

ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2021/1698 ลงวัน

ที่ 13 กรกฎาคม 2021

เพิ่มเติมระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาด้วยข้อกำหนดด้านกระบวนการสำหรับการรับรองหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่มีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองว่าเป็นเกษตรกรอินทรีย์และผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์ในประเทศที่สาม และด้วยกฎเกี่ยวกับการกำกับดูแล การควบคุม และการดำเนินการอื่น ๆ ที่หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมเหล่านั้นต้องดำเนินการ

(ข้อความที่เกี่ยวข้องกับเขตเศรษฐกิจยุโรป)

คณะกรรมการยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาว่าด้วยการดำเนินงานของสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 30 พฤษภาคม 2018 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์ และยกเลิกระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 (1) และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง มาตรา 22(1) ประกอบกับมาตรา 45(3) และข้อ (b) ของมาตรา 46(7)

ในทางตรงกันข้าม:

(1) ตามมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848 คณะกรรมการอาจรับรองหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่มีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์อินทรีย์นำเข้าและออกใบรับรองอินทรีย์ในประเทศที่สาม

(2) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ยื่นคำขอรับรองต่อคณะกรรมการจะได้รับการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกัน ระเบียบนี้ควรกำหนดข้อกำหนดด้านขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติตามเมื่อยื่นคำขอรับรองครั้งแรก หรือเมื่อยื่นคำขอขยายขอบเขตการรับรองไปยังประเทศที่สามหรือประเภทผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ระเบียบนี้ควรระบุข้อมูลที่ต้องรวมอยู่ในเอกสารทางเทคนิคซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของคำขอรับรอง

(3) บทที่ VI ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองและการผูกพันอื่น ๆ ของผู้ประกอบการเหล่านั้นในสหภาพยุโรป ไม่ใช้กับผู้ประกอบการในประเทศที่สาม นอกจากนี้ การผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์ในสหภาพยุโรปอยู่ภายใต้การควบคุมอย่างเป็นทางการและถือกรรมอย่างเป็นทางการอื่น ๆ ที่ดำเนินการตามระเบียบ (EU) 2017/625 ของรัฐสภายุโรปและสภา (2) เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎเกี่ยวกับการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์ ดังนั้น เพื่อให้แน่ใจว่ามีแนวทางที่สอดคล้องกัน ระเบียบนี้จึงควรวางกฎเกี่ยวกับการควบคุมผู้ประกอบการในประเทศที่สามที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งคล้ายคลึงกับบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องของบทที่ VI ของระเบียบดังกล่าวและระเบียบ (EU) 2017/625 นอกจากนี้ ยังจำเป็นต้องกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับบางแง่มุมของการควบคุมที่เฉพาะเจาะจงสำหรับการรับรองผู้ประกอบการในประเทศที่สาม ตัวอย่างเช่น ในส่วนที่เกี่ยวกับการตรวจสอบสินค้าที่ดึงใจจะนำเข้าสู่สหภาพยุโรป

(1) OJ L 150, 14.6.2018, หน้า 1.

(2) ระเบียบ (EU) 2017/625 ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 15 มีนาคม 2017 ว่าด้วยการควบคุมอย่างเป็นทางการและถือกรรมอย่างเป็นทางการอื่น ๆ ที่ดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่ามีมาตรฐานบังคับใช้กฎหมายอาหารและอาหารสัตว์ กฎระเบียบเกี่ยวกับสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์ สุขภาพพืช และผลิตภัณฑ์ป้องกันพืช โดยแก้ไขเพิ่มเติมระเบียบ (EC) เลขที่ 999/2001, (EC) เลขที่ 396/2005, (EC) เลขที่ 1069/2009, (EC) เลขที่ 1107/2009, (EU) เลขที่ 1151/2012, (EU) เลขที่ 652/2014, (EU) 2016/429 และ (EU) 2016/2031 ของรัฐสภายุโรปและสภา, ระเบียบสภา (EC) เลขที่ 1/2005 และ (EC) เลขที่ 1099/2009 และคำสั่งสภา 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC และ 2008/120/EC และยกเลิกระเบียบ (EC) เลขที่ 854/2004 และ (EC) เลขที่ 882/2004 ของรัฐสภายุโรปและสภา, คำสั่งสภา 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC 96/23/EC, 96/93/EC และ 97/78/EC และบทนิยามบทที่ 92/438/EEC (ระเบียบการควบคุมอย่างเป็นทางการ) (OJ L 95, 7.4.2017, หน้า 1)

- (4) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มผู้ประกอบการ จากจุด (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะเห็นได้ว่าบทบัญญัติของระเบียบดังกล่าวเกี่ยวกับกลุ่มผู้ประกอบการนั้นใช้กับกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สามด้วย ดังนั้น จึงเหมาะสมที่จะชี้แจงว่า บทบัญญัติที่กำหนดไว้ในกฎหมายมอบอำนาจและกฎหมายปฏิบัติการที่ออกตามระเบียบ (EU) 2018/848 นั้น ใช้กับกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สามด้วย
- (5) เพื่อให้คณะกรรมการสามารถกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการยอมรับว่ามีอำนาจในการดำเนินการควบคุมและออกใบรับรองในประเทศที่สาม หน่วยงานเหล่านั้นจะต้องส่งรายงานประจำปีต่อคณะกรรมการ โดยมีข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการควบคุมและการดำเนินการตามกฎหมายที่กำหนดไว้ ระเบียบนี้ควรระบุข้อมูลที่จะต้องรวมอยู่ในรายงานประจำปีนั้น
- (6) เพื่อให้เป็นไปตามกฎระเบียบการผลิตโดยละเอียดเกี่ยวกับสายและสัตว์น้ำที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EU) 2018/848 และโดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาคผนวก II ของระเบียบดังกล่าว จึงเหมาะสมที่จะกำหนดขั้นตอนบางประการเพื่อดำเนินการตามพันธกรณีดังกล่าวโดยหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมในประเทศที่สาม
- (7) หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมควรจัดทำขั้นตอนเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันและคณะกรรมการ รวมถึงหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมอื่นๆ หน่วยงานรับรอง และรัฐสมาชิก การสื่อสารดังกล่าวควรทำผ่านระบบคอมพิวเตอร์ที่คณะกรรมการจัดหาให้ ซึ่งช่วยให้สามารถแลกเปลี่ยนเอกสารและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ได้
- (8) นอกเหนือจากกฎเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว จำเป็นต้องมีการกำหนดให้มีการสอบสวนในกรณีที่ต้องสงสัยและกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม และกำหนดข้อกำหนดในเรื่องนั้น รวมถึงความจำเป็นในการจัดทำรายการมาตรการต่างๆ ด้วย
- (9) จากข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะเห็นได้ว่าบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการป้องกันและมาตรการที่ต้องดำเนินการในกรณีที่สงสัยหรือพบว่าไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในระเบียบดังกล่าว และกฎหมายที่มอบอำนาจและกฎหมายที่บังคับใช้ตามระเบียบนั้น มีผลบังคับใช้กับประเทศที่สามด้วย ดังนั้น จึงเหมาะสมที่จะกำหนดกฎหมายที่จำเป็นเกี่ยวกับประเทศที่สามและสถานการณ์เฉพาะของประเทศเหล่านั้น
- (10) บทที่ III ของระเบียบ (EU) 2018/848 และกฎหมายที่ได้รับมอบอำนาจและกฎหมายที่บังคับใช้ตามระเบียบดังกล่าว ได้กำหนดกฎเกณฑ์เกี่ยวกับระยะเวลาการเปลี่ยนผ่านและการรับรองย้อนหลังของระยะเวลาที่ผ่านมา การเปลี่ยนผ่านไปสู่วิธีการผลิตแบบอินทรีย์ต้องใช้ระยะเวลาในการปรับตัวของวิธีการทั้งหมดที่ใช้ ระยะเวลาการเปลี่ยนผ่านที่กำหนดจะเริ่มนับจากวันที่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องได้แจ้งกิจกรรมดังกล่าวต่อหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมแล้ว ในกรณีพิเศษและภายใต้เงื่อนไขบางประการ ระยะเวลาก่อนหน้าอาจได้รับการรับรองย้อนหลังว่าเป็นส่วนหนึ่งของระยะเวลาการเปลี่ยนผ่าน เอกสารที่ผู้ประกอบการในประเทศที่สามต้องยื่นต่อหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรองย้อนหลังของระยะเวลาที่ผ่านมาจะต้องระบุไว้
- (11) นอกจากนี้ จำเป็นต้องกำหนดข้อกำหนดการรายงานบางประการเกี่ยวกับกฎการผลิตทั่วไป ตลอดจนข้อยกเว้นหรือการอนุญาตเฉพาะบางประการตามระเบียบ (EU) 2018/848
- (12) โดยเปรียบเทียบกับกฎที่กำหนดไว้ในระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมการ (EU) 2020/2146 (3) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับรัฐสมาชิก ระเบียบนี้ควรระบุเงื่อนไขที่สามารถให้การยกเว้นสำหรับสถานการณ์ภัยพิบัติที่เกิดขึ้นในประเทศที่สามได้ และบทบาทและภาระผูกพันของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในเรื่องนั้น

(3) ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมการ (EU) 2020/2146 ลงวันที่ 24 กันยายน 2020 เสริมระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาเกี่ยวกับกฎการผลิตพิเศษในการผลิตอินทรีย์ (OJ L 428, 18.12.2020, หน้า 5)

(13) กฎการผลิตโดยละเอียดที่กำหนดไว้ในภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 อ้างอิงถึงภารกิจและการผูกพันบางประการของหน่วยงานที่มีอำนาจในรัฐสมาชิก เนื่องจากกฎเหล่านี้ใช้บังคับโดยอนุโลมกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับว่ามีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์อินทรีย์นำเข้าและออกใบรับรองอินทรีย์ในประเทศที่สาม จึงเป็นการเหมาะสมที่จะชี้แจงว่าการอ้างอิงบางประการถึงหน่วยงานที่มีอำนาจหรือรัฐสมาชิกควรอ่านเป็นการอ้างอิงถึงหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

(14) เพื่อความชัดเจนและความแน่นอนทางกฎหมาย ระเบียบนี้ควรมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ระเบียบนี้มีผลบังคับใช้ (สหภาพยุโรป) 2018/848

ได้นำระเบียบนี้มาใช้แล้ว:

บทที่ 1

ข้อกำหนดด้านขั้นตอนสำหรับการรับรองหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุม

มาตรา 1

ข้อกำหนดที่อ้างถึงในข้อ (ก) ของมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848

1. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะตั้งยื่นคำขอรับรองตามมาตรา 46(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยใช้รูปแบบที่คณะกรรมการจัดเตรียมไว้ให้ เฉพาะคำขอที่ครบถ้วนเท่านั้นที่จะได้รับการพิจารณา

2. เอกสารทางเทคนิคที่อ้างถึงในมาตรา 46(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้ในภาษาทางการภาษาใดภาษาหนึ่งของสหภาพยุโรป:

(ก) ข้อมูลต่อไปนี้เกี่ยวกับหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม:

- (i) ชื่อ;
- (ii) ที่อยู่สำหรับส่งจดหมาย;
- (iii) หมายเลขโทรศัพท์;
- (iv) ช่องทางการติดต่อทางอีเมล;
- (v) สำหรับหน่วยงานควบคุม ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง

(ข) ภาพรวมของกิจกรรมที่ตั้งใจไว้ของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการระบุผลิตภัณฑ์อินทรีย์ พร้อมด้วยรหัส Combined Nomenclature (CN) ตามระเบียบสภา (EEC) เลขที่ 2658/87 (4) ซึ่งกระจายตามหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งมีเจตนาที่จะนำเข้าสู่สหภาพตามข้อ (b)(i) ของ

มาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในปีแรกของกิจกรรมหลังจากการรับรองโดยคณะกรรมการ;

(ค) คำอธิบายเกี่ยวกับหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้อง:

- (a) โครงสร้างและขนาดของมัม;
- (ii) ระบบการจัดการไอทีของบริษัท
- (iii) สำนักงานสาขาของบริษัท หากมี
- (iv) ประเภทของกิจกรรม รวมถึงกิจกรรมที่ได้รับมอบหมาย หากมี
- (v) แผนผังโครงสร้างองค์กร
- (vi) การจัดการคุณภาพ

(d) ขั้นตอนการรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งขั้นตอนการอนุมัติ การปฏิเสธ การระงับ หรือการเพิกถอนใบรับรองที่กล่าวถึงตามข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848;

(4) ระเบียบสภา (EEC) เลขที่ 2658/87 ลงวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2530 ว่าด้วยอัตราภาษีและชื่อทางสถิติ และว่าด้วยอัตราภาษีศุลกากรทั่วไป (OJ L 256, 7.9.1987, หน้า 1)

- (e) การแปลกฎการผลิตและมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EU) 2018/848 และกฎหมายที่ได้รับมอบอำนาจและกฎหมายที่ใช้บังคับตามระเบียบดังกล่าว เป็นภาษาที่ผู้ประกอบการที่ทำสัญญาในประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมร้องขอการรับรองสามารถเข้าใจได้
- (f) เอกสารที่พิสูจน์ว่าตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำเนาใบรับรองการรับรองที่ออกโดยหน่วยงานรับรองซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่ขอรับการรับรอง
- (g) ขั้นตอนต่างๆ ที่อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับการทำงานและการดำเนินการตามมาตรการควบคุมที่จะจัดตั้งขึ้นตามระเบียบนี้ รวมถึงข้อกำหนดเฉพาะด้านการควบคุมสำหรับกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง
- (h) รายการมาตรการที่ต้องดำเนินการในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 22 ของเอกสารนี้ ระเบียบข้อบังคับ;
- (i) สำเนารายงานการประเมินล่าสุดที่อ้างอิงถึงวรรคที่สองของมาตรา 46(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งจัดทำโดยหน่วยงานรับรองหรือตามความเหมาะสมโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจ ซึ่งมีข้อมูลอ้างอิงถึงส่วน A ของภาคผนวก I ของระเบียบนี้ รวมถึงรายงานการตรวจสอบพยานเกี่ยวกับการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการภายในสองปีนับก่อนการยื่นคำขอรับรอง และให้การรับประกันดังต่อไปนี้:
- (i) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจเกี่ยวกับความสามารถในการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ (a), (b)(i) และ (c) ของมาตรา 45(1) และในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848
- (ii) ว่าหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมมีศักยภาพและความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนดการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพและปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และในนี้ ข้อบังคับในแต่ละประเทศที่สามที่ตนร้องขอการรับรอง
- (j) หลักฐานที่แสดงว่าหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้แจ้งกิจกรรมของตนต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องแล้ว และคำมั่นสัญญาที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่หน่วยงานของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้
- (k) ที่อยู่เว็บไซต์ที่มีเนื้อหาอย่างน้อยหนึ่งภาษาทางการของสหภาพยุโรป และผู้ประกอบการที่สัญญาสามารถเข้าใจได้ โดยสามารถค้นหารายชื่อที่อ้างอิงถึงในข้อ (a) ของมาตรา 17 แห่งระเบียบนี้ได้
- (l) ข้อตกลงของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่จะอนุญาตให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระที่คณะกรรมการแต่งตั้งเข้าถึงสำนักงานและสิ่งอำนวยความสะดวก สวดกทั้งหมด และจัดเตรียมและสื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมควบคุมในประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง
- (m) คำแถลงโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมว่าไม่เคยถูกเพิกถอนโดยคณะกรรมการ หรือถูกเพิกถอนหรือระงับโดยหน่วยงานรับรองใดๆ ในช่วง 24 เดือนก่อนการยื่นคำขอรับรองสำหรับประเทศที่สามและ/หรือประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ขอรับรอง ข้อกำหนดนี้ไม่ใช้บังคับในกรณีของการเพิกถอนตามข้อ (k) ของมาตรา 46(2a) ของระเบียบ (EU) 2018/848

(n) ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม หรือหน่วยงานรับรองเห็นว่ามีความเกี่ยวข้อง

3. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ ตามที่คณะกรรมการร้องขอเพื่อประกอบการพิจารณารับรอง

4. หากคณะกรรมการพบว่าข้อมูลที่ได้รับตามวรรค 2 หรือ 3 ไม่ครบถ้วน ลำสมัย หรือ หากผลลัพธ์ไม่เป็นที่น่าพอใจ หน่วยงานจะปฏิเสธคำขอรับรองนั้น

มาตรา 2

การขยายขอบเขตของการรับรอง

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่ได้รับการรับรองตามมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848 อาจยื่นคำขอขยายขอบเขตการรับรองไปยังประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือไปยังประเภทผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมโดยใช้รูปแบบที่คณะกรรมการจัดทำไว้

คำขอขยายขอบเขตการรับรองจะต้องประกอบด้วยการปรับปรุงส่วนที่เกี่ยวข้องของเอกสารทางเทคนิคที่อ้างถึงในมาตรา 1(2) ด้วยข้อมูลที่เหมาะสมเกี่ยวกับประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมที่อยู่ภายใต้ขอบเขตที่ขยาย

บทที่ 2

การกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมโดยคณะกรรมการ

มาตรา 3

ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุม

1. กิจกรรมการกำกับดูแลของคณะกรรมการเกี่ยวกับหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการรับรองตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะมุ่งเน้นไปที่การประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุม โดยคำนึงถึงผลการดำเนินงานของหน่วยงานรับรองที่อ้างถึงในข้อ (d) ของมาตรา 46(2) ของระเบียบดังกล่าว
2. ความเข้มข้นและความถี่ของกิจกรรมการกำกับดูแลที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการจะต้องปรับให้เหมาะสมตามความเสี่ยงของการไม่ปฏิบัติตามตาม มาตรา 46(6) ของระเบียบ (EU) 2018/848
3. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการรับรองตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องรักษาความสามารถในการปฏิบัติตามเงื่อนไขและเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ (a), (b)(i) และ (c) ของมาตรา 45(1) และมาตรา 46(2) ของระเบียบดังกล่าวตามที่ระบุไว้ในเอกสารทางเทคนิค ณ เวลาที่ได้รับการรับรอง นอกจากนี้ หน่วยงานเหล่านี้จะต้องรักษาความสามารถและสมรรถนะในการดำเนินการตามข้อกำหนด เงื่อนไข และมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) และ (6) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และในระเบียบนี้

เพื่อจุดประสงค์นั้น พวกเขาจะต้องสารัตถ์สิ่งต่อไปนี้:

- (ก) ว่าพวกเขาได้ดำเนินกิจกรรมต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพตามเงื่อนไขและเกณฑ์ที่กล่าวถึงในข้อแรกวรรคย่อย; และ
 - (ข) การปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานและประสิทธิภาพของมาตรการควบคุม
4. เพื่อวัตถุประสงค์ของรายงานประจำปี หน่วยงานควบคุมต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตรวจสอบโดยพยานได้ดำเนินการตามมาตรา 1 และ 2 ของส่วน B ของภาคผนวก I ของระเบียบนี้ และกฎต่อไปนี้:
 - (ก) ระยะเวลาระหว่างการตรวจสอบโดยพยานสองครั้งต้องไม่เกิน 4 ปี
 - (ข) จำนวนการตรวจสอบโดยพยานที่ดำเนินการสำหรับการขอรับรองครั้งแรกจะไม่นำมาพิจารณาในการคำนวณจำนวนการตรวจสอบโดยพยานทั้งหมดที่ต้องดำเนินการในช่วง 4 ปีตามที่ระบุในข้อ (ก)
 - (ค) จะต้องดำเนินการตรวจสอบโดยพยานเพิ่มเติมอีกครั้ง:
 - (i) ทุก 2 ปีในประเทศที่สามเหล่านั้นซึ่งเป็นที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8 หรือผ่านกระบวนการแล้ว;
 - (ii) สำหรับทุกๆ 10 ประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ การตรวจสอบพยานเพิ่มเติมนี้จะดำเนินการภายใน 4 ปี
 - (ด) จะต้องมีการตรวจสอบโดยพยานเพิ่มเติมตามคำขอของคณะกรรมการหรือหน่วยงานรับรองตามความเสี่ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การวิเคราะห์ปัจจัยต่อไปนี้:
 - (i) จำนวนผู้ตรวจสอบ
 - (ii) จำนวนผู้ปฏิบัติงาน
 - (iii) ประเภทของกิจกรรมที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบการ
 - (iv) จำนวนการตรวจสอบโดยพยานที่ดำเนินการโดยหน่วยงานรับรอง
 - (v) ความผิดปกติเกี่ยวกับหน่วยงานควบคุม

- (vi) จำนวนกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองและขนาดของกลุ่มเหล่านั้น
- (vii) ข้อค้นพบที่สำคัญสำหรับหน่วยงานควบคุมหรือผู้ตรวจสอบเฉพาะรายหรือหลายราย
- (viii) ลักษณะของผลิตภัณฑ์และความเสี่ยงต่อการฉ้อโกง
- (ix) ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการโดยอิงจากรายงานประจำปีก่อนหน้าของหน่วยงานควบคุม
- (x) ข้อเสนอเกี่ยวกับการฉ้อโกงโดยผู้ประกอบการ
- (xi) ปริมาณสินค้าที่นำเข้าจากประเทศที่สามเข้าสู่สหภาพ และกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ

5. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องส่งเอกสารเกี่ยวกับขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามคำขอของคณะกรรมการ

6. เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ หน่วยงานเหล่านั้นอาจได้รับการช่วยเหลือจากรัฐสมาชิกสองรัฐให้ทำหน้าที่เป็นผู้ร่วมรายงานในการตรวจสอบเอกสารทางเทคนิคที่หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมยื่นมาเพื่อขอรับการรับรองครั้งแรกหรือการขยายขอบเขตการรับรอง การจัดการและการทบทวนรายชื่อหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการรับรอง และการประเมินผลการปฏิบัติงาน รวมถึงรายงานประจำปีของหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุม

7. คณะกรรมการอาจแบ่งคำร้องระหว่างรัฐสมาชิกตามสัดส่วนจำนวนคะแนนเสียงของแต่ละรัฐสมาชิกในคณะกรรมการด้านการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์

มาตรา 4

รายงานประจำปี

ภายในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ของทุกปี หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องส่งรายงานประจำปีให้แก่คณะกรรมการ

รายงานประจำปีดังกล่าวจะต้องระบุถึงกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในปีก่อนหน้าตามภาคผนวกที่ 2

เอกสารจะต้องส่งเป็นภาษาใดภาษาหนึ่งในภาษาทางการของสหภาพยุโรป และหากภาษาทางการที่เลือกไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ก็ต้องส่งเป็นภาษาอังกฤษด้วย

มาตรา 5

การตรวจสอบและตรวจตรา ณ สถานที่

1. คณะกรรมการจะจัดให้มีการตรวจสอบและ/หรือประเมินผล ณ สถานที่ปฏิบัติงานตามหลักการประเมินความเสี่ยงอย่างสม่ำเสมอ เพื่อประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมแต่ละแห่ง การตรวจสอบและประเมินผลดังกล่าวอาจประสานงานกับหน่วยงานรับรองที่เกี่ยวข้องได้ คณะกรรมการอาจมีผู้เชี่ยวชาญอิสระเข้าร่วมในการตรวจสอบและประเมินผล ณ สถานที่ปฏิบัติงานเหล่านี้ด้วย

2. คณะกรรมการอาจร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ รวมถึงการนำเสนอรายงานการตรวจสอบเฉพาะกิจ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ซึ่งจัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระที่คณะกรรมการแต่งตั้ง

3. การตรวจสอบและการตรวจประเมิน ณ สถานที่ อาจรวมถึง:

(ก) การเยี่ยมชมสำนักงานหรือสถานที่ทำการของหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุม บริการที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานเหล่านั้น และผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานเหล่านั้น ทั้งในสหภาพยุโรปและในประเทศที่สาม

(ข) การตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งอธิบายถึงโครงสร้าง การทำงาน และการจัดการคุณภาพของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

(ค) การตรวจสอบเอกสารในแฟ้มประวัติพนักงาน รวมถึงหลักฐานแสดงความสามารถ บันทึกการฝึกอบรม และผลประโยชน์ทับซ้อน รายงานและบันทึกการประเมินและการกำกับดูแลพนักงาน;

- (d) การตรวจสอบเพิ่มข้อมูลของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการเพื่อยืนยันการจัดการกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและข้อร้องเรียน ความถี่ในการควบคุมขั้นต่ำ การใช้แนวทางตามความเสี่ยงในการดำเนินการตรวจสอบ การดำเนินการเฝ้าติดตามผลและการเขียนโดยไม่แจ้งล่วงหน้า นโยบายการสุ่มตัวอย่าง และการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานกำกับดูแลอื่นๆ
- (e) การตรวจสอบทบทวน ซึ่งเป็นการตรวจสอบผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการเพื่อยืนยันการปฏิบัติตามขั้นตอนการควบคุมและการประเมินความเสี่ยงมาตรฐานของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม และเพื่อยืนยันประสิทธิผล โดยคำนึงถึงวิวัฒนาการของสถานการณ์ของผู้ประกอบการนั้น ตั้งแต่การตรวจสอบครั้งล่าสุดของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
- (จ) การตรวจสอบโดยพยาน ซึ่งเป็นการประเมินผลการปฏิบัติงานของการตรวจสอบภาคสนามที่ดำเนินการโดยผู้ตรวจสอบของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

มาตรา 6

การตรวจสอบย้อนกลับ

คณะกรรมการอาจดำเนินการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์หรือสินค้าที่อยู่ภายใต้ขอบเขตการรับรองของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่ได้รับการรับรองตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบส่วนประกอบหรือขั้นตอนการผลิตของผลิตภัณฑ์อินทรีย์ คณะกรรมการอาจขอข้อมูลจากหน่วยงานที่มีอำนาจ หรือจากหน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เหล่านั้นซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของตน

คณะกรรมการอาจดำเนินการตรวจสอบย้อนกลับโดยอิงจากการประเมินความเสี่ยงประจำปีที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการ ข้อร้องเรียนที่ได้รับจากคณะกรรมการหรือรัฐสมาชิก หรือโดยการสุ่มตรวจ

คณะกรรมการจะต้องดำเนินการตรวจสอบย้อนกลับภายในรอบเวลาที่กำหนด และจะต้องแจ้งให้หน่วยงานผู้มีอำนาจ หน่วยงานควบคุม และองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องทราบทันเวลา

มาตรา 7

คำขอเฉพาะกิจจากคณะกรรมการ

คณะกรรมการอาจร้องขอข้อมูลจากหน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรกำกับดูแลเป็นการเฉพาะกิจได้ทุกเมื่อ โดยพิจารณาจากผลการวิเคราะห์ที่สำคัญซึ่งพิสูจน์ถึงความจำเป็น

มาตรา 8

รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง

หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ดำเนินการเกี่ยวกับประเทศที่สามจะต้องปฏิบัติตามมาตรา 9(8) วรรคสอง และมาตรา 12(5) และ 16(6) ของระเบียบนี้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงซึ่งมีต้นกำเนิดจากประเทศที่สามตามที่ระบุไว้ในกฎหมายที่นำมาใช้ตามมาตรา 46(8) ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยพิจารณาจากการคัดเลือกที่กำขึ้นหลังจากการไม่ปฏิบัติตามที่สำคัญ วิกฤต หรือซ้ำซ้อนซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์หรือการผลิตที่อยู่ระหว่างการแปลงสภาพ

บทที่ 3

การควบคุมที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการโดยหน่วยงานควบคุมและ
หน่วยงานควบคุม

มาตรา 9

บทบัญญัติทั่วไป

1. การควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 โดยผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สามจะต้องรวมถึง:

- (ก) การตรวจสอบการปฏิบัติตามมาตรการป้องกันและระมัดระวังตามที่อ้างถึงในมาตรา 9(6) และในมาตรา 28 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย
- (ข) ในกรณีที่ฟาร์มประกอบด้วยหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์หรือหน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่าน การตรวจสอบบันทึกและมาตรการหรือขั้นตอนหรือการจัดการที่มีอยู่เพื่อให้มั่นใจถึงการแยกที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพระหว่างหน่วยการผลิตเกษตรอินทรีย์ หน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่าน และหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ ตลอดจนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยหน่วยเหล่านั้น และสารและผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับหน่วยการผลิตเกษตรอินทรีย์ หน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่าน และหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ การตรวจสอบดังกล่าวจะต้องรวมถึงการตรวจสอบแปลงที่ได้มีการรับรู้ช่วงเวลาก่อนหน้าย้อนหลังเป็นส่วนหนึ่งของช่วงเวลาการเปลี่ยนผ่าน และการตรวจสอบหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์
- (ค) ในกรณีที่ผู้ประกอบการรวบรวมผลิตภัณฑ์อินทรีย์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์พร้อมกัน เตรียมหรือจัดเก็บในหน่วยเตรียมการ พื้นที่ หรือสถานที่เดียวกัน หรือขนส่งไปยังผู้ประกอบการหรือหน่วยงานอื่น จะต้องมี การตรวจสอบบันทึกและมาตรการ ขั้นตอน หรือการจัดการที่มีอยู่เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินงานแยกจากกันตามสถานที่หรือเวลา มีการใช้มาตรการทำความสะอาดที่เหมาะสมและมาตรการป้องกันการสลับผลิตภัณฑ์ มีการระบุผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลงตลอดเวลา มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์อินทรีย์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์ก่อนและหลังการเตรียมการแยกจากกันตามสถานที่หรือเวลา และมีการตรวจสอบย้อนกลับของแต่ละล็อตตั้งแต่แปลงที่ดินแต่ละแปลงจนถึงศูนย์รวบรวม

2. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 กับผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการทั้งหมดในประเทศที่สามอย่างสม่ำเสมอ โดยพิจารณาจากความเสี่ยงและความถี่ที่เหมาะสม ตลอดจนกระบวนการทั้งหมดในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย โดยพิจารณาจากความเป็นไปได้ของการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในข้อ (57) ของมาตรา 3 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งจะต้องกำหนดโดยคำนึงถึงองค์ประกอบต่อไปนี้:

- (ก) ประเภท ขนาด รวมถึงแปลงที่ดินที่เพิ่มเข้ามาใหม่ และโครงสร้างของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ ตลอดจนจำนวนสมาชิกใหม่ที่เข้าร่วมกลุ่มผู้ประกอบการ;
- (ข) สถานที่ตั้งและความซับซ้อนของกิจกรรมหรือการดำเนินงานของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ
- (ค) ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการผลิตแบบอินทรีย์ การเตรียม และการแจกจ่าย;
- (ด) ผลการตรวจสอบที่ดำเนินการตามมาตรานี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848;
- (e) ในกรณีของกลุ่มผู้ประกอบการ ผลการตรวจสอบภายใต้ที่ดำเนินการตามขั้นตอนที่บันทึกไว้ของระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ประกอบการ
- (f) การถือครองนั้นรวมถึงหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์หรือหน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการแปลงหรือไม่
- (g) ประเภท ปริมาณ และมูลค่าของผลิตภัณฑ์
- (h) ความเสี่ยงจากการปะปนกันของผลิตภัณฑ์หรือการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต
- (i) การนำข้อยกเว้นหรือการผ่อนผันกฎไปใช้โดยผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ
- (j) จุดวิกฤตที่ทำให้เกิดการไม่ปฏิบัติตามในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย
- (k) กิจกรรมรับเหมาช่วง;

- (ล) ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้เปลี่ยนหน่วยงานควบคุมการรับรองหรือหน่วยงานควบคุมหรือไม่
- (ม) ข้อมูลใดๆ ที่บ่งชี้ถึงความเป็นไปได้ที่ผู้บริโภคอาจถูกล่อลวง
- (น) ข้อมูลใดๆ ที่อาจบ่งชี้ว่าไม่ปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848
3. มาตรา 2 ของระเบียบการมอบอำนาจคณะกรรมการ (EU) 2021/771 (5) และมาตรา 4, 5 และ 6 ของระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมการ (EU) 2021/279 (6) จะใช้บังคับตามความเหมาะสมในการควบคุมกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สาม
4. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการทั้งหมดอย่างน้อยปีละครั้ง การตรวจสอบการปฏิบัติตามจะต้องรวมถึงการตรวจสอบ ณ สถานที่จริงด้วย
5. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมต้องรับประกันว่าทุกปีจะดำเนินการควบคุมเพิ่มเติมอย่างน้อยร้อยละ 10 จากที่กล่าวถึงในวรรค 4 โดยการตรวจสอบภาคสนามทั้งหมดที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม อย่างน้อยร้อยละ 10 จะต้องเป็นการตรวจสอบโดยไม่แจ้งล่วงหน้า
6. การตรวจสอบที่ดำเนินการเพื่อติดตามผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ต้องสงสัยหรือได้รับการยืนยันแล้ว จะไม่นับรวมเป็นการตรวจสอบเพิ่มเติมตามที่ระบุไว้ในวรรค 5
7. ทุกปี หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบอย่างน้อยร้อยละ 5 แต่ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของกลุ่มผู้ประกอบการ หากกลุ่มผู้ประกอบการมีสมาชิกน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 10 จะต้องตรวจสอบซ้ำทุกกลุ่ม
8. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องทำการตรวจสอบและเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่จริง ในช่วงเวลาที่เหมาะสมที่สุด เพื่อยืนยันการปฏิบัติตามข้อกำหนดในจุดควบคุมที่สำคัญ
- สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบ ณ สถานที่จริงอย่างน้อยสองครั้งต่อปีแก่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ โดยการตรวจสอบ ณ สถานที่จริงครั้งหนึ่งจะต้องดำเนินการโดยไม่แจ้งล่วงหน้า
9. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการดำเนินการผลิตหรือสถานที่ผลิตหลายแห่ง รวมถึงศูนย์รับซื้อและรวบรวมผลผลิต หน่วยงานผลิตหรือสถานที่ผลิตทั้งหมด รวมถึงศูนย์รับซื้อและรวบรวมผลผลิต ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ จะต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดการควบคุมที่กำหนดไว้ในวรรค 4 ด้วยเช่นกัน
10. การส่งมอบหรือการต่ออายุใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องขึ้นอยู่กับผลการตรวจสอบการปฏิบัติตามที่อ้างถึงในมาตรานี้

มาตรา 10

ตรวจสอบใบรับรองของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ

1. ก่อนที่จะอนุญาตใบรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า... ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้ให้ข้อมูลดังต่อไปนี้:
- (ก) เอกสารในรูปแบบของคำประกาศที่ลงนามแล้ว ซึ่งระบุรายละเอียดดังนี้:
- (i) คำอธิบายเกี่ยวกับหน่วยการผลิตอินทรีย์และ/หรือหน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการแปลง และในกรณีที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์ และกิจกรรมที่ต้องดำเนินการตามระเบียบ (EU) 2018/848
- (5) ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมการ (EU) 2021/771 ลงวันที่ 21 มกราคม 2021 เสริมระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาโดยกำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการตรวจสอบบัญชีเอกสารในกรอบการควบคุมอย่างเป็นทางการในการผลิตอินทรีย์และการควบคุมอย่างเป็นทางการของกลุ่มผู้ประกอบการ (OJ L 165, 11.5.2021, หน้า 25)
- (6) ระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมการ (EU) 2021/279 ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2021 ว่าด้วยกฎเกณฑ์โดยละเอียดสำหรับการดำเนินการตามระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาว่าด้วยการควบคุมและมาตรการอื่น ๆ ที่รับรองการตรวจสอบย้อนกลับและการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการผลิตอินทรีย์และการติดตามผลผลิตอินทรีย์ (OJ L 62, 23.2.2021, หน้า 6)

(ii) มาตรการที่เกี่ยวข้องที่จะต้องดำเนินการในระดับหน่วยเกษตรอินทรีย์และ/หรือหน่วยแปรรูป และ/หรือ สถานที่ และ/หรือ กิจกรรมเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848;

(iii) มาตรการป้องกันที่ต้องดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต และมาตรการทำความสะอาดที่ต้องดำเนินการตลอดขั้นตอนการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย

(ข) การยืนยันว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไม่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ดำเนินการในประเทศที่สามเดียวกันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน รวมถึงในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการดำเนินงานในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต การเตรียม หรือการจัดจำหน่าย

(ค) การยืนยันจากสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการว่าพวกเขาไม่ได้รับการรับรองเป็นรายบุคคลสำหรับกิจกรรมเดียวกันสำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนดซึ่งครอบคลุมโดยการรับรองของกลุ่มผู้ประกอบการที่พวกเขาเป็นสมาชิกอยู่

(d) หนังสือรับรองที่ลงนามโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ โดยให้คำมั่นสัญญาว่า:

(i) เพื่อให้หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมสามารถเข้าถึงทุกส่วนของทุกหน่วยการผลิตและสถานที่ทั้งหมดเพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุม ตลอดจนบัญชีและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง

(ii) เพื่อให้ข้อมูลใดๆ ที่จำเป็นต่อวัตถุประสงค์ของการควบคุมแก่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

(iii) ส่งผลการตรวจสอบคุณภาพของตนเองเมื่อได้รับการร้องขอจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม โปรแกรมต่างๆ;

(iv) แจ้งให้ผู้ผลิตที่ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรโดยไม่ชักช้าเกินควร และแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม ในกรณีที่มิใช่ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ได้รับการยืนยันแล้ว หรือไม่สามารถจัดข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ หรือพบว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

(v) ยอมรับการโอนไฟล์ควบคุมในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม หรือในกรณีที่ถอนตัวจากการผลิตแบบอินทรีย์ ให้หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมสุดท้ายเก็บรักษาไฟล์ควบคุมไว้เป็นเวลา 5 ปี

(vi) แจ้งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมทันทีในกรณีที่ถอนตัวจากการผลิตแบบอินทรีย์

(vii) ในกรณีที่ผู้รับเหมาช่วงของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่แตกต่างกัน ให้ยอมรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเหล่านั้น

(viii) เพื่อดำเนินกิจกรรมต่างๆ ตามกฎระเบียบการผลิตแบบอินทรีย์

(ix) ยอมรับการบังคับใช้มาตรการแก้ไขที่กำหนดโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในเหตุการณ์ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

2. ก่อนออกใบรับรองให้แก่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบดังต่อไปนี้:

(ก) ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามบทที่ II, III และ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 36 ของระเบียบดังกล่าว การตรวจสอบจะต้องรวมถึงการตรวจสอบภาคสนามอย่างน้อยหนึ่งครั้ง

(ข) ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการอ้างบุคคลที่สามให้ดำเนินการกิจกรรมใดๆ ทั้งผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและบุคคลที่สามที่ได้รับแจ้งว่าจ้างให้ดำเนินการนั้น จะต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่ได้รับการยอมรับแล้วว่าปฏิบัติตามบทที่ II, III และ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 36 ของระเบียบดังกล่าว เว้นแต่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการจะแจ้งต่อหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องว่าตนยังขอรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์และไม่ได้อ่อนความรับผิดชอบนั้นให้แก่ผู้จ้าง ในกรณีเช่นนี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบว่ากิจกรรมที่อ้างนั้นเป็นไปตามบทที่ II, III และ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 36 ของระเบียบดังกล่าว ในบริบทของกิจกรรมควบคุมที่ดำเนินการกับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่อ้างกิจกรรมของตน

อื่น นอกเหนือจากองค์ประกอบอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอาจพิจารณาว่าเกี่ยวข้องแล้ว ก่อนที่จะรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เคยได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมมาก่อน หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่จะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้ที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิมส่งมา:

- (ก) สถานะและความถูกต้องของการรับรอง รวมถึงกรณีการลดขอบเขต การระงับ และการเพิกถอน ตามที่กล่าวถึงในมาตรฐาน ISO/IEC 17065 ขององค์การมาตรฐานสากล (ISO)
- (ข) รายงานการตรวจสอบที่ดำเนินการในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา
- (ค) รายการข้อบกพร่องและมาตรการที่นำมาใช้เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องเหล่านั้น และข้อเท็จจริงที่ว่าข้อบกพร่องทั้งหมดได้รับการแก้ไขแล้วหรือไม่;
- (ด) การยกเว้นที่ได้รับอนุมัติหรือคำขอการยกเว้นที่อยู่ระหว่างการดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมก่อนหน้านี้
- (e) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อพิพาทที่กำลังดำเนินอยู่ซึ่งมีความสำคัญต่อการรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ

หากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้ไม่ส่งข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 21(5) ของระเบียบนี้ไปยังหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่ หรือในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อมูลที่ส่งมา หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะไม่สามารถออกใบรับรองตามที่ระบุไว้ในข้อ (b) (i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ให้แก่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ จนกว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะจัดข้อสงสัยเหล่านั้นด้วยวิธีการควบคุมอื่น

4. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะไม่รับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ถูกเพิกถอนโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมก่อนหน้านี้ในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา เว้นแต่การรับรองของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมก่อนหน้านี้จะถูกเพิกถอนโดยคณะกรรมการตามมาตรา 46(2a) ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับประเทศที่สามและประเทศผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง

มาตรา 11

วิธีการและเทคนิคสำหรับการควบคุม

1. วิธีการและเทคนิคการควบคุมที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมนำมาใช้จะต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้:

- (ก) ตรวจสอบว่าแผนที่หรือภาพร่างที่มีทิศทางหลักและตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ของหน่วยการผลิตและสถานที่นั้นถูกต้องหรือไม่ ได้รับการตรวจสอบทางกายภาพตามที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการกำหนด และต้องเป็นปัจจุบัน
- (ข) การตรวจสอบตามความเหมาะสม:
 - (i) หน่วยการผลิต อุปกรณ์ ยานพาหนะ สถานที่ และสถานที่อื่นๆ ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน;
 - (ii) สัตว์ พืช และสินค้า รวมถึงสินค้ากึ่งสำเร็จรูป วัตถุดิบ ส่วนผสม สารช่วยในการแปรรูป และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ใช้ในการเตรียมและการผลิตสินค้า หรือใช้ในการเลี้ยงหรือรักษาโรคสัตว์ และสารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตแบบอินทรีย์
 - (iii) การตรวจสอบย้อนกลับ การติดตาม การนำเสนอ การโฆษณา และวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
- (ค) การตรวจสอบเอกสาร บันทึกการติดตาม และบันทึกอื่นๆ ตลอดจนแนวปฏิบัติและขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งรวมถึงเอกสารที่แนบมาเกี่ยวกับอาหาร อาหารสัตว์ และสารหรือวัสดุใดๆ ที่เข้าหรือออกจากสถานประกอบการ
- (ด) การสัมภาษณ์ผู้ประกอบการและพนักงานของพวกเขา
- (e) การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ;
- (จ) การตรวจสอบระบบควบคุมที่ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการได้นำมาใช้ รวมถึงการประเมินผลในด้านประสิทธิภาพ;
- (g) การตรวจสอบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบในการตรวจสอบครั้งก่อนๆ และมาตรการที่ผู้ประกอบการหรือโดย... ได้ดำเนินการ กลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่จะจัดการกับปัญหาเหล่านั้น;
- (h) การดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเพื่อระบุกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

2. การตรวจสอบทางกายภาพประจำปี ณ สถานที่จริงตามที่กล่าวถึงในมาตรา 9(4) จะต้องรวมถึงการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบสมดุลมวลของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ซึ่งดำเนินการโดยการตรวจสอบบัญชีเอกสารและองค์ประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์การควบคุมเห็นว่าจำเป็น

3. เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบสมดุลมวล การเลือกผลิตภัณฑ์ กลุ่มผลิตภัณฑ์ และช่วงเวลาทำการตรวจสอบจะต้องอิงตามการประเมินความเสี่ยงโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์การควบคุม

4. นอกเหนือจากองค์ประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือองค์การควบคุมเห็นว่าจำเป็นแล้ว การตรวจสอบความสามารถในการติดตามย้อนกลับจะต้องดำเนินการด้วยจะต้องครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้ โดยมีเอกสารที่เกี่ยวข้องรองรับ รวมถึงบันทึกสินค้าคงคลังและบันทึกทางการเงิน:

(ก) ชื่อและที่อยู่ของผู้จำหน่าย และหากแตกต่างกัน ให้ระบุชื่อและที่อยู่ของเจ้าของหรือผู้ขาย หรือผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์ด้วย

(ข) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับสินค้า และหากแตกต่างกัน ให้ระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อหรือผู้นำเข้าสินค้าด้วย

(ค) ใบรับรองของผู้จำหน่ายตามกฎหมายปฏิบัติที่ออกตามมาตรา 45(4) ของระเบียบข้อบังคับ (สหภาพยุโรป) 2018/848;

(ด) ข้อมูลที่อ้างถึงในวรรคแรกของข้อ 2.1 ของภาคผนวก III ของระเบียบ (EU) 2018/848

(e) การระบุหมายเลขล็อตที่เหมาะสม

(f) ในกรณีของผู้แปรรูป ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับภายในและรับประกันสถานะอินทรีย์ของวัตถุดิบ.

5. การตรวจสอบยอดคงเหลือจะต้องครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้ โดยมีเอกสารประกอบที่เหมาะสม รวมถึงสินค้าคงคลังและบันทึกทางการเงิน (ถ้ามี):

(ก) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้กับหน่วยงาน และในกรณีที่เกี่ยวข้อง ปริมาณของวัสดุที่ซื้อและการใช้งานวัสดุดังกล่าว และส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (หากเกี่ยวข้อง)

(ข) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่เก็บไว้ในสถานที่จัดเก็บ รวมถึง ณ เวลาที่มีการตรวจสอบทางกายภาพ ณ สถานที่จัดเก็บ การตรวจสอบแบบสุ่ม;

(ค) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ออกจากหน่วยงานของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไปยังสถานที่หรือคลังสินค้าของผู้รับสินค้า;

(d) ในกรณีของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ซื้อหรือขายผลิตภัณฑ์โดยไม่เก็บรักษาหรือจัดการผลิตภัณฑ์นั้นด้วยตนเอง ผลิตภัณฑ์ ลักษณะ และปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อและขายไป

(e) ผลผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ได้มา รวบรวม หรือเก็บเกี่ยวในช่วงปีที่ผ่านมา

(จ) ผลผลิตโดยประมาณหรือผลผลิตจริงของผลิตภัณฑ์ที่ได้มา รวบรวม หรือเก็บเกี่ยวในปีปัจจุบัน

(g) จำนวนและ/หรือน้ำหนักของปุ๋ยสัตว์ที่เลี้ยงในปีปัจจุบันและปีที่ผ่านมา

(h) การสูญเสีย การเพิ่มขึ้น หรือการลดลงของปริมาณผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย

(i) ผลผลิตรวมของฟาร์มในแง่ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์และไม่ใช่อินทรีย์

มาตรา 12

การสุ่มตัวอย่าง วิธีการที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง และการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่าง

1. หน่วยงานควบคุมหรือองค์การควบคุมจะต้องเก็บและวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อตรวจหาการใช้ผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตแบบอินทรีย์ เพื่อตรวจสอบเทคนิคการผลิตที่ไม่เป็นไปตามกฎการผลิตแบบอินทรีย์ หรือเพื่อตรวจหาการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตแบบอินทรีย์

2. หน่วยงานควบคุมหรือองค์การควบคุมจะต้องทำการสุ่มตัวอย่างอย่างน้อยร้อยละ 5 ของจำนวนผู้ประกอบการรายบุคคลที่อยู่ภายใต้การควบคุมของตน สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการ หน่วยงานควบคุมหรือองค์การควบคุมจะต้องทำการสุ่มตัวอย่างอย่างน้อยร้อยละ 2 ของสมาชิกในแต่ละกลุ่ม

3. การคัดเลือกผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ต้องเก็บตัวอย่างจะต้องพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง ซึ่งรวมถึงโอกาสที่จะไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์ โดยคำนึงถึงทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย

นอกจากวิธีการสุ่มตัวอย่างขั้นต่ำที่กำหนดไว้ในวรรค 2 แล้ว หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องทำการสุ่มและวิเคราะห์ตัวอย่างในแต่ละกรณีที่สูงเสี่ยงว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์และสารหรือเทคนิคที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตแบบอินทรีย์ เว้นแต่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะพิจารณาว่ามีหลักฐานเพียงพอโดยไม่ต้องทำการสุ่มตัวอย่าง

5. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเก็บตัวอย่างจากแปลงปลูกพืชอย่างน้อยหนึ่งตัวอย่างต่อปี นอกเหนือจากวิธีการเก็บตัวอย่างที่กำหนดไว้ในวรรค 2 และ 3 ของมาตรานี้ ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องเก็บจากพืชในแปลงปลูก ในช่วงเวลาที่เหมาะสมที่สุดเพื่อตรวจสอบการใช้สารที่ไม่ได้รับอนุญาตตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่ได้ปลูกพืช จะต้องเก็บตัวอย่างวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ขั้นกลางหรือผลิตภัณฑ์แปรรูปที่เข้ามาที่เกี่ยวข้องด้วย

6. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการที่ใช้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้:

- (ก) ห้องปฏิบัติการเหล่านั้นได้รับการรับรองและตรงตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เรื่อง 'ทั่วไป' ข้อกำหนดสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ
- (ข) หน่วยงานรับรองของพวกเขาเป็นภาคีผู้ลงนามในอนุสัญญาความร่วมมือระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (ILAC) ข้อตกลงการรับรอง;
- (ค) พวกเขาเป็นที่ยอมรับเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์และการทดสอบ และพวกเขาสามารถรับประกันได้ว่าตัวอย่างจะได้รับการทดสอบด้วยวิธีการที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมอยู่ในขอบเขตของการรับรองของพวกเขาเสมอ
- (ง) ในส่วนของกรทดสอบสารตกค้างของยาฆ่าแมลง พวกเขาได้รับการรับรองสำหรับการวัดสเปกตรัมก๊าซและของเหลวเพื่อให้สามารถครอบคลุมรายการสารตกค้างของยาฆ่าแมลงที่ตรวจสอบภายใต้โครงการควบคุมหลายปีที่ประสานงานกันของสหภาพยุโรปตามที่กำหนดไว้ในระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมาธิการ (EU) 2019/533 (7)

7. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอาจมอบหมายงานเก็บตัวอย่างให้แก่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอื่น ๆ ที่ได้รับการยอมรับจากคณะกรรมาธิการ หรือองค์กรที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เรื่อง 'ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ'

มาตรา 13

ขั้นตอนการควบคุมที่บันทึกไว้

1. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการตามขั้นตอนที่ได้จัดทำเป็นเอกสารไว้

ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำเป็นเอกสารเหล่านี้จะต้องครอบคลุมถึง:

- (ก) ค่าเฉลี่ยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ที่จะบรรลุ
- (ข) การกิจ ความรับผิดชอบ และหน้าที่ของพนักงาน
- (ค) กลยุทธ์การสุ่มตัวอย่าง ขั้นตอนและวิธีการ วิธีการและเทคนิคการควบคุม รวมถึงการวิเคราะห์และการทดสอบในห้องปฏิบัติการ และการตีความและประเมินผลลัพธ์ ตลอดจนการตัดสินใจที่ตามมา
- (ง) ความร่วมมือและการสื่อสารกับหน่วยงานควบคุมอื่นๆ องค์กรควบคุมอื่นๆ และคณะกรรมาธิการ
- (จ) ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และการดำเนินการตรวจสอบและเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่จริง

(7) ระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมาธิการ (EU) 2019/533 ลงวันที่ 28 มีนาคม 2019 เกี่ยวกับโครงการควบคุมหลายปีที่ประสานงานกันของสหภาพยุโรปสำหรับปี 2020, 2021 และ 2022 เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติตามระดับสารตกค้างสูงสุดของยาฆ่าแมลง และเพื่อประเมินการสัมผัสสารตกค้างของยาฆ่าแมลงของผู้บริโภคในและบนอาหารที่มีต้นกำเนิดจากพืชและสัตว์ (OJ L 88, 29.3.2019, หน้า 28)

- (จ) การตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีการเก็บตัวอย่างและการวิเคราะห์ การทดสอบ และการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ
- (ง) กิจกรรมหรือข้อมูลอื่นใดที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพของการควบคุม รวมถึงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมผู้ตรวจสอบและการประเมินความสามารถของพวกเขา
- (ข) สำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ประสิทธิภาพของระบบสำหรับการควบคุมภายใน
2. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้อง:
- (ก) ดำเนินการแก้ไขในทุกกรณีที่เกิดขึ้นที่กำหนดไว้ในวรรค 1 พบข้อบกพร่อง และ
- (ข) ปรับปรุงขั้นตอนที่บันทึกไว้ตามที่ระบุไว้ในวรรค 1 ให้เหมาะสม

มาตรา 14

บันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรของการควบคุม

1. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการตรวจสอบแต่ละครั้งที่ดำเนินการเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 บันทึกเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องเก็บรักษาบันทึกเหล่านี้ไว้เป็นเวลา 5 ปี นับจากวันที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมมีคำตัดสินเกี่ยวกับการรับรอง

เอกสารเหล่านี้จะต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้โดยเฉพาะ:

- (ก) คำอธิบายเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการควบคุม
- (ข) วิธีการและเทคนิคการควบคุมที่นำมาใช้
- (ค) ผลลัพธ์ของการตรวจสอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลลัพธ์ของการตรวจสอบองค์ประกอบที่ระบุไว้ในมาตรา 11 และ 12 ของเอกสารนี้
- (ง) การดำเนินการที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินการอันเป็นผลมาจากการตรวจสอบที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม โดยระบุถึงกำหนดเวลาในการดำเนินการดังกล่าว
2. บันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องได้รับการลงนามรับรองโดยผู้ประกอบการหรือสมาชิกที่ได้รับการตรวจสอบในกลุ่มผู้ประกอบการ เพื่อเป็นการยืนยันว่าได้รับบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรนั้นแล้ว ผู้ประกอบการหรือสมาชิกที่ได้รับการตรวจสอบในกลุ่มผู้ประกอบการจะต้องเก็บสำเนาบันทึกนั้นไว้ ไม่ว่าจะในรูปแบบกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

มาตรา 15

ข้อกำหนดการควบคุมเฉพาะสำหรับสาหร่ายและการผลิตสัตว์น้ำ

1. เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำหนดจุดเริ่มต้นของช่วงเวลาการแปลงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 10(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ผลิตสาหร่ายหรือสัตว์น้ำได้แจ้งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเกี่ยวกับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการผลิตสาหร่ายอินทรีย์หรือสัตว์น้ำอินทรีย์เกิดขึ้นในสถานที่ที่ปราศจากความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนตามข้อ 1.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้มีการใช้มาตรการเว้นระยะห่างที่เหมาะสมตามข้อ 1.2 ของส่วนที่ 3 ดังกล่าวแล้ว
3. เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ 3.1.3.1(c) ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบของพืชในอาหารสัตว์เป็นอินทรีย์ และส่วนประกอบของอาหารสัตว์ที่ได้จากสัตว์น้ำมาจากการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำอินทรีย์หรือจากการประมงที่ได้รับการรับรองว่ายังยึดตามแนวทางของ FAO ปี 2009 สำหรับการติดฉลากสิ่งแวดล้อมของปลาและผลิตภัณฑ์ประมงจากการประมงในทะเล
4. เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ 3.1.4.2(e) ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าตนมีข้อมูลเกี่ยวกับการบำบัดทั้งหมด และจะต้องตรวจสอบว่าการบำบัดเหล่านี้ดำเนินการตามข้อกำหนดของระเบียบดังกล่าว

5. เพื่อวัตถุประสงค์ในการอนุญาตให้ใช้เมล็ดพันธุ์ป่าตามความหมายของข้อ 3.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อ (a), (b) และ (c) ของข้อดังกล่าวแล้ว

มาตรา 16

การตรวจสอบสินค้าที่ส่งเข้ามายังสหภาพยุโรป

1. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องตรวจสอบสินค้าที่ตั้งใจจะนำเข้าสู่สหภาพยุโรปเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 และระเบียบนี้ การตรวจสอบนี้จะต้องรวมถึงการตรวจสอบเอกสารอย่างเป็นระบบ และตามความเหมาะสมตามการประเมินความเสี่ยง การตรวจสอบทางกายภาพ ก่อนที่สินค้าจะออกจากประเทศที่สามที่เป็นผู้ส่งออกหรือประเทศต้นทาง

2. สำหรับวัตถุประสงค์ของมาตรานี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องได้แก่:

(ก) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมของผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง หรือ

(ข) ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ดำเนินการขั้นตอนสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมการแตกต่างจากผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ดำเนินการขั้นตอนสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมการตามที่กำหนดไว้ในข้อ (44) ของมาตรา 3 ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องและสำหรับประเทศที่สามซึ่งผลิตภัณฑ์มีต้นกำเนิด หรือในกรณีที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้ดำเนินการขั้นตอนสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมการ

3. การตรวจสอบเอกสารที่กล่าวถึงในวรรคที่ 1 มีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยัน:

(ก) การตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์และส่วนผสม

(ข) ปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่รวมอยู่ในสินค้าที่จัดส่งนั้น สอดคล้องกับการตรวจสอบสมดุลมวลของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง ตามการประเมินที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

(ค) เอกสารการขนส่งและเอกสารการค้าที่เกี่ยวข้อง (รวมถึงใบแจ้งหนี้) ของผลิตภัณฑ์

(ง) ในกรณีของผู้ผลิตที่แปรรูป ส่วนผสมอินทรีย์ทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องผลิตโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองในประเทศที่สามโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) หรือที่อ้างถึงในมาตรา 57 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือโดยประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 47 และ 48 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือผลิตและได้รับการรับรองในสหภาพยุโรปตามระเบียบดังกล่าว

การตรวจสอบเอกสารดังกล่าวจะต้องอิงตามเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 บันทึกการตรวจสอบล่าสุด แผนการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และบันทึกที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการเก็บรักษาไว้ เอกสารการขนส่งที่มีอยู่ เอกสารทางการค้าและการเงิน และเอกสารอื่น ๆ ที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเห็นว่าเกี่ยวข้อง

ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงก่อนการตรวจสอบทางกายภาพตามที่กล่าวถึงในวรรคที่ 1 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องพิจารณาเกณฑ์ต่อไปนี้:

(ก) เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องที่ระบุไว้ในมาตรา 9(2)

(ข) มีผู้ประกอบการหลายรายที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่การจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์หรือไม่ ซึ่งผู้ประกอบการเหล่านั้นไม่ได้จัดเก็บหรือจัดการผลิตภัณฑ์อินทรีย์ด้วยตนเอง

(ค) ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8

(ง) เกณฑ์ใดๆ ที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเห็นว่ามีความเกี่ยวข้อง

5. สำหรับการขนส่งสินค้าอินทรีย์จำนวนมาก หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องจัดทำแผนการเดินทางในระบบควบคุมการค้าและผู้เชี่ยวชาญ (TRACES) โดยรวมถึงสถานที่ทั้งหมดที่จะใช้ระหว่างการเดินทางจากประเทศต้นทางหรือประเทศส่งออกที่สามไปยังสหภาพยุโรป

6. สำหรับสินค้าที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องดำเนินการตรวจสอบทางกายภาพอย่างเป็นระบบและเก็บตัวอย่างที่เป็นตัวแทนอย่างน้อยหนึ่งตัวอย่างจากสินค้าแต่ละล็อต นอกจากนี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องมีเอกสารครบถ้วนเกี่ยวกับการตรวจสอบย้อนกลับของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและสินค้า รวมถึงเอกสารการขนส่งและเอกสารทางการค้า รวมถึงใบแจ้งหนี้ตามคำขอของคุณระดมการหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิก หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องส่งเอกสารการตรวจสอบย้อนกลับนี้ รวมถึงผลการวิเคราะห์ตัวอย่างไปยังหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมของผู้นำเข้าและไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่ทำการตรวจสอบสินค้าล็อตนั้น

7. ในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนด คณะกรรมการหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกอาจร้องขอให้หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจัดส่งรายชื่อผู้ประกอบการทั้งหมดและกลุ่มผู้ประกอบการทั้งหมดในห่วงโซ่การผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสินค้าที่ส่งมา พร้อมทั้งรายชื่อหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมของกลุ่มผู้ประกอบการเหล่านั้นโดยไม่มีค่าใช้จ่าย

บทที่ 4

การดำเนินการอื่นๆ ที่หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมต้องดำเนินการ

มาตรา 17

รายชื่อผู้ประกอบการและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจะถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเผยแพร่ข้อมูลต่อไปนี้บนเว็บไซต์ของตน อย่างน้อยหนึ่งภาษาทางการของสหภาพยุโรป:

(ก) รายชื่อผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งประกอบด้วย:

(i) สำหรับผู้ประกอบการ ให้ระบุชื่อและที่อยู่

(ii) สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการ ให้ระบุชื่อและที่อยู่ของกลุ่มและจำนวนสมาชิกของกลุ่ม

(iii) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับใบรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หมายเลขใบรับรอง ประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมโดยการรับรอง สถานะและความถูกต้องของการรับรอง รวมถึงกรณีการลดขอบเขต การระงับ และการเพิกถอน ตามที่ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17065

(ข) ในกรณีของหน่วยงานควบคุม ข้อมูลที่ปรับปรุงล่าสุดเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐาน รวมถึงลิงก์ไปยังการรับรองมาตรฐานฉบับล่าสุด ใบรับรองที่ออกโดยหน่วยงานรับรองมาตรฐาน

รายชื่อที่อ้างถึงในข้อ (ก) จะต้องได้รับการปรับปรุงทันทีหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงสถานะของการรับรอง ในกรณีของการเพิกถอน ข้อมูลที่อ้างถึงในข้อ (ก)(iii) จะต้องเก็บไว้ในรายชื่อเป็นเวลา 5 ปีหลังจากการเพิกถอน

มาตรา 18

ฐานข้อมูลผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ทันสมัยของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ โดยฐานข้อมูลดังกล่าวจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้:

(ก) ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ในกรณีที่เป็นการกลุ่มผู้ประกอบการ ให้ระบุขนาดของกลุ่มและชื่อและที่อยู่ของสมาชิกแต่ละคนในกลุ่ม;

(ข) ข้อมูลเกี่ยวกับขอบเขตของการรับรอง หมายเลขใบรับรอง สถานะ และความถูกต้องของใบรับรอง

(ค) สถานะของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ว่าอยู่ในช่วงการเปลี่ยนผ่าน (รวมถึงระยะเวลาการเปลี่ยนผ่าน) หรือเป็นแบบอินทรีย์

- (d) ระดับความเสี่ยงของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการตามมาตรา 9
- (e) ในกรณีที่ว่าจ้างช่วงที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ให้ระบุชื่อ และที่อยู่ของบุคคลที่สามที่รับช่วงงาน
- (ฉ) พักทางภูมิศาสตร์และพื้นที่ผิวของหน่วยการผลิตและสถานที่ทั้งหมด
- (g) รายงานการตรวจสอบและผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง รวมถึงผลการควบคุมอื่นๆ ที่ดำเนินการด้วยการตรวจสอบที่ดำเนินการกับสินค้าที่จัดส่ง;
- (h) การไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่นำมาใช้
- (i) การแจ้งเตือนผ่านระบบที่อ้างถึงในมาตรา 20(1)
- (จ) การยกเว้นที่ได้รับอนุญาตและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดของระเบียบนี้ และ
- (k) ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานกำกับดูแลเห็นว่ามีความเกี่ยวข้อง

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้เป็นเวลา 5 ปี และจะต้องเปิดเผยข้อมูลนั้นแก่คณะกรรมการเมื่อได้รับการร้องขอ

มาตรา 19

ข้อกำหนดด้านข้อมูล

- หลังจากได้รับการรับรองแล้ว หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบภายในเวลาที่กำหนด และไม่เกินกว่านั้น
1. ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันนับจากวันที่เกิดการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาในเอกสารทางเทคนิค
 2. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเก็บรักษาและสื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในประเทศที่สามตามคำขอของคณะกรรมการหรือหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิก
 3. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องกับคำขอรับรองภายใต้มาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848 และเอกสารที่จำเป็นภายใต้ระเบียบนี้ จะต้องถูกเก็บรักษาไว้โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่อยู่ในความดูแลของคณะกรรมการและรัฐสมาชิกเป็นเวลา 5 ปี นับจากปีที่การตรวจสอบเกิดขึ้นหรือใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และหลักฐานเอกสารได้ถูกส่งมอบ

มาตรา 20

ระบบและขั้นตอนสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูล

1. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องใช้ระบบข้อมูลการเกษตรอินทรีย์ (OFIS) เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกับคณะกรรมการ กับหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมอื่นๆ และกับหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกและประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง
2. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการที่เหมาะสมและจัดทำขั้นตอนเป็นเอกสารเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการแลกเปลี่ยนข้อมูลอย่างกันทั่วถึงกับคณะกรรมการและหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมอื่นๆ
3. ในกรณีที่เอกสารหรือขั้นตอนที่กำหนดไว้ในมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือในกฎหมายที่ได้รับมอบอำนาจและกฎหมายที่บังคับใช้ตามมาตราดังกล่าว กำหนดให้ต้องมีลายเซ็นของบุคคลที่ได้รับอนุญาตหรือการอนุมัติโดยบุคคลในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งหรือมากกว่าของขั้นตอนดังกล่าว ระบบคอมพิวเตอร์ที่จัดตั้งขึ้นเพื่อการสื่อสารเอกสารเหล่านั้นจะต้องทำให้สามารถระบุตัวตนของแต่ละบุคคลได้ และรับประกันว่าความสมบูรณ์ของเนื้อหาของเอกสาร รวมถึงขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการ จะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ ตามกฎหมายของสหภาพยุโรป และโดยเฉพาะอย่างยิ่งตามมติคณะกรรมการ 2004/563/EC, Euratom (8)

มาตรา 21

การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างคณะกรรมการ หน่วยงานควบคุม องค์กรควบคุม และหน่วยงานผู้มีอำนาจ

1. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแบ่งปันข้อมูลกับคณะกรรมการ หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมอื่นๆ และหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกและประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องโดยทันที หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับกรณีไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการแปรรูป

2. ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้รับแจ้งจากคณะกรรมการ หลังจากที่คณะกรรมการได้รับแจ้งจากรัฐสมาชิกตามมาตรา 9 ของระเบียบปฏิบัติการ (EU) 2021/279 เกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ต้องสงสัยหรือได้รับการยืนยันแล้ว ซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์นำเข้าหรือผลิตภัณฑ์แปรรูป หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการสอบสวนตามมาตรา 22 ของระเบียบนี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการและรัฐสมาชิกที่ส่งการแจ้งเตือนครั้งแรก (รัฐสมาชิกผู้แจ้ง) ทราบ โดยใช้แบบฟอร์มที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III ของระเบียบนี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตอบกลับภายใน 30 วันปฏิทินนับจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องแจ้งเกี่ยวกับการดำเนินการและมาตรการที่ดำเนินการ รวมถึงผลการสอบสวน และให้ข้อมูลอื่น ๆ ที่มีอยู่และ/หรือที่รัฐสมาชิกผู้แจ้งร้องขอ

3. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่ได้รับแจ้งจะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็นหากได้รับการร้องขอจากรัฐสมาชิกผู้แจ้ง

4. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และ/หรือผู้รับเหมาช่วงของพวกเขาอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่แตกต่างกัน หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเหล่านั้นจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานที่อยู่ภายใต้การควบคุมของตน

5. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และ/หรือผู้รับเหมาช่วง เปลี่ยนหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่จะต้องขอเพิ่มข้อมูลการควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิม หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิมจะต้องส่งเพิ่มข้อมูลการควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรตามที่ระบุไว้ในมาตรา 14 สถานการณ์รับรอง รายการข้อบกพร่อง และมาตรการที่เกี่ยวข้องที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิมได้ดำเนินการ ให้แก่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่ภายใน 30 วัน

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในรายงานของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมก่อนหน้านี้ได้รับการแก้ไขโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการแล้ว

6. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการต้องผ่านการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบสมดุลมวล หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถดำเนินการตรวจสอบเหล่านี้ให้แล้วเสร็จ

มาตรา 22

กฎเพิ่มเติมเกี่ยวกับการดำเนินการในกรณีที่ปฏิบัติตาม

1. นอกเหนือจากมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 29(1), (2) และ (3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 2 ของการดำเนินการตามระเบียบ (EU) 2021/279 ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมสงสัยหรือได้รับข้อมูลที่ยืนยันได้ รวมถึงข้อมูลจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอื่นๆ ว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจไม่เป็นไปตามระเบียบ (EU) 2018/848 มีเจตนาที่จะนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรป แต่มีข้อกำหนดที่อ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ หรือในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมดังกล่าวได้รับแจ้งจากผู้ประกอบการถึงข้อสงสัยว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามระเบียบ (EU) 2018/848

มาตรา 27 ของระเบียบดังกล่าว:

(ก) จะต้องดำเนินการสอบสวนทันทีเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 หรือกฎหมายที่ได้รับมอบอำนาจหรือกฎหมายที่ใช้บังคับตามระเบียบดังกล่าว การสอบสวนดังกล่าวจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และจะต้องคำนึงถึงความคงทนของผลิตภัณฑ์และความซับซ้อนของกรณีด้วย

(ข) จะต้องห้ามการนำเข้าจากประเทศที่สามนั้นเพื่อนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรปในฐานะผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูปในระหว่างรอผลการสอบสวนตามที่ระบุไว้ในข้อ (ก) ก่อนที่จะตัดสินใจในเรื่องต้นเช่นนั้น หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องให้ออกาสผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้แสดงความคิดเห็น

ติด โครนีย์ที่ผลการสอบสวนที่อ้างถึงในข้อ (ก) ของวรรค 1 ไม่แสดงให้เห็นถึงการไม่ปฏิบัติตามใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูป ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นจะได้รับอนุญาตให้ใช้และฉลากเป็นผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูปได้

3. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำรายการมาตรการที่จะดำเนินการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม รายการมาตรการดังกล่าวจะต้องอิงตามองค์ประกอบที่ระบุไว้ในภาคผนวกที่ 4 ของระเบียบนี้ และจะต้องครอบคลุมอย่างน้อยดังต่อไปนี้:

(ก) รายการการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือกฎหมายที่ได้รับมอบอำนาจหรือกฎหมายที่ใช้บังคับตามระเบียบดังกล่าว รายการดังกล่าวจะต้องรวมถึงอย่างน้อยที่สุด การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในส่วน B ของภาคผนวก IV ของระเบียบนี้

(ข) การจำแนกความไม่ปฏิบัติตามออกเป็นสามประเภท ได้แก่ เล็กน้อย รุนแรง และวิกฤต ตามที่ระบุไว้ในส่วน ก ของภาคผนวกข้อ IV ของระเบียบนี้ โดยคำนึงถึงเกณฑ์อย่างน้อยดังต่อไปนี้:

(i) การประยุกต์ใช้มาตรการป้องกันตามที่ระบุไว้ในมาตรา 28(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 มาตรการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ (a)(ii) ของมาตรา 10(1) ของระเบียบนี้ และความน่าเชื่อถือของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการตามข้อ (f) ของมาตรา 11(1) ของระเบียบนี้

(ii) ผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูป

(iii) ความสามารถของระบบติดตามย้อนกลับในกรณีระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในช่วงโซ่อุปทาน และการห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกสู่ตลาดภายในสหภาพยุโรปโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์

(iv) การตอบสนองของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการต่อคำขอครั้งก่อนจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานกำกับดูแลร่างกาย;

(ค) มาตรการที่จะนำมาใช้สำหรับการไม่ปฏิบัติตามแต่ละกรณี

4. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำเอกสารผลการสอบสวนที่อ้างถึงในข้อ (ก) ของมาตรา 29(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

มาตรา 23

กฎเพิ่มเติมเกี่ยวกับมาตรการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

ในกรณีที่เกิดการไม่ปฏิบัติตามซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่านตลอดขั้นตอนการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย เช่น อันเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ สาร หรือเทคนิคที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือการผสมกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจ นอกเหนือจากมาตรการที่ต้องดำเนินการตามวรรค 2 และ 3 ของมาตรานี้แล้วว่าจะไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบทที่ 4 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในการติดฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ที่ทั้งหมดหรือรอบการผลิตที่ตั้งใจจะนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อนำไปวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรป

2. หากพบว่ามีกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการดังนี้:

(ก) ดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นเพื่อตรวจสอบที่มาและขอบเขตของการไม่ปฏิบัติตาม และเพื่อกำหนดความรับผิดชอบของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และ

(ข) ดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามและป้องกันเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวเกิดขึ้นซ้ำอีก

ในการพิจารณาว่าจะใช้มาตรการใด หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องคำนึงถึงลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบนั้น และประวัติการปฏิบัติตามกฎระเบียบของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการในอดีตด้วย

3. เมื่อดำเนินการตามวรรค 2 ของมาตรานี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องใช้มาตรการใดๆ ที่เห็นว่าเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 และกฎหมายที่ได้รับมอบอำนาจและกฎหมายที่ใช้บังคับตามระเบียบดังกล่าว ซึ่งรวมถึง:

(ก) การนํารายการมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 22(3) ของระเบียบนี้ไปใช้

(ข) การทำให้มั่นใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการจะเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบของตนเอง

(ค) การทำให้มั่นใจว่ากิจกรรมบางอย่างของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการอยู่ภายใต้การควบคุมที่เข้มงวดขึ้นหรือเป็นระบบโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามอย่างร้ายแรง ช้าช้อน หรือต่อเนื่อง หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ นอกเหนือจากมาตรการที่กำหนดไว้ในวรรค 2 และ 3 แล้ว จะต้องถูกห้ามไม่ให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตแบบอินทรีย์ในตลาดสหภาพยุโรปเป็นระยะเวลาหนึ่ง และในบริบทที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องถูกระงับหรือเพิกถอนตามความเหมาะสม

5. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินการหรือมาตรการที่จะต้องปฏิบัติตามมาตรานี้ พร้อมทั้งเหตุผลประกอบการตัดสินใจนั้นด้วย

มาตรา 24

การตรวจสอบที่ต้องดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรู้ข้อมูลหลังของงวดก่อนหน้า

ก่อนที่จะให้การรับรองข้อมูลหลังของช่วงเวลาก่อนหน้าเป็นส่วนหนึ่งของช่วงเวลาการแปลงเพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ 1. (b) ของมาตรา 10(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการได้ส่งเอกสารต่อไปนี้เพื่อพิสูจน์ว่าที่ดินแปลงดังกล่าวเป็นพื้นที่ธรรมชาติหรือพื้นที่เกษตรกรรมที่ไม่ได้รับการบำบัดหรือปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์ตามระเบียบ (EU) 2018/848 เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี:

(ก) แผนที่ระบุแปลงที่ดินแต่ละแปลงที่เกี่ยวข้องกับคำขอรับรองข้อมูลหลังอย่างชัดเจน พร้อมข้อมูลเกี่ยวกับพื้นที่ทั้งหมดของแปลงที่ดินเหล่านั้น และหากเกี่ยวข้อง ให้ระบุลักษณะและปริมาณของการผลิตที่กำลังดำเนินการอยู่ รวมถึงพิกัดทางภูมิศาสตร์ของแปลงที่ดินเหล่านั้นด้วย

(ข) เอกสารอื่นใดที่เกี่ยวข้องซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเห็นว่าจำเป็นสำหรับการประเมินคำขอการรับรองข้อมูลหลัง

2. นอกจากนี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้:

(ก) หน่วยงานดังกล่าวจะต้องดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงอย่างละเอียดโดยอาศัยหลักฐานเอกสาร เพื่อประเมินว่าที่ดินแปลงใดที่อยู่ภายใต้คำขอการรับรองข้อมูลหลังนั้น ได้รับการบำบัดด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตแบบอินทรีย์เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี โดยคำนึงถึงขนาดของพื้นที่ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคำขอ และวิธีการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดำเนินการในช่วงเวลานั้นในแต่ละแปลงที่ดินที่อยู่ภายใต้คำขอ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเก็บรักษาเอกสารเกี่ยวกับประวัติความเสี่ยง

(ข) จะต้องเก็บตัวอย่างดินและ/หรือพืชจากแปลงที่ดินแต่ละแปลงตามผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่กล่าวถึงในข้อ (ก) รวมถึงแปลงที่ดินที่ระบุว่ามีความเสี่ยงที่จะปนเปื้อน

(ค) จะต้องจัดทำรายงานการตรวจสอบเป็นภาษาทางการภาษาใดภาษาหนึ่งของสหภาพยุโรป รวมถึงภาพถ่ายของแปลงที่ดิน หลังจากตรวจสอบผู้ประกอบการด้วยตนเอง ซึ่งรวมถึงแปลงที่ดินที่ครอบคลุมโดยคำขอการรับรองข้อมูลหลัง เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลที่รวบรวม แต่ก่อนที่ผู้ประกอบการจะดำเนินการเพาะปลูกใดๆ

3. จากข้อมูลที่ผู้ประกอบการให้ไว้ตามวรรค 1 และหลังจากดำเนินการตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในวรรค 2 เสร็จสิ้นแล้ว หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำรายงานฉบับสุดท้ายเป็นลายลักษณ์อักษร รายงานฉบับสุดท้ายจะต้องระบุเหตุผลว่าทำไมจึงสามารถรับรองช่วงเวลาก่อนหน้าข้อมูลหลังเป็นส่วนหนึ่งของช่วงเวลาการแปลงได้ รายงานฉบับสุดท้ายนี้จะต้องระบุช่วงเวลาเริ่มต้นที่ถือว่าเป็นช่วงเวลาอินทรีย์สำหรับที่ดินแต่ละแปลงที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนพื้นที่ทั้งหมดของที่ดินที่ได้รับประโยชน์จากการรับรองข้อมูลหลังของช่วงเวลานั้นด้วย

4. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการ สมาชิกประเทศ และในกรณีที่เป็นการควบคุม จะต้องแจ้งให้หน่วยงานรับรองขององค์กรควบคุมทราบโดยทันทีเกี่ยวกับการรับรองย้อนหลังใดๆ ที่ได้รับอนุมัติ สำหรับการรับรองย้อนหลังแต่ละครั้งที่ได้รับอนุมัติ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรฉบับสุดท้ายตามระเบียบวิธีในวรรค 3

5. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองย้อนหลังนั้น เก็บรักษาหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดังกล่าว รวมทั้งหลักฐานเอกสารเกี่ยวกับการใช้ที่ดินที่ได้รับการรับรองนั้น เป็นเวลา 3 ปี

มาตรา 25

การอนุญาตให้ใช้วัสดุขยายพันธุ์พืชไม่ใช่อินทรีย์

1. ก่อนที่จะอนุมัติการใช้สารขยายพันธุ์พืชไม่ใช่อินทรีย์ตามระเบียบวิธีในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวกที่ 2 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และจัดทำคำชี้แจงเหตุผลสำหรับการยกเว้นแต่ละครั้งที่ได้รับอนุญาต:

(ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน)

(ข) ความหลากหลาย;

(ค) น้ำหนักรวมของเมล็ดหรือจำนวนต้นพืชที่เกี่ยวข้อง

(ด) ความพร้อมของวัสดุขยายพันธุ์อินทรีย์หรือวัสดุที่อยู่ระหว่างการแปลงสภาพ

(e) เอกสารหรือคำแถลงจากผู้ประกอบการที่พิสูจน์ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวกที่ 2 ของระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว

2. สำหรับการอนุญาตแต่ละครั้งสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ขยายพันธุ์พืชไม่ใช่อินทรีย์ตามระเบียบวิธีในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวกที่ 2 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ในรายงานประจำปีอ้างอิงในมาตรา 4 ของระเบียบนี้

มาตรา 26

ข้อยกเว้นเกี่ยวกับการใช้สัตว์ไม่ใช่สัตว์เลี้ยงอินทรีย์และสัตว์น้ำวัยอ่อนจากการเพาะเลี้ยง

1. ก่อนที่จะอนุมัติการยกเว้นเกี่ยวกับการใช้ปลาสัตว์ไม่ใช่ไข่ทะเลอินทรีย์ (โค น้า แกะ แพะ สุนัข กวาง กระต่าย และสัตว์ปีก) ตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และจัดทำคำชี้แจงเหตุผลสำหรับการยกเว้นแต่ละครั้ง:

(ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน เช่น ชนิดและสกุล)

(ข) พันธุ์และสายพันธุ์;

(ค) วัตถุประสงค์ในการผลิต: เนื้อสัตว์ นม ไข่ วัตถุประสงค์สองอย่าง หรือการเพาะพันธุ์

(ด) จำนวนสัตว์ทั้งหมด;

(e) ความพร้อมของพันธุ์สัตว์อินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง

(f) เอกสารหรือคำแถลงจากผู้ประกอบการที่พิสูจน์ว่าตรงตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ 2 ของภาคผนวกที่ 2 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ได้รับการดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว

2. สำหรับปลาสัตว์ไม่ใช่ไข่ทะเลอินทรีย์แต่ละชนิด (โค น้า แกะ แพะ สุนัข กวาง กระต่าย และสัตว์ปีก) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการยกเว้นที่ได้รับอนุญาตตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 ไว้ในรายงานประจำปีอ้างอิงในมาตรา 4 ของระเบียบนี้

3. ก่อนที่จะอนุมัติการยกเว้นเกี่ยวกับการใช้ลูกสัตว์น้ำที่เพาะเลี้ยงแบบไม่อินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และจัดทำคำชี้แจงเหตุผลสำหรับการยกเว้นแต่ละครั้ง:

(ก) ชนิดและสกุล (ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์)

(ข) พันธุ์และสายพันธุ์ (ถ้ามี)

(ค) ระยะการเจริญเติบโต (เช่น ไร่ ลูกปลาวัยอ่อน ปลาวัยรุ่น) ที่มีจำหน่ายเป็นสินค้าเกษตรอินทรีย์

(ด) ปริมาณที่มีอยู่ตามที่ผู้ประกอบการประเมินไว้

(e) จำนวนลูกสัตว์ทั้งหมด

(จ) ความพร้อมของพันธุ์สัตว์น้ำอินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง

(g) เอกสารหรือคำแถลงจากผู้ประกอบการที่พิสูจน์ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว

4. สำหรับการยกเว้นแต่ละครั้งที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับการใช้ลูกสัตว์น้ำที่ไม่ใช่สัตว์น้ำอินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ในรายงานประจำปีที่อ้างถึงในมาตรา 4 ของระเบียบนี้

มาตรา 27

รายงานเกี่ยวกับการอนุญาตชั่วคราวสำหรับการใช้วัตถุดิบทางการเกษตรที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ในการผลิตอาหารอินทรีย์แปรรูป

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการ ประเทศสมาชิก หน่วยงานรับรอง และหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมอื่นๆ ที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ทราบโดยทันทีเกี่ยวกับการอนุญาตชั่วคราวใดๆ ที่ได้รับสำหรับการใช้วัตถุดิบทางการเกษตรที่ไม่ใช่อินทรีย์สำหรับอาหารอินทรีย์แปรรูปตามมาตรา 25(4) ของระเบียบดังกล่าว การแจ้งนั้นจะต้องรวมถึงเหตุผลที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มเฉพาะที่คณะกรรมการจัดเตรียมไว้ ว่าการอนุญาตดังกล่าวได้รับอนุมัติตามมาตรา 25(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

บทที่ 5

การยกเว้นจากระเบียบ (EU) 2018/848 ในสถานการณ์ภัยพิบัติร้ายแรง

มาตรา 28

การรับรู้ถึงสถานการณ์ที่เลวร้าย

เพื่อวัตถุประสงค์ของกฎการผลิตพิเศษที่อ้างถึงในมาตรา 22(1) และ 45(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 เพื่อให้สถานการณ์มีคุณสมบัติเป็นสถานการณ์ภัยพิบัติอันเนื่องมาจาก 'เหตุการณ์สภาพอากาศที่ไม่เอื้ออำนวย' 'โรคระบาดในสัตว์' 'เหตุการณ์ด้านสิ่งแวดล้อม' 'ภัยพิบัติทางธรรมชาติ' หรือ 'เหตุการณ์ภัยพิบัติ' รวมถึงสถานการณ์ที่เทียบเคียงได้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอาจรับรองสถานการณ์ดังกล่าวว่าเป็นสถานการณ์ภัยพิบัติโดยอาศัยคำแถลงที่ออกโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามซึ่งสถานการณ์นั้นเกิดขึ้น หากไม่มีคำแถลงดังกล่าว การรับรองใดๆ โดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องอาศัยข้อมูลที่จัดทำโดยองค์กรทางการที่พิสูจน์ถึงสถานการณ์ภัยพิบัติ

มาตรา 29

เงื่อนไขสำหรับการยกเว้น

1. หลังจากการรับรองตามที่ระบุไว้ในมาตรา 28 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอาจให้การยกเว้นที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 3 ของระเบียบการมอบอำนาจ (EU) 2020/2146 และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง เมื่อระบุตัวผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบในพื้นที่ที่เกี่ยวข้อง หรือเมื่อได้รับการร้องขอจากผู้ประกอบการแต่ละรายหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ โดยมีเงื่อนไขว่าการยกเว้นและเงื่อนไขเหล่านั้นมีผลบังคับใช้:

(ก) สำหรับระยะเวลาจำกัดและไม่บานเกินความจำเป็น และในกรณีใดๆ ก็ตามไม่เกิน 12 เดือน เพื่อดำเนินการต่อหรือเริ่มต้นใหม่การผลิตแบบอินทรีย์ที่ดำเนินการก่อนวันที่การยกเว้นเหล่านั้นมีผลบังคับใช้

(ข) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเภทการผลิตที่ได้รับผลกระทบโดยเฉพาะ หรือในกรณีที่เกี่ยวข้อง แปลงที่ดิน และ

(ค) แก่ผู้ประกอบการรายบุคคลหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง

2. การใช้ข้อมูลอื่นที่กล่าวถึงในวรรค 1 จะไม่กระทบต่อความถูกต้องของใบรับรองที่กล่าวถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในช่วงเวลาที่ข้อมูลอื่นมีผลบังคับใช้ โดยที่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่อนุญาตให้มีข้อมูลอื่น

3. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการ รัฐบาล และในกรณีที่เป็นอย่างอื่น ให้อำนาจการรับรองของตนด้วย เกี่ยวกับการยกเว้นที่ได้รับอนุญาตตามระเบียบนี้ ผ่านระบบที่อ้างถึงในมาตรา 20(1) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องระบุชื่อผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลาของการยกเว้น ประเภทของการผลิต หรือที่ดินที่เกี่ยวข้อง เหตุผลของการยกเว้น และรวมถึงค่าแถมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามตามที่อ้างถึงในมาตรา 28 หากไม่มีความแตกต่าง หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องชี้แจงเหตุผลที่รวมค่าแถมดังกล่าว และให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นพื้นฐานของการรับรอง

4. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการทุกรายที่ได้รับการยกเว้นนั้น เก็บรักษาหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยกเว้นดังกล่าว ตลอดจนหลักฐานเอกสารเกี่ยวกับการใช้การยกเว้นเหล่านั้นในช่วงเวลาที่การยกเว้นนั้นมีผลบังคับใช้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมต้องตรวจสอบการปฏิบัติตามเงื่อนไขของการยกเว้นที่ได้รับอนุญาตของผู้ประกอบการเหล่านั้นด้วย

บทที่ 6

บทบัญญัติทั่วไปและบทบัญญัติสุดท้าย

มาตรา 30

การอ้างอิงถึงหน่วยงานที่มีอำนาจและรัฐสมาชิกในภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

1. การอ้างอิงถึงหน่วยงานที่มีอำนาจในประเด็นต่อไปนี้ของภาคผนวก II แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 ให้อ่านดังนี้

อ้างอิงถึงหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการรับรองตามมาตรา 46(1) ของระเบียบดังกล่าว:

(ก) ข้อ 1.7.2 และวรรคแรกของข้อ 1.7.3 ในส่วนที่ 1

(ข) ข้อ 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 และ 1.9.4.2 ของส่วนที่ II;

(ค) ข้อ 3.1.2.1 และ 3.1.3.1 ของส่วนที่ III

ข้อมูลที่กล่าวถึงในข้อ 1.9.4.1 ของส่วนที่ 2 จะต้องส่งไปยังคณะกรรมการเท่านั้น

2. การอ้างอิงถึงรัฐสมาชิกในข้อ 1.9.4.4(c) ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 ให้อ่านว่าหมายถึงหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบดังกล่าว

มาตรา 31

การมีผลบังคับใช้และการนำไปใช้

ระเบียบนี้มีผลบังคับใช้ในวันที่สี่สิบถัดจากวันที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการของสหภาพยุโรป

จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2565

ระเบียบนี้มีผลผูกพันโดยสมบูรณ์และบังคับใช้โดยตรงในทุกรัฐสมาชิก

บันทึกที่กรุงบรัสเซลส์ วันที่ 13 กรกฎาคม 2564

สำหรับคณะกรรมการ
ประธานาธิบดี
อูร์ซูลา ฟอน เดอร์ เลเยน

ภาคผนวกที่ 1

เนื้อหาของรายงานการประเมินที่อ้างถึงในมาตรา 1(2)(i)

ส่วน ก.

รายงานการประเมินที่อ้างถึงในข้อ (i) ของมาตรา 1(2) จะต้องประกอบด้วยรายงานการตรวจสอบเอกสารและบันทึก รายงานการประเมิน ณ สถานที่ และรายงานการตรวจสอบพยาน และอาจมีข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเห็นว่าจำเป็น

1. รายงานการตรวจสอบเอกสารและบันทึก

รายงานการตรวจสอบเอกสารและบันทึกจะต้องมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้:

1.1. การประเมินในประเด็นต่อไปนี้:

- (ก) โครงสร้างและขนาด;
- (ข) ระบบการจัดการไอที;
- (ค) สำนักงานสาขา;
- (ด) ประเภทของกิจกรรม ซึ่งรวมถึงกิจกรรมการว่าจ้างช่วงนอกเหนือจากการตรวจสอบและการสุ่มตัวอย่าง
- (e) แผนผังองค์กร;
- (ง) การจัดการคุณภาพ;

1.2. การประเมินขั้นตอนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสำนักงานใหญ่และสำนักงานสาขา ตลอดจนห้องปฏิบัติการที่รับงานช่วงต่อ และกับคณะกรรมการ ประเทศสมาชิก หน่วยงานควบคุมอื่นๆ และองค์กรควบคุมอื่นๆ

1.3. การประเมินความรู้และคุณวุฒิของบุคลากรเกี่ยวกับกฎหมายของสหภาพยุโรปว่าด้วยระเบียบการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์ และการควบคุม;

1.4. การตรวจสอบว่าระบบภาษาที่เลือกใช้และเอกสารที่ออกโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมนั้นสามารถเข้าใจได้สำหรับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่สำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งขั้นตอนภายในสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรองหรือการควบคุม

1.5. การประเมินผลโครงการฝึกอบรมต่อเนื่อง และการติดตามตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเกี่ยวกับสมรรถนะที่ได้รับระหว่างการฝึกอบรม

1.6. การประเมินประสิทธิภาพและความสามารถของเจ้าหน้าที่ในหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ที่อยู่ภายใต้การควบคุมและในแต่ละประเทศที่สามที่ครอบคลุมโดยการรับรอง รวมถึงสถานะการจ้างงานของผู้ตรวจสอบที่เกี่ยวข้องและความสัมพันธ์ตามสัญญาของพวกเขาเกี่ยวกับหน่วยงานควบคุม

1.7. การประเมินขั้นตอนภายในที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในส่วนของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ (ถ้ามี) และทักษะและการฝึกอบรมเฉพาะที่จำเป็นสำหรับผู้ตรวจสอบของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่ควบคุมระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ประกอบการ

1.8. คำอธิบายและการประเมินผลการดำเนินงานของระบบควบคุมที่จะนำมาใช้ในแต่ละประเทศที่สาม รวมถึงข้อกำหนดเฉพาะด้านการควบคุมสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานต่างๆ ในกรณีที่เกี่ยวข้อง

1.9. ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองเห็นว่าจำเป็น

2. รายงานการประเมินหน้างาน

รายงานการประเมิน ณ สถานที่จริงโดยหน่วยงานรับรองมาตรฐาน หรือโดยหน่วยงานผู้มีส่วนเกี่ยวข้องตามความเหมาะสม จะต้องมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้:

2.1. รายงานการประเมินจากสำนักงานที่เจ้าหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการรับรอง ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้:

- (ก) ผลการตรวจสอบไฟล์ของผลิตภัณฑ์ทุกประเภทตามที่ระบุไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ที่ร้องขอการรับรอง และการยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมได้ดำเนินการตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการอย่างถูกต้องตามที่ระบุไว้ในบทที่ III ของระเบียบนี้
- ข้อบังคับ โดยเฉพาะมาตรา 9 และ 10;

- (ข) การประเมินรายการมาตรการที่ต้องดำเนินการในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- (ค) การประเมินขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบ รวมถึงการตรวจสอบโดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้า
สังเกต;
- (ด) การประเมินกลยุทธ์ ขั้นตอน และวิธีการสุ่มตัวอย่าง
- (e) การประเมินผลการสื่อสารกับคณะกรรมการและหน่วยงานควบคุมอื่นๆ และองค์กรควบคุมอื่นๆ
- (จ) ข้อสรุปจากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ควบคุมและรับรองเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานและความสามารถของพวกเขาในเรื่องต่างๆ
งานรับรองและควบคุม;
- (g) การยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมมีวิธีการที่จะนำระบบควบคุมไปใช้ให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับนี้ในแต่ละประเทศที่สามที่ขอการ
รับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีผู้ตรวจสอบเพียงพอที่จะดำเนินการตรวจสอบทางกายภาพในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย
ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง การตรวจสอบเพิ่มเติมหรือการสุ่มตัวอย่าง และเอกสารในภาษาที่ผู้ประกอบการที่ก
สามารถเข้าถึงได้ เมื่อเอกสารเหล่านั้นมีไว้สำหรับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ
- (h) การยืนยันความสามารถและศักยภาพของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในการปฏิบัติงานสำหรับแต่ละประเทศที่สามที่ขอการรับรอง โดย
คำนึงถึงโดยเฉพาะอย่างยิ่งจำนวนผู้ประกอบการหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการที่คาดการณ์ไว้ ปริมาณสินค้าส่งออก ลักษณะและแหล่งกำเนิด
ของสินค้า รวมถึงการประเมินแฟ้มข้อมูลของผู้ประกอบการและผู้ตรวจสอบ

2.2. รายงานการตรวจสอบโดยพยาน ซึ่งเป็นผลมาจากการตรวจสอบโดยพยานที่ดำเนินการตามส่วน B โดยมีเนื้อหาดังต่อไปนี้
องค์ประกอบ:

- (ก) ชื่อของผู้ประกอบการ ผู้ตรวจสอบที่ได้รับการตรวจสอบ และผู้ประเมินของหน่วยงานรับรองมาตรฐาน
- (ข) ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการตรวจสอบโดยพยาน เช่น สถานที่ เวลา แผนการตรวจสอบ หรือฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และประสบการณ์ของผู้ประกอบการหรือ
กลุ่มผู้ประกอบการเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎระเบียบการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์
- (ค) ขอบเขตของการตรวจสอบ;
- (d) การเตรียมความพร้อมและความรู้ของผู้ตรวจสอบ เช่น การวางแผนงาน คำแนะนำในการทำงาน เอกสารและวัสดุที่จัดเตรียมไว้ให้ผู้ตรวจสอบ ความรู้
ของผู้ตรวจสอบเกี่ยวกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง การประเมินความแข็งแกร่งของแผนระบบอินทรีย์ของผู้ประกอบการหรือระบบการควบคุม
ภายในของกลุ่มผู้ประกอบการ การตรวจสอบความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ความรู้เกี่ยวกับระเบียบ (EU) 2018/848 ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนภายใน
ของหน่วยงานควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการทำงานหรือการดำเนินการของระบบควบคุมและกระบวนการรับรอง
- (e) ประสิทธิภาพของผู้ตรวจสอบ เช่น ความเหมาะสมของระยะเวลาการตรวจสอบ การประเมินการสัมภาษณ์ การตรวจสอบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
ก่อนหน้านี้ การรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ทักษะด้านอำนาจและการวิเคราะห์ เทคนิคการสนทนาและการตั้งคำถาม ทักษะทางภาษาที่มีประสิทธิภาพ
ความรู้เกี่ยวกับสภาพการเกษตรและวิธีการปฏิบัติทางการเกษตรในท้องถิ่น วิธีการแปรรูปในประเทศนั้น และทักษะทางสังคม
- (f) คุณภาพของการตรวจสอบทางกายภาพของสถานที่/แหล่งกักเก็บ/หน่วย เช่น วิธีการและคุณภาพของรายการตรวจสอบที่ใช้ ข้อมูลที่ผู้ประกอบการให้
ไว้ในแผนระบบอินทรีย์ ความน่าเชื่อถือของสมมูลมวลและการตรวจสอบย้อนกลับ วิธีการที่ใช้สำหรับการสุ่มตัวอย่างและการตรวจสอบพื้นที่วิกฤต
- (g) ผลการตรวจสอบ สถานะของการไม่ปฏิบัติตามที่ตรวจพบ และมาตรการแก้ไขที่นำมาใช้
- (h) การประเมินข้อบกพร่องที่ผู้ประเมินของหน่วยงานรับรองระบุ แต่ไม่ถูกตรวจพบโดย
ผู้ตรวจสอบ;
- (i) คุณภาพและความครบถ้วนของการสัมภาษณ์ก่อนออกจากงานที่ดำเนินการ
- (จ) การประเมินโดยรวมเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการตรวจสอบ
- (k) รายการข้อบกพร่องที่ตรวจพบ คำอธิบาย และกรอบเวลาสำหรับมาตรการแก้ไขที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการเพื่อแก้ไขข้อ
บกพร่องเหล่านั้น
- (ล) ในกรณีของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ส่วนเฉพาะที่ให้คำอธิบายและประเมินประสิทธิภาพ
ของระบบสำหรับการควบคุมภายใน และ

(ม) การประเมินโดยรวมเกี่ยวกับความสามารถและความน่าเชื่อถือของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในการดำเนินกิจกรรมการรับรอง โดยคำนึงถึงผลการประเมินที่ดำเนินการตามมาตรา 2.1 ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจเห็นว่าจำเป็น รวมถึงรายงานและข้อสรุปของการตรวจสอบพยานเพิ่มเติม เป็นต้น

ส่วน บี

1. การตรวจสอบโดยพยานตามที่ระบุไว้ในข้อ 2.2 ของส่วน ก จะต้องเป็นดังนี้:

- (ก) ดำเนินการโดยหน่วยงานรับรองมาตรฐาน หรือตามความเหมาะสม หน่วยงานผู้มีอำนาจ
- (ข) โดยพิจารณาจากกรณีความเสี่ยงและจะต้องบันทึกกิจกรรมทั้งหมดที่เกิดขึ้นภายใต้การดูแลของพยาน
- (ค) ดำเนินการทางกายภาพ และอาจดำเนินการทางไกลได้ก็ต่อเมื่อคณะกรรมการตัดสินใจเช่นนั้นเท่านั้น

2. นอกเหนือจากมาตรา 1 แล้ว จะต้องดำเนินการตรวจสอบโดยพยานดังต่อไปนี้:

- (ก) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทตามที่ระบุไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งมีการขอการรับรอง ข้อบกพร่องทั้งหมดที่ตรวจพบโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องได้รับการแก้ไขอย่างครบถ้วนโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามลำดับ และได้รับการยืนยันโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจ
- (ข) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทในประเทศที่สามที่แตกต่างกัน หากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมร้องขอหรือได้รับการยอมรับแล้วสำหรับประเทศที่สามมากกว่าหนึ่งประเทศ และ
- (ค) เป็นเรื่องสำคัญลำดับแรกในกลุ่มผู้ประกอบการ ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมรับรองกลุ่มผู้ประกอบการ ผู้ปฏิบัติงาน

3. สำหรับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับภายใต้มาตรา 33(3) ของระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 (1) และรวมอยู่ในรายชื่อที่จัดตั้งขึ้นตามมาตรา 57(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ข้อมูลที่อ้างถึงในข้อ 2.2 ของส่วน A ของภาคผนวกนี้จะต้องเป็นผลมาจากการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการ:

(ก) ในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา โดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรองภายใต้ระเบียบ (EC) เลขที่ 834/2007 สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมร้องขอการรับรองตามมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848; และ

(ข) ในประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้รับการยอมรับภายใต้มาตรา 33(3) ของระเบียบข้อบังคับ (EC) เลขที่ 834/2007

อย่างไรก็ตาม สำหรับการตรวจสอบโดยพยานแต่ละครั้ง หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องยืนยันว่าข้อบกพร่องทั้งหมดได้รับการแก้ไขอย่างครบถ้วนโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมแล้ว

(1) ระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2007 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์ และยกเลิกระเบียบ (EEC) เลขที่ 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, หน้า 1)

ภาคผนวกที่ 2

ข้อกำหนดทั่วไปและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับรายงานประจำปีที่กำลังกล่าวถึงในมาตรา 4

1. รายงานประจำปีจะต้องปรับปรุงองค์ประกอบทั้งหมดที่มีอยู่ในแฟ้มเอกสารทางเทคนิคตามที่ระบุไว้ในมาตรา 1(2)
2. รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลของหน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรควบคุมที่จะต้องปรับปรุงให้ทันสมัยเพื่อวัตถุประสงค์ของรายงานประจำปี และจะต้องรวมถึงชื่อและรหัสของหน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรควบคุม ที่อยู่ทางไปรษณีย์ หมายเลขโทรศัพท์ อีเมล และที่อยู่เว็บไซต์ ซึ่งจะต้องมีลิงก์โดยตรงที่สามารถเข้าถึงได้ง่ายจากหน้าแรกของเว็บไซต์ไปยังรายชื่อผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการปรับปรุงล่าสุด
3. เพื่อวัตถุประสงค์ในการจัดทำรายงานประจำปี เอกสารทางเทคนิคจะต้องกรอกข้อมูลดังต่อไปนี้:
 - (ก) กิจกรรมการควบคุมของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามต่างๆ ในปีที่ผ่านมา ต่อหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ ตลอดจนจำนวนสมาชิก (รวมถึงผู้รับเหมาช่วง หากผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไม่รับผิดชอบต่อผู้รับเหมาช่วง) ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมของพวกเขา ณ วันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ผ่านมานี้ โดยแยกตามประเทศที่สามและหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์
 - (ข) การรับรองว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้ดำเนินการปรับปรุงการแปลกฎการผลิตตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 1(2)(e) ของระเบียบนี้ หรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือระเบียบนี้
 - (ค) การปรับปรุงขั้นตอนภายในใดๆ รวมถึงระบบการรับรองและการควบคุมที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานควบคุม หน่วยงานหรือองค์กรควบคุมที่ปฏิบัติตามข้อบังคับนี้;
 - (ด) ลิงก์ไปยังเว็บไซต์ของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม พร้อมข้อมูลที่จำเป็นตามข้อกำหนดมาตรา 17;
 - (e) รายงานการประเมินประจำปีของสำนักงานที่ทำการตัดสินใจเกี่ยวกับการรับรอง ตามที่อ้างถึงในข้อ 2.1 ของส่วน ก ของภาคผนวกที่ 1:
 - (i) การรับรองว่าหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจจากหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจในปีก่อนหน้าเกี่ยวกับความสามารถในการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเป็นไปตามระเบียบ (EU) 2018/848
 - (ii) ยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมยังคงมีศักยภาพและความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนด เซ็นโซ และมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) และ (6) ของระเบียบข้อบังคับ (EU) 2018/848 และในระเบียบนี้ ในแต่ละประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ
 - (iii) รวมถึงข้อมูลที่ได้รับการปรับปรุงล่าสุดของรายงานการประเมินประจำปีเกี่ยวกับผลลัพธ์และการประเมินของ:
 - การตรวจสอบไฟล์ของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน;
 - รายการการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมถึงจำนวนการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเมื่อเทียบกับจำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรอง หรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรอง;
 - การจัดการกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและข้อร้องเรียน (ถ้ามี) พร้อมคำอธิบายเกี่ยวกับมาตรการแก้ไขที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้ดำเนินการเพื่อยุติการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างถาวร
 - รายการมาตรการและวิธีการนำไปปฏิบัติ;
 - ขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยง;
 - แผนบริหารความเสี่ยงประจำปี;
 - กลยุทธ์ ขั้นตอน และวิธีการสุ่มตัวอย่าง;
 - การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในขั้นตอนการดำเนินงาน;

- การแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมอื่นๆ องค์กรควบคุม และคณะกรรมการ;
- ความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการตรวจสอบและรับรอง;
- โครงการฝึกอบรม;
- ความรู้และความสามารถของพนักงานใหม่;
- ประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของกิจกรรมที่พบเห็น และการประเมินผลการปฏิบัติงานโดยรวมของหน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุม;
- องค์ประกอบอื่นๆ ที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจพิจารณาว่ามีความเกี่ยวข้องเพื่อวัตถุประสงค์ต่างๆ ระเบียบ (EU) 2018/848;

(iv) ยืนยันเกี่ยวกับการขยายขอบเขตการรับรองไปยังประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือประเภทผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมในปีก่อนหน้า ความสามารถและสมรรถนะของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในการดำเนินการควบคุมตามระเบียบนี้ในแต่ละประเทศที่สามใหม่หรือสำหรับแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เกี่ยวข้อง หากมีผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ดำเนินงานอยู่

4. รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้เกี่ยวกับกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่ดำเนินการถ่าย:

- (ก) จำนวนการตรวจสอบ ณ สถานที่จริง ทั้งแบบมีและไม่มีการแจ้งล่วงหน้า
- (ข) จำนวนตัวอย่างที่เก็บรวบรวมในการตรวจสอบทั้งแบบมีและไม่มีการแจ้งล่วงหน้า และในกรณีที่เกี่ยวข้องการดำเนินการที่เกี่วข้อง;
- (ค) จำนวนตัวอย่างที่เก็บรวบรวมเนื่องจากมีข้อสงสัย คำร้องเรียน หรือระหว่างการสอบสวนตามที่ระบุไว้ในข้อ (ก) มาตรา 22(1) แจ้งผ่าน OFIS ตามที่อ้างถึงในมาตรา 21(2) (กรณี OFIS)
- (ด) จำนวนกรณี OFIS ที่ต้องสงสัยหรือได้รับการยืนยันว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- (e) จำนวนการไม่ปฏิบัติตามที่พบ โดยแบ่งเป็นเล็กน้อย รุนแรง และวิกฤต ตามการจำแนกประเภทการไม่ปฏิบัติตามของผลิตภัณฑ์อื่นกรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูปที่กำหนดไว้ในภาคผนวก IV
- (f) มาตรการที่อ้างถึงในภาคผนวก IV ที่ดำเนินการกับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการในกรณีที่ไม่มีปฏิบัติตาม

5. เมื่อหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้ให้การรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอื่นแล้ว รายงานประจำปีของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่รับโอนจะต้องระบุรายละเอียดสำหรับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการแต่ละรายที่โอนมาดังนี้:

- (ก) ชื่อของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ที่ตั้งทางภูมิศาสตร์ และหมายเลขใบอนุญาตเดิม
- (ข) ชื่อของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิม
- (ค) วันที่โอนไฟล์ควบคุม
- (ด) รายการและลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข และมาตรการที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานกำกับดูแลก่อนหน้านี้กำหนดไว้ร่างกาย (ถ้ามี)
- (e) มาตรการที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้ดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก และวันที่ของการตรวจสอบที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่ เพื่อตรวจสอบว่ามาตรการแก้ไขได้รับการดำเนินการอย่างถูกต้อง
- (f) ระบุว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการมีส่วนเกี่ยวข้องในคดี OFIS ใดบ้าง

6. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8 จะต้องให้ข้อมูลดังต่อไปนี้:

- (ก) รายชื่อผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง
- (ข) สำหรับผู้ประกอบการแต่ละรายหรือกลุ่มผู้ประกอบการ:
 - (i) การตรวจสอบที่ดำเนินการ โดยระบุวันที่ของการตรวจสอบแต่ละครั้ง

- (ii) การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการ
 - (iii) พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
 - (iv) มาตรการที่นำมาใช้
 - (v) สำหรับผู้ประกอบการแต่ละรายหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เปลี่ยนหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม มาตรการแก้ไขและ/หรือบทลงโทษที่ใช้หากพบการไม่ปฏิบัติตามในรายงานของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมก่อนหน้านี้
- (ค) สำหรับสินค้าแต่ละล็อตที่แสดงการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด:
- (i) การอ้างอิงถึงใบรับรองการตรวจสอบสินค้าที่นำเข้า
 - (ii) ภาพรวมของผลการวิเคราะห์ตัวอย่างที่บ่งชี้ว่ามีสารตกค้างของสารที่ไม่ได้รับอนุญาต
 - (iii) การสอบสวนและมาตรการติดตามผลที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในกรณีที่มีการปะปนหรือพบสารที่ไม่ได้รับอนุญาตตกค้างในสินค้าที่ส่ง รวมถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับสินค้าที่ส่งนั้น ตลอดจนการยืนยันว่าผู้ประกอบการได้ดำเนินการแก้ไขแล้ว
7. สำหรับการอนุญาตให้ใช้วัตถุขยายพันธุ์พืชที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ตามภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:
- (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน)
 - (ข) ความหลากหลาย;
 - (ค) จำนวนการยกเว้นและน้ำหนักรวมของเมล็ดพันธุ์หรือจำนวนต้นพืชที่ได้รับการยกเว้น
 - (ด) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต
8. สำหรับการยกเว้นที่ได้รับอนุญาตตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับปลูสดัตว์ที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์แต่ละชนิด (โค น้า แกะ แพะ สุกร กวาง กระต่าย สัตว์ปีก) จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:
- (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์ เช่น ชนิดและสกุล)
 - (ข) พันธุ์และสายพันธุ์;
 - (ค) วัตถุประสงค์ในการผลิต: เนื้อสัตว์ นม ไข่ วัตถุประสงค์สองอย่าง หรือการเพาะพันธุ์
 - (ด) จำนวนการยกเว้นและจำนวนสัตว์ทั้งหมดที่ได้รับการยกเว้น
 - (e) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการยกเว้น
9. สำหรับการอนุญาตที่ granted ให้กับการใช้ลูกสัตว์น้ำที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:
- (ก) ชนิดและสกุล (ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์)
 - (ข) พันธุ์และสายพันธุ์ (ถ้ามี)
 - (ค) จำนวนการยกเว้นทั้งหมดและจำนวนลูกสัตว์สำหรับแต่ละชนิด
 - (ด) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต
10. รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลอื่นใดที่เห็นว่าเกี่ยวข้องเพื่อตอบสนองข้อกำหนดเฉพาะของระเบียบข้อบังคับ (EU) 2018/848 โดยหน่วยงานควบคุม องค์กรควบคุม หรือองค์กรรับรอง

ภาคผนวกที่ 3

แม่แบบ OFIS ตามที่อ้างถึงในมาตรา 21(2)

แม่แบบสำหรับการตอบกลับมาตรฐานต่อหนังสือแจ้งเตือนระหว่างประเทศมาตรฐานเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ต้องสงสัยหรือที่ได้รับการยืนยันแล้ว

ก. การสืบสวน

1) หน่วยงานควบคุมและ/หรือองค์กรควบคุมใดบ้างที่รับผิดชอบในการสอบสวน?:

2) อธิบายความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการต่างๆ และหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือหน่วยงานควบคุมตามความเหมาะสม หน่วยงานกำกับดูแลและ/หรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องในประเทศต่างๆ (ถ้ามี) คือ:

3) มีการใช้วิธีการ/ขั้นตอนการสืบสวนใดบ้าง?:

ตัวอย่างเช่น ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องได้รับการควบคุมตามหลักเกณฑ์เฉพาะหรือไม่:

มีการเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์แล้วหรือไม่?:

4) ผลการสอบสวนเป็นอย่างไร?:

ผลการตรวจสอบ/วิเคราะห์ (ถ้ามี) มีอะไรบ้าง?:

ได้มีการชี้แจงที่มาของการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นแล้วหรือไม่?:

คุณประเมินความร้ายแรงของการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นว่าเป็นอย่างไร?:

5) ได้มีการระบุแหล่งที่มาของการปนเปื้อน/การไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ แล้วหรือไม่ และ ความรับผิดชอบของผู้แสดงได้รับการระบุและกำหนดไว้อย่างชัดเจนหรือไม่?

แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับที่มาของการปนเปื้อน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้น และความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้อง:

6) ผู้ประกอบการที่ถูกระบุชื่อเหล่านี้เคยมีส่วนเกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ/มีข้อสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ/หรือปัญหาอื่นๆ หรือไม่ มีคดีเกิดขึ้นกี่คดีในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา?

แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผู้ประกอบการที่ถูกระบุว่าไม่ปฏิบัติตาม/มีข้อสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/หรือมีปัญหาอื่น ๆ ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา:

ข. มาตรการและบทลงโทษ:

*1) มีมาตรการป้องกันและแก้ไขใดบ้างที่ได้ดำเนินการไปแล้ว (เช่น ในส่วนที่เกี่ยวกับการกระจายจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดสหภาพยุโรปและตลาดประเทศที่สาม)?:

*2) ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/หรือมีปัญหาอื่น ๆ เกิดขึ้น มีการดำเนินการอย่างไรบ้าง ผู้ดำเนินการและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง? (1):

*วิธีการดำเนินการ (เป็นลายลักษณ์อักษร คำเตือน ฯลฯ):

ใบรับรองของผู้ผลิต/ผู้แปรรูปถูกจำกัด ระบุ หรือเพิกถอนหรือไม่?:

วันที่การดำเนินการมีผลบังคับใช้ (ถ้ามี) (วัน/เดือน/ปี):

ระยะเวลาของการดำเนินการ (ถ้ามี) (เป็นเดือน):

หน่วยงานควบคุมและ/หรือองค์กรควบคุมที่นำมาใช้และดำเนินการตามมาตรการ (ถ้ามี):

3) มีแผนการตรวจสอบเพิ่มเติมสำหรับผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องหรือไม่?

4) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมมีแผนที่จะใช้มาตรการอื่นใดบ้างเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดกรณีที่คล้ายคลึงกันขึ้นอีก?:

ค. ข้อมูลอื่นๆ

ง. ภาคผนวก

ตอบกลับความคิดเห็น:

จุดติดต่อ

* ช่องที่ต้องกรอก

ภาคผนวกที่ 4

รายการมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 22(3)

ส่วน ก.

องค์ประกอบสำหรับการพัฒนาและการประยุกต์ใช้แคตตาล็อกมาตรการ

1. ภายใต้ส่วนที่ B หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจจำแนกกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามเป็นเล็กน้อย รุนแรง หรือวิกฤต โดยพิจารณาจากเกณฑ์การจำแนกในข้อ (b) ของมาตรา 22(3) เมื่อมีสถานการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าต่อไปนี้เกิดขึ้น:

(ก) กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามถือเป็นเรื่องเล็กน้อยเมื่อ:

- (i) มาตรการป้องกันที่ผู้ประกอบการนำมาใช้มีความเหมาะสมและได้สัดส่วน และการควบคุมที่ผู้ประกอบการนำมาใช้นั้นมีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
- (ii) การไม่ปฏิบัติตามนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูป
- (iii) ระบบติดตามย้อนกลับสามารถระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และสามารถป้องกันไม่ให้เกิดการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สามเพื่อนำผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดภายในประเทศได้ สภาพที่เกี่ยวข้องกับการผลิตแบบอินทรีย์;

(ข) กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามถือเป็นกรณีร้ายแรงเมื่อ:

- (i) มาตรการป้องกันไม่ได้สัดส่วนและไม่เหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้นำมาใช้ไม่มีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
- (ii) การไม่ปฏิบัติตามนั้นส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง
- (iii) ผู้ประกอบการไม่ได้แก้ไขการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเล็กน้อยในเวลาที่เหมาะสม
- (iv) การตรวจสอบย้อนกลับสามารถระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และสามารถป้องกันไม่ให้เกิดการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สามเพื่อนำผลิตภัณฑ์นั้นมาวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรปโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์

(ค) กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามถือเป็นกรณีวิกฤตเมื่อ:

- (i) มาตรการป้องกันไม่ได้สัดส่วนและไม่เหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้นำมาใช้ไม่มีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
- (ii) การไม่ปฏิบัติตามนั้นส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง
- (iii) ผู้ประกอบการไม่แก้ไขข้อบกพร่องที่สำคัญก่อนหน้านี้ หรือไม่แก้ไขข้อบกพร่องประเภทอื่นซ้ำๆ การไม่ปฏิบัติตาม และ
- (iv) ไม่มีข้อมูลจากระบบตรวจสอบย้อนกลับเพื่อระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และไม่สามารถป้องกันการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สามเพื่อนำผลิตภัณฑ์นั้นมาวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรปโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ได้

2. มาตรการ

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอาจใช้มาตรการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งมาตรการต่อไปนี้ตามสัดส่วนที่เหมาะสมกับกรณีการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้:

ประเภทของการไม่ปฏิบัติตาม	วัด
เล็กน้อย	ผู้ประกอบการต้องยื่นแผนปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด

<p>วิชาเอก</p>	<p>ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ในการติดฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือการผลิตที่เกี่ยวข้อง (พืชหรือสัตว์ที่ได้รับผลกระทบ) ตามมาตรา 42(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848</p> <p>การห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรปในฐานะผลิตภัณฑ์อินทรีย์เป็นระยะเวลาหนึ่งตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848</p> <p>ต้องใช้ระยะเวลาการแปลงใหม่</p> <p>ข้อจำกัดของขอบเขตของใบรับรอง</p> <p>การปรับปรุงการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปฏิบัติตามกฎระเบียบ</p>
<p>วิกฤต</p>	<p>ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ในการติดฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือการผลิตที่เกี่ยวข้อง (พืชผลหรือสัตว์ที่ได้รับผลกระทบ) ตามมาตรา 42(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848</p> <p>การห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรปในฐานะผลิตภัณฑ์อินทรีย์เป็นระยะเวลาหนึ่งตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848</p> <p>ต้องใช้ระยะเวลาการแปลงใหม่</p> <p>ข้อจำกัดของขอบเขตของใบรับรอง</p> <p>การระงับใบรับรอง</p> <p>การเพิกถอนใบรับรอง</p>

ส่วน บี

รายชื่อกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และการจำแนกประเภทที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องรวมอยู่ในแคตตาล็อกของ
มาตรา

การไม่ปฏิบัติตาม	หมวดหมู่
ความคลาดเคลื่อนอย่างมีนัยสำคัญระหว่างการคำนวณปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ (สมดุลมวล)	วิชาเอก
ขาดหลักฐานและเอกสารทางการเงินที่แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดระเบียบ (EU) 2018/848	วิกฤต
การจงใจปกปิดข้อมูลทำให้บันทึกไม่สมบูรณ์	วิกฤต
การปลอมแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์	วิกฤต
การจงใจติดฉลากใหม่ให้กับผลิตภัณฑ์ที่ลดคุณภาพลงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก	วิกฤต
การผสมผลิตภัณฑ์อินทรีย์กับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการแปรรูปหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์โดยเจตนา	วิกฤต
การใช้สารหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตโดยเจตนา ภายใต้ขอบเขตของระเบียบ (EU) 2018/848	วิกฤต

การใช้พืชดัดแปลงพันธุกรรมโดยเจตนา	วิกฤต
ผู้ประกอบการปฏิเสธไม่ให้หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเข้าถึงสถานที่ที่อยู่ภายใต้การควบคุม หรือเข้าถึงบัญชี รวมถึงบันทึกทางการเงิน หรือปฏิเสธไม่ให้หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเก็บตัวอย่าง	วิกฤต