



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 31.3.2026
COM(2026) 142 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

**σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη βιολογική παραγωγή και την
επισημάνση των βιολογικών προϊόντων, την παρουσία προϊόντων και ουσιών που δεν
επιτρέπονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του εν λόγω
κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 για χρήση στη βιολογική παραγωγή και σχετικά με την
αξιολόγηση των εθνικών κανόνων που αναφέρονται
στο άρθρο 29 παράγραφος 5**

{SWD(2026) 95 final}

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων, την παρουσία προϊόντων και ουσιών που δεν επιτρέπονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 για χρήση στη βιολογική παραγωγή και σχετικά με την αξιολόγηση των εθνικών κανόνων που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 5

Συντομογραφία Επεξήγηση

ΑΑ	αρμόδια/-ες αρχή/-ές
ΦΕ	φορέας/-είς ελέγχου
ΑΕ	αρχή/-ές ελέγχου
ΕΑΑΤ	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΑΟΚ	ανώτατο όριο καταλοίπων
MU	αβεβαιότητα μέτρησης
OFIS	σύστημα πληροφοριών για τη βιολογική γεωργία
PF	συντελεστής μεταποίησης
LOQ	όριο ποσοτικού προσδιορισμού
ΟΠ	όριο προσδιορισμού
TC	τρίτη χώρα

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η βιολογική γεωργία αποτελεί βασικό στοιχείο της κοινής γεωργικής πολιτικής της ΕΕ. Το ποσοστό της γης που καλλιεργείται με βιολογικές μεθόδους αυξάνεται σταθερά, φθάνοντας σήμερα το 11 %, και οι καταναλωτές αγοράζουν όλο και περισσότερο βιολογικά τρόφιμα, τα οποία είναι αναγνωρίσιμα μέσω ενός λογότυπου της ΕΕ. Η παραγωγή και η επισήμανση των βιολογικών προϊόντων διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ (στο εξής: κανονισμός για τη βιολογική παραγωγή), ο οποίος εφαρμόζεται από τον Ιανουάριο του 2022, καθώς και από τους κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικούς κανονισμούς που έχουν εκδοθεί βάσει αυτού και καθορίζουν τους λεπτομερείς κανόνες στους οποίους βασίζεται η βιολογική παραγωγή.

¹. 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/2025-03-25>).

Σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, «έως τις 31 Δεκεμβρίου 2025, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή των μέτρων που ελήφθησαν σε περίπτωση παρουσίας προϊόντων και ουσιών που δεν επιτρέπονται για χρήση στη βιολογική παραγωγή και με βάση την αξιολόγηση των εθνικών κανόνων που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 5 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή. Η έκθεση αυτή μπορεί να συνοδεύεται, εφόσον κριθεί σκόπιμο, από νομοθετική πρόταση με σκοπό την περαιτέρω εναρμόνιση».

Τα βιολογικά και τα υπό μετατροπή προϊόντα υπόκεινται στους ειδικούς κανόνες, ιδίως όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή, όπως ορίζονται στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/1165 της Επιτροπής², ενώ η παρουσία, σε οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού, καταλοίπων προϊόντων ή ουσιών που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή πρέπει να διερευνάται δεόντως με σκοπό τη διασφάλιση της ακεραιότητας των βιολογικών προϊόντων.

Επιπλέον, για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των καταναλωτών, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 396/2005³ και (ΕΕ) 2017/625⁴ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου διέπουν τους επίσημους ελέγχους και τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Οι διατάξεις αυτές ισχύουν επίσης για τα βιολογικά προϊόντα.

Κάθε χρόνο, η EFSA δημοσιεύει αποτελέσματα σχετικά με την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών προϊόντων⁵. Το 2023, από τα 7 074 δείγματα που είχαν επισημανθεί ως βιολογικά, το 80 % δεν περιείχε ποσοτικώς προσδιορίσιμα κατάλοιπα, το 19 % περιείχε κατάλοιπα κάτω ή στο επίπεδο του ΑΟΚ (εκ των οποίων το 94,6 % ήταν ουσίες με βάση τον χαλκό) και μόνο το 0,9 % των δειγμάτων περιείχε κατάλοιπα άνω του ΑΟΚ.

² Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1165 της Επιτροπής, της 15ης Ιουλίου 2021, για την έγκριση ορισμένων προϊόντων και ουσιών για χρήση στη βιολογική παραγωγή και την κατάρτιση των καταλόγων τους (ΕΕ L 253 της 16.7.2021, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1165/oj).

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

⁴ 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, που τροποποιεί τους κανονισμούς (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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ), 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 κατάρτιση 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

⁵ Έκθεση της ΕΕ του 2023 σχετικά με τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9398>.

Η παρούσα έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο βασίζεται, αφενός, στις εκθέσεις σχετικά με τη μόλυνση που υποβλήθηκαν κατά την τελευταία τριετία από τα κράτη μέλη⁶ σχετικά με τις επίσημες έρευνές τους για τη μόλυνση βιολογικών και υπό μετατροπή προϊόντων και, αφετέρου, στα συμπεράσματα μιας ειδικής μελέτης της EFSA σχετικά με 21 ουσίες οι οποίες δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή και κοινοποιήθηκαν στο OFIS το 2021 και το 2022 ως ουσίες που εμφανίζονται συχνότερα σε βιολογικά προϊόντα⁷. Για κάθε ουσία, η EFSA εξέτασε σχετικές πληροφορίες προκειμένου να εντοπίσει πιθανές πηγές μόλυνσης, όπως κατάλοιπα εδάφους, νερό άρδευσης, μετατόπιση ψεκαστικού νέφους από τη συμβατική γεωργία, βιοκτόνα και άλλες. Η μελέτη παρέχει ένα χρήσιμο επιστημονικό υπόβαθρο για την κατανόηση των πιθανών αιτιών και πηγών των εν λόγω ουσιών όταν περιέχονται σε προϊόντα που έχουν επισημανθεί ως βιολογικά.

Από τη μελέτη της EFSA προκύπτει ότι η παρουσία καταλοίπων φυτοφαρμάκων είναι λιγότερο πιθανή στα βιολογικά προϊόντα απ' ό,τι στα αντίστοιχα συμβατικά προϊόντα· η πιθανότητα οι 21 εξετασθείσες ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή να υπάρχουν σε προϊόντα που έχουν επισημανθεί ως βιολογικά κυμαινόταν από 0,04 έως 3,95 %, σε σύγκριση με 0,18 έως 17,5 % για τα μη βιολογικά προϊόντα. Η εν λόγω μελέτη τονίζει επίσης την ανάγκη συστηματικής έναρξης ερευνών σχετικά με την πιθανή δραστική χρήση ουσιών που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή και συνιστά τη διενέργεια πρόσθετων δοκιμών (π.χ. έδαφος, νερό ή άλλες αναλύσεις) ανάλογα με την ουσία που ανιχνεύτηκε.

Στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής παρατίθενται τα συνολικά πορίσματα των εκθέσεων για τη μόλυνση σχετικά με τις εν λόγω 21 ουσίες.

II. ΕΠΙΣΗΜΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

Το άρθρο 29 παράγραφος 1 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή καθορίζει τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση που προϊόντα ή ουσίες που δεν επιτρέπονται για χρήση στη βιολογική παραγωγή περιέχονται σε βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα. Η διάταξη αυτή απαιτεί τη διενέργεια επίσημης έρευνας αμέσως μόλις μια ΑΑ ή, κατά περίπτωση, μια ΑΕ ή ένας ΦΕ i) λάβει **τεκμηριωμένες** πληροφορίες σχετικά με την παρουσία προϊόντων ή ουσιών που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή· ii) ενημερωθεί από επιχείρηση ότι η υπόνοια τεκμηριώνεται ή δεν μπορεί να εξαλειφθεί· ή iii) ανιχνεύσει η/ο ίδιος/-α μη εγκεκριμένα προϊόντα ή ουσίες σε βιολογικό ή υπό μετατροπή προϊόν.

⁶ Σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 9 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή και με βάση το υπόδειγμα που παρατίθεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/1195 της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2023, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις λεπτομέρειες και τον μορφότυπο των πληροφοριών που πρέπει να διατίθενται από τα κράτη μέλη σχετικά με τα αποτελέσματα των επίσημων ερευνών που αφορούν περιπτώσεις μόλυνσης από προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή (ΕΕ L 158 της 21.6.2023, σ. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1195/oj).

⁷ «Findings of not authorised substances in food and feed certification as organic» [Περιπτώσεις εντοπισμού μη εγκεκριμένων ουσιών σε τρόφιμα και ζωοτροφές που έχουν πιστοποιηθεί ως βιολογικά], σχετική δημοσίευση της EFSA του 2025: EN-9524: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9524>.

Παρότι η έννοια των τεκμηριωμένων πληροφοριών μπορεί να έχει ερμηνευτεί διαφορετικά μεταξύ των κρατών μελών, τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών συνήθως αποτελούν το σημείο εκκίνησης για την έναρξη επίσημων ερευνών.

Τεχνικά ζητήματα σχετικά με τα αναλυτικά αποτελέσματα

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών σχετικά με την παρουσία καταλοίπων βασίζεται σε ένα ολοκληρωμένο σύνολο νομικά δεσμευτικών κανόνων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 —ώστε να κατοχυρώνεται η ασφάλεια των ζωοτροφών και των τροφίμων. Η βάση δεδομένων της ΕΕ για τα φυτοφάρμακα⁸ χρησιμεύει ως πηγή πληροφοριών αναφοράς μαζί με τις σχετικές τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που είναι διαθέσιμες σε επίπεδο ΕΕ⁹.

Υπάρχουν διαθέσιμες μέθοδοι πολλαπλών καταλοίπων για την ανάλυση των καταλοίπων των περισσότερων δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα φυτοφάρμακα σύμφωνα με τον ορισμό των καταλοίπων φυτοφαρμάκων που περιέχεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Πολλές από τις διαθέσιμες μεθόδους έχουν LOQ¹⁰ έως και 0,001 mg/kg. Επιπλέον, ελλείψει συγκεκριμένου ΑΟΚ, εφαρμόζεται προκαθορισμένη τιμή 0,01 mg/kg, εκτός από ορισμένους συνδυασμούς δραστικών ουσιών και τροφίμων για τα οποία καθορίζονται συγκεκριμένα LOQ.

Είναι σημαντικό τα εργαστήρια να ακολουθούν τις διαδικασίες αναλυτικού ποιοτικού ελέγχου και επικύρωσης μεθόδων για την ανάλυση καταλοίπων φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές¹¹ και τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων να συνοδεύονται από την αντίστοιχη MU.

Για ορισμένα βιολογικά προϊόντα που έχουν υποβληθεί σε μεταποίηση, όπως ξήρανση ή απόσταξη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί PF για την προσαρμογή των εργαστηριακών αποτελεσμάτων για τα κατάλοιπα. Οι PF αφορούν ειδικά τη σχετική διαδικασία, προϊόν και δραστική ουσία. Από τον Οκτώβριο του 2018 η EFSA δημοσιεύει έναν πλήρη κατάλογο των PF με ενδεικτικές τιμές για πολλούς συνδυασμούς φυτοφαρμάκων/εμπορευμάτων/διεργασιών¹². Υπάρχει επίσης διαθέσιμο ενημερωτικό

⁸ [Βάση δεδομένων της ΕΕ για τα φυτοφάρμακα](#).

⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/pgd/>.

¹⁰ Το LOQ είναι συνώνυμο του ΟΠ για το οποίο παρέχεται ορισμός στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού ως εξής: «στ) "όριο προσδιορισμού" (ΟΠ): η επικυρωμένη κατώτατη συγκέντρωση καταλοίπου η οποία μπορεί να προσδιοριστεί ποσοτικά και να αναφερθεί με συνήθη παρακολούθηση με επικυρωμένες μεθόδους ελέγχου».

¹¹ [Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in Food and Feed](#)
[\[Αναλυτικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου και επικύρωσης μεθόδου για την ανάλυση των καταλοίπων](#)
[φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές\]](#) — SANTE 11312/2021 έκδ. 2026.

¹² [Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων με τους συντελεστές μεταποίησης για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα](#).

σημείωμα σχετικά με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 όσον αφορά τους PF και τα μεταποιημένα και σύνθετα τρόφιμα και ζωοτροφές¹³.

Έναρξη επίσημων ερευνών

Όταν μια ΑΑ ή, κατά περίπτωση, μια ΑΕ ή ένας ΦΕ καταλήγει στο συμπέρασμα, μετά την ολοκλήρωση των σχετικών διαδικασιών, ότι υπάρχουν τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με την παρουσία ουσιών που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή σε βιολογικό ή υπό μετατροπή προϊόν, πρέπει να προβαίνει αμέσως στη διενέργεια επίσημης έρευνας με σκοπό τον προσδιορισμό της πηγής και της αιτίας της εν λόγω παρουσίας.

Ακόμη και για ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή και οι οποίες μπορούν να απαντούν φυσιολογικά, η φυσιολογική παρουσία δεν μπορεί να προϋποτίθεται ως ο λόγος της παρουσίας τους και απαιτείται έρευνα προκειμένου να αποκλειστεί η πιθανότητα σκόπιμης ενεργού χρήσης. Η ίδια προσέγγιση εφαρμόζεται στις ουσίες που δεν απαντούν φυσιολογικά και των οποίων η παρουσία μπορεί να οφείλεται σε βασική μόλυνση, μετατόπιση, εναέρια μεταφορά σε μεγάλη απόσταση, άρδευση, βιομηχανικές εκπομπές ή σε άλλους λόγους. Συνεπώς, η βασική μόλυνση του περιβάλλοντος δεν μπορεί να προϋποτίθεται ως η πηγή και, ως εκ τούτου, απαιτείται επίσημη έρευνα. Σε περιπτώσεις στις οποίες προηγούμενες έρευνες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι επαναλαμβανόμενες πανομοιότυπες μολύνσεις δεν σχετίζονταν με σκόπιμη ενεργό χρήση και εάν η επιχείρηση έλαβε τα προληπτικά μέτρα για την αποφυγή της εν λόγω μόλυνσης, ενδέχεται να μην απαιτούνται πρόσθετες έρευνες για μελλοντικές περιπτώσεις εμφάνισης μόλυνσης.

ΙΙΙ. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ

Το παρόν κεφάλαιο βασίζεται στις απαντήσεις των κρατών μελών σε ένα ερωτηματολόγιο που συγκεντρώνει πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 29 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, καθώς και σε στοιχεία της μελέτης της EFSA.

Χρονοδιάγραμμα για την έναρξη επίσημων ερευνών

Τα περισσότερα κράτη μέλη επιβεβαίωσαν ότι οι επίσημες έρευνες διενεργούνται αμέσως μόλις ληφθούν τεκμηριωμένες πληροφορίες, με διαστήματα που κυμαίνονται από «εντός της ημέρας»

έως «εντός επτά ημερών», ανάλογα με τις επικρατούσες συνθήκες, όπως η διαθεσιμότητα προσωπικού, ο φόρτος εργασίας ή η πληρότητα των διαθέσιμων πληροφοριών.

Λίγα κράτη μέλη ανέφεραν ότι, όταν ξεκινούν μια έρευνα, δίνουν προτεραιότητα στα νωπά προϊόντα, στα προϊόντα με μικρότερη διάρκεια ζωής και στα προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά.

Προσδιορισμός της πηγής και της αιτίας της μόλυνσης

¹³ https://food.ec.europa.eu/document/download/071dce96-d916-4615-87fa-148f1491bfc8_en?filename=pesticides_mrl_guidelines_proc_imp_sante-2021-10704.pdf.

Τα κράτη μέλη ανέφεραν ότι τα αποτελέσματα των ερευνών ποικίλλουν, αλλά τα περισσότερα εκτίμησαν ότι πάνω από το ήμισυ του συνόλου των επίσημων ερευνών (που κυμαίνονται από 60 % έως 80 %, ανάλογα με τη σχετική ουσία) εντοπίζουν την πηγή και την αιτία της μόλυνσης. Λίγα κράτη μέλη ανέφεραν ακραία ποσοστά πολύ χαμηλότερα ή υψηλότερα από τα εν λόγω εύρη.

Λίγα κράτη μέλη ανέφεραν ότι η αιτία και η πηγή της μόλυνσης μπορούν συνήθως να εντοπιστούν για την εγχώρια πρωτογενή παραγωγή, ενώ το ποσοστό επιτυχίας μειώνεται περαιτέρω στα επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού. Τόνισαν ότι για τα προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες, η μετατόπιση συχνά υποστηρίζεται ότι είναι η αιτία της μόλυνσης.

Διάρκεια της επίσημης έρευνας

Η διάρκεια των επίσημων ερευνών ποικίλλει σημαντικά. Περισσότερα από τα μισά κράτη μέλη απάντησαν ότι η μέση διάρκεια μιας επίσημης έρευνας κυμαίνεται από 20 έως 30 ημέρες, ενώ άλλα ανέφεραν μέση διάρκεια που κυμαίνεται από 40 έως 90 ημέρες. Μόνο ένα κράτος μέλος ανέφερε ότι οι έρευνες διαρκούν κατά μέσο όρο από 2 έως 5 ημέρες. Το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή προβλέπει ότι ο χρόνος που απαιτείται για την ολοκλήρωση της έρευνας θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Τα κράτη μέλη ανέφεραν τους ακόλουθους παράγοντες ως λόγους για τους οποίους απαιτείται περισσότερος χρόνος για την ολοκλήρωση των επίσημων ερευνών: i) την ανάγκη για πρόσθετη δειγματοληψία· ii) ελλειπείς εκθέσεις· iii) την πολυπλοκότητα της αλυσίδας εφοδιασμού (τύπος και αριθμός εμπλεκόμενων επιχειρήσεων)· iv) την ανάγκη συνεργασίας μεταξύ των διαφόρων αρχών· και v) άλλους λόγους.

Καθεστώς των προϊόντων κατά τη διάρκεια επίσημης έρευνας

Τα κράτη μέλη απάντησαν ότι, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, κατά κανόνα απαγορεύεται η διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά ως βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων εν αναμονή των αποτελεσμάτων της έρευνας. Λίγα κράτη μέλη απάντησαν ότι η εφαρμογή της εν λόγω διάταξης μπορεί να είναι προβληματική για τα νωπά βιολογικά ή για τα υπό μετατροπή προϊόντα με σύντομη διάρκεια ζωής.

Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν επίσης ότι, στην περίπτωση πολύ χαμηλών επιπέδων ουσιών που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή, πολύ κάτω από το καθορισμένο ΑΟΚ για τα φυτοφάρμακα, ή στην περίπτωση ουσιών που θα μπορούσαν να απαντούν φυσιολογικά, η ΑΑ, η ΑΕ ή ο ΦΕ ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο να μην απαγορεύσει προσωρινά τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά ως βιολογικών προϊόντων. Οι πρακτικές αυτές ενδέχεται να απαιτούν περαιτέρω έρευνα.

Μόλις ολοκληρωθεί η έρευνα

Τα κράτη μέλη έθεσαν σε εφαρμογή διάφορα συστήματα προσαρμοσμένα στις δικές τους διοικητικές και ελεγκτικές δομές για την ενημέρωση άλλων φορέων ελέγχου και ΑΑ, καθώς

και των κατάντη επιχειρήσεων, σχετικά με την απόφασή τους μετά την ολοκλήρωση της έρευνας.

Δυνατότητα των ενδιαφερόμενων επιχειρήσεων να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους

Όλα τα κράτη μέλη επιβεβαίωσαν ότι οι επιχειρήσεις έχουν συστηματικά τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των επίσημων ερευνών και ενημερώνονται σχετικά με τις προθεσμίες για να ζητήσουν γνώμη δεύτερου εμπειρογνώμονα σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Τήρηση αρχείων

Όλα τα κράτη μέλη απάντησαν ότι, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι οικείες ΑΑ ή, κατά περίπτωση, ΑΕ ή ΦΕ τηρούν αρχεία των επίσημων ερευνών που διενεργούνται.

Διορθωτικά μέτρα για την αποφυγή μελλοντικής μόλυνσης

Τα κράτη μέλη ανέφεραν ότι, με βάση τους ετήσιους ελέγχους των επιθεωρήσεων παρακολούθησης, σε πάνω από το 90 % των περιπτώσεων οι επιχειρήσεις έλαβαν διορθωτικά μέτρα για την αποφυγή μελλοντικής μόλυνσης. Όταν δεν ελήφθησαν διορθωτικά μέτρα, τα κράτη μέλη ανέφεραν ότι, σε περίπτωση κρίσιμων περιπτώσεων μη συμμόρφωσης, οι ΑΕ ή οι ΦΕ αναστέλλουν ή ανακαλούν το πιστοποιητικό σύμφωνα με τις ενιαίες ρυθμίσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/279 της Επιτροπής¹⁴.

Εθνικοί κανόνες δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφοι 5 και 7

Το άρθρο 29 παράγραφος 5 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή επιτρέπει στα κράτη μέλη που, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 834/2007¹⁵, ορίζουν επίπεδα για ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή πάνω από τα οποία τα προϊόντα δεν μπορούν να διατίθενται στην αγορά ως βιολογικά, να συνεχίσουν να εφαρμόζουν τους εν λόγω κανόνες υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω κανόνες δεν εμποδίζουν τη διάθεση προϊόντων από άλλα κράτη μέλη τα οποία έχουν παραχθεί σε συμμόρφωση με τον κανονισμό για τη βιολογική παραγωγή.

Τέσσερα κράτη μέλη (Βέλγιο, Ιταλία, Ρουμανία και Σλοβενία) ανέφεραν ότι διατήρησαν τα εν λόγω εθνικά επίπεδα και επιβεβαίωσαν ότι δεν τα εφαρμόζουν σε βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα από άλλα κράτη μέλη. Επιβεβαίωσαν επίσης ότι οι έρευνες κινούνται συστηματικά σε όλες τις περιπτώσεις.

- Το Βέλγιο (μόνο η Βαλονία) ενημέρωσε ότι εφαρμόζει κατώτατο όριο που έχει οριστεί στο 1,5πλάσιο του υφιστάμενου ΟΠ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε προϊόντα

¹⁴. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/279 της Επιτροπής, της 22ας Φεβρουαρίου 2021, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τους ελέγχους και άλλα μέτρα για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της συμμόρφωσης στη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση βιολογικών προϊόντων (ΕΕ L 62 της 23.2.2021, σ. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/279/oj).

¹⁵. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 2007, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2092/91 (ΕΕ L 189 της 20.7.2007, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj>).

που έχουν παραχθεί ή μεταποιηθεί μόνο στη Βαλονία ή έχουν εισαχθεί από τρίτες χώρες. Επίσημη έρευνα κινείται πάντα όταν ανιχνεύονται ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή και γίνεται υποβάθμιση (δηλαδή δεν χορηγείται άδεια για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά ως βιολογικού) όταν τα ευρήματα υπερβαίνουν το εθνικό κατώτατο όριο.

- Η Ιταλία ενημέρωσε ότι εφαρμόζει γενικό κατώτατο όριο 0,01 mg/kg για ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή (εκτός από το φωσφορικό οξύ, για το οποίο επιτρέπεται προσωρινά υψηλότερο κατώτατο όριο). Τα προϊόντα που υπερβαίνουν το εν λόγω κατώτατο όριο δεν μπορούν να διατίθενται στην αγορά ως βιολογικά, ανεξάρτητα από το αν η μόλυνση ήταν σκόπιμη.
- Η Ρουμανία ενημέρωσε ότι εφαρμόζει εθνικό κατώτατο όριο 0,01 mg/kg για ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή. Διερευνώνται όλα τα θετικά αποτελέσματα ανίχνευσης.
- Η Σλοβενία ενημέρωσε ότι χρησιμοποιεί το LOQ της αναλυτικής μεθόδου, λαμβάνοντας όμως υπόψη την MU. Η επίσημη έρευνα κινείται όταν σημειώνεται υπέρβαση αυτού του εθνικού κατώτατου ορίου. Όταν η μόλυνση ήταν σκόπιμη, το πιστοποιητικό ανακαλείται για όλα τα προϊόντα της επιχείρησης. Όταν η μόλυνση ήταν τυχαία ή η παρουσία τέτοιων ουσιών ήταν ακούσια, η επιχείρηση πρέπει να λαμβάνει τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα και μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η επανάληψη της μόλυνσης στο μέλλον.

Ομοίως, το άρθρο 29 παράγραφος 7 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή επιτρέπει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα στην επικράτειά τους για να αποφευχθεί η ακούσια παρουσία ουσιών που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή σε βιολογικά ή υπό μετατροπή προϊόντα. Μπορούν να το πράττουν εάν τα μέτρα αυτά δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων άλλων κρατών μελών που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τον κανονισμό για τη βιολογική παραγωγή και εάν ενημερώσουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ότι χρησιμοποιούν το άρθρο 29 παράγραφος 7. Τα προαναφερθέντα τέσσερα κράτη μέλη ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι λαμβάνουν τέτοια μέτρα στις αντίστοιχες επικράτειές τους.

IV ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΒΕΛΤΙΣΤΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ

Επίσημες εκθέσεις σχετικά με τη μόλυνση

Σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 9 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, τα κράτη μέλη πρέπει να υποβάλουν στην Επιτροπή έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους τα αποτελέσματα των επίσημων ερευνών σχετικά με περιπτώσεις που εντοπίστηκαν κατά το προηγούμενο έτος και αφορούν μόλυνση από προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή.

27 κράτη μέλη απάντησαν για το 2022 και το 2023 και 25 για το 2024. Η Επιτροπή εστίασε την ανάλυση των εν λόγω εκθέσεων σχετικά με τη μόλυνση στις ίδιες 21 ουσίες που εξετάστηκαν στη μελέτη της EFSA που αναφέρεται στην ενότητα I. Το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, το οποίο συνοδεύει την εν λόγω έκθεση, περιέχει έναν συνοπτικό πίνακα, καθώς και επιμέρους πίνακες για καθεμία από τις εν λόγω 21 ουσίες, στους οποίους αναφέρονται τα εξής: i) οι κατηγορίες προϊόντων στις οποίες ανιχνεύθηκε συχνότερα το προϊόν ή η ουσία που δεν έχει εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή· ii) το σχετικό στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού· iii) η εντοπισθείσα πηγή και αιτία της μόλυνσης· και iv) τα μέτρα που ελήφθησαν σε σχέση με τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο της έρευνας.

Όσον αφορά το στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού στο οποίο ανιχνεύθηκαν οι ουσίες, τα ενοποιημένα μέσα αποτελέσματα έχουν ως εξής: ποσοστό 66,2 % των ουσιών ανιχνεύθηκε κατά την παραγωγή, 10,2 % κατά την παρασκευή, 9,5 % κατά την αποθήκευση, 5,9 % κατά τη διανομή, 3,3 % κατά την εισαγωγή, 2,5 % κατά τη διάθεση στην αγορά (π.χ. λιανική) και 0,1 % κατά την εξαγωγή¹⁶.

Όσον αφορά τις αιτίες της μόλυνσης, η μετατόπιση ψεκαστικού νέφους καθορίστηκε ως η κύρια αιτία, αντιπροσωπεύοντας κατά μέσο όρο το 24,1 % των περιπτώσεων. Στο 16,7 % των περιπτώσεων, η επιχείρηση δεν έλαβε τα προληπτικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, στο 15,9 % η επιχείρηση χρησιμοποίησε προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί στη βιολογική παραγωγή, ενώ στο 10,6 % η μόλυνση είχε σημειωθεί στο προηγούμενο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού. Στο 1,6 % των περιπτώσεων, ως αιτία καθορίστηκε η ανάμειξη βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων με μη βιολογικά προϊόντα και στο 0,6 % η έλλειψη ιχνηλασιμότητας. Τέλος, άλλες πηγές και αιτίες καθορίστηκαν στο 14,8 % των περιπτώσεων και στο 14,9 % των περιπτώσεων δεν κατέστη δυνατό να εντοπιστεί η πηγή και η αιτία της μόλυνσης.

Παρά τις σημαντικές διαφορές μεταξύ των ουσιών, αξίζει να επισημανθούν ορισμένα κοινά μοτίβα όσον αφορά την πηγή και την αιτία της μόλυνσης. Σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις στις οποίες οι έρευνες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η μόλυνση οφειλόταν είτε στην ενεργό χρήση της ουσίας από την επιχείρηση είτε στην έλλειψη προληπτικών μέτρων, το προϊόν δεν επιτρεπόταν να διατεθεί στην αγορά ως βιολογικό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή. Στις άλλες περιπτώσεις, διαπιστώνονται πιο σημαντικές διαφορές.

Βέλτιστες πρακτικές

Σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού για τη βιολογική παραγωγή, τα περισσότερα κράτη μέλη υπέβαλαν παρατηρήσεις σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές. Μια βασική βέλτιστη πρακτική εξακολουθεί να είναι η επισημάνση στις επιχειρήσεις της σημασίας της αυστηρής συμμόρφωσης με τα προληπτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων των εξής: i) του διαχωρισμού των βιολογικών και των μη βιολογικών προϊόντων, τόσο στο στάδιο της παραγωγής όσο και στο στάδιο της μεταποίησης· ii) της χρήσης κατάλληλων ζωνών ασφαλείας και συγκαλλιέργειας· και iii) της επίδειξης προσοχής για την πρόληψη της μόλυνσης με τον καθαρισμό του εξοπλισμού και τον διαχωρισμό βιολογικών, υπό μετατροπή και μη βιολογικών προϊόντων. Απαιτείται επίσης κατάλληλη εκτίμηση κινδύνου, με βάση τα χαρακτηριστικά των

¹⁶ Σελίδα 49 του συνοδευτικού εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής.

προϊόντων και τις μεθόδους παραγωγής, καθώς και με βάση τις πληροφορίες σχετικά με τις προηγούμενες επιδόσεις των επιχειρήσεων, προκειμένου να προσδιοριστούν οι βέλτιστες διαδικασίες δειγματοληψίας (αριθμός προϊόντων, αριθμός επιχειρήσεων, στάδιο παραγωγής κ.λπ.).

Τα κράτη μέλη επισήμαναν ότι είναι σημαντικό να διευκολυνθεί η εφαρμογή προληπτικών μέτρων και ελέγχων ποιότητας (που διενεργούνται από τις ίδιες τις επιχειρήσεις), καθώς και τον ρόλο των σχεδίων δράσης στη διόρθωση και την αποτροπή επαναλαμβανόμενων περιπτώσεων μη συμμόρφωσης.

Ορισμένα κράτη μέλη τόνισαν την ανάγκη να βοηθηθούν οι επιχειρήσεις μέσω της κατάρτισης ενημερωτικών εγγράφων και της παροχής συνεχούς κατάρτισης για τους συμφεροντούχους σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης των ΦΕ. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ερευνητικά έργα και έρευνες για την προώθηση εναρμονισμένων προσεγγίσεων μεταξύ των ΑΑ και, κατά περίπτωση, των ΑΕ και των ΦΕ.

Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν επίσης έρευνες για τον εντοπισμό διαφορών στις προσεγγίσεις των φορέων ελέγχου, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε προτάσεις βελτίωσης. Συνολικά, η απλούστευση της επικοινωνίας σε όλα τα επίπεδα επισημαίνεται ως σημαντική πρακτική για τη διασφάλιση του γρήγορου εντοπισμού, της αντιμετώπισης και της άντλησης διδαγμάτων από ζητήματα στο πλαίσιο του συστήματος ελέγχου της βιολογικής παραγωγής.

V. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα βιολογικά και τα υπό μετατροπή προϊόντα υποβάλλονται σε ένα ολοκληρωμένο σύνολο ελέγχων και διαδικασιών πιστοποίησης για την επαλήθευση της συμμόρφωσής τους με τον κανονισμό για τη βιολογική παραγωγή και με το αντίστοιχο παράγωγο δίκαιο. Το σύστημα ελέγχου της βιολογικής παραγωγής έχει αποδείξει την αξιοπιστία του και αποτελεί έναν από τους ακρογωνιαίους λίθους της επιτυχίας του τομέα της βιολογικής παραγωγής στην ΕΕ, όπου οι πολίτες αναμένουν ότι τα βιολογικά προϊόντα δεν θα φέρουν ίχνη ουσιών που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή.

Ο κανονισμός για τη βιολογική παραγωγή θεσπίζει κανόνες για τον χειρισμό περιπτώσεων στις οποίες τεκμηριωμένες πληροφορίες (συνήθως το αποτέλεσμα εργαστηριακών δοκιμών) υποδεικνύουν την παρουσία ουσιών που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να κινείται αμέσως επίσημη έρευνα για τον εντοπισμό της πηγής και της αιτίας της παρουσίας της ουσίας που δεν έχει εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των προϊόντων. Οι εθνικές ΑΑ ή, κατά περίπτωση, οι ΑΕ και οι ΦΕ εφαρμόζουν το σύστημα σύμφωνα με μια εναρμονισμένη μεθοδολογία που ορίζεται στο άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/279 της Επιτροπής.

Η μελέτη της EFSA ανέφερε μεγάλη ποικιλία πιθανών πηγών και αιτιών για την παρουσία ουσιών που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή σε σχέση με τις 21 ουσίες φυτοφαρμάκων που αναλύθηκαν, αλλά τόνισε επίσης ότι, χωρίς κατάλληλη έρευνα, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η σκόπιμη χρήση ή η έλλειψη των αναγκαίων προληπτικών μέτρων. Από τη μελέτη προέκυψε επίσης ότι η παρουσία καταλοίπων είναι πολύ λιγότερο πιθανή στα βιολογικά προϊόντα απ' ό,τι στα αντίστοιχα συμβατικά προϊόντα. Τα πορίσματα αυτά

επιβεβαιώνουν το υψηλό επίπεδο βεβαιότητας που παρέχει το σύστημα ελέγχου της βιολογικής παραγωγής της ΕΕ, την ανάγκη διατήρησης αυστηρών πρωτοκόλλων ελέγχου και δειγματοληψίας και τη σημασία των συστηματικών επίσημων ερευνών.

Η παρούσα έκθεση αναγνωρίζει ότι οι ΑΑ και, κατά περίπτωση, οι ΑΕ και οι ΦΕ αντιμετωπίζουν ορισμένες επιχειρησιακές προκλήσεις κατά τον προσδιορισμό της πηγής και της αιτίας της μόλυνσης, ιδίως όταν αυτή σημειώνεται σε μεταγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού, όπου ο αριθμός των μη καταληκτικών ερευνών εξακολουθεί να αποτελεί πηγή ανησυχίας. Επιβεβαιώνει επίσης ότι οι κανόνες για τις συστηματικές επίσημες έρευνες σε περίπτωση τεκμηριωμένης μη συμμόρφωσης είναι αναγκαίοι για τη διασφάλιση της ακεραιότητας των βιολογικών προϊόντων.

Ορισμένες επιχειρήσεις επέκριναν τον χρόνο που απαιτείται για την έναρξη και την ολοκλήρωση των ερευνών, την πολυπλοκότητα των εν λόγω διαδικασιών, τις αποκλίνουσες προσεγγίσεις μεταξύ των εθνικών ΑΑ, ΑΕ και ΦΕ, το πρόσθετο κόστος, καθώς και τις πιθανές επιπτώσεις στις αλυσίδες εφοδιασμού.

Η Επιτροπή είναι έτοιμη να προωθήσει μια πιο εναρμονισμένη εφαρμογή του άρθρου 29, μέσω της ενεργού συνεργασίας με τις ΑΑ και, κατά περίπτωση, τις ΑΕ και τους ΦΕ, μέσω ειδικών εργαστηρίων για την ανταλλαγή εμπειριών και βέλτιστων πρακτικών, με σκοπό τη μείωση του φόρτου για τις επιχειρήσεις στην αλυσίδα εφοδιασμού βιολογικών προϊόντων.

Ταυτόχρονα, η παρούσα έκθεση παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι, συνολικά, οι επίσημες έρευνες κινούνται γρήγορα και συχνά ολοκληρώνονται εντός εύλογου χρονικού διαστήματος. Ομοίως, τα μέτρα για την αποφυγή της αδικαιολόγητης διάθεσης στην αγορά των προϊόντων που τελούν υπό έρευνα ως βιολογικών προϊόντων φαίνεται να λειτουργούν ικανοποιητικά, παρότι εξακολουθούν να υπάρχουν προκλήσεις όσον αφορά τα νωπά προϊόντα με σύντομη διάρκεια ζωής.

Εν κατακλείδι, η Επιτροπή είναι της άποψης ότι το ισχύον σύστημα λειτουργεί ικανοποιητικά, χωρίς να απαιτείται προσαρμογή σε αυτό το πρώιμο στάδιο εφαρμογής. Με βάση την καμπύλη μάθησης των διαφόρων παραγόντων, η Επιτροπή αναμένει περαιτέρω βελτιώσεις στη λειτουργία του συστήματος και είναι έτοιμη να στηρίζει τη διαδικασία αυτήν προωθώντας περαιτέρω τον διάλογο και την ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ όλων των συμφεροντούχων.