απόφασή τους να εφαρμόσουν τη διάταξη αυτή αποδεικνύοντας ότι από τις έρευνες έχει προκύψει ότι δεν ήταν δυνατόν να εντοπιστεί άλλο κατάλληλο επίσημο εργαστήριο. Οι έρευνες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν τους μηχανισμούς διοικητικής συνδρομής και συνεργασίας που προβλέπονται στα άρθρα 102-108 του ΚΕΕ και/ή τη βάση δεδομένων των εργαστηρίων που έχει αναπτύξει η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων της Επιτροπής ([28]). Η διαδικασία βάσει της οποίας οι αρμόδιες αρχές «μπορούν να ζητούν από ένα εργαστήριο ή διαγνωστικό κέντρο [...] να εκτελούν αυτές τις αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις» δεν προϋποθέτει επίσημο ορισμό σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, αλλά μπορεί να βασίζεται σε συμβατική συμφωνία με το αντίστοιχο εργαστήριο.

([28]) https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=el.

2.3.3.5. *Συστηματικές επιθεωρήσεις (audits)*

Η ορίζουσα αρμόδια αρχή έχει την ευθύνη να εξακριβώνει ότι το επίσημο εργαστήριο εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις για τον ορισμό του, οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 37 παράγραφοι 4 και 5 του ΚΕΕ, καθώς και τις υποχρεώσεις του άρθρου 38 του ΚΕΕ. Οι έλεγχοι διαπίστευσης αποτελούν το κύριο μέσο για τη διασφάλιση της υψηλής επίδοσης των επίσημων εργαστηρίων. Κατά συνέπεια, οι αρμόδιες αρχές δύνανται να εκπληρώνουν την υποχρέωσή τους να οργανώνουν τακτικές συστηματικές επιθεωρήσεις βασιζόμενες σε αξιολογήσεις διαπίστευσης που διενεργούνται από τον εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, εάν θεωρούν ότι οι εν λόγω συστηματικές επιθεωρήσεις είναι περιττές, δηλαδή ισοδύναμες με τις συστηματικές επιθεωρήσεις που διενεργούνται από την αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 1 του ΚΕΕ. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να μεριμνούν ώστε να τηρούνται ενήμερες για τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων διαπίστευσης, καθώς και για τυχόν διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται από το επίσημο εργαστήριο, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Επιπλέον των αξιολογήσεων διαπίστευσης, θα πρέπει να εφαρμόζονται μηχανισμοί οι οποίοι θα παρέχουν στην αρμόδια αρχή τη δυνατότητα να ανταποκρίνεται σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης του επίσημου εργαστηρίου με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ) του ΚΕΕ, καθώς και με τις υποχρεώσεις που υπέχει βάσει του άρθρου 38 του ΚΕΕ. Οι εν λόγω μηχανισμοί μπορούν να περιλαμβάνουν την ετήσια υποβολή εκθέσεων, την τακτική υποβολή εκθέσεων, την ανταλλαγή πληροφοριών με τις τοπικές αρχές στις οποίες η αρμόδια αρχή έχει μεταβιβάσει αρμοδιότητες σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 του ΚΕΕ και οι οποίες συνεργάζονται με το επίσημο εργαστήριο σε τακτική βάση, καθώς και την επανεξέταση των αποτελεσμάτων διεργαστηριακών συγκριτικών δοκιμών ή δοκιμών ελέγχουν ικανότητας που διοργανώνονται από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.

Σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις μη συμμόρφωσης του επίσημου εργαστηρίου σε σχέση με οποιοδήποτε από τα σημεία που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, η αρμόδια αρχή λαμβάνει μέτρα, για παράδειγμα, οργανώνοντας πρόσθετες συστηματικές επιθεωρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, ζητώντας από το εργαστήριο να λάβει διορθωτικά μέτρα και, εντέλει, ανακαλώντας τον ορισμό, εάν το εργαστήριο δεν λάβει κατάλληλα και έγκαιρα διορθωτικά μέτρα.

Για καθοδήγηση σχετικά με τις ρυθμίσεις συστηματικής επιθεώρησης μεταξύ των αρμόδιων αρχών των διαφόρων κρατών μελών, βλ. «Διασυνοριακός ορισμός» και «Υπεργολαβική ανάθεση» ανωτέρω.

2.4. **ΚΕΦΑΛΑΙΟ V — Επίσημοι έλεγχοι σε ζώα και αγαθά που εισέρχονται στην Ένωση**

2.4.1. ***Κανόνες επίσημων ελέγχων για φορτία που εισέρχονται στην Ένωση***

2.4.1.1. *Αποστολές και συνοδευτικά έγγραφα*

> Άρθρο 3 του ΚΕΕ
>
> Ορισμοί
>
> Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: [...]
>
> 37) «φορτίο»: ο αριθμός των ζώων ή η ποσότητα αγαθών που καλύπτονται από το ίδιο επίσημο πιστοποιητικό, επίσημη βεβαίωση ή άλλο έγγραφο και μεταφέρονται με το ίδιο μεταφορικό μέσο και προέρχονται από το ίδιο έδαφος ή τρίτη χώρα και, εκτός από τα αγαθά τα οποία υπόκεινται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ), είναι του ίδιου τύπου, κατηγορίας ή περιγραφής· [...]

Επίσημα πιστοποιητικά, επίσημες βεβαιώσεις ή έγγραφα που συνοδεύουν ένα φορτίο, ταυτοποιούν τα ζώα ή τα αγαθά που ανήκουν στο ίδιο φορτίο. Σύμφωνα με το άρθρο 89 του ΚΕΕ, τα επίσημα πιστοποιητικά πρέπει να επιτρέπουν την εύκολη επαλήθευση της σύνδεσης με το φορτίο, την παρτίδα ή το μεμονωμένο ζώο ή αγαθό που καλύπτουν και πρέπει να επιτρέπουν την ταυτοποίηση της εκδίδουσας αρχής, του προσώπου που τα υπέγραψε και της ημερομηνίας έκδοσής τους. Ομοίως, από το άρθρο 91 του ΚΕΕ προκύπτει ότι, όταν οι επίσημες βεβαιώσεις αφορούν φορτίο ή παρτίδα, πρέπει να επιτρέπουν τον έλεγχο της σύνδεσης με το εν λόγω φορτίο ή παρτίδα. Κατά συνέπεια, τα έγγραφα αυτά συμβάλλουν στην ταυτοποίηση του φορτίου και το συνοδεύουν ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Τα ζώα και τα αγαθά του ίδιου φορτίου πρέπει να είναι του ίδιου τύπου, κατηγορίας ή περιγραφής, με εξαίρεση τα φυτά, τα φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα, με την επιφύλαξη των κανόνων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του ΚΕΕ, τα οποία μπορεί να είναι ετερογενή όσον αφορά τον τύπο, την κατηγορία ή την περιγραφή. Για παράδειγμα, ένα φορτίο φυτικών προϊόντων μπορεί να αποτελείται από διάφορα είδη φρούτων και λαχανικών που καλύπτονται από το ίδιο φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό.

Το γεγονός ότι είναι του ίδιου τύπου, κατηγορίας ή περιγραφής, όταν απαιτείται πιστοποιητικό για την είσοδο των ζώων ή των αγαθών στην Ένωση, συνεπάγεται τα ακόλουθα:

i) τα ζώα και τα αγαθά μπορούν να καλύπτονται από το ίδιο πιστοποιητικό, όπως απαιτείται από τη νομοθεσία της ΕΕ·

ii) μπορούν να ανταποκρίνονται στην ίδια περιγραφή του φορτίου στο μέρος I του εν λόγω πιστοποιητικού και

iii) πρέπει να ανταποκρίνονται στο σύνολό τους στις δηλώσεις που έχουν επιλεγεί στο μέρος II του σχετικού πιστοποιητικού.

Ένα μόνο φορτίο μπορεί να αποτελείται από διάφορες παρτίδες. Τα ζώα ή τα αγαθά ενός φορτίου μεταφέρονται με το ίδιο μεταφορικό μέσο.

Αγαθά του ίδιου φορτίου θα πρέπει να διατηρούνται στην ίδια θερμοκρασία (θερμοκρασία περιβάλλοντος, ψύξη ή κατάψυξη) κατά τη μεταφορά.

2.4.1.2. *Κανόνες πιστοποίησης για ζώα, προϊόντα ζωικής προέλευσης, σύνθετα προϊόντα και ζωικό αναπαραγωγικό υλικό*

Μια βασική ιδιαιτερότητα που σχετίζεται με τα ζώα, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης και το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό είναι ότι ο αρμόδιος για την πιστοποίηση υπάλληλος που είναι εξουσιοδοτημένος να υπογράφει τα επίσημα πιστοποιητικά πρέπει να είναι επίσημος κτηνίατρος σύμφωνα με το άρθρο 237 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, εκτός εάν ισχύουν άλλοι ειδικοί κανόνες.

Για τα ζώα και τα αυγά για επώαση, τα πιστοποιητικά πρέπει να εκδίδονται εντός 10 ημερών πριν από την ημερομηνία άφιξης στον ΣΣΕ, περίοδος η οποία, στην περίπτωση θαλάσσιας μεταφοράς, μπορεί να παραταθεί για να καλύψει τη διάρκεια του ταξιδιού διά θαλάσσης (όταν υποστηρίζεται από συμπληρωματική δήλωση του πλοιάρχου του πλοίου) σύμφωνα με τα άρθρα 3, 14 και 101 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής ([29]).

Όσον αφορά το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό, σύμφωνα με το άρθρο 182α του ίδιου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, είναι δυνατή η εισαγωγή στην Ένωση παλαιών αποθεμάτων που συλλέχθηκαν και παράχθηκαν σύμφωνα με τους κανόνες της ΕΕ που ίσχυαν προηγουμένως. Για τον σκοπό αυτό διατίθενται ειδικά πιστοποιητικά ([30]).

Περίπτωση διαμετακόμισης ή μεταφόρτωσης σε τρίτες χώρες

Αφού αναχωρήσουν από την τρίτη χώρα καταγωγής τους, τα φορτία μπορούν να διαμετακομίζονται ή να μεταφορτώνονται σε άλλες τρίτες χώρες πριν από την είσοδό τους στο έδαφος της Ένωσης. Ωστόσο, η διαμετακόμιση, η εκφόρτωση ή η μεταφόρτωση ζώων σε τρίτες χώρες (συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής νερού για υδρόβια ζώα) επιτρέπεται μόνο σε τρίτες χώρες που είναι καταγεγραμμένες για την είσοδο του συγκεκριμένου εμπορεύματος στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 και το άρθρο 167 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/692. Ορισμένες παρεκκλίσεις από τον κανόνα αυτό για τα χερσαία ζώα προβλέπονται στα άρθρα 15 και 16 του ίδιου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

Όταν τα προϊόντα ζωικής προέλευσης ή τα σύνθετα προϊόντα παραμένουν στο σφραγισμένο εμπορευματοκιβώτιο μεταφοράς τους, ώστε να μην αλλάξει το υγειονομικό καθεστώς του φορτίου, η τρίτη χώρα διαμετακόμισης δεν χρειάζεται να εκδώσει νέο πιστοποιητικό, δεδομένου ότι δεν διακυβεύονται οι απαιτήσεις υγείας των ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 238 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και οι απαιτήσεις δημόσιας υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/2292 της Επιτροπής ([31]).

([29]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2020, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις και τους χειρισμούς, μετά την είσοδο, των φορτίων ορισμένων ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 379).

([30]) Άρθρα 20-23 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/403 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων και τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων / επίσημων πιστοποιητικών για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις μεταξύ κρατών μελών, φορτίων ορισμένων κατηγοριών χερσαίων ζώων και ζωικού αναπαραγωγικού υλικού τέτοιων ζώων και την επίσημη πιστοποίηση με τέτοια πιστοποιητικά, και για την κατάργηση της απόφασης 2010/470/ΕΕ (ΕΕ L 113 της 31.3.2021, σ. 1).

([31]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/2292 της Επιτροπής, της 6ης Σεπτεμβρίου 2022, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για την είσοδο, στην Ένωση, φορτίων τροφοπαραγωγών ζώων και ορισμένων αγαθών που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο (ΕΕ L 304 της 24.11.2022, σ. 1).

Ωστόσο, η τρίτη χώρα διαμετακόμισης πρέπει να είναι καταγεγραμμένη για το σχετικό προϊόν και να εκδίδει νέο πιστοποιητικό στις ακόλουθες περιπτώσεις, δεδομένου ότι οι υγειονομικές εγγυήσεις που παρέχονται από το αρχικό πιστοποιητικό δεν ισχύουν πλέον:

— εκφόρτωση προϊόντων χύδην, συμπεριλαμβανομένων των συσκευασιών σε παλέτες, και επαναφόρτωση σε εμπορευματοκιβώτιο μεταφοράς που προορίζεται για την Ένωση·

— εκφόρτωση για αποθήκευση σε αποθήκη της τρίτης χώρας διαμετακόμισης, ανεξάρτητα από τον τελωνειακό χαρακτήρα της, και επαναφόρτωση σε μεταφορικό μέσο που προορίζεται για την Ένωση·

— εκφόρτωση και κάθε χειρισμός ή μεταποίηση σε εγκατάσταση της τρίτης χώρας διαμετακόμισης, πριν από την επαναφόρτωση σε μεταφορικό μέσο που προορίζεται για την Ένωση.

Περίπτωση πολλαπλής πιστοποίησης

Ως γενική αρχή, ένα φορτίο προϊόντων ζωικής προέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/2292 ή σύνθετων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του ίδιου κανονισμού συνοδεύεται από ένα μόνο επίσημο πιστοποιητικό. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, ένα φορτίο μπορεί να πρέπει να συνοδεύεται από διάφορα επίσημα πιστοποιητικά. Αυτό θα μπορούσε να ισχύει για τα τρόφιμα (τα λεγόμενα μεικτά προϊόντα) που περιέχουν διαφορετικά προϊόντα ζωικής προέλευσης, για παράδειγμα, τα αλιευτικά προϊόντα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα. Στην περίπτωση αυτή:

— το φορτίο πρέπει να συνοδεύεται από τα σχετικά πιστοποιητικά που απαιτούνται για κάθε τύπο προϊόντος ζωικής προέλευσης σύμφωνα με το άρθρο 21 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/2292·

— σε κάθε πιστοποιητικό, η περιγραφή του φορτίου πρέπει να προσδιορίζει το είδος, τον τύπο των προϊόντων, την επεξεργασία και την/τις καταγεγραμμένη/-ες εγκατάσταση/-εις που σχετίζονται με τη/τις μόνη/-ες κατηγορία/-ες προϊόντος ζωικής προέλευσης που καλύπτεται/-ονται από το πιστοποιητικό. Ωστόσο, οι κωδικοί ΕΣ, ο αριθμός των συσκευασιών και τα βάρη θα πρέπει να σχετίζονται με το τελικό προϊόν, πράγμα που σημαίνει ότι οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να είναι οι ίδιες σε όλα τα εν λόγω πιστοποιητικά και να αναφέρονται στο σύνολο της αποστολής και όχι στο προϊόν που καλύπτεται από το εκάστοτε πιστοποιητικό·

— για να εξασφαλιστεί η ορθή ιχνηλασιμότητα, τα πιστοποιητικά θα πρέπει είτε να ταυτοποιούνται με τα ίδια στοιχεία αναφοράς είτε κάθε πιστοποιητικό να περιλαμβάνει αναφορά στα άλλα πιστοποιητικά·

— στον ΣΣΕ θα εκδίδεται μόνο ένα ΚΥΕΕ, καθώς υπάρχει ένα φορτίο. Η περιγραφή του φορτίου πρέπει να παραπέμπει στις πληροφορίες που αφορούν το τελικό προϊόν.

Ομοίως, για ένα φορτίο προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από διάφορα ζωικά υποπροϊόντα, όπως σύνθετες ζωοτροφές ή σύνθετα λιπάσματα, ενδέχεται να χρειάζονται περισσότερα από ένα επίσημα πιστοποιητικά. Με τα εν λόγω προϊόντα, πρέπει να εκδίδονται σχετικά πιστοποιητικά για κάθε είδος ζωικού υποπροϊόντος.

2.4.1.3. *Κανόνες για την πιστοποίηση φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων*

Ορισμένα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα που προέρχονται από τρίτη χώρα μπορούν να εισέρχονται στην Ένωση εάν συνοδεύονται από πιστοποιητικό φυτοϋγείας, όπως ορίζεται στο άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, το οποίο έχει εκδοθεί από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας.

Ενώ ένα πιστοποιητικό φυτοϋγείας εξαγωγής πρέπει να εκδίδεται για φορτία που εισάγονται *απευθείας* από την τρίτη χώρα καταγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 76 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, πρέπει να εκδίδεται πιστοποιητικό φυτοϋγείας εξαγωγής ή επανεξαγωγής, όταν εισάγονται φορτία από τρίτη χώρα αποστολής, δηλαδή χώρα επανεξαγωγής, δηλαδή διαφορετική από τη χώρα καταγωγής τους. Πιστοποιητικό φυτοϋγείας επανεξαγωγής μπορεί να εκδίδεται από τη χώρα αποστολής σε περίπτωση που το εμπόρευμα της αποστολής δεν έχει καλλιεργηθεί ή μεταποιηθεί για να αλλάξει τη φύση του στην εν λόγω χώρα και μόνο όταν είναι διαθέσιμο πρωτότυπο πιστοποιητικό φυτοϋγείας εξαγωγής ή επικυρωμένο αντίγραφό του.

Το περιεχόμενο των πιστοποιητικών αυτών καθορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031. Το πιστοποιητικό φυτοϋγείας εξαγωγής ή το επικυρωμένο αντίγραφό του πρέπει να συνοδεύει το πιστοποιητικό φυτοϋγείας επανεξαγωγής και να συνδέεται με αυτό. Για την έκδοση του πιστοποιητικού φυτοϋγείας επανεξαγωγής, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τυχόν αλλαγές στον κίνδυνο από επιβλαβείς οργανισμούς που συνδέονται με το φορτίο και ενδέχεται να έχουν επέλθει στη χώρα αποστολής. Εάν το φορτίο έχει επανασυσκευαστεί, επαναφορτωθεί, αποθηκευτεί, διαιρεθεί ή συνδυαστεί με άλλες εισαγόμενες αποστολές, μπορεί να εκδοθεί πιστοποιητικό φυτοϋγείας επανεξαγωγής, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχει εκτεθεί σε προσβολή ή επιμόλυνση από επιβλαβείς οργανισμούς που ρυθμίζονται από την ενωσιακή νομοθεσία.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το φορτίο συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της Ένωσης, οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας αποστολής πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την έκδοση νέου πιστοποιητικού φυτοϋγείας εξαγωγής.

Κατά περίπτωση, πρέπει να υπάρχει πρόσθετη δήλωση και να είναι ορθή για την αποδοχή του φορτίου από την αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 76 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031.

2.4.1.4. *Ηλεκτρονική πιστοποίηση*

Η υπηρεσία ηλεκτρονικής πιστοποίησης του TRACES επιτρέπει την παραγωγή και τη διαβίβαση στο TRACES ηλεκτρονικών επίσημων πιστοποιητικών και εγγράφων. Διευκολύνει τη διενέργεια επίσημων ελέγχων, καθώς όλοι οι παράγοντες που εμπλέκονται σε μια συγκεκριμένη μετακίνηση έχουν άμεση πρόσβαση μέσω του TRACES στο πρωτότυπο ηλεκτρονικό πιστοποιητικό ή ΚΥΕΕ. Επιπλέον, η υπηρεσία ηλεκτρονικής πιστοποίησης του TRACES προσφέρεται σε όλες τις αρμόδιες αρχές που χρησιμοποιούν το TRACES (τόσο εντός όσο και εκτός ΕΕ) δωρεάν. Τα επίσημα πιστοποιητικά και τα ΚΥΕΕ πρέπει να υπογράφονται ηλεκτρονικά, όταν το απαιτούν τομεακοί κανόνες, όπως στην περίπτωση της έκδοσης του επίσημου πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, το οποίο πρέπει να εκδίδεται σε ηλεκτρονική μορφή στο TRACES [άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/2119 της Επιτροπής ([32])].

Μόνο τα επίσημα πιστοποιητικά και τα ΚΥΕΕ που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ηλεκτρονικής πιστοποίησης που προβλέπονται στον κανονισμό IMSOC μπορούν να θεωρηθούν ηλεκτρονικά και να απαλλαγούν από την απαίτηση έκδοσης των σχετικών επίσημων πιστοποιητικών και εγγράφων σε έντυπη μορφή.

2.4.1.5. *Ζώα και αγαθά που εισέρχονται στην Ένωση και υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους*

Άρθρο 3 του ΚΕΕ

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: [...]

40) «εισέρχεται στην Ένωση» ή «είσοδος στην Ένωση»: η ενέργεια να εισέρχονται ζώα και αγαθά σε ένα από τα εδάφη που παρατίθενται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού από τοποθεσία εκτός των εδαφών αυτών εκτός όσον αφορά τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ), για τους οποίους με τον όρο αυτό νοείται η πράξη της εισαγωγής αγαθών στην «επικράτεια της Ένωσης» όπως ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031·

44) «διαμετακόμιση»: μετακίνηση από μια τρίτη χώρα σε άλλη τρίτη χώρα με διέλευση, υπό τελωνειακή επιτήρηση, μέσω ενός από τα εδάφη που παρατίθενται στο παράρτημα I ή από ένα από τα εδάφη που παρατίθενται στο παράρτημα I σε άλλο έδαφος που παρατίθεται στο παράρτημα I μετά τη διέλευση μέσω του εδάφους τρίτης χώρας, εκτός όσον αφορά τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ), για τους οποίους νοείται ένα από τα ακόλουθα:

α) μετακίνηση από μια τρίτη χώρα σε άλλη τρίτη χώρα, όπως ορίζεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 με διέλευση, υπό τελωνειακή επιτήρηση, μέσω της «επικράτειας της Ένωσης», όπως ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού· ή

β) μετακίνηση από την «επικράτεια της Ένωσης» σε άλλο μέρος της «επικράτειας της Ένωσης», όπως ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 με διέλευση μέσω του εδάφους τρίτης χώρας, όπως ορίζεται στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 1 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού· [...]

Ο ΚΕΕ θεσπίζει κανόνες για τους επίσημους ελέγχους σε όλα τα φορτία ζώων και αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση στα άρθρα 43 έως 77 και κάνει διάκριση μεταξύ ζώων και αγαθών που υπόκεινται ή όχι σε επίσημους ελέγχους σε ΣΣΕ, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2.

([32]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2119 της Επιτροπής, της 1ης Δεκεμβρίου 2021, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με ορισμένα αρχεία ή μητρώα και δηλώσεις που απαιτούνται από τις επιχειρήσεις και τις ομάδες επιχειρήσεων και σχετικά με τα τεχνικά μέσα για την έκδοση πιστοποιητικών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1378 της Επιτροπής όσον αφορά την έκδοση του πιστοποιητικού για επιχειρήσεις, ομάδες επιχειρήσεων και εξαγωγείς τρίτων χωρών (ΕΕ L 430 της 2.12.2021, σ. 24).

Τα άρθρα 44 έως 46 του ΚΕΕ προβλέπουν επίσημους ελέγχους σε ζώα και αγαθά που δεν υπόκεινται σε υποχρεωτική παρουσίαση στους ΣΣΕ. Οι εν λόγω κανόνες εφαρμόζονται σε φορτία που θεωρούνται χαμηλότερου κινδύνου και παρέχουν ευελιξία όσον αφορά τον τόπο διεξαγωγής των επίσημων ελέγχων, οι οποίοι μπορούν να διενεργούνται σε οποιοδήποτε κατάλληλο σημείο από το σημείο εισόδου στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένου ενός ΣΣΕ, έως τον τόπο προορισμού (άρθρο 44 παράγραφος 3 του ΚΕΕ). Οι εν λόγω έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται με βάση τον κίνδυνο.

Για τον προσδιορισμό του κινδύνου, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να εξετάζουν, μεταξύ άλλων, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, το ιστορικό συμμόρφωσης: της εγκατάστασης παραγωγής ή καταγωγής, του εξαγωγέα, του υπευθύνου επιχείρησης που φέρει την ευθύνη για το φορτίο, της χώρας εξαγωγής προς την ΕΕ και τις εγγυήσεις που παρέχονται από τις αρμόδιες αρχές τις όσον αφορά τη συμμόρφωση με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Τα άρθρα 47 έως 64 του ΚΕΕ προβλέπουν επίσημους ελέγχους στα ζώα και τα αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1, τα οποία απαιτείται να παρουσιάζονται στον ΣΣΕ της πρώτης άφιξης στην Ένωση και να υποβάλλονται σε επίσημους ελέγχους.

Πριν από τη φυσική άφιξη του φορτίου στον ΣΣΕ, ο υπεύθυνος επιχείρησης που φέρει την ευθύνη για το φορτίο πρέπει να κοινοποιεί εκ των προτέρων την άφιξή του συμπληρώνοντας το μέρος Ι του ΚΥΕΕ. Πρόκειται για υποχρεωτικό στάδιο για την παρουσίαση του φορτίου για επίσημους ελέγχους στον ΣΣΕ και προβλέπεται στο άρθρο 56 του ΚΕΕ, εκτός από ειδικές περιπτώσεις, όπως η μεταφόρτωση εντός των χρονικών ορίων που καθορίζονται από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/2124 της Επιτροπής. Η κοινοποίηση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο μία εργάσιμη ημέρα *πριν* από την αναμενόμενη άφιξη του φορτίου στον ΣΣΕ πρώτης άφιξης και, εάν υπάρχουν υλικοτεχνικοί περιορισμοί, το αργότερο τέσσερις ώρες πριν από την αναμενόμενη άφιξη, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1013 της Επιτροπής ([33]).

Εκτός από τις εν λόγω απαιτήσεις, για όλες τις κατηγορίες βιολογικών προϊόντων και προϊόντων υπό μετατροπή, πρέπει να πραγματοποιείται εκ των προτέρων κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/2307 της Επιτροπής ([34]) μέσω του TRACES εντός των ίδιων προθεσμιών που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1013. Για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιείται το πλαίσιο 20 του ΠΕ.

Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/2306, ο φορέας ελέγχου ή η αρχή ελέγχου πρέπει να αναφορτώνει στο TRACES τα εμπορικά έγγραφα και τα έγγραφα μεταφοράς του φορτίου κατά την έκδοση του σχετικού ΠΕ. Σε περίπτωση που το φορτίο καλύπτεται επίσης από ΚΥΕΕ, συνιστάται να επισυνάπτονται τα ίδια εμπορικά έγγραφα και έγγραφα μεταφοράς, ώστε να διευκολύνεται η συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών κατά τη διάρκεια των παράλληλων ελέγχων.

Σύμφωνα με τις εξουσιοδοτήσεις του άρθρου 47 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, η Επιτροπή καταρτίζει τους καταλόγους ορισμένων ζώων και αγαθών που υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου, τα οποία προσδιορίζονται με τους αντίστοιχους κωδικούς της Συνδυασμένης Ονοματολογίας (ΣΟ).

Ειδικότερα, στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/632 της Επιτροπής ([35]) παρατίθενται τα ζώα, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό, τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα, τα σύνθετα προϊόντα, καθώς και το σανό και το άχυρο, που υποβάλλονται σε επίσημους ελέγχους σε ΣΣΕ. Τα ζώα και τα προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού *εξαιρούνται* εξ ορισμού από τους επίσημους ελέγχους που προβλέπονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ. Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/630 της Επιτροπής ([36]) εξαιρεί από επίσημους ελέγχους σε ΣΣΕ ορισμένα σύνθετα προϊόντα ανθεκτικά στη διατήρηση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος που παρουσιάζουν χαμηλό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων και θεσπίζει κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στα εν λόγω προϊόντα.

([33]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1013 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2019, σχετικά με την εκ των προτέρων κοινοποίηση των αποστολών φορτίων ορισμένων κατηγοριών ζώων και αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση (ΕΕ L 165 της 21.6.2019, σ. 8).

([34]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2307 της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τα έγγραφα και τις κοινοποιήσεις που απαιτούνται για τα βιολογικά και τα υπό μετατροπή προϊόντα που προορίζονται για εισαγωγή στην Ένωση (ΕΕ L 461 της 27.12.2021, σ. 30).

([35]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/632 της Επιτροπής, της 13ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους καταλόγους ζώων, προϊόντων ζωικής προέλευσης, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων, σύνθετων προϊόντων, καθώς και σανού και άχυρου που υποβάλλονται σε επίσημους ελέγχους σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2007 της Επιτροπής και της απόφασης 2007/275/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 132 της 19.4.2021, σ. 24).

([36]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/630 της Επιτροπής, της 16ης Φεβρουαρίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες κατηγορίες αγαθών που εξαιρούνται από επίσημους ελέγχους σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου και για την τροποποίηση της απόφασης 2007/275/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 132 της 19.4.2021, σ. 17).

Επιπλέον, στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1793 της Επιτροπής ([37]) παρατίθενται ορισμένα τρόφιμα και ζωοτροφές μη ζωικής προέλευσης από ορισμένες τρίτες χώρες που υπόκεινται σε προσωρινή αύξηση των επίσημων ελέγχων, καθώς και σε μέτρα έκτακτης ανάγκης (ειδικοί όροι για την είσοδο και την αναστολή της εισόδου στην Ένωση) που διέπουν την είσοδο των εν λόγω τροφίμων και ζωοτροφών, σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και ε) του ΚΕΕ.

Στον τομέα της υγείας των φυτών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2072 της Επιτροπής ([38]) καθορίζει στα παραρτήματα XI και XII τους καταλόγους των φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 72 παράγραφος 1 και το άρθρο 74 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031, τα οποία υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους στον ΣΣΕ της πρώτης άφιξης στην Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΚΕΕ.

Οι αρμόδιες αρχές είναι υπεύθυνες για την αξιολόγηση της ταυτότητας των ζώων και των αγαθών και για τη λήψη απόφασης σχετικά με την αντιστοιχία τους με τις περιγραφές που προβλέπονται στους ανωτέρω κανονισμούς και, ως εκ τούτου, για το αν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ή όχι.

2.4.1.6. *Διενέργεια ελέγχων*

Άρθρο 3 του ΚΕΕ

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: [...]

41) «έλεγχος εγγράφων»: η εξέταση των επίσημων πιστοποιητικών, των επίσημων βεβαιώσεων και άλλων εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων εμπορικής φύσης, τα οποία είναι απαραίτητο να συνοδεύουν το φορτίο, όπως προβλέπεται από τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, το άρθρο 56 παράγραφος 1 ή από εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 3, το άρθρο 126 παράγραφος 3, το άρθρο 128 παράγραφος 1 και το άρθρο 129 παράγραφος 1·

42) «έλεγχος ταυτότητας»: μακροσκοπική εξέταση για να εξακριβωθεί ότι το περιεχόμενο και η επισήμανση ενός φορτίου, συμπεριλαμβανομένων των σημάτων στα ζώα, των σφραγίδων και των μεταφορικών μέσων, αντιστοιχούν με τα στοιχεία που περιέχονται στα επίσημα πιστοποιητικά, τις επίσημες βεβαιώσεις και τα άλλα έγγραφα που το συνοδεύουν·

43) «φυσικός έλεγχος»: έλεγχος των ζώων ή των αγαθών και, κατά περίπτωση, έλεγχοι της συσκευασίας, των μεταφορικών μέσων, της επισήμανσης και της θερμοκρασίας, καθώς και δειγματοληψία για ανάλυση, δοκιμές ή διάγνωση και κάθε άλλος έλεγχος αναγκαίος για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2· [...]

Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφοι 1 και 3 του ΚΕΕ, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων πρέπει να παρέχουν στο προσωπικό των αρμόδιων αρχών πρόσβαση στον εξοπλισμό, στα μέσα μεταφοράς και στα κτίρια, στα συστήματα διαχείρισης πληροφοριών, στα ζώα και στα αγαθά που βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους και στα έγγραφα, στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στα φορτία. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που είναι υπεύθυνοι για τα φορτία πρέπει να καθιστούν διαθέσιμες όλες τις πληροφορίες σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή σχετικά με το φορτίο.

Προβλέπονται τρία διαφορετικά είδη ελέγχων στα ζώα και αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ ή που εμπίπτουν στο άρθρο 44 του ΚΕΕ και οι εν λόγω έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται με την ακόλουθη τυπική σειρά: έλεγχοι εγγράφων, έλεγχοι ταυτότητας, φυσικοί έλεγχοι. Πρέπει να διενεργούνται με διαφορετική συχνότητα: υψηλότερη συχνότητα για τους ελέγχους εγγράφων μέχρι μειωμένη συχνότητα για τους ελέγχους ταυτότητας και ίση ή μικρότερη συχνότητα για τους φυσικούς ελέγχους.

([37]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1793 της Επιτροπής, της 22ας Οκτωβρίου 2019, για την προσωρινή αύξηση των επίσημων ελέγχων και τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που διέπουν την είσοδο στην Ένωση ορισμένων αγαθών από ορισμένες τρίτες χώρες και για την εφαρμογή των κανονισμών (ΕΕ) 2017/625 και (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 669/2009, (ΕΕ) αριθ. 884/2014, (ΕΕ) 2015/175, (ΕΕ) 2017/186 και (ΕΕ) 2018/1660 της Επιτροπής (ΕΕ L 277 της 29.10.2019, σ. 89).

([38]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2072 της Επιτροπής, της 28ης Νοεμβρίου 2019, για τη θέσπιση ενιαίων όρων για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τα προστατευτικά μέτρα κατά των επιβλαβών για τα φυτά οργανισμών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 690/2008 της Επιτροπής και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/2019 της Επιτροπής (ΕΕ L 319 της 10.12.2019, σ. 1).

Για τα ζώα και τα αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, οι έλεγχοι εγγράφων πρέπει να διενεργούνται σε όλα τα φορτία από την αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για τον ΣΣΕ (άρθρο 54 παράγραφος 1 του ΚΕΕ). Για όσα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 44 του ΚΕΕ, οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται σε κατάλληλο τόπο (όπως ορίζεται στο άρθρο 44 παράγραφος 3). Σύμφωνα με τον γενικό κανόνα που ορίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 5 του ΚΕΕ, η διοικητική επιβάρυνση και η παρεμπόδιση των εργασιών για τους υπευθύνους επιχειρήσεων πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο αναγκαίο. Ως εκ τούτου, η προκύπτουσα παρεμπόδιση των εργασιών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την επιλογή του τόπου επίσημων ελέγχων των αγαθών που εμπίπτουν στο άρθρο 44 του ΚΕΕ, προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία του εμπορίου. Οι έλεγχοι εγγράφων διενεργούνται βάσει εκτίμησης κινδύνου και με την κατάλληλη συχνότητα (άρθρο 44 παράγραφος 1 και άρθρο 45 παράγραφος 1 του ΚΕΕ).

Τα φορτία ζώων και αγαθών που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ και τα οποία υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους στον ΣΣΕ πρέπει να συνοδεύονται από τα πρωτότυπα πιστοποιητικά ή έγγραφα, ή ηλεκτρονικά ισοδύναμα που απαιτούνται από τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2. Σύμφωνα με το άρθρο 50 του ΚΕΕ, τα εν λόγω πιστοποιητικά ή έγγραφα *πρέπει* να φυλάσσονται από τις αρμόδιες αρχές των ΣΣΕ, οι οποίες πρέπει να παρέχουν επικυρωμένα ή ηλεκτρονικά αντίγραφα στους υπευθύνους επιχειρήσεων, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά από τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2. Σύμφωνα με τα άρθρα 11, 13 και 15 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2124 σχετικά με τα ζώα που παραμένουν στο ίδιο μεταφορικό μέσο για περαιτέρω μεταφορά και τα φορτία που μεταφορτώνονται, τα συνοδευτικά πιστοποιητικά πρέπει να παραμένουν στα φορτία για το υπόλοιπο του ταξιδιού.

Οι έλεγχοι εγγράφων για ορισμένα φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα μπορούν να διενεργούνται σε απόσταση από τον ΣΣΕ, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2123 της Επιτροπής ([39]).

Οι έλεγχοι εγγράφων περιλαμβάνουν:

— την επιθεώρηση επίσημων πιστοποιητικών, επίσημων βεβαιώσεων και άλλων εγγράφων που συνοδεύουν τα φορτία ή των ηλεκτρονικών ισοδύναμών τους που υποβάλλονται στο TRACES και

— την επαλήθευση της συμμόρφωσης των εν λόγω εγγράφων με τις σχετικές νομικές απαιτήσεις, καθώς και των πληροφοριών που παρέχουν με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Για τα ζώα και τα αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, κατά τη διενέργεια ελέγχου εγγράφων οι αρμόδιες αρχές πρέπει να εξετάζουν τα πιστοποιητικά, τις βεβαιώσεις και τα άλλα έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν το φορτίο. Πρέπει να επαληθεύουν ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 56 του ΚΕΕ, το μέρος Ι του ΚΥΕΕ, δεόντως και επακριβώς συμπληρωμένο, έχει υποβληθεί από τον υπεύθυνο επιχείρησης στο IMSOC (TRACES) *πριν* από την άφιξη του φορτίου στον ΣΣΕ και ότι οι πληροφορίες που περιέχονται αντιστοιχούν σε εκείνες που περιλαμβάνονται στα επίσημα πιστοποιητικά, τις επίσημες βεβαιώσεις και άλλα έγγραφα. Οι έλεγχοι εγγράφων αφορούν επίσης τις πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ζώων και αγαθών και τον προορισμό τους.

Μετά από ελέγχους εγγράφων, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διενεργούν ελέγχους ταυτότητας σε φορτία που παρουσιάζονται στον τόπο των επίσημων ελέγχων, με ορισμένη συχνότητα, όπως απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης, όπως ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2129 της Επιτροπής ([40]), ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1793 της Επιτροπής και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/2389 της Επιτροπής ([41]). Οι έλεγχοι αυτοί, που ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 42) του ΚΕΕ, περιλαμβάνουν ιδίως την επαλήθευση του αριθμού και των χαρακτηριστικών των ζώων, του περιεχομένου και της ποσότητας των αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση και, κατά περίπτωση, των σφραγίδων, των σημάτων αναγνώρισης, των κωδικών και των μέσων μεταφοράς, σε σχέση με τις αντίστοιχες πληροφορίες που περιέχονται στα επίσημα πιστοποιητικά, τις επίσημες βεβαιώσεις και άλλα έγγραφα.

([39]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2123 της Επιτροπής, της 10ης Οκτωβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για τις περιπτώσεις στις οποίες και τους όρους υπό τους οποίους μπορούν να διενεργούνται έλεγχοι ταυτότητας και φυσικοί έλεγχοι σε ορισμένα αγαθά στα σημεία ελέγχου καθώς και έλεγχοι εγγράφων σε απόσταση από συνοριακούς σταθμούς ελέγχου (ΕΕ L 321 της 12.12.2019, σ. 64).

([40]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2129 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2019, για τον καθορισμό κανόνων για την ομοιόμορφη εφαρμογή της συχνότητας ελέγχων ταυτότητας και των φυσικών ελέγχων σε ορισμένα φορτία ζώων και αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση (ΕΕ L 321 της 12.12.2019, σ. 122).

([41]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/2389 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2022, για τον καθορισμό κανόνων για την ομοιόμορφη εφαρμογή των συχνοτήτων των ελέγχων ταυτότητας και των φυσικών ελέγχων σε φορτία φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που εισέρχονται στην Ένωση (ΕΕ L 316 της 8.12.2022, σ. 42).

Για φορτία ορισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, ζωικών υποπροϊόντων, παράγωγων προϊόντων, σανού και άχυρου και σύνθετων προϊόντων, οι έλεγχοι ταυτότητας μπορούν να περιορίζονται στην ταυτοποίηση των μέσων μεταφοράς και στους ελέγχους σφραγίδας, όταν πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2130 της Επιτροπής ([42]).

Τέλος, οι φυσικοί έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται με ορισμένη συχνότητα, όπως απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης (όπως οι κανονισμοί που αναφέρονται ανωτέρω για τον καθορισμό συχνοτήτων για τους ελέγχους ταυτότητας), προκειμένου να επαληθεύεται η συμμόρφωση των ζώων και των αγαθών με τους εφαρμοστέους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ και τις ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στα επίσημα πιστοποιητικά, τις επίσημες βεβαιώσεις και άλλα έγγραφα [άρθρο 4 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2130 της Επιτροπής].

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2130 καθορίζει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια και μετά τη διενέργεια των ελέγχων εγγράφων, των ελέγχων ταυτότητας και των φυσικών ελέγχων σε ζώα και αγαθά που υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους σε ΣΣΕ.

Το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2306 προβλέπει λεπτομερείς κανόνες για τους επίσημους ελέγχους βιολογικών προϊόντων και προϊόντων υπό μετατροπή.

2.4.1.7. *Χρήση του ΚΥΕΕ*

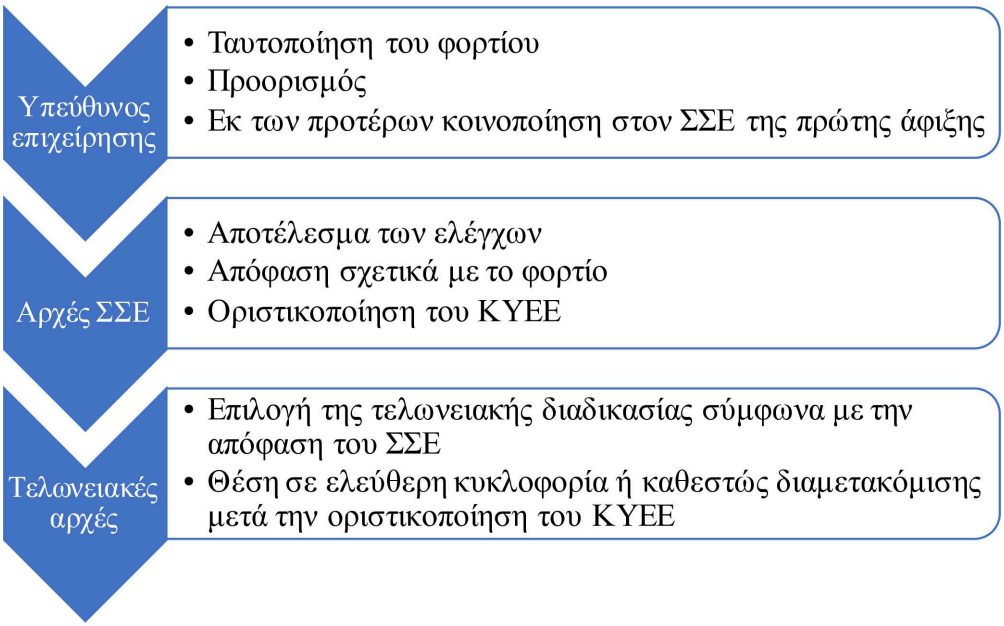
Σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφοι 1 και 4 του ΚΕΕ, για κάθε φορτίο αγαθών που αναφέρεται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, ο υπεύθυνος επιχείρησης που φέρει την ευθύνη για το φορτίο πρέπει να συμπληρώνει και να υποβάλλει το μέρος Ι του ΚΥΕΕ για να παράσχει τις απαιτούμενες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές του ΣΣΕ σχετικά με την ταυτοποίηση και τον προορισμό του εν λόγω φορτίου.

Οι αρμόδιες αρχές του ΣΣΕ πρέπει να καταγράφουν στο ΚΥΕΕ το αποτέλεσμα των επίσημων ελέγχων που διενήργησαν και την απόφαση που ελήφθη για το φορτίο (άρθρο 56 παράγραφος 3 του ΚΕΕ).

Τέλος, οι τελωνειακές αρχές πρέπει να χρησιμοποιούν το οριστικοποιημένο ΚΥΕΕ για να επιλέξουν την κατάλληλη τελωνειακή διαδικασία και να θέσουν το φορτίο σε ελεύθερη κυκλοφορία με επικυρωμένο ΚΥΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 57 του ΚΕΕ.

Σχήμα 6

Συμπλήρωση και χρήση του ΚΥΕΕ σύμφωνα με τα άρθρα 56 και 57 του ΚΕΕ



([42]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2130 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2019, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια και μετά τη διενέργεια των ελέγχων εγγράφων, των ελέγχων ταυτότητας και των φυσικών ελέγχων σε ζώα και αγαθά που υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου (ΕΕ L 321 της 12.12.2019, σ. 128).

Η οριστικοποίηση του ΚΥΕΕ αποτελεί προϋπόθεση για την πιθανή κατάτμηση / τον πιθανό χωρισμό ενός φορτίου σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 3 του ΚΕΕ. Το επικυρωμένο αντίγραφο, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, των επίσημων πιστοποιητικών ή εγγράφων του πρωτότυπου φορτίου πρέπει να εκδίδεται για τον υπεύθυνο επιχείρησης σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Το φορτίο *πρέπει* να συνοδεύεται από οριστικοποιημένο ΚΥΕΕ σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή στον τόπο προορισμού και έως ότου τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/1602 της Επιτροπής ([43]) ή έως την έξοδό του από την Ένωση. Σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, οι τελωνειακές αρχές μπορούν να επιτρέπουν μόνο την υπαγωγή του φορτίου σε τελωνειακή διαδικασία συμβατή με την απόφαση του ΣΣΕ που αναφέρεται στο ΚΥΕΕ.

Κάθε απόφαση του ΣΣΕ προσφέρει διάφορες επιλογές στον υπεύθυνο επιχείρησης σε σχέση με την τελωνειακή διασάφηση και τον χειρισμό του φορτίου. Για παράδειγμα, εάν η απόφαση του ΣΣΕ σχετικά με ένα φορτίο είναι να τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία, ο υπεύθυνος επιχείρησης μπορεί να επιλέξει να υποβληθεί το φορτίο στις τελωνειακές διαδικασίες της διαμετακόμισης ή της επανεξαγωγής. Ωστόσο, εάν η απόφαση του ΣΣΕ σχετικά με το φορτίο είναι να τεθεί σε καθεστώς διαμετακόμισης, ο υπεύθυνος επιχείρησης δεν μπορεί να ζητήσει να τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία.

2.4.1.8. *Αλλαγή σκοπού και ειδική μεταχείριση των φορτίων*

Σε περιπτώσεις όπου η προβλεπόμενη χρήση του φορτίου αλλάζει, μετά την απόρριψή του στον ΣΣΕ, αλλά ενόσω εξακολουθεί να τελεί υπό τον έλεγχο της αρχής του ΣΣΕ, πρέπει να εκδίδεται ΚΥΕΕ αντικατάστασης που να συνδέεται με το αρχικό ΚΥΕΕ.

Αντιθέτως, όταν το φορτίο απορρίπτεται και στη συνέχεια υποβάλλεται σε ειδική επεξεργασία, δεν ενδείκνυται η αντικατάσταση του ΚΥΕΕ.

Αντ' αυτού, η αρμόδια αρχή που εποπτεύει την ειδική επεξεργασία πρέπει να αποφασίζει σχετικά με τη συμμόρφωση του φορτίου με τους ενωσιακούς και εθνικούς κανόνες. Με βάση αυτή την *τεκμηριωμένη* απόφαση, οι τελωνειακές αρχές θα αποφασίζουν σχετικά με τη θέση του φορτίου σε ελεύθερη κυκλοφορία και η διαχείριση των ποσοτήτων θα πραγματοποιείται εκτός του συστήματος EU CSW-CERTEX.

2.4.1.9. *ΚΥΕΕ-PP που συνδέεται με φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό*

Από τον ορισμό της λέξης «*φορτίο*» στο άρθρο 3 σημείο 37) του ΚΕΕ προκύπτει ότι για τα αγαθά που υπόκεινται στους φυτοϋγειονομικούς κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του ΚΕΕ, τα αγαθά του φορτίου δεν χρειάζεται να είναι του *ίδιου* τύπου, κατηγορίας ή περιγραφής. Σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη, ως φορτίο νοείται μια ποσότητα αγαθών που, μεταξύ άλλων, «*[...] καλύπτονται από το ίδιο επίσημο πιστοποιητικό*».

Από τη συνδυασμένη ερμηνεία του άρθρου 56 του ΚΕΕ και του άρθρου 3 σημείο 37) του ΚΕΕ προκύπτει ότι ένα ΚΥΕΕ-PP, όπως ορίζεται στο άρθρο 40 του κανονισμού IMSOC, μπορεί να εκδοθεί μόνο για ποσότητα φυτών, φυτικών προϊόντων ή άλλων αντικειμένων που καλύπτονται από το *ίδιο* φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό.

Ως εκ τούτου, ενώ ένα φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό μπορεί να καλύπτει προϊόντα διαφορετικού τύπου, κατηγορίας και περιγραφής, ένα ΚΥΕΕ-PP μπορεί να συνδεθεί *μόνο* με *ένα* φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό εξαγωγής ή με ένα φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό επανεξαγωγής. Σε περίπτωση που το ΚΥΕΕ-PP συνδέεται με φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό επανεξαγωγής, ένα ή περισσότερα φυτοϋγειονομικά πιστοποιητικά εξαγωγής μπορούν να επισυνάπτονται στο φυτοϋγειονομικό πιστοποιητικό επανεξαγωγής.

2.4.2. ***Παράνομη είσοδος φορτίων στην Ένωση***

Σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 6 του ΚΕΕ σε περίπτωση που ένα φορτίο ζώων και αγαθών που αναφέρεται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, το οποίο πρέπει να υποβληθεί σε επίσημους ελέγχους στον ΣΣΕ, δεν παρουσιαστεί στον ΣΣΕ ή δεν παρουσιαστεί σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο ίδιο άρθρο, οι αρμόδιες αρχές *πρέπει* να διατάσσουν τη δέσμευση ή την ανάκληση του φορτίου και τη θέση του υπό επίσημη δέσμευση.

Στο στάδιο της τελωνειακής διασάφησης, *πρέπει* να προσκομίζεται στις τελωνειακές αρχές οριστικοποιημένο ΚΥΕΕ για τα εν λόγω φορτία. Σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, εάν δεν προσκομιστεί ΚΥΕΕ όταν υποβάλλεται τελωνειακή διασάφηση, οι τελωνειακές αρχές πρέπει να δεσμεύουν το φορτίο και να ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές του ΣΣΕ.

([43]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/1602 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το κοινό υγειονομικό έγγραφο εισόδου που συνοδεύει τα φορτία ζώων και αγαθών στον προορισμό τους (ΕΕ L 250 της 30.9.2019, σ. 6).

2.4.2.1. *Κοινοποίηση*

Όταν το κράτος μέλος εισόδου του φορτίου στην Ένωση είναι διαφορετικό από το κράτος μέλος της τελωνειακής διασάφησης, εφαρμόζονται τα άρθρα 14 και 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97 του Συμβουλίου ([44]) σχετικά με την αυτεπάγγελτη συνδρομή (χωρίς προηγούμενη αίτηση) μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

Στον ΚΕΕ, όσον αφορά τα ζώα και τα αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1, η υποχρέωση άμεσης ενημέρωσης των αρμόδιων αρχών του ΣΣΕ προβλέπεται στο άρθρο 57 παράγραφος 3. Ωστόσο, η ενημέρωση αυτή εξαρτάται από το αν υπάρχει ΣΣΕ στο σημείο εισόδου.

Όταν υπάρχει ΣΣΕ στο σημείο εισόδου

Οι τελωνειακές αρχές του κράτους μέλους στο οποίο γίνεται η διασάφηση πρέπει να ενημερώνουν:

— τις αρμόδιες αρχές του ΣΣΕ του σημείου εισόδου, με σκοπό πιθανές έρευνες ή περαιτέρω ενέργειες. Όταν εμπλέκονται περισσότερες αρμόδιες αρχές στη διενέργεια επίσημων ελέγχων στον ΣΣΕ για το ίδιο φορτίο (για παράδειγμα, εάν το φορτίο πρέπει να συνοδεύεται από ΚΥΕΕ-PP και ΚΥΕΕ-D και οι αρχές που είναι αρμόδιες για τη διενέργεια των ελέγχων που καταγράφονται στα εν λόγω έγγραφα είναι διαφορετικές) πρέπει να ενημερώνεται *καθεμία* από αυτές·

— τις τελωνειακές αρχές του κράτους μέλους εισόδου ότι το παράνομο εμπόριο έχει πραγματοποιηθεί κατά παράβαση επίσης του άρθρου 57 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, βάσει της υποχρέωσής τους να συνεργάζονται στενά με άλλες αρχές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 75 παράγραφος 1 του ΚΕΕ και στο πλαίσιο της διαχείρισης κινδύνων που αναφέρεται στο άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 ([45]).

Όταν δεν υπάρχει ΣΣΕ στο σημείο εισόδου

Με βάση τις υποχρεώσεις τους για συνεργασία δυνάμει του άρθρου 57 παράγραφος 3 και του άρθρου 75 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, καθώς και του άρθρου 46 και του άρθρου 47 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013, οι τελωνειακές αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η διασάφηση ή οι αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους πρέπει να ενημερώνουν:

— την κεντρική αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για τους επίσημους ελέγχους στους ΣΣΕ του κράτους μέλους εισόδου·

— τις τελωνειακές αρχές του κράτους μέλους εισόδου ότι το παράνομο εμπόριο έχει πραγματοποιηθεί κατά παράβαση επίσης του άρθρου 57 παράγραφος 1 του ΚΕΕ.

Για τους σκοπούς της ενημέρωσης αυτής, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίσουν διαδικασίες για τη διασφάλιση άμεσης:

1. επικοινωνίας μεταξύ των τελωνειακών αρχών και των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η διασάφηση·

2. κοινοποίησης των πληροφοριών από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η διασάφηση προς τις αρμόδιες αρχές του ΣΣΕ και/ή προς την κεντρική αρμόδια αρχή για τους ελέγχους στους ΣΣΕ του κράτους μέλους εισόδου.

2.4.2.2. *Μέτρα*

Το άρθρο 57 παράγραφος 3 του ΚΕΕ ορίζει ότι οι αρμόδιες αρχές πρέπει να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 6 του ΚΕΕ, χωρίς περαιτέρω διευκρίνιση. Ως εκ τούτου, εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίσουν ποιες αρμόδιες αρχές (όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 του ΚΕΕ) είναι υπεύθυνες για τα εν λόγω μέτρα. Ανάλογα με τη συγκεκριμένη περίπτωση, μπορεί να είναι είτε η αρμόδια αρχή του ΣΣΕ, είτε η τοπική αρμόδια αρχή στην οποία βρίσκεται το τελωνείο και κρατείται το φορτίο, είτε η κεντρική αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για τους επίσημους ελέγχους του ΣΣΕ.

Το ίδιο άρθρο ορίζει επίσης ότι οι τελωνειακές αρχές πρέπει να ενημερώνουν άμεσα τις αρμόδιες αρχές του ΣΣΕ. Όταν δεν έχει οριστεί ΣΣΕ στο εικαζόμενο σημείο εισόδου στην ΕΕ, για λόγους πρακτικότητας οι τελωνειακές αρχές πρέπει να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τους.

([44]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 515/97 του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 1997, περί της αμοιβαίας συνδρομής μεταξύ των διοικητικών αρχών των κρατών μελών και της συνεργασίας των αρχών αυτών με την Επιτροπή με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των τελωνειακών και γεωργικών ρυθμίσεων (ΕΕ L 82 της 22.3.1997, σ. 1).

([45]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1).

Τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για το φορτίο εξαρτώνται από την τοποθεσία του τη στιγμή του εντοπισμού:

— εάν το φορτίο *εξακολουθεί να βρίσκεται στο σημείο εισόδου*, το τελωνείο θα πρέπει να το ανακατευθύνει στον ΣΣΕ όπου, όπως απαιτεί το άρθρο 65 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, οι αρμόδιες αρχές θα διενεργούν τους επίσημους ελέγχους σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1·

Εάν, σύμφωνα με τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων, το φορτίο δεν συμμορφώνεται με τους ουσιαστικούς κανόνες, οι αρμόδιες αρχές θα αρνούνται την είσοδό του στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 1 και θα λαμβάνουν τα αντίστοιχα μέτρα κατ' εφαρμογή του άρθρου 66 παράγραφος 3·

— εάν το φορτίο έχει ήδη *αναχωρήσει από το σημείο εισόδου* και την τελωνειακή περιοχή του, θα πρέπει να υποβάλλεται σε επίσημους ελέγχους από την τοπική αρμόδια αρχή, με δέσμευση και ανάκληση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 66 παράγραφος 6, προκειμένου να ληφθεί η απόφαση σχετικά με τα πιθανά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 66 παράγραφος 3. Το φορτίο δεν θα πρέπει να επιστρέφει στον ΣΣΕ.

Τέλος, τα μέτρα θα πρέπει να κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισόδου σε περίπτωση που αυτό είναι διαφορετικό από το κράτος μέλος στο οποίο το φορτίο έχει τεθεί υπό δέσμευση.

2.4.2.3. *Εσφαλμένοι κωδικοί ΣΟ*

Σύμφωνα με το άρθρο 56 του ΚΕΕ και το άρθρο 40 και το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού IMSOC, ο υπεύθυνος επιχείρησης που φέρει την ευθύνη για το φορτίο πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες σχετικά με τα ζώα και τα αγαθά στο μέρος Ι του ΚΥΕΕ αναφέροντας (μεταξύ άλλων) τους κωδικούς της Συνδυασμένης Ονοματολογίας (στο εξής: κωδικοί ΣΟ), ειδικότερα στο πλαίσιο Ι.31 του ΚΥΕΕ. Επιπλέον, οι κωδικοί ΣΟ που αναφέρονται στο ΚΥΕΕ πρέπει να είναι σύμφωνοι με τους κωδικούς ΣΟ που αναφέρονται στις τελωνειακές διασαφήσεις, ώστε οι τελωνειακές υπηρεσίες να μπορούν να διενεργούν τις αναγκαίες επαληθεύσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 του ΚΕΕ.

Όταν οι κωδικοί ΣΟ που αναγράφονται από τον υπεύθυνο επιχείρησης στο ΚΥΕΕ είναι εσφαλμένοι, υπάρχουν πρακτικές συνέπειες στη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στον ΣΣΕ. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες αρχές:

— ανεξάρτητα από το αν υπάρχει πρόθεση ή όχι, η αναγραφή εσφαλμένων κωδικών ΣΟ στο ΚΥΕΕ παραμένει ευθύνη του υπευθύνου επιχείρησης,

— *μόνο* οι τελωνειακές αρχές είναι αρμόδιες να αξιολογούν αν ο αναφερόμενος κωδικός ΣΟ είναι ορθός, Ως εκ τούτου, οι ΣΣΕ θα πρέπει να συμβουλεύονται τις τελωνειακές αρχές ώστε να διαπιστώσουν αν ο κωδικός ΣΟ είναι ορθός.

— όταν ο υπεύθυνος επιχείρησης αναφέρει εσφαλμένο κωδικό ΣΟ που οδηγεί στην εξαίρεση του φορτίου από τους επίσημους ελέγχους στον ΣΣΕ, ο ΣΣΕ δεν είναι σε θέση να γνωρίζει το υφιστάμενο φορτίο. Ως εκ τούτου, εναπόκειται στις τελωνειακές αρχές να εντοπίζουν τους εσφαλμένους κωδικούς ΣΟ στις τελωνειακές διασαφήσεις. Στην περίπτωση αυτή, τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για το φορτίο εξαρτώνται από την τοποθεσία τη στιγμή του εντοπισμού σύμφωνα με τα μέτρα που λαμβάνονται σε περιπτώσεις παράνομης εισόδου φορτίων στην Ένωση, όπως εξηγείται στην προηγούμενη ενότητα,

— όταν ο υπεύθυνος επιχείρησης δηλώνει εσφαλμένο κωδικό ΣΟ που οδηγεί στην παρουσίαση του φορτίου στον ΣΣΕ, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν εξαρτώνται από το αν οι λανθασμένοι κωδικοί ΣΟ εντοπίζονται ή όχι από τον ΣΣΕ:

  — εάν ο ΣΣΕ εντοπίσει εσφαλμένους κωδικούς ΣΟ, θα πρέπει να υπάρχει επικοινωνία με τον υπεύθυνο επιχείρησης ως πρώτο βήμα, ώστε να αποκλείεται η περίπτωση εσφαλμένης δήλωσης. Εάν δεν υπάρχει συναίνεση ή εξακολουθεί να υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ορθότητα των κωδικών ΣΟ, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη των τελωνειακών αρχών για επίσημη επιβεβαίωση. Στην περίπτωση αυτή, το μέρος Ι του ΚΥΕΕ μπορεί ακόμη να διορθωθεί από τον υπεύθυνο επιχείρησης·

  — εάν ο ΣΣΕ δεν εντοπίσει τους εσφαλμένους κωδικούς ΣΟ και το σφάλμα εντοπιστεί από τις τελωνειακές αρχές σε μεταγενέστερο στάδιο, ο ΣΣΕ θα πρέπει να ενημερωθεί προκειμένου να αντικαταστήσει και να ακυρώσει το επικυρωμένο ΚΥΕΕ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο ΣΣΕ θα πρέπει επίσης να επανεξετάσει τις πιθανές συνέπειες όσον αφορά τις απαιτήσεις εισαγωγής και να τροποποιήσει την τελική απόφαση, ανάλογα με τις ανάγκες.

2.4.3. ***Χειρισμός μη συμμορφούμενων φορτίων***

2.4.3.1. *Μη συμμόρφωση που διαπιστώθηκε πριν από τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία*

Όταν υπάρχει υπόνοια ότι ένα φορτίο ζώων ή αγαθών που αναφέρονται στο άρθρο 44 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ δεν συμμορφώνεται με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, το εν λόγω φορτίο πρέπει να τίθεται υπό δέσμευση και να υποβάλλεται σε επίσημους ελέγχους προκειμένου να επιβεβαιωθεί ή να εξαλειφθεί η υπόνοια μη συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφοι 1 και 3 του ΚΕΕ.

Μετά την επιβεβαίωση μη συμμόρφωσης, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να αρνούνται την είσοδο του φορτίου στην Ένωση (άρθρο 66 παράγραφος 1 του ΚΕΕ) και να λαμβάνουν τα μέτρα σύμφωνα με τα άρθρα 66, 67 και 72 του ΚΕΕ, δεδομένου ότι τα φορτία δεν έχουν ακόμη τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία.

Ομοίως, όταν φορτία των κατηγοριών αγαθών που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2124, τα οποία προσκομίζονται στον τόπο τελικού προορισμού μετά την έγκριση για περαιτέρω μεταφορά, αποδειχθούν μη συμμορφούμενα με βάση τα εργαστηριακά αποτελέσματα, οι αρμόδιες αρχές του ΣΣΕ πρέπει να λαμβάνουν τα επακόλουθα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 66 παράγραφοι 3 έως 6 του ΚΕΕ σε συντονισμό με τις αρμόδιες αρχές του τόπου τελικού προορισμού, σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2124. Το TRACES είναι το σύστημα που χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση των κοινοποιήσεων του άρθρου 66 παράγραφος 5 του ΚΕΕ.

Για την επιβολή κατάλληλων μέτρων, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει πρώτα να αξιολογούν κατά περίπτωση αν τα φορτία παρουσιάζουν κίνδυνο, λαμβάνοντας υπόψη τον ορισμό του κινδύνου στο άρθρο 3 σημείο 24 του ΚΕΕ.

> Άρθρο 3 του ΚΕΕ
>
> Ορισμοί
>
> Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: [...]
>
> 24) «κίνδυνος»: συνάρτηση της πιθανότητας δυσμενούς επίδρασης στην υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών, στην καλή μεταχείριση των ζώων ή στο περιβάλλον και της σοβαρότητας της επίδρασης αυτής, συνεπεία παράγοντα κινδύνου· [...] [...]

Όταν το μη συμμορφούμενο φορτίο παρουσιάζει κίνδυνο, εφαρμόζεται το άρθρο 67 του ΚΕΕ και τα δύο πιθανά μέτρα που πρέπει να ληφθούν είναι η καταστροφή ή η ειδική μεταχείριση.

Σε άλλες περιπτώσεις, σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του ΚΕΕ, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις του υπευθύνου επιχείρησης, οι αρμόδιες αρχές έχουν τη δυνατότητα να διατάσσουν εναλλακτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της επαναποστολής σε τρίτη χώρα, υπό τους όρους του άρθρου 72 του ΚΕΕ, ή τη χρήση του φορτίου για σκοπούς άλλους από εκείνους για τους οποίους προοριζόταν αρχικά.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, η αρμόδια αρχή μπορεί να θεωρήσει κατά περίπτωση ότι ένα φορτίο μπορεί να επαναποσταλεί σε τρίτη χώρα σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 72 του ΚΕΕ, όταν δεν είναι πιθανό να επέλθει δυσμενής επίπτωση στην υγεία ή στο περιβάλλον. Τα ακόλουθα παραδείγματα περιπτώσεων μη συμμόρφωσης περιλαμβάνουν μη εξαντλητικό κατάλογο τέτοιων περιπτώσεων:

α) μη ικανοποιητικά αποτελέσματα των κριτηρίων ασφάλειας των τροφίμων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής ([46])·

β) μη συμμόρφωση με τα μικροβιολογικά πρότυπα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής ([47]) για ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ζωικά υποπροϊόντα που υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

([46]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 1).

([47]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την εφαρμογή της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα δείγματα και τεμάχια που εξαιρούνται από κτηνιατρικούς ελέγχους στα σύνορα οι οποίοι αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία (ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1).

γ) παρουσία πρόσμειξης σε τρόφιμα ή παρουσία ανεπιθύμητης ουσίας σε ζωοτροφές πάνω από το νόμιμο όριο που ισχύει στην Ένωση·

δ) παρουσία επιβλαβούς οργανισμού, ο οποίος ορίζεται στην Ένωση ως επιβλαβής οργανισμός καραντίνας, επιβλαβής οργανισμός καραντίνας στις προστατευόμενες ζώνες ή επιβλαβής οργανισμός που υπόκειται στα μέτρα του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 στην Ένωση·

ε) παρουσία γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού που δεν έχει εγκριθεί στην Ένωση·

στ) παρουσία φυτοφαρμάκου σε τρόφιμα ή ζωοτροφές πάνω από το επίπεδο που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 396/2005 ([48]) και για το οποίο έχει εντοπιστεί κίνδυνος για την υγεία των καταναλωτών σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό·

ζ) παρουσία προσθέτου τροφίμων που δεν έχει εγκριθεί για κανένα τρόφιμο στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ([49])·

Το άρθρο 72 του ΚΕΕ καθορίζει ορισμένες απαιτήσεις για τον υπεύθυνο επιχείρησης που φέρει την ευθύνη για το φορτίο, ώστε να επιτρέπεται η επαναποστολή σε τρίτη χώρα. Ειδικότερα, ο υπεύθυνος επιχείρησης πρέπει:

i. να συμφωνεί για τον προορισμό με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους [αυτός είναι ο μόνος όρος για την επαναποστολή φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΚΕΕ]·

ii. να ενημερώνει *γραπτώς* την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ότι έχει ενημερώσει την τρίτη χώρα καταγωγής ή την τρίτη χώρα προορισμού σχετικά με τους λόγους της άρνησης εισόδου του φορτίου στην Ένωση·

iii. να λαμβάνει τη σύμφωνη γνώμη των αρμόδιων αρχών της χώρας προορισμού για την αποδοχή του φορτίου σε περίπτωση που η χώρα αυτή δεν είναι η χώρα καταγωγής. Η εν λόγω σύμφωνη γνώμη πρέπει να κοινοποιείται στις αρχές του κράτους μέλους, από τις αρχές της τρίτης χώρας, με πρωτοβουλία των τελευταίων.

Όταν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι μόνο ένα μέρος του φορτίου είναι μη συμμορφούμενο, ο υπεύθυνος επιχείρησης μπορεί *κατ' εξαίρεση* να λάβει άδεια να εφαρμόσει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 66 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, μόνο για το εν λόγω μέρος, σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 4 του ΚΕΕ. Στην περίπτωση αυτή, η απόφαση μερικής απόρριψης πρέπει να βασίζεται σε εκτίμηση κινδύνου που επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να διακρίνει σαφώς το συμμορφούμενο μέρος από το μη συμμορφούμενο μέρος του φορτίου, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή κατάτμηση / ο ορθός χωρισμός και εφαρμογή των μέτρων. Η εν λόγω απόφαση υπόκειται στις προϋποθέσεις του άρθρου 66 παράγραφος 4 του ΚΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της μη διατάραξης της διενέργειας των ελέγχων. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2130, η απόφαση άρνησης εισόδου και λήψης μέτρων για μέρος του φορτίου φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων πρέπει να σχετίζεται με παρτίδες που ταυτοποιούνται πριν από τους φυσικούς ελέγχους.

Σύμφωνα με το άρθρο 69 του ΚΕΕ, ο υπεύθυνος επιχείρησης πρέπει να εκτελεί όλα τα μέτρα που διατάσσουν οι αρμόδιες αρχές εντός μέγιστης προθεσμίας 60 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίσουν βραχύτερη περίοδο, για παράδειγμα προκειμένου να περιορίσουν ιδιαίτερους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών, ή να παρατείνουν την περίοδο αυτή, εάν εκκρεμούν τα αποτελέσματα της γνώμης δεύτερου εμπειρογνώμονα που αναφέρεται στο άρθρο 35 του ΚΕΕ, υπό τον όρο ότι η παράταση αυτή δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών, την καλή μεταχείριση των ζώων και το περιβάλλον. Σε κάθε περίπτωση, η υποχρέωση των αρμόδιων αρχών να λαμβάνουν άμεσα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό των κινδύνων δεν επηρεάζεται από το δικαίωμα του υπευθύνου επιχείρησης σε γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 4 του ΚΕΕ.

Σε περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές εντοπίσουν σοβαρές ή επαναλαμβανόμενες παραβάσεις ή εικαζόμενες δόλιες ή παραπλανητικές πρακτικές, πρέπει να *ενισχύουν* τους επίσημους ελέγχους σε φορτία της αυτής προέλευσης ή χρήσης, όπως απαιτείται από το άρθρο 65 παράγραφος 4 του ΚΕΕ. Η Επιτροπή έχει θεσπίσει κανόνες σχετικά με τις διαδικασίες για τη συντονισμένη διενέργεια ενισχυμένων ελέγχων για προϊόντα ζωικής προέλευσης, ζωικό αναπαραγωγικό υλικό, ζωικά υποπροϊόντα και σύνθετα προϊόντα από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1873 της Επιτροπής ([50]), με χρήση της εξουσιοδότησης που προβλέπεται στο άρθρο 65 παράγραφος 6 του ΚΕΕ.

([48]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

([49]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

([50]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1873 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 2019, σχετικά με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου για τη συντονισμένη διενέργεια, εκ μέρους των αρμόδιων αρχών, ενισχυμένων επίσημων ελέγχων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, ζωικό αναπαραγωγικό υλικό, ζωικά υποπροϊόντα και σύνθετα προϊόντα (ΕΕ L 289 της 8.11.2019, σ. 50).

2.4.3.2. *Μη συμμόρφωση που διαπιστώθηκε μετά τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία*

Για φορτία προϊόντων ζωικής προέλευσης, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού, ζωικών υποπροϊόντων, σανού και άχυρου και σύνθετων προϊόντων [που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΚΕΕ] τα οποία υποβάλλονται σε δειγματοληπτικές εργαστηριακές δοκιμές στους ΣΣΕ με βάση το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2130 και στη συνέχεια τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία εν αναμονή των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, εφαρμόζονται τα άρθρα 137 και 138 του ΚΕΕ, εάν τα αποτελέσματα αυτά αποδεικνύουν ότι τα σχετικά αγαθά δεν συμμορφώνονται με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Γενικά, για φορτία τροφίμων και ζωοτροφών που τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία, εφαρμόζεται το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και μπορούν να επανεξάγονται σε τρίτη χώρα σε μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

i. εφόσον συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός εάν ζητηθεί διαφορετικά από τις αρχές της χώρας εισαγωγής ή εάν ορίζεται από τους νόμους, τους κανονισμούς, τα πρότυπα, τους κώδικες πρακτικής και άλλες νομικές και διοικητικές διαδικασίες που ισχύουν ενδεχομένως στη χώρα εισαγωγής,

ii. εάν οι αρμόδιες αρχές της χώρας προορισμού έχουν συμφωνήσει ρητά, αφού έχουν ενημερωθεί πλήρως για τους λόγους για τους οποίους και τις περιστάσεις υπό τις οποίες τα εν λόγω τρόφιμα ή ζωοτροφές δεν μπορούσαν να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης, εκτός εάν τα τρόφιμα είναι επιβλαβή για την υγεία ή οι ζωοτροφές δεν είναι ασφαλείς,

iii. εάν συμμορφώνονται με τις διατάξεις διμερούς συμφωνίας που έχει συναφθεί μεταξύ της Ένωσης ή ενός από τα κράτη μέλη της και της τρίτης χώρας προορισμού.

Όσον αφορά κάθε περίπτωση άμεσου ή έμμεσου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία που προέρχεται από τρόφιμα ή ζωοτροφές, πρέπει να χρησιμοποιείται το iRASFF ως μέσο κοινοποίησης των αποτελεσμάτων των επίσημων ελέγχων και των σχετικών μέτρων στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες.

Οι ίδιες αρχές ισχύουν για τα φορτία τροφίμων και ζωοτροφών που δεν απαιτείται να παρουσιάζονται στους ΣΣΕ (που εμπίπτουν στο άρθρο 44 του ΚΕΕ), σε περίπτωση που τα αποτελέσματα των εργαστηριακών αναλύσεων που διενεργούνται στον τόπο τελικού προορισμού μετά από επιλογή του φορτίου βάσει κινδύνου δεν είναι ικανοποιητικά σε σχέση με τους κανόνες του άρθρου 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Η συντονισμένη διενέργεια ενισχυμένων επίσημων ελέγχων (στο IMSOC — TRACES), όπως απαιτεί το άρθρο 65 παράγραφος 4 του ΚΕΕ, μπορεί επίσης να ενεργοποιηθεί μετά τον εντοπισμό σοβαρών ή επαναλαμβανόμενων παραβάσεων ή σε περίπτωση υπονοιών για δόλιες ή παραπλανητικές πρακτικές σε φορτία που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά.

2.4.4. ***Χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης (άρθρο 64 του ΚΕΕ)***

Όσον αφορά τα ζώα και τα αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, το άρθρο 64 του ΚΕΕ καθορίζει ελάχιστες απαιτήσεις για τους ΣΣΕ. Λεπτομερέστεροι κανόνες σχετικά με τις απαιτήσεις για τους ΣΣΕ και τα κέντρα επιθεώρησης καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής ([51]), με βάση την εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 64 παράγραφος 4 του ΚΕΕ.

Ένας ΣΣΕ που έχει οριστεί για συγκεκριμένη κατηγορία αγαθών πρέπει να πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις για τους ΣΣΕ όσον αφορά τις εγκαταστάσεις που απαιτούνται για τη συγκεκριμένη κατηγορία αγαθών. Οι απαιτούμενες εγκαταστάσεις (χώρος/αίθουσα εκφόρτωσης, χώρος/αίθουσα επιθεώρησης και χώρος/αίθουσα αποθήκευσης σύμφωνα με το καθεστώς θερμοκρασίας των αγαθών και πρόσβαση σε τουαλέτες) *πρέπει* να υπάρχουν και να είναι προσβάσιμες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων. Λεπτομέρειες σχετικά με την τοποθέτηση και τον εξοπλισμό των χώρων/αιθουσών καθορίζονται επίσης στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1014. Σε περίπτωση που ένας ΣΣΕ περιλαμβάνει περισσότερα κέντρα επιθεώρησης, κάθε κέντρο επιθεώρησης πρέπει να πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014.

Οι αρμόδιες αρχές του ΣΣΕ μπορούν, επιπλέον, να επιτρέπουν, υπό τον έλεγχό τους, τη χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης για τα αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 11 πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014. Η χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης *προστίθεται* στη συμμόρφωση με την απαίτηση να διαθέτει ο ίδιος ο ΣΣΕ [άρθρο 3 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014] εγκαταστάσεις αποθήκευσης για τις κατηγορίες αγαθών για τις οποίες έχει οριστεί, και *όχι αντί* των εν λόγω εγκαταστάσεων.

([51]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής, της 12ης Ιουνίου 2019, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με τις ελάχιστες απαιτήσεις για τους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων επιθεώρησης, καθώς και για τη μορφή, τις κατηγορίες και τις συντομογραφίες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την καταχώριση των συνοριακών σταθμών ελέγχου και των σημείων ελέγχου (ΕΕ L 165 της 21.6.2019, σ. 10).

Η χρήση αυτή επιτρέπεται μόνον εφόσον οι εγκαταστάσεις εμπορικής αποθήκευσης:

— βρίσκονται κοντά στον ΣΣΕ· και

— υπάγονται στην αρμοδιότητα της ίδιας τελωνειακής αρχής με τον ΣΣΕ.

Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 12 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014, τα αγαθά που αποθηκεύονται σε εγκαταστάσεις εμπορικής αποθήκευσης σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11 του εν λόγω κανονισμού πρέπει:

— να αποθηκεύονται υπό συνθήκες υγιεινής· και

— να ταυτοποιούνται κατάλληλα με ραβδοκωδικούς ή άλλα ηλεκτρονικά μέσα ή επισήμανση· και

— όταν τα αγαθά ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και των φυτών ή, στην περίπτωση ΓΤΟ και φυτοπροστατευτικών προϊόντων και για το περιβάλλον, πρέπει επιπλέον να δεσμεύονται σε χωριστό χώρο που να κλειδώνεται ή σε χώρους αποκλεισμένους από όλα τα άλλα αγαθά που είναι αποθηκευμένα στην εγκατάσταση εμπορικής αποθήκευσης. Αυτό σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι τα εν λόγω αγαθά πρέπει να αποθηκεύονται χωριστά από άλλα αγαθά και να προσδιορίζονται σαφώς ως εμπορεύματα τα οποία δεσμεύονται υπό την εποπτεία της αρμόδιας αρχής.

2.4.4.1. *Χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης για ελέγχους ταυτότητας και φυσικούς ελέγχους προϊόντων μη ζωικής προέλευσης*

Το άρθρο 3 παράγραφος 11 δεύτερο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 παρέχει στην αρμόδια αρχή των ΣΣΕ τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί τις εγκαταστάσεις εμπορικής αποθήκευσης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 11 πρώτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού για τη διενέργεια ελέγχων ταυτότητας και φυσικών ελέγχων σε προϊόντα μη ζωικής προέλευσης, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω εγκαταστάσεις αποθήκευσης συμμορφώνονται με τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.

Ο όρος «προϊόντα μη ζωικής προέλευσης» αναφέρεται στο στοιχείο δ) του παραρτήματος ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 και αφορά τρόφιμα και ζωοτροφές μη ζωικής προέλευσης, καθώς και προϊόντα που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση εκτός των ζωοτροφών (δηλαδή υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα) και τα οποία καλύπτονται από όρους ή μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε) ή στ) του ΚΕΕ. Η ευελιξία που επιτρέπεται για αυτή την κατηγορία αγαθών δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 11 δεύτερο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 σχετίζεται με τη χαμηλή ανάγκη περιορισμού του κινδύνου για τα εν λόγω αγαθά. Η ευελιξία αυτή δεν ισχύει για τα «φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα», τα οποία προσδιορίζονται ως διακριτή κατηγορία αγαθών στο παράρτημα ΙΙ στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014, η οποία αντιστοιχεί στην ανάγκη ελέγχου επιβλαβών οργανισμών για φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031. Ομοίως, η ευελιξία αυτή δεν ισχύει επίσης για φορτία σανού και άχυρου, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία εμπορευμάτων που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ στοιχείο β) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014, η οποία αντιστοιχεί στην ανάγκη ελέγχου νόσων των ζώων για τα εν λόγω εμπορεύματα.

Κατά παρέκκλιση των ανωτέρω, τα μεμονωμένα κέντρα επιθεώρησης ενός ΣΣΕ που έχει οριστεί για τη διενέργεια ελέγχων σε προϊόντα μη ζωικής προέλευσης ή σε φυτά, φυτικά προϊόντα και άλλα αντικείμενα *μπορούν* να βρίσκονται σε εγκαταστάσεις του ιδιωτικού τομέα όπου πραγματοποιούνται εμπορικές δραστηριότητες, *υπό την προϋπόθεση* ότι τα εν λόγω κέντρα επιθεώρησης πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014. Δεδομένου ότι τα κέντρα επιθεώρησης δημιουργούνται εντός συνοριακού σταθμού ελέγχου, πρέπει, για παράδειγμα, να βρίσκονται πολύ κοντά στο σημείο εισόδου σύμφωνα με το άρθρο 64 παράγραφος 1 του ΚΕΕ ([52]). Επιπλέον, όλες οι απαιτούμενες εγκαταστάσεις πρέπει να είναι διαθέσιμες και προσβάσιμες για σκοπούς διενέργειας επίσημων ελέγχων όταν χρειάζεται [άρθρο 64 παράγραφος 3 στοιχεία β), γ) και δ) του ΚΕΕ] ([53]), και πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες ρυθμίσεις για να εξασφαλίζονται οι συνθήκες υγιεινής και η πρόληψη των κινδύνων λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης [άρθρο 64 παράγραφος 3 στοιχεία η) και θ) του ΚΕΕ]. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι επίσημοι έλεγχοι στις εισαγωγές σανού και άχυρου διενεργούνται σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης [άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΚΕΕ], με πρόσθετες απαιτήσεις όσον αφορά τη διάταξη των εγκαταστάσεων και τον διαχωρισμό των αγαθών και των δραστηριοτήτων, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014.

([52]) Εξαιρέσεις από αυτή την απαίτηση προβλέπονται στο άρθρο 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/1012 της Επιτροπής, της 12ης Μαρτίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου κατά παρέκκλιση από τους κανόνες για τον ορισμό σημείων ελέγχου και από τις ελάχιστες απαιτήσεις για τους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου (ΕΕ L 165 της 21.6.2019, σ. 4).

([53]) Για παράδειγμα, όπως ρυθμίζεται από το ωράριο λειτουργίας ενός κέντρου επιθεώρησης.

2.4.4.2. *Διαδικασία για τη χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης για τις αρμόδιες αρχές στον ΣΣΕ*

Εναπόκειται στις αρμόδιες αρχές του ΣΣΕ να αποφασίζουν αν επιτρέπουν τη χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 11 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014. Δεν υπάρχει υποχρέωση κοινοποίησης της χρήσης εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης στην Επιτροπή εάν οι εγκαταστάσεις αυτές χρησιμοποιούνται μόνο ως *πρόσθετη* αποθήκευση.

Ωστόσο, όταν οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν τη χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης για τη διενέργεια ελέγχων ταυτότητας και φυσικών ελέγχων σε προϊόντα μη ζωικής προέλευσης, αυτό *πρέπει* να κοινοποιείται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 14 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 ως αλλαγή στην υποδομή ή τη λειτουργία του εν λόγω ΣΣΕ (χωρίς αλλαγή του πεδίου εφαρμογής του ορισμού του εν λόγω ΣΣΕ). Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να διαθέτουν διαδικασία για να αποδεικνύουν ότι οι εγκαταστάσεις συμμορφώνονται με τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1014 και να παρέχουν στην Επιτροπή όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των εν λόγω εγκαταστάσεων με τις συγκεκριμένες απαιτήσεις.

2.4.4.3. *Κατάλογος εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης και καταχώριση στο TRACES-NT*

Δεν υπάρχει νομική απαίτηση να συμπεριλαμβάνονται οι εγκαταστάσεις εμπορικής αποθήκευσης στον κατάλογο των δημοσιευμένων ΣΣΕ που αναφέρεται στο άρθρο 60 του ΚΕΕ και στο άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014. Ωστόσο, σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται εγκαταστάσεις εμπορικής αποθήκευσης για ελέγχους ταυτότητας και φυσικούς ελέγχους [άρθρο 3 παράγραφος 11 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014], τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημοσιοποιούν τις πληροφορίες αυτές και να τις περιλαμβάνουν στη στήλη 7 του καταλόγου των δημοσιευμένων ΣΣΕ ([54]).

Επιπλέον, δεν απαιτείται οι εν λόγω εγκαταστάσεις εμπορικής αποθήκευσης να είναι καταχωρισμένες στο TRACES-NT ή να διαθέτουν δικό τους ατομικό μοναδικό αναγνωριστικό TRACES. Αντ' αυτού μπορεί να χρησιμοποιείται ο κωδικός ΣΣΕ.

Ο πίνακας που ακολουθεί παρέχει επισκόπηση των διαφορών μεταξύ των ΣΣΕ / κέντρων επιθεώρησης, των εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης και των σημείων ελέγχου.

([54]) Ο μορφότυπος του καταλόγου των δημοσιευμένων ΣΣΕ καθορίζεται στο παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014.

Πίνακας 5

Σύγκριση των απαιτήσεων για τους ΣΣΕ / τα κέντρα επιθεώρησης, τις εγκαταστάσεις εμπορικής αποθήκευσης και τα σημεία ελέγχου

	ΣΣΕ / κέντρα επιθεώρησης	Εγκαταστάσεις εμπορικής αποθήκευσης (χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση αγαθών επιπλέον των υποδομών ΣΣΕ)	Εγκαταστάσεις εμπορικής αποθήκευσης (χρησιμοποιούνται για ελέγχους ταυτότητας και φυσικούς ελέγχους προϊόντων μη ζωικής προέλευσης επιπλέον των υποδομών ΣΣΕ)	Σημεία ελέγχου εκτός των ΣΣΕ
Νομικό πλαίσιο	Άρθρο 59 του ΚΕΕ, εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής, κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/1012 της Επιτροπής	Άρθρο 3 παράγραφος 11 πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής	Άρθρο 3 παράγραφος 11 δεύτερο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής	Άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο α) και άρθρο 53 παράγραφος 2 του ΚΕΕ και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2123 της Επιτροπής
πεδίο εφαρμογής	επίσημοι έλεγχοι σε ζώα ή αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ	αποθήκευση αγαθών που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ	έλεγχοι ταυτότητας και φυσικοί έλεγχοι προϊόντων μη ζωικής προέλευσης που υπόκεινται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ	έλεγχοι ταυτότητας και φυσικοί έλεγχοι τροφίμων και ζωοτροφών μη ζωικής προέλευσης και φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που υπόκεινται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών προϊόντων και των προϊόντων υπό μετατροπή, όπως ορίζεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/2123 της Επιτροπής
εφαρμοστέες ελάχιστες απαιτήσεις	Άρθρο 64 του ΚΕΕ και εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής (εφαρμοστέες ελάχιστες απαιτήσεις ανάλογα με τις κατηγορίες ζώων και αγαθών που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού)	Άρθρο 3 παράγραφος 11 πρώτο εδάφιο και άρθρο 3 παράγραφος 12 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής	εφαρμοστέες ελάχιστες απαιτήσεις για τους ΣΣΕ που έχουν οριστεί για προϊόντα μη ζωικής προέλευσης, όπως ορίζονται στο άρθρο 64 του ΚΕΕ και στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής	Άρθρο 64 παράγραφος 3 του ΚΕΕ και εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής (εφαρμοστέες ελάχιστες απαιτήσεις ανάλογα με τις κατηγορίες ζώων και αγαθών που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού) [άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ΚΕΕ]
τοποθεσία σε σχέση με το σημείο εισόδου στην Ένωση	πολύ κοντά στο σημείο εισόδου στην Ένωση (άρθρο 64 παράγραφος 1 του ΚΕΕ)· παρεκκλίσεις σε περιπτώσεις γεωγραφικών περιορισμών ορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/1012 με βάση το άρθρο 64 παράγραφος 2 του ΚΕΕ	κοντά στον ΣΣΕ και υπό την αρμοδιότητα της ίδιας τελωνειακής αρχής [άρθρο 3 παράγραφος 11 πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής]	κοντά στον ΣΣΕ και υπό την αρμοδιότητα της ίδιας τελωνειακής αρχής [άρθρο 3 παράγραφος 11 πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής]	σε απόσταση από τον ΣΣΕ, υπό τους όρους που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/2123· για παράδειγμα, η μεταφορά προς τα σημεία ελέγχου πρέπει να πραγματοποιείται υπό τελωνειακή επιτήρηση και απαιτεί την έκδοση χωριστού ΚΥΕΕ που οριστικοποιείται από τις αρμόδιες αρχές στο σημείο ελέγχου.

διαδικασία ορισμού / ενημέρωσης	ενημέρωση της Επιτροπής πριν από τον ορισμό (άρθρο 59 παράγραφος 2 του ΚΕΕ)· εξακρίβωση της συμμόρφωσης της Επιτροπής με τις εφαρμοστέες ελάχιστες απαιτήσεις	δεν απαιτείται προηγούμενη ενημέρωση της Επιτροπής· σύσταση για ενημέρωση της Επιτροπής σχετικά με το αν επιτρέπεται η χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης: — κατά την κοινοποίηση του ορισμού ή — την επικαιροποίηση πληροφοριών σχετικά με ΣΣΕ ή κέντρα επιθεώρησης ή — κατά την προετοιμασία των ελέγχων της Επιτροπής.	ενημέρωση της Επιτροπής πριν από τη χρήση εγκαταστάσεων εμπορικής αποθήκευσης για τη διενέργεια ελέγχων [άρθρο 59 παράγραφος 2 του ΚΕΕ και άρθρο 3 παράγραφος 14 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής]· εξακρίβωση από την Επιτροπή της συμμόρφωσης με τις εφαρμοστέες ελάχιστες απαιτήσεις	Δεν απαιτείται προηγούμενη ενημέρωση της Επιτροπής πριν από τον ορισμό (άρθρο 53 παράγραφος 2 του ΚΕΕ)
συμπερίληψη στον δημοσιευμένο κατάλογο των ΣΣΕ	ναι (άρθρο 60 του ΚΕΕ)	όχι	ναι	ναι [άρθρο 53 παράγραφος 2 και άρθρο 60 παράγραφος 1 του ΚΕΕ και άρθρο 7 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1014 της Επιτροπής]

2.5. **ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI — Χρηματοδότηση των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων (άρθρα 78 έως 85 του ΚΕΕ)**

2.5.1. ***Χρηματοδότηση — γενικοί κανόνες***

Για τη μείωση της εξάρτησης του συστήματος επίσημων ελέγχων από τα δημόσια οικονομικά, οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται να εισπράττουν τέλη ή επιβαρύνσεις για την κάλυψη των εξόδων στα οποία υποβάλλονται σε σχέση με ορισμένους επίσημους ελέγχους (υποχρεωτικά τέλη και επιβαρύνσεις). Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, στην περίπτωση της ανάκτησης των εξόδων στα οποία υποβάλλονται οι αρμόδιες αρχές σε σχέση με τους επίσημους ελέγχους που διενεργούνται σε ζώα και αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 του ΚΕΕ. Σύμφωνα με το άρθρο 78 του ΚΕΕ, τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν τη διάθεση επαρκών χρηματοδοτικών πόρων, ώστε να έχουν οι αρμόδιες αρχές το προσωπικό και τους λοιπούς πόρους που απαιτούνται για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων. Αυτό ισχύει επίσης στην περίπτωση ανάθεσης ορισμένων καθηκόντων επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 31 του ΚΕΕ.

Αν και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων φέρουν την πρωταρχική ευθύνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των δραστηριοτήτων τους με τη νομοθεσία της Ένωσης για την αγροδιατροφική αλυσίδα, το σύστημα των ιδίων ελέγχων που θεσπίζουν για τον σκοπό αυτό πρέπει να συμπληρώνεται από ένα ειδικό σύστημα επίσημων ελέγχων που συντηρείται από κάθε κράτος μέλος για να διασφαλίζεται η αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς σε όλη την αγροδιατροφική αλυσίδα.

2.5.2. ***Υποχρεωτικά τέλη ή επιβαρύνσεις***

Για τον σκοπό αυτό, το άρθρο 79 παράγραφος 1 του ΚΕΕ ορίζει τα εξής:

> Άρθρο 79 παράγραφος 1 του ΚΕΕ
>
> 1. Οι αρμόδιες αρχές εισπράττουν τέλη ή επιβαρύνσεις για τους επίσημους ελέγχους που διενεργούνται σχετικά με τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο παράρτημα IV κεφάλαιο II και σε ζώα και αγαθά που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ), σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου ή σε σημεία ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο α), είτε:
>
> α) στο επίπεδο του κόστους που υπολογίζεται σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1· είτε
>
> β) στα ποσά που προβλέπονται στο παράρτημα IV.

Παράδειγμα: Σε περίπτωση φορτίων φυτών υπό διαμετακόμιση στα σύνορα, τα τέλη πρέπει να επιβάλλονται σύμφωνα με το παράρτημα IV κεφάλαιο I μέρος VII (VII. ΦΟΡΤΙΑ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΑΓΑΘΩΝ ΑΠΟ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ ΠΟΥ ΔΙΑΜΕΤΑΚΟΜΙΖΟΝΤΑΙ Ή ΜΕΤΑΦΟΡΤΩΝΟΝΤΑΙ) και όχι σύμφωνα με το μέρος VIII (VIII. ΦΟΡΤΙΑ ΦΥΤΩΝ, ΦΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ ΝΑ ΕΜΠΕΡΙΕΧΟΥΝ Ή ΝΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΥΝ ΕΠΙΒΛΑΒΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΦΥΤΑ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ).

Επιπλέον, το άρθρο 79 παράγραφος 2 του ΚΕΕ προβλέπει ότι οι αρμόδιες αρχές εισπράττουν τέλη ή επιβαρύνσεις για την ανάκτηση των εξόδων στα οποία υποβάλλονται σε σχέση με τους επίσημους ελέγχους που διενεργούν σε ζώα και αγαθά αναφερόμενα στο άρθρο 47 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε) και στ) του ΚΕΕ, τους επίσημους ελέγχους που διενεργούν κατ' αίτημα του υπευθύνου επιχείρησης για την παροχή της προβλεπόμενης στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 έγκρισης, καθώς και σε σχέση με επίσημους ελέγχους που δεν είχαν αρχικά προγραμματισθεί και οι οποίοι κατέστησαν αναγκαίοι αφού διαπιστώθηκε περίπτωση μη συμμόρφωσης από τον ίδιο υπεύθυνο επιχείρησης και διενεργούνται για να αξιολογηθούν η έκταση και ο αντίκτυπος της μη συμμόρφωσης ή για να εξακριβωθεί ότι έχει αποκατασταθεί η μη συμμόρφωση.

2.5.3. ***Άλλα τέλη ή επιβαρύνσεις (μη υποχρεωτικά)***

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 80 του ΚΕΕ, τα κράτη μέλη μπορούν να εισπράττουν τέλη ή επιβαρύνσεις για την κάλυψη του κόστους των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων εκτός των τελών ή επιβαρύνσεων που αναφέρονται στο άρθρο 79 του ΚΕΕ, εκτός αν απαγορεύεται από τις νομοθετικές διατάξεις που εφαρμόζονται στους τομείς οι οποίοι διέπονται από τους αναφερόμενους στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ κανόνες. Τα εν λόγω τέλη ή επιβαρύνσεις δεν είναι υποχρεωτικά και το άρθρο 81 του ΚΕΕ σχετικά με τις δαπάνες και το άρθρο 82 του ΚΕΕ σχετικά με τον υπολογισμό των τελών ή των επιβαρύνσεων δεν εφαρμόζονται στα εν λόγω τέλη ή επιβαρύνσεις. Ωστόσο, τα τέλη που εισπράττονται σύμφωνα με το άρθρο 80 του ΚΕΕ τηρούν τις απαιτήσεις των άρθρων 83, 84 και 85 του εν λόγω κανονισμού.

Για παράδειγμα, το άρθρο 21 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΕΕ ορίζει ειδικούς κανόνες σχετικά με τους επίσημους ελέγχους που διενεργούνται πριν από τη φόρτωση για να ελέγχεται η καταλληλότητα των ζώων προς μεταφορά. Τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις για τους επίσημους ελέγχους βάσει του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΕΕ μπορούν να εισπράττονται σύμφωνα με το άρθρο 80 του ΚΕΕ, διότι ούτε οι έλεγχοι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 79 του ΚΕΕ ούτε η νομοθεσία για τη μεταφορά των ζώων απαγορεύει την επιβολή τελών και επιβαρύνσεων, μεταξύ άλλων για τους ελέγχους της καταλληλότητας των ζώων πριν από τη φόρτωση και τη μεταφορά σε τρίτες χώρες. Οι δαπάνες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν, χωρίς να υπερβαίνουν, τις δαπάνες που πραγματοποιούνται.

2.5.4. ***Ύψος των δαπανών και μέθοδοι υπολογισμού των υποχρεωτικών τελών ή επιβαρύνσεων***

Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να εισπράττουν υποχρεωτικά τέλη ή επιβαρύνσεις σε σχέση με τους επίσημους ελέγχους που αναφέρονται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 του ΚΕΕ είτε στο επίπεδο του κόστους που υπολογίζεται σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 του ΚΕΕ είτε στα ποσά που προβλέπονται στο παράρτημα IV του ΚΕΕ. Οι επιβαρύνσεις ή τα τέλη που εισπράττονται σε σχέση με τους επίσημους ελέγχους που αναφέρονται στο άρθρο 79 παράγραφος 2 του ΚΕΕ υπολογίζονται επίσης σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 του ΚΕΕ ή εισπράττονται στα ποσά που προβλέπονται στο παράρτημα IV του ΚΕΕ, για τα ζώα ή τα αγαθά ή τις δραστηριότητες για τα οποία/τις οποίες προβλέπονται τέλη στο εν λόγω παράρτημα.

Στο παράρτημα IV κεφάλαιο I του ΚΕΕ ορίζονται τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις για τους επίσημους ελέγχους σε φορτία ζώων και αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση, για παράδειγμα ζώντα ζώα, κρέας, αλιευτικά προϊόντα, φυτά, φυτικά προϊόντα, αγαθά που διαμετακομίζονται κ.λπ. Στο κεφάλαιο II του ίδιου παραρτήματος ορίζονται τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις για τους επίσημους ελέγχους σε σφαγεία, σε εργαστήρια τεμαχισμού, σε εργαστήρια επεξεργασίας, στη γαλακτοπαραγωγή και κατά την παραγωγή και διάθεση στην αγορά προϊόντων αλιείας και υδατοκαλλιέργειας.

Σύμφωνα με το άρθρο 79 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, δεν επιτρέπεται στις αρμόδιες αρχές να χρησιμοποιούν συνδυασμό των δύο μεθόδων που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του εν λόγω άρθρου σε σχέση με τα φορτία που αναφέρονται στο παράρτημα IV κεφάλαιο I του ΚΕΕ όσον αφορά ζώα και αγαθά που ανήκουν στην ίδια κατηγορία ([55]) (π.χ. επίσημοι έλεγχοι σε φορτία αλιευτικών προϊόντων) και σε σχέση με τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο παράρτημα IV κεφάλαιο II του ΚΕΕ και ανήκουν στην ίδια κατηγορία ([56]) (π.χ. επίσημοι έλεγχοι σε σφαγεία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δύνανται να καθορίζουν τέλη ή επιβαρύνσεις στο ύψος των δαπανών που υπολογίζονται σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 του ΚΕΕ και με τα ποσά που προβλέπονται στο παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι τα φορτία ή οι δραστηριότητες ανήκουν σε διαφορετικές κατηγορίες. Για παράδειγμα:

1. θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί μια μέθοδος υπολογισμού για τους επίσημους ελέγχου σε φορτία κρέατος και ταυτόχρονα θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ένα πάγιο ποσό από το παράρτημα IV κεφάλαιο I του ΚΕΕ για τους επίσημους ελέγχους σε φορτία προϊόντων κρέατος, κρέατος πουλερικών, κρέατος άγριων θηραμάτων, κρέατος κουνελιών ή κρέατος εκτρεφόμενων θηραμάτων· ή

2. θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί μια μέθοδος υπολογισμού για τους επίσημους ελέγχου σε εργαστήρια τεμαχισμού και ταυτόχρονα θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ένα πάγιο ποσό από το παράρτημα IV κεφάλαιο II του ΚΕΕ για τους επίσημους ελέγχους στη γαλακτοπαραγωγή.

Τα κράτη μέλη δύνανται να το πράττουν αυτό μόνο στον βαθμό που η διαφοροποίηση αυτή συνάδει με τις θεμελιώδεις αρχές της απαγόρευσης των διακρίσεων και της ίσης μεταχείρισης.

Οι δαπάνες που απαριθμούνται στο άρθρο 81 του ΚΕΕ αφορούν μόνο το άρθρο 79 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 79 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, και όχι το άρθρο 79 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΚΕΕ.

Παράδειγμα: Όσον αφορά τα τέλη εισαγωγής, ένα κράτος μέλος επιλέγει την εφαρμογή του άρθρου 79 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΚΕΕ (δηλαδή τέλη ή επιβαρύνσεις για τους επίσημους ελέγχους στα φορτία ζώων ή αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση, κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα IV κεφάλαιο I του ΚΕΕ). Ωστόσο, υπάρχουν πρόσθετες δαπάνες, όπως η μεταφορά σε περίπτωση ελέγχων που πραγματοποιούνται εκτός των ΣΣΕ και οι δαπάνες υπερωριακής εργασίας των υπαλλήλων που διενεργούν επιθεωρήσεις εκτός των επίσημων ωρών εργασίας. Οι δαπάνες αυτές δεν μπορούν να προστεθούν στα τέλη βάσει του άρθρου 79 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΚΕΕ, *διότι τα τέλη που αναφέρονται στο παράρτημα IV του ΚΕΕ είναι πάγια τέλη και τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να απαιτούν πρόσθετες δαπάνες.*

([55]) Υπάρχουν 8 (οκτώ) κατηγορίες ζώων και αγαθών που απαριθμούνται στο παράρτημα IV κεφάλαιο I σημεία I έως VIII του ΚΕΕ.
([56]) Υπάρχουν 5 (πέντε) κατηγορίες δραστηριοτήτων που απαριθμούνται στο παράρτημα IV κεφάλαιο II σημεία I έως V του ΚΕΕ.

Το άρθρο 82 παράγραφος 1 του ΚΕΕ ορίζει τα εξής:

> Άρθρο 82 παράγραφος 1 του ΚΕΕ
>
> 1. Τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις που εισπράττονται σύμφωνα με το άρθρο 79 παράγραφος 1 στοιχείο α) και με το άρθρο 79 παράγραφος 2 καθορίζονται σύμφωνα με μία από τις ακόλουθες μεθόδους υπολογισμού ή με συνδυασμό των μεθόδων αυτών:
>
> α) σε ένα κατ' αποκοπή ποσό με βάση τις συνολικές δαπάνες των επίσημων ελέγχων που πραγματοποιούν οι αρμόδιες αρχές σε μια δεδομένη χρονική περίοδο, και εφαρμόζονται σε όλους τους υπευθύνους επιχειρήσεων ανεξάρτητα από το εάν έχει διενεργηθεί επίσημος έλεγχος σε κάθε υπεύθυνο επιχείρησης που καλείται να καταβάλει τέλος κατά την περίοδο αναφοράς· κατά τον καθορισμό του ύψους των τελών που επιβάλλονται για κάθε τομέα, δραστηριότητα και κατηγορία υπευθύνων επιχειρήσεων, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν υπόψη τον αντίκτυπο που έχουν το είδος και το μέγεθος της δραστηριότητας και οι σχετικοί παράγοντες επικινδυνότητας στην κατανομή των συνολικών δαπανών των εν λόγω επίσημων ελέγχων· ή
>
> β) με βάση τον υπολογισμό των πραγματικών δαπανών κάθε μεμονωμένου επίσημου ελέγχου, και επιβάλλονται στους υπευθύνους επιχειρήσεων που έχουν υποβληθεί σε επίσημο έλεγχο.

Σύμφωνα με το στοιχείο α) της ως άνω διάταξης, τα κράτη μέλη δύνανται να υπολογίζουν το κατ' αποκοπή ποσό για συγκεκριμένο τομέα, συγκεκριμένη δραστηριότητα ή συγκεκριμένη κατηγορία υπευθύνων επιχειρήσεων με βάση τις δαπάνες *όλων* των επίσημων ελέγχων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ΚΕΕ. Όσον αφορά τον υπολογισμό των τελών που πρέπει να επιβάλλονται για κάθε τομέα, δραστηριότητα και κατηγορία υπευθύνων επιχειρήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ΚΕΕ, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να λαμβάνουν υπόψη τον αντίκτυπο που έχουν το είδος και το μέγεθος της δραστηριότητας και οι σχετικοί παράγοντες επικινδυνότητας στην κατανομή των συνολικών δαπανών των εν λόγω επίσημων ελέγχων.

Σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, στην περίπτωση που τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις υπολογίζονται σε ένα κατ' αποκοπή ποσό σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ΚΕΕ, τα εν λόγω τέλη ή οι εν λόγω επιβαρύνσεις που εισπράττονται από τις αρμόδιες αρχές *δεν υπερβαίνουν τις συνολικές δαπάνες οι οποίες πραγματοποιούνται για τους επίσημους ελέγχους που διενεργούνται κατά τη χρονική περίοδο η οποία αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο*. Δυνάμει του άρθρου 82 παράγραφος 4 του ΚΕΕ, όταν τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις υπολογίζονται σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΚΕΕ, *δεν υπερβαίνουν την πραγματική δαπάνη του διενεργηθέντος επίσημου ελέγχου*.

Στο άρθρο 81 στοιχεία α) έως ζ) του ΚΕΕ αποσαφηνίζεται περαιτέρω το πεδίο εφαρμογής των προαναφερόμενων συνολικών δαπανών. Οι δαπάνες αυτές περιλαμβάνουν, εφόσον αυτές απορρέουν από τους σχετικούς επίσημους ελέγχους, «τις αποδοχές των υπαλλήλων, *συμπεριλαμβανομένου του βοηθητικού και διοικητικού προσωπικού*, που συμμετέχει στη διενέργεια των επίσημων ελέγχων, την κοινωνική τους ασφάλιση, τις συνταξιοδοτικές και ασφαλιστικές δαπάνες» [στοιχείο α)], καθώς και το «κόστος των *εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού*, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών συντήρησης και ασφάλισης και άλλων συνδεδεμένων δαπανών» [στοιχείο β)], «το κόστος της *εκπαίδευσης*» —εξαιρουμένης της απαιτούμενης εκπαίδευσης για να αποκτήσει το προσωπικό τα αναγκαία προσόντα ώστε να προσληφθεί από τις αρμόδιες αρχές [στοιχείο ε)]— και «τα *ταξιδιωτικά έξοδα*» [στοιχείο στ)] των εν λόγω υπαλλήλων.

Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής των *συνολικών δαπανών των επίσημων ελέγχων που πραγματοποιούν οι αρμόδιες αρχές σε μια δεδομένη χρονική περίοδο*, όπως αναφέρεται στο άρθρο 82 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ΚΕΕ, στην αιτιολογική σκέψη 66 του εν λόγω κανονισμού διευκρινίζεται ότι οι δαπάνες αυτές μπορούν να καλύπτουν τα *γενικά έξοδα* που πραγματοποιούν οι αρμόδιες αρχές για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων. Στην εν λόγω αιτιολογική σκέψη διευκρινίζεται περαιτέρω ότι *τα γενικά έξοδα θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν τις δαπάνες για τη στήριξη και την οργάνωση που απαιτούνται για τον σχεδιασμό και τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων*.

Επιπλέον, στην περίπτωση που τα τέλη ή οι επιβαρύνσεις εφαρμόζονται με βάση το πραγματικό κόστος των επιμέρους επίσημων ελέγχων, στους υπευθύνους επιχειρήσεων με καλό ιστορικό συμμόρφωσης θα πρέπει να επιβάλλονται χαμηλότερες συνολικές επιβαρύνσεις σε σχέση με τους μη συμμορφούμενους υπευθύνους επιχειρήσεων, καθώς θα πρέπει να υποβάλλονται με μικρότερη συχνότητα σε επίσημο έλεγχο. Όταν τα εν λόγω τέλη ή επιβαρύνσεις υπολογίζονται με βάση τις συνολικές δαπάνες που πραγματοποιούν οι αρμόδιες αρχές για μια δεδομένη χρονική περίοδο, και οι οποίες επιβαρύνουν όλους τους υπευθύνους επιχειρήσεων ανεξάρτητα από το αν υποβλήθηκαν ή όχι σε επίσημο έλεγχο κατά την περίοδο αναφοράς, τα εν λόγω τέλη ή επιβαρύνσεις θα πρέπει να υπολογίζονται με τέτοιον τρόπο ώστε να επιβραβεύουν τους υπευθύνους επιχειρήσεων που εμφανίζουν σταθερά καλό ιστορικό συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης για την αγροδιατροφική αλυσίδα.

Όσον αφορά ειδικά τις δαπάνες σε σχέση με το διοικητικό και βοηθητικό προσωπικό, σύμφωνα με την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ([57]), *κατά τον υπολογισμό των τελών μπορεί να ληφθεί υπόψη μόνον ο χρόνος εργασίας του διοικητικού και βοηθητικού προσωπικού ο οποίος απαιτείται για δραστηριότητες άρρηκτα συνδεδεμένες με τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων*.

([57]) ΔΕΕ, 19 Δεκεμβρίου 2019, Exportslachterij J. Gosschalk, C-477/18 και C-478/18, σκέψη 66.

Σύμφωνα με το άρθρο 79 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, τα κράτη μέλη δύνανται να μειώσουν, σε αντικειμενική και ισότιμη βάση, το ποσό των τελών ή επιβαρύνσεων για τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο παράρτημα IV κεφάλαιο II του ΚΕΕ (σφαγεία, εργαστήρια τεμαχισμού, εργαστήρια επεξεργασίας, γαλακτοπαραγωγή και κατά την παραγωγή και διάθεση στην αγορά προϊόντων αλιείας και υδατοκαλλιέργειας), λαμβάνοντας υπόψη:

— τα συμφέροντα των υπευθύνων επιχειρήσεων με χαμηλή απόδοση·

— τις χρησιμοποιούμενες παραδοσιακές μεθόδους παραγωγής, μεταποίησης και διανομής·

— τις ανάγκες των υπευθύνων επιχειρήσεων που βρίσκονται σε περιοχές με ιδιαίτερους γεωγραφικούς περιορισμούς·

— και τις επιδόσεις του υπευθύνου επιχείρησης όσον αφορά τη συμμόρφωσή του με τους οικείους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, βεβαιωμένες μέσω επίσημων ελέγχων.

2.5.5. ***Διαφάνεια***

Αιτιολογική σκέψη 68 του ΚΕΕ:

Η χρηματοδότηση των επίσημων ελέγχων μέσω των τελών ή των επιβαρύνσεων που καταβάλλουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να είναι πλήρως διαφανής, ώστε να μπορούν οι πολίτες και οι επιχειρήσεις να κατανοούν τη μέθοδο και τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των τελών ή των επιβαρύνσεων.

Άρθρο 85 του ΚΕΕ

Διαφάνεια

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο διαφάνειας ως προς:

   α) τα τέλη ή τις επιβαρύνσεις που προβλέπονται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 στοιχείο α), στο άρθρο 79 παράγραφος 2 και στο άρθρο 80, δηλαδή ως προς:

      i) τη μέθοδο και τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό αυτών των τελών ή επιβαρύνσεων·

      ii) το ποσό των τελών ή των επιβαρύνσεων που επιβάλλονται σε κάθε κατηγορία υπευθύνων επιχειρήσεων και σε κάθε κατηγορία επίσημων ελέγχων ή άλλων επίσημων δραστηριοτήτων·

      iii) την κατανομή των δαπανών κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 81·

   β) την ταυτότητα των αρχών ή των οργάνων που ευθύνονται για την είσπραξη των τελών ή των επιβαρύνσεων.

2. Κάθε αρμόδια αρχή δημοσιοποιεί για κάθε περίοδο αναφοράς τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και τις δαπάνες της αρμόδιας αρχής για τις οποίες οφείλεται η καταβολή τέλους ή επιβάρυνσης σύμφωνα με το άρθρο 79 παράγραφος 1 στοιχείο α), το άρθρο 79 παράγραφος 2 και το άρθρο 80.

3. Τα κράτη μέλη απευθύνονται στους σχετικούς φορείς όσον αφορά τις γενικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των τελών ή επιβαρύνσεων που προβλέπονται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 στοιχείο α), στο άρθρο 79 παράγραφος 2 και στο άρθρο 80.

Από το άρθρο 85 του ΚΕΕ προκύπτει ότι τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο διαφάνειας *ως προς τα τέλη ή τις επιβαρύνσεις* που προβλέπονται στο άρθρο 79 παράγραφος 1 στοιχείο α), στο άρθρο 79 παράγραφος 2 και στο άρθρο 80 του ΚΕΕ, καθώς και ως προς *την ταυτότητα των αρχών ή των οργάνων* που ευθύνονται για την είσπραξη των τελών ή των επιβαρύνσεων.

Τα κράτη μέλη πρέπει να παρέχουν στις ετήσιες εκθέσεις τους σύνδεση με την ιστοσελίδα της αρμόδιας αρχής που περιέχει τις πληροφορίες για το κοινό σχετικά με τα τέλη ή τις επιβαρύνσεις που αναφέρονται στο άρθρο 85 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, σύμφωνα με το άρθρο 113 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του ΚΕΕ και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/723 της Επιτροπής.

2.6. **ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII — Επίσημη πιστοποίηση (άρθρα 86-91 του ΚΕΕ)**

2.6.1. ***Επίσημη πιστοποίηση***

Τα επίσημα πιστοποιητικά και οι επίσημες βεβαιώσεις παρέχουν διασφάλιση σχετικά με τη συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις στους τομείς που καλύπτονται από τον ΚΕΕ. Οι ορισμοί τους περιλαμβάνονται στο άρθρο 3 του ΚΕΕ. Αποτελούν αμφότερα συνιστώσες της επίσημης πιστοποίησης, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο VII του τίτλου II του ΚΕΕ. Τα άρθρα 86 έως 91 του ΚΕΕ θεσπίζουν ένα σύνολο κανόνων για ένα ενιαίο και εναρμονισμένο πλαίσιο για την επίσημη πιστοποίηση σε όλους τους σχετικούς τομείς του ΚΕΕ.

Άρθρο 3 του ΚΕΕ

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: [...]

27) «επίσημο πιστοποιητικό»: έγγραφο, σε χαρτί ή σε ηλεκτρονική μορφή, υπογεγραμμένο από τον αρμόδιο για την πιστοποίηση υπάλληλο, το οποίο διασφαλίζει τη συμμόρφωση με μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2·

28) «επίσημη βεβαίωση»: οποιαδήποτε ετικέτα, σήμα ή άλλη μορφή βεβαίωσης που παρέχεται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων υπό την επιτήρηση, μέσω ειδικών επίσημων ελέγχων, των αρμόδιων αρχών ή από τις ίδιες τις αρμόδιες αρχές το οποίο διασφαλίζει τη συμμόρφωση με μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ή στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2· [...]

Από τους ορισμούς του άρθρου 3 σημεία 27) και 28), καθώς και από τις αιτιολογικές σκέψεις 69 και 70 του ΚΕΕ προκύπτει ότι, ενώ τα επίσημα πιστοποιητικά είναι έγγραφα σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, οι επίσημες βεβαιώσεις για ορισμένα ζώα ή αγαθά είναι ετικέτες και σήματα ή άλλες μορφές βεβαιώσεων.

Η έκδοση επίσημων πιστοποιητικών και επίσημων βεβαιώσεων, όταν διενεργείται από τις αρμόδιες αρχές, θεωρείται επίσημη δραστηριότητα, πλην των επίσημων ελέγχων, στο πλαίσιο του άρθρου 2 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Οι δύο αυτές μορφές πιστοποίησης έχουν κοινά και διαφορετικά χαρακτηριστικά. Όσον αφορά τα επίσημα πιστοποιητικά, το άρθρο 88 παράγραφος 3 και το άρθρο 89 του ΚΕΕ προβλέπουν τη βάση της έκδοσής τους και τις ιδιότητες του περιεχομένου τους. Περαιτέρω απαιτήσεις για τα επίσημα πιστοποιητικά μπορούν να περιλαμβάνονται στους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ ή καθορίζονται στις εκτελεστικές πράξεις με βάση τις εξουσιοδοτήσεις που ανατίθενται στην Επιτροπή στο άρθρο 90 του ΚΕΕ. Για τις επίσημες βεβαιώσεις, το άρθρο 91 του ΚΕΕ καθορίζει τις γενικές αρχές, ενώ η τομεακή νομοθεσία στο πλαίσιο του ΚΕΕ περιέχει ειδικούς κανόνες για την έκδοσή τους.

Ο ΚΕΕ απαιτεί από τις αρμόδιες αρχές να διασφαλίζουν την αξιοπιστία τόσο για τα επίσημα πιστοποιητικά όσο και για τις επίσημες βεβαιώσεις. Κατά συνέπεια, υπάρχουν παρόμοιες διατάξεις στο άρθρο 88 παράγραφος 2, στο άρθρο 89 παράγραφος 1 και στο άρθρο 91 παράγραφοι 2 και 3 που αναφέρονται στη γνησιότητα και την ακρίβεια της επίσημης πιστοποίησης, καθώς και στην υποχρέωση των αρμόδιων αρχών να διασφαλίζουν ότι:

i) το προσωπικό που υπογράφει επίσημα πιστοποιητικά ή

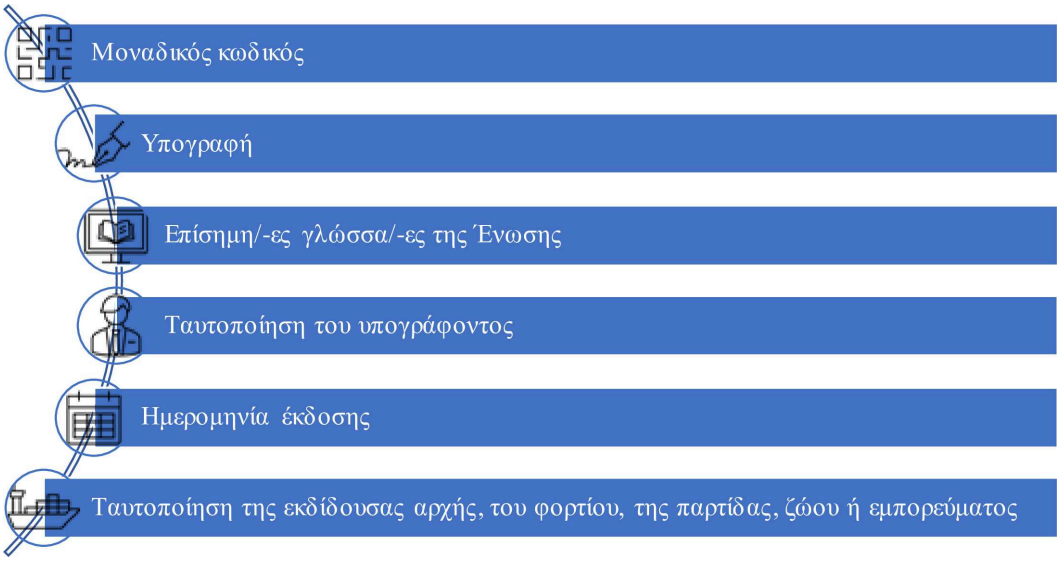
ii) το προσωπικό που διενεργεί επίσημους ελέγχους για την εποπτεία της έκδοσης επίσημων βεβαιώσεων ή συμμετέχει στην έκδοση επίσημων βεβαιώσεων όταν εκδίδονται από αρμόδιες αρχές,

είναι αμερόληπτο, απαλλαγμένο από συγκρούσεις συμφερόντων και είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι.

Τα υποχρεωτικά στοιχεία των επίσημων πιστοποιητικών προσδιορίζονται στο άρθρο 89 του ΚΕΕ και απεικονίζονται στο σχήμα 7.

Σχήμα 7

Στοιχεία επίσημων πιστοποιητικών με βάση τις διατάξεις του ΚΕΕ



Όσον αφορά τις επίσημες βεβαιώσεις, οι αντίστοιχες απαιτήσεις είναι η χρήση των επίσημων γλωσσών της Ένωσης και η επαλήθευση της σχέσης μεταξύ της επίσημης βεβαίωσης και του φορτίου ή της παρτίδας, κατά περίπτωση (άρθρο 91 παράγραφος 2 του ΚΕΕ).

Τα σχήματα 8 και 9 αντικατοπτρίζουν τους διαφορετικούς ρόλους των αρμόδιων αρχών και του προσωπικού που συμβάλλουν στην έκδοση επίσημης πιστοποίησης, όπως προβλέπεται στα άρθρα 3, 88, 89 και 91 του ΚΕΕ.

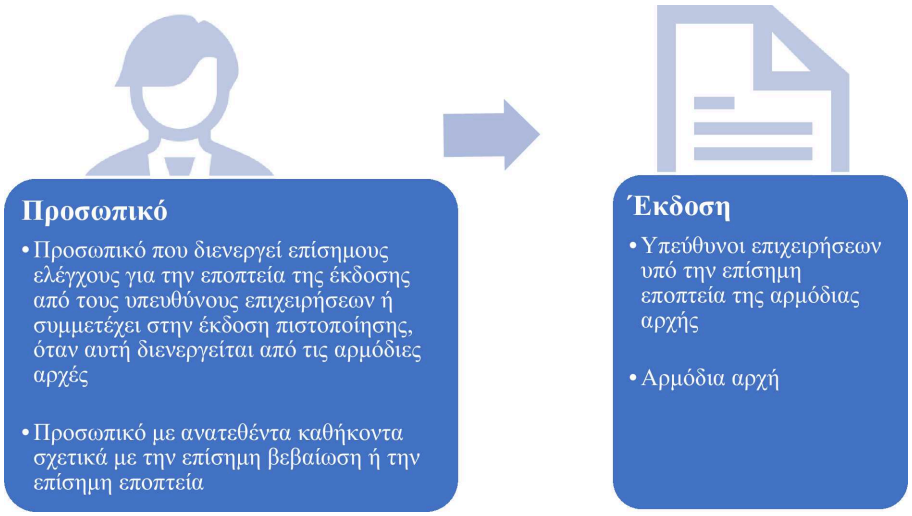
Σχήμα 8

Ρόλοι των αρχών και του προσωπικού που συμμετέχουν στη διαδικασία έκδοσης επίσημων πιστοποιητικών, βάσει των διατάξεων του ΚΕΕ



Σχήμα 9

Ρόλοι των αρχών και του προσωπικού που συμμετέχουν στη διαδικασία έκδοσης επίσημων βεβαιώσεων, βάσει των διατάξεων του ΚΕΕ



2.6.2. ***Επίσημο πιστοποιητικό***

Από το άρθρο 88 παράγραφος 1 του ΚΕΕ προκύπτει ότι οι αρμόδιες αρχές είναι *αποκλειστικά* υπεύθυνες για την έκδοση επίσημων πιστοποιητικών. Ωστόσο, ορισμένα καθήκοντα που σχετίζονται με την έκδοση των επίσημων πιστοποιητικών μπορούν να ανατεθούν σύμφωνα με το άρθρο 86 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω ανάθεση συμμορφώνεται με τα άρθρα 28 έως 33 του ΚΕΕ.

Τα επίσημα πιστοποιητικά επιτρέπουν την ταυτοποίηση των ζώων ή των αγαθών για τα οποία εκδίδονται και αναφέρουν την ημερομηνία έκδοσής τους και το πρόσωπο που τα υπέγραψε (άρθρο 89 παράγραφος 1 του ΚΕΕ), καθιστώντας το εν λόγω πρόσωπο υπεύθυνο για τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό. Η έκδοση επίσημου πιστοποιητικού βασίζεται στην επαλήθευση ή την επιβεβαίωση συγκεκριμένων γεγονότων και δεδομένων σχετικά με τα υπό πιστοποίηση ζώα και αγαθά (άρθρο 88 παράγραφος 3 του ΚΕΕ), ώστε να διασφαλίζεται με τον τρόπο αυτό η αξιοπιστία των πληροφοριών για κάθε ενιαίο πιστοποιητικό.

Πρόσθετα στοιχεία για τη διασφάλιση της ακρίβειας και της αξιοπιστίας των επίσημων πιστοποιητικών έχουν συμπεριληφθεί στο άρθρο 89 παράγραφος 1 του ΚΕΕ:

i) κενά ή ελλιπή πιστοποιητικά δεν επιτρέπεται να υπογράφονται από τους αρμόδιους για την πιστοποίηση υπαλλήλους·

ii) τα πιστοποιητικά πρέπει να συντάσσονται σε μία ή περισσότερες από τις επίσημες γλώσσες που είναι κατανοητές από τον αρμόδιο για την πιστοποίηση υπάλληλο και, εφόσον είναι σκόπιμο, σε μία από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους προορισμού.

Αξίζει να σημειωθεί ότι το άρθρο 89 παράγραφος 2 του ΚΕΕ υπογραμμίζει την ευθύνη των αρμόδιων αρχών να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη δόλιων πρακτικών που σχετίζονται με την έκδοση και τη χρήση επίσημων πιστοποιητικών. Οι διατάξεις του άρθρου 138 παράγραφος 5 του ΚΕΕ ενισχύουν περαιτέρω την ευθύνη αυτή καθορίζοντας τα μέτρα που η αρμόδια αρχή υποχρεούται να λαμβάνει σε τέτοιες περιπτώσεις. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν διοικητικά μέτρα κατά φυσικών προσώπων, δηλαδή την προσωρινή αναστολή του αρμόδιου για την πιστοποίηση υπαλλήλου ή την ανάκληση της εξουσιοδότησης υπογραφής πιστοποιητικών, καθώς και ενέργειες για την πρόληψη της επανάληψης των αδικημάτων.

Με στόχο την παροχή ευελιξίας στις αρμόδιες αρχές, οι κανόνες του άρθρου 88 παράγραφος 3 του ΚΕΕ απαριθμούν τρεις διαφορετικούς τρόπους με τους οποίους οι αρμόδιοι για την πιστοποίηση υπάλληλοι αποκτούν γνώση των αναγκαίων πληροφοριών πριν από την υπογραφή των πιστοποιητικών.

Ειδικότερα, τα γεγονότα και τα δεδομένα μπορούν να αποκτώνται είτε άμεσα από τον αρμόδιο για την πιστοποίηση υπάλληλο, είτε έμμεσα με τη συμβολή άλλου προσώπου εξουσιοδοτημένου από τις αρμόδιες αρχές και το οποίο ενεργεί υπό τον έλεγχο των αρμόδιων αρχών, ή του ίδιου του υπευθύνου επιχείρησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 88 παράγραφος 3, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στην εν λόγω διάταξη. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι, όπως προκύπτει από το άρθρο 88 παράγραφος 4 του ΚΕΕ, οι ειδικές διατάξεις των κανόνων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ μπορεί να απαιτούν να υπογράφεται το πιστοποιητικό από τον αρμόδιο για την πιστοποίηση υπάλληλο και να εκδίδεται αποκλειστικά για λόγους *άμεσης* γνώσης στοιχείων και δεδομένων από τον αρμόδιο για την πιστοποίηση υπάλληλο.

Τα επίσημα πιστοποιητικά μπορούν να αποτελούν προϋπόθεση:

i) για τη διάθεση στην αγορά ή τη μετακίνηση ζώων και αγαθών, με βάση τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ.

Οι κατηγορίες των εν λόγω επίσημων πιστοποιητικών περιλαμβάνουν ιδίως:

α. πιστοποιητικά υγείας των ζώων σύμφωνα με τα άρθρα 149, 161, 167 και 216 του νόμου για την υγεία των ζώων [κανονισμός (ΕΕ) 2016/429], για τη μετακίνηση δεσποζόμενων χερσαίων ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού δεσποζόμενων βοοειδών, αιγοπροβάτων, χοιροειδών και ιπποειδών και ζωικού αναπαραγωγικού υλικού πουλερικών, προϊόντων ζωικής προέλευσης και υδρόβιων ζώων, αντίστοιχα·

β. επίσημα πιστοποιητικά σύμφωνα με το άρθρο 21 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/2292 της Επιτροπής·

γ. πιστοποιητικά υγείας για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα, όπως απαιτείται από το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής·

δ. πιστοποιητικά επαγγελματικής ικανότητας οδηγών και συνοδών οδικού οχήματος που μεταφέρει κατοικίδια ιπποειδή ή κατοικίδια βοοειδή, αιγοπρόβατα και χοίρους ή πουλερικά σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και πιστοποιητικά έγκρισης μεταφορικών μέσων για οδικές μεταφορές και πλοίων μεταφοράς ζώων σύμφωνα με τα άρθρα 18 και 19 του εν λόγω κανονισμού·

ε. επίσημα πιστοποιητικά σύμφωνα με το άρθρο 11 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1793 της Επιτροπής·

στ. πιστοποιητικά φυτοϋγείας εξαγωγής, επανεξαγωγής, προεξαγωγικά πιστοποιητικά, όπως προβλέπονται στα άρθρα 100, 101 και 102 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031·

ζ. πιστοποιητικά δυνάμει του άρθρου 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων·

η. πιστοποιητικά υγείας για προϊόντα καταγωγής ή προέλευσης Κίνας, όπως απαιτεί το άρθρο 4 της εκτελεστικής απόφασης 2011/884/ΕΕ της Επιτροπής ([58]).

ii) για την εξαγωγή φορτίων σε τρίτες χώρες από κράτος μέλος το οποίο είναι είτε η χώρα καταγωγής είτε η χώρα αποστολής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 87 στοιχείο β) του ΚΕΕ.

2.6.3. ***Επίσημη βεβαίωση***

Σε αντίθεση με τα επίσημα πιστοποιητικά που εκδίδονται μόνο από τις αρμόδιες αρχές, από το άρθρο 3 σημείο 28) και το άρθρο 91 του ΚΕΕ προκύπτει ότι οι επίσημες βεβαιώσεις εκδίδονται κυρίως από τους υπευθύνους επιχειρήσεων. Για παράδειγμα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/2031, τα φυτοϋγειονομικά διαβατήρια που απαιτούνται για τη διακίνηση φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων εντός του εδάφους της Ένωσης εκδίδονται γενικά από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες.

Στην περίπτωση αυτή, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων εποπτεύονται από τις αρμόδιες αρχές μέσω ειδικών επίσημων ελέγχων. Σύμφωνα με το άρθρο 86 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αναθέτουν ορισμένα καθήκοντα που σχετίζονται με την επίσημη εποπτεία, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω ανάθεση συμμορφώνεται με τα άρθρα 28 έως 33 του ΚΕΕ. Η ανάθεση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για άλλα ειδικά καθήκοντα που σχετίζονται με την έκδοση βεβαιώσεων, εφόσον συμμορφώνεται με τους κανόνες των εν λόγω άρθρων.

Οι αρμόδιες αρχές έχουν διττό ρόλο όσον αφορά τις επίσημες βεβαιώσεις:

i) είτε να εκδίδουν επίσης βεβαιώσεις,

ii) ή, όταν οι βεβαιώσεις εκδίδονται από υπευθύνους επιχειρήσεων, να εποπτεύουν τον υπεύθυνο επιχείρησης, και ιδίως να διενεργούν επίσημους ελέγχους σε τακτική βάση, σύμφωνα με το άρθρο 91 παράγραφος 4 του ΚΕΕ, με στόχο την εξακρίβωση της συμμόρφωσης των υπευθύνων επιχειρήσεων που εκδίδουν τη βεβαίωση με τους ισχύοντες κανόνες και τα στοιχεία και δεδομένα στα οποία βασίζεται η έκδοση.

([58]) Εκτελεστική απόφαση 2011/884/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2011, σχετικά με τη λήψη έκτακτων μέτρων για μη εγκεκριμένο γενετικώς τροποποιημένο ρύζι στα προϊόντα ρυζιού καταγωγής Κίνας και την κατάργηση της απόφασης 2008/289/ΕΚ (ΕΕ L 343 της 23.12.2011, σ. 140).

Παραδείγματα επίσημων βεβαιώσεων είναι τα ακόλουθα:

i) σφραγίδες καταλληλότητας και σήματα αναγνώρισης, όπως προβλέπονται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 του ΚΕΕ και στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

ii) φυτοϋγειονομικά διαβατήρια που απαιτούνται για τη διακίνηση φυτών, φυτικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων εντός του εδάφους της Ένωσης, όπως προβλέπονται στο κεφάλαιο VI τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031·

iii) η σήμανση ξύλινου μέσου συσκευασίας που προβλέπεται στο άρθρο 96 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/2031 και βεβαιώσεις διαφορετικές από τη σήμανση του ξύλινου μέσου συσκευασίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 99 της ίδιας πράξης·

iv) το λογότυπο βιολογικής παραγωγής της Ευρωπαϊκής Ένωσης που προβλέπεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων·

v) το σύμβολο της Ένωσης για τις προστατευόμενες ονομασίες προέλευσης και τις προστατευόμενες γεωγραφικές ενδείξεις σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1143 και το σύμβολο της Ένωσης για τα εγγυημένα παραδοσιακά ιδιότυπα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 70 του ίδιου κανονισμού.

2.6.4. ***Αρμόδιος/-α για την πιστοποίηση υπάλληλος***

Άρθρο 3 σημείο 26 του ΚΕΕ

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: [...]

26) «πιστοποιών υπάλληλος»:

α) οποιοσδήποτε υπάλληλος των αρμόδιων αρχών είναι εξουσιοδοτημένος από τις εν λόγω αρχές να υπογράφει επίσημα πιστοποιητικά· ή

β) οποιοδήποτε άλλο φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο από τις αρμόδιες αρχές να υπογράφει επίσημα πιστοποιητικά σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2· [...]

Τα προσόντα του αρμόδιου για την πιστοποίηση υπαλλήλου προορίζονται αποκλειστικά για την υπογραφή επίσημων πιστοποιητικών, όπως ορίζεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2 του ΚΕΕ. Από τον ορισμό του αρμόδιου για την πιστοποίηση υπαλλήλου προκύπτει επίσης ότι μπορεί να είναι είτε υπάλληλος είτε άλλο φυσικό πρόσωπο εξουσιοδοτημένο από τις αρμόδιες αρχές να υπογράφει επίσημα πιστοποιητικά σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ. Άλλα φυσικά πρόσωπα που υπογράφουν τα πιστοποιητικά πρέπει να είναι «καθορισμένα» και «εξουσιοδοτημένα» από τις αρμόδιες αρχές και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται ανάθεση στο πλαίσιο αυτό.

Στη νομοθεσία της Ένωσης μπορούν να θεσπιστούν περαιτέρω κανόνες σχετικά με τα προσόντα του αρμόδιου για την πιστοποίηση υπαλλήλου. Στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/2235 για τη θέσπιση υποδειγμάτων πιστοποιητικών υγείας των ζώων, υποδειγμάτων επίσημων πιστοποιητικών και υποδειγμάτων πιστοποιητικών υγείας των ζώων / επίσημων πιστοποιητικών για την είσοδο στην Ένωση και για τις ενδοενωσιακές μετακινήσεις φορτίων ορισμένων κατηγοριών ζώων και αγαθών, το πρόσωπο που υπογράφει το πιστοποιητικό είναι είτε ο επίσημος κτηνίατρος είτε ο αρμόδιος για την πιστοποίηση υπάλληλος.

3. **ΤΙΤΛΟΣ ΙΙΙ — ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ**

Σκοπός των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς είναι η προώθηση ενιαίων πρακτικών σε σχέση με την ανάπτυξη ή τη χρήση των μεθόδων που εφαρμόζουν τα επίσημα εργαστήρια τα οποία ορίζονται από τα κράτη μέλη, ώστε να διασφαλίζεται με τον τρόπο αυτό η αξιοπιστία και η συνέπεια των αποτελεσμάτων των δοκιμών, των αναλύσεων και των διαγνώσεων που εκτελούνται στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων.

Σκοπός των κέντρων αναφοράς της ΕΕ είναι να προάγουν, αφενός, την επιστημονική και τεχνική εμπειρογνωμοσύνη στους τομείς της καλής μεταχείρισης των ζώων και, αφετέρου, την αυθεντικότητα και την ακεραιότητα της αγροδιατροφικής αλυσίδας, προωθώντας με τον τρόπο αυτό μια κοινή επιστημονική αντίληψη στους τομείς κύριου ενδιαφέροντός τους, ως βάση για τους επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες.

3.1. **Ορισμός και πεδίο αποστολής**

3.1.1. ***Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και κέντρα αναφοράς της ΕΕ (άρθρα 92 έως 99 του ΚΕΕ)***

Τα πεδία δραστηριοτήτων των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και των κέντρων αναφοράς της ΕΕ καθορίζονται κατά κύριο λόγο από την ειδική τομεακή νομοθεσία που διέπει τους αντίστοιχους τομείς πολιτικής της νομοθεσίας της ΕΕ για την αγροδιατροφική αλυσίδα και θεσπίζει την ανάγκη εναρμονισμένων μεθόδων και επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης, σύμφωνα με το άρθρο 92 παράγραφος 1 του ΚΕΕ για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και το άρθρο 95 παράγραφος 1 και το άρθρο 97 παράγραφος 1 του ΚΕΕ για τα κέντρα αναφοράς της ΕΕ, αντίστοιχα.

Η Επιτροπή μπορεί να λάβει επίσημη απόφαση για την ίδρυση εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ για συγκεκριμένο τομέα με κατ' εξουσιοδότηση πράξη (άρθρο 92 παράγραφος 4 του ΚΕΕ) και στη συνέχεια θα ορίσει —μέσω εκτελεστικής πράξης (άρθρο 93 παράγραφος 1 του ΚΕΕ)— ένα ή περισσότερα εργαστήρια που θα αναλάβουν τα καθήκοντα των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ κατόπιν δημόσιας διαδικασίας επιλογής [άρθρο 93 παράγραφος 2 στοιχείο α) του ΚΕΕ]. Οι εν λόγω αποφάσεις περί ίδρυσης και ορισμού ενδέχεται να περιορίζουν το πεδίο δραστηριοτήτων των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ σε ορισμένους τομείς εμπειρογνωμοσύνης (π.χ. ομάδες παθογόνων, είδη επιβλαβών οργανισμών κ.λπ.). Ομοίως, η επίσημη απόφαση της Επιτροπής σχετικά με τον ορισμό ενός ή περισσότερων κέντρων αναφοράς της ΕΕ για την καλή μεταχείριση των ζώων ή για την αυθεντικότητα και την ακεραιότητα της αγροδιατροφικής αλυσίδας ([59]) μέσω εκτελεστικών πράξεων μπορεί να περιορίζει το πεδίο εφαρμογής ενός κέντρου αναφοράς της ΕΕ σε ορισμένους τομείς εμπειρογνωμοσύνης.

Τόσο τα υποχρεωτικά καθήκοντα που πρέπει να εκτελούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και τα κέντρα αναφοράς της ΕΕ όσο και οι απαιτήσεις για τη λειτουργία τους (π.χ. εξοπλισμός, προσωπικό, διαπίστευση κ.λπ.) καθορίζονται στο άρθρο 93 παράγραφος 3 και στο άρθρο 94 του ΚΕΕ όσον αφορά τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, στο άρθρο 95 παράγραφος 3 και στο άρθρο 96 του ΚΕΕ όσον αφορά τα κέντρα αναφοράς της ΕΕ για την καλή μεταχείριση των ζώων και στο άρθρο 97 παράγραφος 3 και στο άρθρο 98 του ΚΕΕ όσον αφορά τα κέντρα αναφοράς της ΕΕ για την αυθεντικότητα και την ακεραιότητα της αγροδιατροφικής αλυσίδας. Εντός αυτού του νομικού πλαισίου, προβλέπεται σημαντικός βαθμός ευελιξίας για τον προσδιορισμό του λεπτομερούς πεδίου της αποστολής ενός εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ ή ενός κέντρου αναφοράς της ΕΕ στο ετήσιο ή πολυετές πρόγραμμα εργασιών του.

Σε περίπτωση καθορισμού πρόσθετων καθηκόντων για εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή για κέντρο αναφοράς της ΕΕ μετά τον ορισμό του, θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση σχετικά με το αν τα εν λόγω πρόσθετα καθήκοντα και οι σχετικές απαιτήσεις εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής 1) της αντίστοιχης ειδικής τομεακής νομοθεσίας, 2) της ιδρυτικής κατ' εξουσιοδότηση πράξης και/ή της εκτελεστικής πράξης ορισμού και 3) του καταλόγου των καθηκόντων και απαιτήσεων που περιγράφονται στα άρθρα 93-98 του ΚΕΕ. Εάν τα πρόσθετα καθήκοντα ή οι απαιτήσεις εμπίπτουν σε αυτό το πεδίο εφαρμογής, η Επιτροπή δύναται να αποφασίσει να τα συμπεριλάβει στο ετήσιο ή πολυετές πρόγραμμα εργασιών του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ ή του κέντρου αναφοράς της ΕΕ. Εάν τα πρόσθετα καθήκοντα ή οι απαιτήσεις δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής που περιγράφεται ανωτέρω, απαιτείται επίσημη απόφαση της Επιτροπής με κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 99 παράγραφος 2 του ΚΕΕ. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή περιορίζεται σε περιπτώσεις που αφορούν νέους ή αναδυόμενους κινδύνους, νέες ή αναδυόμενες ζωικές νόσους ή επιβλαβείς για τα φυτά οργανισμούς ή σε περιπτώσεις στις οποίες επιβάλλεται λόγω νέων νομικών απαιτήσεων.

3.1.2. ***Εθνικά εργαστήρια αναφοράς (άρθρα 100-101 του ΚΕΕ)***

Τα κράτη μέλη ορίζουν ένα ή περισσότερα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για κάθε εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ. Το εύρος των δραστηριοτήτων ενός εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ μπορεί να καλύπτεται από έναν και μόνο αντίστοιχο εθνικό φορέα, ο οποίος λειτουργεί ως εθνικό εργαστήριο αναφοράς, ή να υποδιαιρείται σε περισσότερους εθνικούς φορείς. Στην τελευταία περίπτωση, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη στενή συνεργασία μεταξύ των εργαστηρίων που τελούν υπό τη λειτουργία ενός εθνικού εργαστηρίου αναφοράς (άρθρο 100 παράγραφος 5 του ΚΕΕ). Τα κράτη μέλη δύνανται επίσης να αποφασίσουν να ορίσουν πρόσθετα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τομείς πολιτικής στους οποίους δεν υπάρχει αντίστοιχο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ (άρθρο 100 παράγραφος 1 του ΚΕΕ). Ωστόσο, τα εν λόγω πρόσθετα εθνικά εργαστήρια αναφοράς υποχρεούνται να τηρούν τις απαιτήσεις, τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 100 και 101 του ΚΕΕ, εξαιρουμένων εκείνων που αφορούν τη συνεργασία με τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ [π.χ. άρθρο 101 παράγραφος 1 στοιχεία α) και δ) του ΚΕΕ].

Ένα εργαστήριο δύναται να αναλάβει καθήκοντα τόσο επίσημου εργαστηρίου όσο και εργαστηρίου αναφοράς, υπό τον όρο ότι πληροί τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις και έχει οριστεί για καθεμία από τις λειτουργίες αυτές.

Τα κράτη μέλη δύνανται να ορίσουν ως εθνικό εργαστήριο αναφοράς ένα εργαστήριο που βρίσκεται σε άλλη χώρα της ΕΕ ή του ΕΟΧ. Ο μηχανισμός αυτός μπορεί να χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, σε περίπτωση που τα εθνικά εργαστήρια δεν διαθέτουν την ικανότητα ή την εμπειρογνωμοσύνη για την εκπλήρωση των απαιτήσεων διαπίστευσης των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς. Επιπλέον, δυνάμει της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας ([60]), και ιδίως του άρθρου 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου σχετικά με τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία και του παραρτήματος 2 τμήμα 43, πρόκειται για τον μοναδικό μηχανισμό μέσω του οποίου μπορεί να οριστεί εθνικό εργαστήριο αναφοράς όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.

([59]) Κατά τον χρόνο δημοσίευσης της παρούσας ανακοίνωσης δεν είχε οριστεί κέντρο αναφοράς της ΕΕ για την αυθεντικότητα και την ακεραιότητα της αγροδιατροφικής αλυσίδας.

([60]) ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7.

3.2. **Διαπίστευση**

3.2.1. ***Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ (άρθρο 93 του ΚΕΕ) και εθνικά εργαστήρια αναφοράς (άρθρο 100 του ΚΕΕ)***

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς υποχρεούνται να λειτουργούν σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 και να έχουν λάβει διαπίστευση βάσει αυτού του προτύπου. Το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσής τους περιλαμβάνει όλες τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης, δοκιμών ή διάγνωσης που πρέπει να χρησιμοποιεί το εργαστήριο όταν λειτουργεί ως εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή ως εθνικό εργαστήριο αναφοράς. Ο όρος «μέθοδος» μπορεί να εκληφθεί ως διαδικασία μέτρησης η οποία εφαρμόζεται σε συγκεκριμένο υπόστρωμα ή ομάδα υποστρωμάτων και σε συγκεκριμένη προσδιοριζόμενη ουσία ή ομάδα προσδιοριζόμενων ουσιών, ή σε συνδυασμό αυτών, ανάλογα με την εκάστοτε μέθοδο, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025.

Οι κανόνες αυτοί ανταποκρίνονται στις σχετικές υποχρεώσεις που καθορίζονται για τον ορισμό των επίσημων εργαστηρίων στο άρθρο 37 παράγραφος 4 στοιχείο ε) και στο άρθρο 37 παράγραφος 5 του ΚΕΕ (βλ. κεφάλαιο 2.3.3.2. σχετικά με τη διαπίστευση). Ο ΚΕΕ προβλέπει παρεκκλίσεις από την υποχρέωση αυτή, χορηγώντας στα κράτη μέλη το προνόμιο να ορίζουν εθνικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο δεν εκπληρώνει την υποχρέωση διαπίστευσης υπό ορισμένες προϋποθέσεις, ενώ παρέχει επίσης ορισμένου βαθμού ευελιξία ως προς το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης:

1. Το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης ενός εθνικού εργαστηρίου αναφοράς ή εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ μπορεί

    α. να περιλαμβάνει ομάδες μεθόδων [άρθρο 100 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 37 παράγραφος 5 στοιχείο β) του ΚΕΕ για τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, άρθρο 93 παράγραφος 3 στοιχείο α) σημείο ii) του ΚΕΕ για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ)·

    β. να ορίζεται με ευέλικτο τρόπο [άρθρο 100 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 37 παράγραφος 5 στοιχείο γ) του ΚΕΕ για τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, άρθρο 93 παράγραφος 3 στοιχείο α) σημείο iii) του ΚΕΕ για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ).

2. Επιτρέπεται προσωρινή παρέκκλιση από την υποχρεωτική διαπίστευση (1 + 1 έτος) για τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς [άρθρο 100 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 42 παράγραφος 1, το άρθρο 42 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) και το άρθρο 42 παράγραφος 3 του ΚΕΕ):

    α. όταν η χρήση της μεθόδου συνιστά πρόσφατη απαίτηση βάσει των κανόνων της Ένωσης, σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του ΚΕΕ (από την ημερομηνία έναρξης ισχύος των εν λόγω κανόνων)·

    β. όταν λόγω αλλαγών σε χρησιμοποιούμενη μέθοδο απαιτείται νέα ή διευρυμένη διαπίστευση (εάν δεν καλύπτεται από ευέλικτο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης ([61]))·

    γ. όταν η χρήση της μεθόδου καθίσταται αναγκαία λόγω κατάστασης έκτακτης ανάγκης ή αναδυόμενου κινδύνου.

3. Όσον αφορά τον φυτοϋγειονομικό τομέα, προβλεπόταν μεταβατική περίοδος έως τις 29 Απριλίου 2022 για την έναρξη ισχύος της απαίτησης διαπίστευσης (άρθρο 167 παράγραφος 2 του ΚΕΕ).

Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των παρεκκλίσεων από την υποχρεωτική διαπίστευση που θεσπίζονται στο άρθρο 41 του ΚΕΕ και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/1353 της Επιτροπής. Για τον φυτοϋγειονομικό τομέα, ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές ή, αντίστοιχα, η Επιτροπή δύνανται να ορίζουν επίσημα εργαστήρια —τα οποία ορίζονται ως τέτοια βάσει παρέκκλισης που εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 41 του ΚΕΕ— ως εθνικά εργαστήρια αναφοράς ή εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, ανεξάρτητα από το αν πληρούν τον όρο της διαπίστευσης όλων των μεθόδων που εφαρμόζουν (άρθρο 93 παράγραφος 4 και άρθρο 100 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, αντίστοιχα). Η δυνατότητα αυτή δεν επηρεάζει τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον φυτοϋγειονομικό τομέα που έχουν οριστεί ως τέτοια πριν από την έκδοση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης σύμφωνα με το άρθρο 41 του ΚΕΕ.

3.2.2. ***Κέντρα αναφοράς της ΕΕ (άρθρα 95 έως 98 του ΚΕΕ)***

Λόγω της αποστολής των κέντρων αναφοράς της ΕΕ, η οποία εστιάζεται στην παροχή στήριξης, δεν προβλέπεται υποχρεωτική διαπίστευση των κέντρων αναφοράς της ΕΕ. Ωστόσο, τα κέντρα αναφοράς της ΕΕ οφείλουν να «*διαθέτουν υψηλό επίπεδο επιστημονικής και τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης*» στους αντίστοιχους τομείς κύριου ενδιαφέροντός τους και να «*διασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους έχει επαρκή γνώση των διεθνών προτύπων και πρακτικών*» [άρθρο 95 παράγραφος 3 στοιχεία β) και ε) και άρθρο 97 παράγραφος 3 στοιχεία β) και ε) του ΚΕΕ, αντίστοιχα].

([61]) «Ευέλικτο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης»: πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης το οποίο εκφράζεται κατά τρόπο ώστε οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης να έχουν τη δυνατότητα να επιφέρουν αλλαγές στη μεθοδολογία και σε άλλες παραμέτρους που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως επιβεβαιώνεται από τον οργανισμό διαπίστευσης (ISO/IEC 17011:2017).

3.3. **Υποχρεώσεις δημοσίευσης και κοινοποίησης**

3.3.1. ***Κατάλογος εθνικών εργαστηρίων αναφοράς***

Σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 4 του ΚΕΕ, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και στα σχετικά εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επικαιροποιημένο κατάλογο των ονομάτων και των διευθύνσεων των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και δημοσιοποιούν τον εν λόγω κατάλογο.

Σύμφωνα με το άρθρο 94 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ δημοσιεύουν κατάλογο των αντίστοιχων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς τους, τα οποία έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη στον αντίστοιχο τομέα κύριου ενδιαφέροντός τους.

3.3.2. ***Κατάλογοι εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και κέντρων αναφοράς της ΕΕ***

Η Επιτροπή δημοσιεύει, σύμφωνα με το άρθρο 99 παράγραφος 1 του ΚΕΕ, επικαιροποιημένο κατάλογο των ονομάτων και των διευθύνσεων των ορισθέντων εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ (https://ec.europa.eu/food/ref-labs_el) και των κέντρων αναφοράς της ΕΕ (για την καλή μεταχείριση των ζώων: https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_el) στον ιστότοπό της.

3.3.3. ***Προστασία των δεδομένων***

Κατά τη δημοσίευση των πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς (κράτη μέλη) ή τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ (Ευρωπαϊκή Επιτροπή), εφαρμόζονται οι κανόνες της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων [κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([62]) και κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([63]), αντίστοιχα]. Πληροφορίες σχετικά με φυσικά πρόσωπα δεν επιτρέπεται να δημοσιεύονται χωρίς τη συγκατάθεσή τους. Ως βέλτιστη πρακτική, θα πρέπει να δημοσιεύονται μόνο τα γενικά στοιχεία επικοινωνίας (π.χ. διεύθυνση, υπηρεσιακή ηλεκτρονική θυρίδα) ενός εργαστηρίου, δεδομένου ότι πληρούν επαρκώς τις υποχρεώσεις δημοσίευσης που καθορίζονται στο άρθρο 94 παράγραφος 3, στο άρθρο 99 παράγραφος 1 και στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του ΚΕΕ.

3.4. **Υποβολή εκθέσεων και έλεγχοι της Επιτροπής**

3.4.1. ***Εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και κέντρα αναφοράς της ΕΕ***

Σύμφωνα με το άρθρο 99 παράγραφος 3 του ΚΕΕ, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και τα κέντρα αναφοράς της ΕΕ υπόκεινται σε ελέγχους της Επιτροπής για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του άρθρου 93 παράγραφος 3 και του άρθρου 94 του ΚΕΕ για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, καθώς και του άρθρου 95 παράγραφος 3 και του άρθρου 97 παράγραφος 3 του ΚΕΕ για τα κέντρα αναφοράς της ΕΕ.

Αποτελεί τρέχουσα πρακτική της Επιτροπής, στο πλαίσιο των οικείων ελέγχων, να διενεργεί: επανεξέταση της τεκμηρίωσης των εκθέσεων με βάση τα ετήσια ή πολυετή προγράμματα εργασιών των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και των κέντρων αναφοράς της ΕΕ·

— επανεξέταση της τεκμηρίωσης των ετήσιων οικονομικών εκθέσεων.

Επιπλέον, η Επιτροπή δύναται να αποφασίσει τη διενέργεια επιτόπιων ελέγχων κατά περίπτωση, με σκοπό την εξακρίβωση, αφενός, της συμμόρφωσης των εργαστηρίων με τα κριτήρια ορισμού και, αφετέρου, της εφαρμογής των ετήσιων ή πολυετών προγραμμάτων που υποβλήθηκαν, καθώς και της σχετικής υποβολής εκθέσεων, με ικανοποιητικό τρόπο,

— για στοιχεία τα οποία δεν μπορούν να εξακριβωθούν εύκολα μέσω της επανεξέτασης της τεκμηρίωσης·

— σε περίπτωση που εκθέσεις ή άλλες πηγές πληροφοριών εγείρουν ανησυχίες ή παρέχουν ενδείξεις μη συμμόρφωσης.

3.4.2. ***Εθνικά εργαστήρια αναφοράς***

Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς δεν υπόκεινται στους ελέγχους της Επιτροπής που περιγράφονται στο άρθρο 99 παράγραφος 3 του ΚΕΕ. Ωστόσο, οι δραστηριότητες εθνικών εργαστηρίων αναφοράς μπορούν να περιλαμβάνονται στους ελέγχους της Επιτροπής για την εξακρίβωση της λειτουργίας των συστημάτων ελέγχων των κρατών μελών, όπως περιγράφονται στα άρθρα 116-119 του εν λόγω κανονισμού.

([62]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

([63]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

3.4.2.1. *Εθνικά εργαστήρια αναφοράς: Διεργαστηριακές συγκριτικές δοκιμές και δοκιμές ελέγχου ικανότητας*

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα παρακολουθούν την επίδοση των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς σε τακτική βάση μέσω διεργαστηριακών συγκριτικών δοκιμών ή δοκιμών ελέγχου ικανότητας, σύμφωνα με το άρθρο 94 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του ΚΕΕ, ιδίως όταν προβλέπεται νομική απαίτηση για τη χρήση ορισμένων μεθόδων. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς υποχρεούνται να συμμετέχουν σε συγκριτικές δοκιμές / δοκιμές ελέγχου ικανότητας δυνάμει του άρθρου 101 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ΚΕΕ. Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν προβλέπονται νομικές απαιτήσεις ή δεν υπάρχουν ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια σε σχέση με την προσδιοριζόμενη ουσία/τον παράγοντα κινδύνου κύριου ενδιαφέροντος, τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την εξασφάλιση της συμμετοχής σε συγκριτικές δοκιμές / δοκιμές ελέγχου ικανότητας των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ ή για την αιτιολόγηση της μη συμμετοχής τους.

Όπου κρίνεται αναγκαίο, τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς ή τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορούν να ζητούν από άλλο εθνικό εργαστήριο αναφοράς ή επίσημο εργαστήριο που εκπροσωπεί το κράτος μέλος να συμμετάσχει σε συγκριτική δοκιμή / δοκιμή ελέγχου ικανότητας [άρθρο 94 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και άρθρο 38 παράγραφος 2 του ΚΕΕ]. Σε περιπτώσεις στις οποίες δεν υπάρχει συμμετοχή σε συγκριτική δοκιμή / δοκιμή ελέγχου ικανότητας ή η αιτιολόγηση της μη συμμετοχής δεν γίνεται δεκτή από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά για την ανάληψη δράσης.

Σε περιπτώσεις χαμηλής επίδοσης εθνικού εργαστηρίου αναφοράς στο πλαίσιο συγκριτικών δοκιμών / δοκιμών ελέγχου ικανότητας που διοργανώνονται από εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες διαδικασίες παρακολούθησης. Κατά γενικό κανόνα, στις διαδικασίες αυτές θα πρέπει να ακολουθείται προσέγγιση δύο σταδίων. Σε πρώτη φάση, θα πρέπει να ζητείται από το εθνικό εργαστήριο αναφοράς να λάβει διορθωτικά μέτρα για την άμβλυνση των προβλημάτων που διαπιστώθηκαν. Σε δεύτερη φάση, εάν τα διορθωτικά μέτρα εξακολουθούν να οδηγούν σε χαμηλή επίδοση ή εάν το εθνικό εργαστήριο αναφοράς δεν συνεργάζεται πλήρως για τη διόρθωση των προβλημάτων που διαπιστώθηκαν κατά την πρώτη φάση, το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να ενημερώσει την Επιτροπή. Η Επιτροπή θα αποφασίσει τι είδους περαιτέρω μέτρα θα λάβει και δύναται να ζητήσει από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους να αναλάβει δράση.

4. **ΤΙΤΛΟΣ VII – ΜΕΤΡΑ ΕΠΙΒΟΛΗΣ**

4.1. **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι – Μέτρα των αρμόδιων αρχών και κυρώσεις**

4.1.1. ***Αναφορά παραβιάσεων (άρθρο 140 του ΚΕΕ)***

Η συμμόρφωση με τους κανόνες της Ένωσης μπορεί να ενισχυθεί με μηχανισμούς που επιτρέπουν στα πρόσωπα και τα ενθαρρύνουν να θέτουν υπόψη των αρμόδιων αρχών νέες πληροφορίες σχετικά με παραβιάσεις των κανόνων της Ένωσης, βοηθώντας έτσι τις αρμόδιες αρχές στον εντοπισμό παραβιάσεων και παρέχοντάς τους τη δυνατότητα να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης. Ωστόσο, τα πρόσωπα που θα μπορούσαν να αναφέρουν παραβιάσεις ενδέχεται να αποθαρρύνονται από την έλλειψη διαδικασιών για την αναφορά ή από τον φόβο αρνητικών συνεπειών, όπως παραβιάσεις της ιδιωτικής ζωής, αντίποινα ή διακρίσεις, ιδίως σε περιπτώσεις όπου οι πληροφορίες αποκτώνται σε εργασιακό πλαίσιο («πληροφοριοδότες δημοσίου συμφέροντος»).

Στο πλαίσιο αυτό, η οδηγία (ΕΕ) 2019/1937 ([64]) (στο εξής: οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων) προβλέπει ένα κοινό πλαίσιο για την αναφορά παραβιάσεων του δικαίου της Ένωσης και την προστασία των πληροφοριοδοτών δημοσίου συμφέροντος, σε τομείς στους οποίους η καταγγελία δυσλειτουργιών θεωρείται ότι ενισχύει την επιβολή του δικαίου της Ένωσης και όπου οι παραβιάσεις του δικαίου της Ένωσης μπορούν να βλάψουν σοβαρά το δημόσιο συμφέρον. Ο ίδιος ο ΚΕΕ και αρκετές άλλες πράξεις της Ένωσης που θεσπίζουν κανόνες για την αγροδιατροφική αλυσίδα περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων (άρθρο 2 παράγραφος 1 και παράρτημα της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων).

Ταυτόχρονα, το άρθρο 140 του ΚΕΕ προβλέπει γενική υποχρέωση που επιβάλλεται στα κράτη μέλη να θεσπίζουν αποτελεσματικούς μηχανισμούς αναφοράς στις αρμόδιες αρχές κατά την έννοια του ΚΕΕ, συμπεριλαμβανομένων ιδίως διαδικασιών για την παραλαβή αναφορών και την προστασία από αντίποινα κατά την αναφορά παραβιάσεων του ΚΕΕ.

Ως εκ τούτου, ενώ ο ίδιος ο ΚΕΕ απαιτεί από τις αρμόδιες αρχές να διαθέτουν αποτελεσματικά συστήματα αναφοράς και προστασίας των αναφερόντων παραβιάσεις, η οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων είναι αυτή που συμπληρώνει το άρθρο 140 του ΚΕΕ και θεσπίζει λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με τους διαύλους αναφοράς και ειδικά μέτρα στήριξης και προστασίας των αναφερόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.

Η οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων δεν θίγει την εφαρμογή του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου σχετικά με τους κανόνες ποινικής δικονομίας, ιδίως εκείνων που αποσκοπούν στη διασφάλιση της ακεραιότητας των ερευνών και των διαδικασιών ή των δικαιωμάτων υπεράσπισης των ενδιαφερόμενων προσώπων (άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο δ) και αιτιολογική σκέψη 28 της οδηγίας). Στις παρακάτω παραγράφους περιγράφονται λεπτομερέστερα τα πεδία εφαρμογής του άρθρου 140 του ΚΕΕ και της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων, καθώς και οι απαιτήσεις για τον σχεδιασμό των διαύλων αναφοράς.

([64]) Οδηγία (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2019, σχετικά με την προστασία των προσώπων που αναφέρουν παραβιάσεις του δικαίου της Ένωσης (ΕΕ L 305 της 26.11.2019, σ. 17).

4.1.1.1. *Καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής: είδος παραβιάσεων που μπορούν να αναφέρονται*

Άρθρο 140 του ΚΕΕ

Αναφορά παραβάσεων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν αποτελεσματικούς μηχανισμούς που επιτρέπουν την αναφορά πραγματικών ή ενδεχόμενων παραβάσεων του παρόντος κανονισμού.

2. Οι μηχανισμοί της παραγράφου 1 περιλαμβάνουν τουλάχιστον:

α) διαδικασίες για τη λήψη καταγγελιών για παραβάσεις και τη συνέχεια που δίδεται στις καταγγελίες αυτές·

β) κατάλληλη προστασία από αντίποινα, διακρίσεις ή άλλου είδους άδικη μεταχείριση για τα πρόσωπα που αναφέρουν παραβιάσεις· και

γ) προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του προσώπου που αναφέρει την παραβίαση σύμφωνα με το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο.

Το άρθρο 140 του ΚΕΕ θεσπίζει την υποχρέωση των κρατών μελών να καθιστούν δυνατή την αναφορά παραβιάσεων του «παρόντος κανονισμού», δηλαδή παραβιάσεων των κανόνων για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που ορίζονται στον ΚΕΕ. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, παραβιάσεις των κανόνων σχετικά με τον σχεδιασμό, την οργάνωση, τη διενέργεια, την τεκμηρίωση ή τη χρηματοδότηση των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, παραβιάσεις των κανόνων σχετικά με τις υποχρεώσεις των υπευθύνων επιχειρήσεων που ορίζονται στον ΚΕΕ, καθώς και σχετικά με τη συμπεριφορά, την αμεροληψία ή τα προσόντα του προσωπικού των οντοτήτων που υπόκεινται στους κανόνες του ΚΕΕ.

Οι πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων περιλαμβάνονται, στο σύνολό τους, στο καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας. Ως εκ τούτου, το σύνολο του ΚΕΕ καλύπτεται από το καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων.

Μολονότι το άρθρο 140 του ΚΕΕ δεν ορίζει απαιτήσεις για την προστασία των προσώπων που αναφέρουν παραβιάσεις των κανόνων που προβλέπονται σε άλλες νομοθετικές πράξεις στους τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, ορισμένες από τις πράξεις αυτές περιλαμβάνονται στο καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων (βλ. πίνακα 6 Με άλλα λόγια, οι αναφορές παραβιάσεων του δικαίου της Ένωσης που εμπίπτουν στους τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ καλύπτονται από την οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων μόνο στον βαθμό που αφορούν α) παραβίαση του ΚΕΕ, π.χ. όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους που πρέπει να διενεργούνται, ή β) παραβίαση των νομικών πράξεων της Ένωσης που απαριθμούνται στο παράρτημα της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων.

Θα πρέπει επίσης να υπενθυμιστεί ότι η Επιτροπή ενθαρρύνει τα κράτη μέλη, κατά τη μεταφορά της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων στο εθνικό δίκαιο, να εξετάσουν το ενδεχόμενο επέκτασης του πεδίου εφαρμογής της σε άλλους τομείς και, γενικότερα, να διασφαλίσουν ένα ολοκληρωμένο και συνεκτικό πλαίσιο σε εθνικό επίπεδο.

Πίνακας 6

Ενδεικτικός κατάλογος των νομικών πράξεων της ΕΕ στους τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ, οι οποίες υπόκεινται στην οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων. Επιπλέον, ο ίδιος ο ΚΕΕ περιλαμβάνεται επίσης στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων

Τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του ΚΕΕ		Νομικές πράξεις που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1937 (άρθρο 2 παράγραφος 1 και παράρτημα)
α)	τρόφιμα και ασφάλεια των τροφίμων	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

β)	σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) με σκοπό την παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών	—
γ)	ζωοτροφές και ασφάλεια των ζωοτροφών	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002
δ)	απαιτήσεις για την υγεία των ζώων	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009
ε)	ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα·	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009
στ)	απαιτήσεις για την καλή μεταχείριση των ζώων	Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου ([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2005 του Συμβουλίου Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου Οδηγία 1999/22/ΕΚ του Συμβουλίου ([2]) Οδηγία 2010/63/ΕΕ ([3])
ζ)	μέτρα προστασίας από τους επιβλαβείς για τα φυτά οργανισμούς	—
η)	φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και η ορθολογική χρήση των γεωργικών φαρμάκων·	—
θ)	βιολογική παραγωγή και επισήμανση των βιολογικών προϊόντων	Κανονισμός (ΕΕ) 2018/848
ι)	χρήση και επισήμανση των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης, των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων και των εγγυημένων παραδοσιακών ιδιότυπων προϊόντων.	—

([1]) Οδηγία 98/58/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1998, σχετικά με την προστασία των ζώων στα εκτροφεία (ΕΕ L 221 της 8.8.1998, σ. 23).
([2]) Οδηγία 1999/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Μαρτίου 1999, για τη διατήρηση άγριων ζώων στους ζωολογικούς κήπους (ΕΕ L 94 της 9.4.1999, σ. 24).
([3]) Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

4.1.1.2. *Μηχανισμοί αναφοράς*

Το άρθρο 140 του ΚΕΕ θεσπίζει την υποχρέωση των αρμόδιων αρχών να επιτρέπουν στους αποτελεσματικούς διαύλους αναφοράς να αναφέρουν παραβάσεις του ΚΕΕ και αναφέρεται, γενικότερα, στην «αναφορά πραγματικών ή ενδεχόμενων παραβάσεων» και στα «πρόσωπα που αναφέρουν παραβιάσεις». Επιπλέον, η αιτιολογική σκέψη 91 του ΚΕΕ διευκρινίζει ότι «οποιοδήποτε πρόσωπο» που ειδοποιεί τις αρμόδιες αρχές για πιθανές παραβιάσεις θα πρέπει να προστατεύεται. Ως εκ τούτου, οι δίαυλοι αναφοράς που εφαρμόζονται στο πλαίσιο του ΚΕΕ θα πρέπει να συνάδουν με τα πρότυπα της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων.

Κατά τη δημιουργία διαύλων αναφοράς είναι ζωτικής σημασίας η σαφής «καθοδήγηση» ([65]), δηλαδή η παροχή ακριβών και εύκολα διαθέσιμων πληροφοριών στο ευρύ κοινό σχετικά με τους διαύλους αναφοράς και τα σχετικά επίπεδα προστασίας, ιδίως όταν υπάρχουν εμπιστευτικοί δίαυλοι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων, επιπλέον των λιγότερο εμπιστευτικών μέσων παροχής πληροφοριών.

([65]) Αιτιολογική σκέψη 89 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων: «*[...] Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι παρέχονται οι σχετικές και ακριβείς πληροφορίες σχετικά με το θέμα αυτό, με τρόπο που να είναι σαφής και εύκολα προσβάσιμος στο ευρύ κοινό. Θα πρέπει να παρέχονται δωρεάν εξατομικευμένες, αμερόληπτες και εμπιστευτικές συμβουλές σχετικά, λόγου χάρη, με το κατά πόσον οι σχετικές πληροφορίες καλύπτονται από τους εφαρμοστέους κανόνες περί προστασίας των πληροφοριοδοτών δημοσίου συμφέροντος, με το ποιοι δίαυλοι αναφοράς θα είναι καλύτερο να χρησιμοποιηθούν και ποιες εναλλακτικές διαδικασίες είναι διαθέσιμες σε περίπτωση που οι πληροφορίες δεν καλύπτονται από τους εφαρμοστέους κανόνες (καθοδήγηση). [...]*».

Οι παρακάτω παράγραφοι επικεντρώνονται στην εφαρμογή μηχανισμών αναφοράς, σύμφωνα με την οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων, από τις αρμόδιες αρχές κατά την έννοια του ΚΕΕ.

4.1.1.3. *Γραπτές διαδικασίες*

Η οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων απαιτεί τη θέσπιση διαδικασιών για την παραλαβή αναφορών παραβιάσεων και την παρακολούθησή τους.

Αυτό σημαίνει ότι η αρμόδια αρχή θα πρέπει να εφαρμόζει σαφείς γραπτές διαδικασίες που καθορίζουν τον τρόπο υποβολής των αναφορών, τον τρόπο επεξεργασίας και χειρισμού τους, τους μηχανισμούς προστασίας που εφαρμόζονται και τον τρόπο με τον οποίο δίνεται συνέχεια στις αναφορές.

Οι εγγυήσεις αυτές αποσκοπούν στη διασφάλιση της ορθής επεξεργασίας των πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της εμπιστευτικότητας και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της αρμόδιας αρχής, καθώς και της παροχής πληροφοριών σε δυνητικούς αναφέροντες σχετικά με τις δυνατότητες αναφοράς και τις διαδικασίες επεξεργασίας των αναφορών, οι οποίες θα πρέπει να είναι εύκολα και δημοσίως προσβάσιμες, προκειμένου να ενθαρρύνονται οι δυνητικοί αναφέροντες και να καθησυχάζονται όσον αφορά την εμπιστευτική μεταχείριση και την αποτελεσματική παρακολούθηση της αναφοράς τους.

4.1.1.4. *Υπεύθυνοι επικοινωνίας, παραλαβή και χειρισμός των αναφορών*

Οι μηχανισμοί αναφοράς που προβλέπονται στο άρθρο 140 του ΚΕΕ, και οι οποίοι πρέπει να θεσπιστούν από τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται στο πλαίσιο του ΚΕΕ, εμπίπτουν στην έννοια των «εσωτερικών διαύλων αναφοράς» (άρθρα 7-9 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων) ([66]). Στις «εσωτερικές αναφορές» περιλαμβάνονται επίσης περιπτώσεις στις οποίες οι οντότητες που διαχειρίζονται τον δίαυλο αναφοράς έχουν εξουσιοδοτήσει τρίτους να λαμβάνουν αναφορές παραβιάσεων για λογαριασμό τους (άρθρο 8 παράγραφος 5 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων).

Παρότι εναπόκειται στην οντότητα (στις αρμόδιες αρχές) να αποφασίσει αν θα εξουσιοδοτήσει τρίτους να παραλαμβάνουν αναφορές για λογαριασμό της ή όχι, σε κάθε περίπτωση τα πρόσωπα που παραλαμβάνουν και χειρίζονται αναφορές θα πρέπει να παρέχουν δέουσες εγγυήσεις για την τήρηση της ανεξαρτησίας, της εμπιστευτικότητας, της προστασίας των δεδομένων και της μυστικότητας (αιτιολογική σκέψη 54 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων).

Όλες οι αναφορές που παραλαμβάνονται από οντότητες (αρμόδιες αρχές κατά την έννοια του ΚΕΕ) θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές. Το άρθρο 9 της οδηγίας απαιτεί από τις οντότητες (αρμόδιες αρχές) να κοινοποιούν την παραλαβή της αναφοράς στον αναφέροντα εντός επτά ημερών, και ο αναφέρων θα πρέπει να λαμβάνει ενημέρωση σχετικά με τα μέτρα παρακολούθησης που έχουν ληφθεί ή προβλέπεται να ληφθούν, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες από τη βεβαίωση παραλαβής ή, εάν δεν έχει αποσταλεί βεβαίωση στον αναφέροντα, τους τρεις μήνες από τη λήξη της επταήμερης περιόδου μετά την υποβολή της αναφοράς. Ως «μέτρο παρακολούθησης» νοείται οποιαδήποτε πράξη επιτελεί ο αποδέκτης αναφοράς ή οποιαδήποτε αρμόδια αρχή, με σκοπό την αξιολόγηση της ακρίβειας των ισχυρισμών που περιλαμβάνονται στην αναφορά και, ενδεχομένως, την αντιμετώπιση της αναφερόμενης παραβίασης, επίσης μέσω μέτρων όπως εσωτερική διερεύνηση, έρευνα, δίωξη, αγωγή για ανάκτηση κονδυλίων ή η περάτωση της διαδικασίας (άρθρο 5 σημείο 12 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων).

4.1.1.5. *Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα*

Οι απαιτήσεις για τον σχεδιασμό των διαύλων αναφοράς βάσει της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων ([67]) διασφαλίζουν ότι οι οντότητες που διαχειρίζονται διαύλους αναφοράς χειρίζονται την ταυτότητα του αναφέροντος με τη μέγιστη δυνατή εμπιστευτικότητα, διότι η διαφύλαξη της εμπιστευτικότητας της ταυτότητας του αναφέροντος είναι θεμελιώδους σημασίας για την αποφυγή αντιποίνων ([68]).

([66]) Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, εκτός από τους «εσωτερικούς διαύλους αναφοράς», η οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων απαιτεί από τα κράτη μέλη να θεσπίσουν «εξωτερικούς διαύλους αναφοράς» και, για τον σκοπό αυτό, να ορίσουν τις αρχές που είναι αρμόδιες για την παραλαβή των αναφορών, την ενημέρωση και την παρακολούθηση αναφορών (βλ. ιδίως το άρθρο 11 της οδηγίας). Οι εξωτερικές αναφορές σύμφωνα με την οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων δεν καλύπτονται από το παρόν έγγραφο.

([67]) Άρθρο 16 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων.

([68]) Αιτιολογική σκέψη 82 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων σε εθνικό ή ενωσιακό επίπεδο και, κυρίως, με τους κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (γενικός κανονισμός για την προστασία δεδομένων, ΓΚΠΔ) και στην οδηγία (ΕΕ) 2016/680. Θα πρέπει να σημειωθεί εν προκειμένω ότι ως «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα» νοούνται οποιεσδήποτε πληροφορίες αφορούν 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 σε 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 [άρθρο 4 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ και άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680].

Μια αναφορά είναι πιθανό να περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τόσο του αναφέροντος όσο και του αναφερόμενου, ή προσώπων που συνδέονται με τον αναφέροντα. Σύμφωνα με την οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων, οι δίαυλοι αναφοράς πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η προστασία της ταυτότητας του αναφέροντος και του αναφερόμενου (δηλαδή του φυσικού ή νομικού προσώπου που αναφέρεται στην αναφορά ως πρόσωπο στο οποίο αποδίδεται η παραβίαση ή με το οποίο συνδέεται το εν λόγω πρόσωπο) ([69]). Κατά συνέπεια, εσωτερική πρόσβαση στις επίμαχες πληροφορίες στο πλαίσιο της διερεύνησης των ισχυρισμών πρέπει να παρέχεται μόνο σε εντεταλμένο προσωπικό ([70]).

Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται ειδικοί κανόνες για την τήρηση αρχείων των αναφορών. Οι αναφορές αποθηκεύονται για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει το αναγκαίο και αναλογικό προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις που επιβάλλει η οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων ή άλλες απαιτήσεις που επιβάλλονται από το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο ([71]), συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για τη συλλογή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με τον ισχυρισμό, του ορισμού της περιόδου διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ανάλογα, μεταξύ άλλων, με το αποτέλεσμα της διαδικασίας αναφοράς δυσλειτουργιών και τη φύση της έκβασης της υπόθεσης ([72]) ή την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων ασφάλειας ([73]).

Συνιστάται στις αρμόδιες αρχές κατά την έννοια του ΚΕΕ, όταν θέτουν στη διάθεση δυνητικών αναφερόντων πληροφορίες σχετικά με τους διαύλους αναφοράς, να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στις καταγγελίες.

Επιπλέον, συνιστάται στους οργανισμούς να εξετάζουν τις επιπτώσεις των νέων διαδικασιών αναφοράς δυσλειτουργιών στην προστασία των δεδομένων στο στάδιο του σχεδιασμού (αρχή της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό του άρθρου 25 του ΓΚΠΔ). Με τη συμμετοχή του υπευθύνου προστασίας δεδομένων (ΥΠΔ) σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας, οι σχετικοί οργανισμοί θα είναι σε θέση να προσαρμόσουν τις διαδικασίες αναφοράς δυσλειτουργιών στις απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων.

4.1.1.6. *Ανώνυμη αναφορά*

Η οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων αφήνει στα κράτη μέλη την επιλογή της δυνατότητας παραλαβής και παρακολούθησης ανώνυμων αναφορών ([74]). Ωστόσο, η οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων υπογραμμίζει σαφώς ([75]) ότι, ανεξάρτητα από το αν τα κράτη μέλη επιλέγουν ή όχι να δώσουν συνέχεια σε ανώνυμες αναφορές, εάν τα πρόσωπα που ανέφεραν ανώνυμα πληροφορίες υφίστανται αντίποινα μετά την αποκάλυψη της ταυτότητάς τους, πρέπει να λαμβάνουν την προστασία που προβλέπεται στο κεφάλαιο VI της οδηγίας.

Το πλεονέκτημα της ανώνυμης αναφοράς είναι ότι μπορεί να μειώσει το εμπόδιο της υποβολής αναφοράς για πρόσωπα τα οποία, παρά τις εγγυήσεις εμπιστευτικότητας, εξακολουθούν να μην πιστεύουν ότι δεν θα αποκαλυφθεί η ταυτότητά τους.

Οι τεχνολογικές λύσεις που επιτρέπουν στα πρόσωπα να υποβάλλουν αρχικά ανώνυμη αναφορά, ενώ επιτρέπουν την αμφίδρομη επικοινωνία, μπορούν να συμβάλουν στη μείωση της αρχικής παρεμπόδισης στην υποβολή αναφοράς και εξακολουθούν να επιτρέπουν στις αρχές να ζητούν πρόσθετες πληροφορίες από τους αναφέροντες. Ανεξάρτητα από τα τεχνικά μέσα επικοινωνίας, πρέπει να υπάρχουν μηχανισμοί που διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα και την προστασία από αντίποινα, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία μετά την αποκάλυψη της ταυτότητας του αναφέροντος.

([69]) Άρθρο 22 παράγραφος 3 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων.

([70]) Άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) και άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων.

([71]) Άρθρο 18 παράγραφος 1 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων.

([72]) Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού 2016/679, το οποίο θεσπίζει τη γενική αρχή της διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα «... υπό μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων μόνο για το διάστημα που απαιτείται για τους σκοπούς της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα...».

([73]) Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού 2016/679, το οποίο ορίζει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να «... υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπο που εγγυάται την ενδεδειγμένη ασφάλεια των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, μεταξύ άλλων την προστασία τους από μη εξουσιοδοτημένη ή παράνομη επεξεργασία και τυχαία απώλεια, καταστροφή ή φθορά, με τη χρησιμοποίηση κατάλληλων τεχνικών ή οργανωτικών μέτρων (“ακεραιότητα” και “εμπιστευτικότητα”)».

([74]) Άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων.

([75]) Άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων.

Πίνακας 7

Παραδείγματα διαθέσιμων τεχνολογιών για την αναφορά παραβιάσεων ([76])

Εργαλείο	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα/προκλήσεις
Γραμματοκιβώτιο/ταχυδρομείο	— εύκολη εφαρμογή	— πρέπει να διασφαλίζεται η εμπιστευτική παράδοση στον υπεύθυνο επικοινωνίας
Ηλ. ταχυδρομείο	— εύκολη εφαρμογή	— η πρόσβαση στον λογαριασμό ηλεκτρονικού ταχυδρομείου πρέπει να περιορίζεται στον υπεύθυνο επικοινωνίας — ο πάροχος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου πρέπει να διασφαλίζει την προστασία των δεδομένων
Τηλέφωνο / φωνητικά μηνύματα / συνάντηση με φυσική παρουσία	— εύκολη εφαρμογή — άμεση επικοινωνία με τον υπεύθυνο επικοινωνίας	— πρέπει να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα και η αμεροληψία κατά την παραλαβή και κατά τη διάρκεια του χειρισμού
Ψηφιακές λύσεις / πλατφόρμες ΤΠ	— χαμηλό εμπόδιο — ασφάλεια δεδομένων — αμφίδρομη επικοινωνία — εύκολη η υποβολή ανώνυμων αναφορών	— πρέπει να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα και η αμεροληψία κατά την παραλαβή και κατά τη διάρκεια του χειρισμού

4.1.1.7. *Προστασία έναντι αντιποίνων*

Τα αντίποινα, οι διακρίσεις ή άλλες μορφές άδικης μεταχείρισης μπορεί να περιλαμβάνουν οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση πράξη (ή παράλειψη) σε βάρος του αναφέροντος. Τα πρόσωπα που εργάζονται για την αρμόδια αρχή μπορούν, για παράδειγμα, να υποστούν απόλυση, αναστολή καθηκόντων ή υποβιβασμό. Τα πρόσωπα που πραγματοποιούν αναφορά εκτός της αρμόδιας αρχής ενδέχεται επίσης να υποστούν αρνητικές συνέπειες, για παράδειγμα, μέσω της δημοσίευσης της ταυτότητάς τους ή άλλων προσωπικών τους στοιχείων σε σχέση με μια αναφορά, ή μέσω της άρνησης παροχής υπηρεσιών ή άλλης άδικης μεταχείρισης σε σχέση με τις δραστηριότητες των αρμόδιων αρχών.

Το άρθρο 19 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων περιλαμβάνει μη εξαντλητικό κατάλογο των αντιποίνων που πρέπει να απαγορεύουν τα κράτη μέλη, και τα άρθρα 20 και 21 της εν λόγω οδηγίας θεσπίζουν διάφορα μέτρα στήριξης και προστασίας από αντίποινα, ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής προστασία των αναφερόντων που υφίστανται αντίποινα. Επιπλέον, για την πρόληψη αντιποίνων, η αμεροληψία του υπευθύνου επικοινωνίας και η εμπιστευτική μεταχείριση των καταγγελιών, όπως περιγράφεται ανωτέρω, είναι ζωτικής σημασίας για την προστασία της ταυτότητας και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του αναφέροντος. Οι σαφείς γραπτές διαδικασίες και η στοχευμένη κατάρτιση μπορούν να συμβάλουν στην ευαισθητοποίηση των εργαζομένων και του διοικητικού προσωπικού και θα πρέπει να αποσκοπούν στην πρόληψη μεροληπτικών και αθέμιτων συμπεριφορών.

Τα μέτρα προστασίας που προβλέπονται στην οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων λαμβάνουν υπόψη την ανισορροπία ισχύος μεταξύ των αναφερόντων και του οργανισμού στον οποίο σημειώθηκε η παραβίαση, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι πληροφορίες αποκτήθηκαν σε εργασιακό πλαίσιο. Όταν υποβάλλονται αναφορές από πρόσωπα που έλαβαν τις πληροφορίες σχετικά με παραβιάσεις εκτός εργασιακού πλαισίου, η εν λόγω ανισορροπία ισχύος μπορεί να είναι λιγότερο σημαντική. Ωστόσο, όπως περιγράφεται ανωτέρω, το άρθρο 140 του ΚΕΕ αναγνωρίζει ότι οι αναφέροντες που έλαβαν πληροφορίες σχετικά με παραβιάσεις εκτός εργασιακού πλαισίου μπορούν επίσης να παράσχουν πολύτιμες πληροφορίες, ιδίως με την υποβολή αναφοράς μέσω των εμπιστευτικών διαύλων αναφοράς.

([76]) Η οδηγία για την αναφορά παραβιάσεων θεσπίζει ορισμένες απαιτήσεις όσον αφορά τον σχεδιασμό των διαύλων αναφοράς. Για παράδειγμα, η προφορική αναφορά πρέπει να είναι δυνατή μέσω τηλεφώνου ή άλλων συστημάτων φωνητικών μηνυμάτων και, κατόπιν αιτήματος του αναφέροντος, μέσω φυσικής συνάντησης (άρθρα 9 και 12 της οδηγίας για την αναφορά παραβιάσεων).