

## 2.

(การกระทำที่ไม่ใช่กฎหมาย)

## ข้อบังคับ

ระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมการ (EU) 2021/2119 ลงวันที่ 1 ธันวาคม 2021

กำหนดกฎระเบียบโดยละเอียดเกี่ยวกับเอกสารและคำประกาศบางประการที่ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการต้องยื่น และเกี่ยวกับวิธีการทางเทคนิคสำหรับการออกใบรับรองตามข้อกำหนดดังกล่าว  
ระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภา และการแก้ไขเพิ่มเติม  
ระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมการ (EU) 2021/1378 เกี่ยวกับการออกใบรับรองสำหรับผู้ประกอบการ กลุ่มผู้ประกอบการ และผู้ส่งออก  
ในประเทศที่สาม

คณะกรรมการยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาว่าด้วยการดำเนินงานของสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 30 พฤษภาคม 2018 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์ และยกเลิกระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 ( 1 ) และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง  
มาตรา 35(10), มาตรา 39(2), ข้อ (a) และ (b) และมาตรา 45(4) ดังกล่าว

ในทางตรงกันข้าม:

- (1) ตามมาตรา 35(1) ข้อ (a) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ใบรับรองที่ออกโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องให้แก่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการจะต้องออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้นที่จะเป็นไปได้ ด้วยการพัฒนาและการใช้ระบบควบคุมการค้าและผู้เชี่ยวชาญอิเล็กทรอนิกส์ (TRACES) อย่างเต็มรูปแบบตามที่อ้างถึงในมาตรา 2 ข้อ (36) ของระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมการ (EU) 2019/1715 ( 2 ) การออกใบรับรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์จะสามารถทำได้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2023 สำหรับหน่วยงานผู้มีอำนาจ หน่วยงานควบคุม และหน่วยงานกำกับดูแลทั้งหมดในสหภาพยุโรป ด้วยเหตุนี้ จึงจำเป็นต้องกำหนดให้ใบรับรองที่อ้างถึงในมาตรา 35 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ต้องออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้ TRACES ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2023
  - (2) ระเบียบ (EU) 2018/848 กำหนดให้ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการต้องเก็บรักษาบันทึกเพื่อแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าว ข้อ กำหนดขั้นต่ำบางประการเกี่ยวกับการเก็บรักษาบันทึกและรายละเอียดต่างๆ ได้ระบุไว้ในมาตรา 9(10) ข้อ (c) และมาตรา 34(5) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และในภาคผนวก II และ III ของระเบียบดังกล่าว
  - (3) ตามกฎการผลิตทั่วไปของระเบียบ (EU) 2018/848 มาตรการป้องกันและระมัดระวังจะต้องถูกนำมาใช้ในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่ายตามความเหมาะสม ด้วยเหตุนี้ การควบคุมอย่างเป็นทางการที่เกี่ยวข้องจึงรวมถึงการตรวจสอบการปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าว โดยผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ แม้ว่าการปฏิบัติตามมาตรการบางอย่างสามารถตรวจสอบได้ด้วยการตรวจสอบ ณ สถานที่จริง แต่สำหรับมาตรการอื่นๆ จำเป็นต้องมีบันทึกเพื่อแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามมาตรการเหล่านั้น
- ดังนั้น ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการควรเก็บรักษาบันทึกเหล่านั้นไว้ เพื่อให้สามารถใช้เป็นหลักฐานได้เมื่อจำเป็น ตัวอย่างเช่น หลักฐานเกี่ยวกับมาตรการที่ใช้เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาต และการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่สารอินทรีย์ สามารถแสดงได้โดยการเก็บหลักฐานการทำความสะอาดสถานที่ อุปกรณ์ และยานพาหนะขนส่ง รวมถึงหลักฐานการฝึกอบรม

( 1 ) OJ L 150, 14.6.2018, หน้า 1.

( 2 ) ระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมการ (EU) 2019/1715 ลงวันที่ 30 กันยายน 2019 ว่าด้วยการกำหนดกฎเกณฑ์สำหรับการดำเนินงานของระบบการจัดการข้อมูลสำหรับการควบคุมอย่างเป็นทางการและส่วนประกอบของระบบ ('ระเบียบ IMSOC') (OJ L 261 14.10.2019, หน้า 37)

- (4) บัญชีเอกสารยังเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบย้อนกลับและสมดุลมวล และด้วยเหตุนี้จึงเกี่ยวข้องกับการประเมินการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 การตรวจสอบย้อนกลับและสมดุลมวลภายใต้ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมาธิการ (EU) 2021/771 ( 3 ) ครอบคลุม ข้อมูลเฉพาะที่ต้องพิสูจน์ด้วยเอกสารที่เหมาะสม ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการควรเก็บเอกสารเหล่านั้นไว้เพื่อเป็นหลักฐานการปฏิบัติตาม กิจกรรมของตน
- (5) ตามมาตรา 38(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 การตรวจสอบอย่างเป็นทางการจะต้องดำเนินการโดยเฉพาะอย่างยิ่งตามความเป็นไปได้ของการ ไม่ปฏิบัติตาม เพื่อจุดประสงค์นั้น หน่วยงานผู้มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เหมาะสม จำเป็นต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ดัง นั้น มาตรา 39(1) ข้อ (b) ของระเบียบ (EU) 2018/848 กำหนดให้ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการต้องแจ้งข้อมูลและการสื่อสารอื่น ๆ ที่ จำเป็นสำหรับการตรวจสอบอย่างเป็นทางการ นอกจากนี้ มาตรา 39(1) ข้อ (d)(i) ของระเบียบดังกล่าว กำหนดให้ต้องมีคำอธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับ หน่วยการผลิตอินทรีย์หรือหน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการแปลง และกิจกรรมของพวกเขาด้วย
- (6) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการควบคุมอย่างเป็นทางการสามารถวางแผนได้อย่างเหมาะสม จำเป็นต้องระบุข้อมูลที่จะต้องรวมอยู่ในคำประกาศและการสื่อสาร อื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่อาจซับซ้อน และรายละเอียดบางประการของหน่วยการผลิตและสถานที่ สิ่งอำนวยความสะดวก และหน่วยงานอื่นๆ ที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ ตลอดจนการคาดการณ์การผลิตที่วางแผนไว้
- (7) ตามมาตรา 1 วรรคแรกและวรรคสอง ข้อ (ก) ของระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมาธิการ (EU) 2021/1378 ( 4 ) ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2022 หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการรับรองตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องออกใบรับ รองให้แก่ผู้ประกอบการ กลุ่มผู้ประกอบการ และผู้ส่งออกในประเทศที่สามที่อยู่ภายใต้การควบคุมตามที่ระบุไว้ในมาตรา 45(1) ข้อ (ข)(i) ของระเบียบ ดังกล่าว โดยใบรับรองจะต้องออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และโดยใช้ TRACES เนื่องจากจะไม่สามารถใช้ TRACES ได้ก่อนวันที่ 1 มกราคม 2023 จึงจำเป็นต้องเลื่อนภาระผูกพันในการใช้ TRACES ออกไปใระเบียบการดำเนินการ (EU) 2021/1378 ด้วย
- (8) ระเบียบปฏิบัติ (EU) 2021/1378 จึงควรได้รับการแก้ไขตามนั้น
- (9) เพื่อให้เกิดความชัดเจนและความแน่นอนทางกฎหมาย ระเบียบนี้ควรมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ระเบียบ (EU) 2018/848 มีผลบังคับใช้ อย่างไรก็ตาม บทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้ TRACES ควรมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2023
- (10) มาตราที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้เป็นไปตามความเห็นของการผลิตอินทรีย์ คณะกรรมการ,

ได้ชำระเรียบร้อยแล้ว:

#### มาตรา 1

การออกใบรับรองตามมาตรา 35(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ใบรับรองที่อ้างถึงในมาตรา 35(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะออกให้ดังต่อไปนี้:

- (ก) ตามแบบจำลองที่กำหนดไว้ในภาคผนวก VI ของระเบียบ (EU) 2018/848
- (ข) ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้ระบบควบคุมการค้าและผู้เชี่ยวชาญอิเล็กทรอนิกส์ (TRACES) ตามที่อ้างถึงในมาตรา 2 ข้อ (36) ตามระเบียบปฏิบัติ (EU) 2019/1715

( 3 ) ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมาธิการ (EU) 2021/771 ลงวันที่ 21 มกราคม 2021 เลนินระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาโดยกำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการตรวจสอบบัญชีเอกสารในกรอบการควบคุมอย่างเป็นทางการและการควบคุมอย่างเป็นทางการของกลุ่มผู้ประกอบการ (OJ L 165, 11.5.2021, หน้า 25)

( 4 ) ระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมาธิการ (EU) 2021/1378 ลงวันที่ 19 สิงหาคม 2021 ว่าด้วยกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการออกใบรับรองให้กับผู้ประกอบการ กลุ่มผู้ประกอบการ และผู้ส่งออกใน ประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการแปลงเข้าสู่สหภาพยุโรป และกำหนดรายชื่อหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับ ตามระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภา (OJ L 297, 20.8.2021, หน้า 24)

## มาตรา 2

ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการต้องจัดเก็บบันทึกต่างๆ

1. ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการต้องเก็บรักษาเอกสารที่จำเป็นทั้งหมด รวมถึงบันทึกสินค้าคงคลังและบันทึกทางการเงิน ที่จะช่วยให้หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุม สามารถดำเนินการตรวจสอบได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องต่อไปนี้:

(ก) การตรวจสอบมาตรการป้องกันและระมัดระวังที่ดำเนินการตามมาตรา 9(6) และมาตรา 28 ของระเบียบ (EU) 2018/848;

(b) การตรวจสอบย้อนกลับตามมาตรา 1(4) ของระเบียบมอบอำนาจ (EU) 2021/771

(c) การตรวจสอบสมดุลมวลตามมาตรา 1(5) ของระเบียบมอบอำนาจ (EU) 2021/771

2. เอกสารที่ต้องเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบตามที่ระบุไว้ในวรรค 1 ข้อยก (ก) นั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งเอกสารที่ยืนยันว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้ดำเนินการตามมาตรการที่เหมาะสมและได้สัดส่วนเพื่อ:

(ก) ป้องกันศัตรูพืชและโรคต่างๆ;

(ข) หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตแบบอินทรีย์ตามข้อกำหนด โดยเป็นไปตามระเบียบ (EU) 2018/848 และการผสมกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์

## มาตรา 3

การประกาศและเอกสารการสื่อสารอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับการตรวจสอบอย่างเป็นทางการ

ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการต้องรวมข้อมูลต่อไปนี้ไว้ในการประกาศหรือการสื่อสารตามมาตรา 39(1) ข้อยก (b) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจ หน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานควบคุมที่ทำการตรวจสอบอย่างเป็นทางการ:

(ก) กิจกรรมใดที่ครอบคลุมโดยใบรับรองที่อ้างถึงในมาตรา 35(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ได้รับการว่าจ้างช่วง

(ข) ที่อยู่หรือพิกัดทางภูมิศาสตร์ของหน่วยการผลิตอินทรีย์ หน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่าน และหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์ พื้นที่เก็บรวบรวมพืช ป่าหรือสาหร่าย และสถานที่และหน่วยงานอื่น ๆ ที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรมเหล่านั้น

(c) ในกรณีที่การถือครองถูกแบ่งออกเป็นหน่วยการผลิตที่แตกต่างกันตามมาตรา 9(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 คำอธิบายและที่อยู่หรือพิกัดทางภูมิศาสตร์ของหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์

(d) การคาดการณ์การผลิตตามแผนของพวกเขา

คำประกาศและการสื่อสารเหล่านั้นจะต้องได้รับการปรับปรุงแก้ไขตามความเหมาะสม

## มาตรา 4

การแก้ไขเพิ่มเติมระเบียบปฏิบัติ (EU) 2021/1378

ระเบียบปฏิบัติ (EU) 2021/1378 ได้รับการแก้ไขดังต่อไปนี้:

(1) ในมาตรา 1 วรรคสอง ข้อยก (ก) ให้แทนที่ด้วยข้อความต่อไปนี้:

'(ก) ออกให้ดังต่อไปนี้:

(i) ตามแบบจำลองที่กำหนดไว้ในภาคผนวกที่ 1 ของระเบียบนี้

(ii) ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้ระบบควบคุมการซื้อขายและผู้เชี่ยวชาญทางอิเล็กทรอนิกส์ (TRACES) ตามที่กล่าวถึงในมาตรา 2 ข้อ (36) ของระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมการ (EU) 2019/1715 (\*);

(\*) ระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมการ (EU) 2019/1715 ลงวันที่ 30 กันยายน 2019 ว่าด้วยการกำหนดกฎเกณฑ์สำหรับการทำงานของระบบการจัดการข้อมูล สำหรับการควบคุมอย่างเป็นทางการและส่วนประกอบของระบบ (ระเบียบ IMSOC) (OJ L 261, 14.10.2019, หน้า 37)

(2) ในมาตรา 3 ให้เพิ่มวรรคที่สามดังต่อไปนี้:

'มาตรา 1 วรรคสอง ข้อ (ก)(ii) จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2566'

#### มาตรา 5

#### การมีผลบังคับใช้และการนำไปใช้

ระเบียบนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่สามนับจากวันที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการของสหภาพยุโรป

จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2565

ข้อ 1 วรรค (ข) จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2566

ระเบียบนี้มีผลผูกพันโดยสมบูรณ์และบังคับใช้โดยตรงในทุกรัฐสมาชิก

จัดทำขึ้นที่กรุงบรัสเซลส์ วันที่ 1 ธันวาคม 2021

สำหรับคณะกรรมการ  
ประธานาธิบดี  
อูร์ซูลา ฟอน เดอร์ เลเยน