

ระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมการ (EU) 2021/279 ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2021

ว่าด้วยการกำหนดกฎเกณฑ์

โดยละเอียดสำหรับการดำเนินการตามระเบียบ (EU) 2018/848 ของสหภาพยุโรป  
รัฐสภาและสภาว่าด้วยการควบคุมและมาตรการอื่น ๆ ที่รับรองการตรวจสอบย้อนกลับและการปฏิบัติตามกฎระเบียบในการผลิตสินค้า  
เกษตรอินทรีย์และการติดฉลากสินค้าเกษตรอินทรีย์

(ข้อความที่เกี่ยวข้องกับเขตเศรษฐกิจยุโรป)

คณะกรรมการยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาว่าด้วยการดำเนินงานของสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 30 พฤษภาคม 2018 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดฉลาก  
ผลิตภัณฑ์อินทรีย์ และยกเลิกระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 ( 1 ) และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง  
มาตรา 28(3)(a), 29(8)(a), 30(8), 32(5), 36(4), 38(9), 41(5) และ 43(7) ของมาตราดังกล่าว

ในทางตรงกันข้าม:

- (1) บทที่ III ของระเบียบ (EU) 2018/848 กำหนดกฎการผลิตทั่วไปสำหรับผู้ประกอบการ รวมถึงมาตรการป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงการมีอยู่ของผลิตภัณฑ์  
และสารที่ไม่ได้รับอนุญาต และมาตรการที่ต้องดำเนินการในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต เพื่อให้มั่นใจว่ามีเงื่อนไขที่สอดคล้องกัน  
สำหรับการดำเนินการตามระเบียบดังกล่าว จึงควรมีการกำหนดกฎเพิ่มเติมบางประการ
- (2) เมื่อพิจารณาถึงความสำคัญของมาตรการป้องกันที่ผู้ประกอบการต้องดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงการมีอยู่ของผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตตาม  
ที่ระบุไว้ในมาตรา 28 ของระเบียบ (EU) 2018/848 จึงเห็นสมควรที่จะกำหนดขั้นตอนการดำเนินการที่ต้องปฏิบัติตามและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่  
ต้องจัดเตรียมในกรณีที่ผู้ประกอบการสงสัยว่าผลิตภัณฑ์ที่มีเจตนาจะใช้หรือจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูปไม่เป็นไปตาม  
ระเบียบ (EU) 2018/848 เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต
- (3) เพื่อให้มั่นใจว่ามีแนวทางที่สอดคล้องกันทั่วทั้งสหภาพยุโรปเกี่ยวกับการสอบสวนอย่างเป็นทางการที่อ้างถึงในมาตรา 29(1)(a) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์หรือสารที่  
ไม่ได้รับอนุญาตในผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูป ควรมีการกำหนดกฎเพิ่มเติมที่ครอบคลุมถึงองค์ประกอบที่จะต้องพิจารณาเมื่อดำเนินการสอบสวนอย่างเป็นทางการ ผลลัพธ์ที่  
คาดหวังของการสอบสวนอย่างเป็นทางการ ตลอดจนการผูกพันการรายงานขั้นต่ำ
- (4) บทที่ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 กำหนดบทบัญญัติเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการแปลง  
เพื่อให้มั่นใจว่ามีเงื่อนไขที่สม่ำเสมอสำหรับการดำเนินการตามระเบียบดังกล่าว ควรมีการกำหนดกฎเพิ่มเติมบางประการเกี่ยวกับตำแหน่งและ  
ลักษณะของข้อบ่งชี้บางประการบนฉลาก
- (5) บทที่ V ของระเบียบ (EU) 2018/848 กำหนดกฎเกณฑ์สำหรับการรับรองผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีเงื่อนไขที่สอดคล้องกัน  
สำหรับการดำเนินการตามระเบียบดังกล่าว จึงควรมีการกำหนดกฎเพิ่มเติมบางประการสำหรับการรับรองกลุ่มผู้ประกอบการ
- (6) เพื่อให้ระบบการควบคุมภายใน (ICS) มีประสิทธิภาพและประหยัดค่าใช้จ่าย จึงควรกำหนดขนาดสูงสุดของกลุ่มผู้ประกอบการ การกำหนดขีดจำกัด  
นี้จะช่วยให้ ICS สามารถตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนด (EU) 2018/848 ของสมาชิกทุกรายในกลุ่มได้ โดยใช้การควบคุมภายในและการฝึก  
อบรมที่จำเป็น นอกจากนี้ หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่รับรองกลุ่ม สามารถตรวจสอบ  
สมาชิกจำนวนที่เหมาะสมได้อีกครั้ง การจำกัดขนาดจะช่วยรับประกันเพิ่มเติมในเรื่องรายชื่อสมาชิกที่ทันสมัย การแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงาน  
ควบคุมหรือองค์กรควบคุมอย่างรวดเร็วและสม่ำเสมอ และการดำเนินการตามมาตรการที่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม ขนาดสูงสุดควรคำนึงถึงว่ากลุ่ม  
ผู้ประกอบการควรสามารถสร้างทรัพยากรที่เพียงพอเพื่อจัดตั้ง ICS ที่มีประสิทธิภาพโดยอาศัยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

( 1 ) OJ L 150, 14.6.2018, หน้า 1.

- (7) เพื่อให้มีหลักฐานการปฏิบัติตามข้อกำหนด และเพื่อให้สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลและแบ่งปันความรู้ได้ จึงควรกำหนดรายการเอกสารและบันทึกที่กลุ่มผู้ปฏิบัติงานต้องเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ของระบบ ICS
- (8) ICS ควรเป็นพื้นฐานสำหรับการรับรองกลุ่มผู้ประกอบการ ดังนั้น ผู้จัดการ ICS ควรต้องแจ้งหน่วยงานที่มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ออกใบรับรอง เกี่ยวกับประเด็นสำคัญที่สุด เช่น ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม การระงับหรือการเพิกถอนสมาชิก และข้อห้ามใดๆ ในการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในฐานะผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง
- (9) บทที่ VI ของระเบียบ (EU) 2018/848 กำหนดกฎเกณฑ์สำหรับการควบคุมอย่างเป็นทางการและกิจกรรมอย่างเป็นทางการอื่น ๆ เพื่อให้มั่นใจว่ามีเงื่อนไขที่สอดคล้องกันสำหรับการดำเนินการตามระเบียบดังกล่าว จึงควรมีการกำหนดกฎเกณฑ์เพิ่มเติมบางประการ
- (10) เพื่อให้มั่นใจถึงความต่อเนื่องของระบบควบคุมระดับชาติในปัจจุบันในรัฐสมาชิก กฎเกี่ยวกับขั้นต่ำควรมีการกำหนดเปอร์เซ็นต์สำหรับการควบคุมและการสุ่มตัวอย่างอย่างเป็นทางการ
- (11) เพื่อจัดการความแตกต่างที่สำคัญในการนำแคตตาล็อกมาตรฐานระดับชาติมาใช้ในปัจจุบันในประเทศสมาชิก ควรมีการจัดทำแม่แบบทั่วไปสำหรับแคตตาล็อกมาตรฐาน และควรมีแนวทางเพิ่มเติมเกี่ยวกับการจำแนกประเภทการไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่เหมาะสม
- (12) ข้อมูลเกี่ยวกับการสงสัยการไม่ปฏิบัติตามหรือการไม่ปฏิบัติตามที่ได้รับการยืนยันแล้วซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการเปลี่ยนผ่าน ควรมีการแบ่งปันระหว่างรัฐสมาชิกและคณะกรรมการโดยตรงและมีประสิทธิภาพมากที่สุด โดยหลักแล้วเพื่อให้หน่วยงานที่มีอำนาจที่เกี่ยวข้องทั้งหมดสามารถดำเนินการสอบสวนอย่างเป็นทางการและใช้มาตรการที่จำเป็นตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 29(1) และ (2) มาตรา 41(1) (2) และ (3) และมาตรา 42 ของระเบียบ (EU) 2018/848 นอกจากนี้ ควรระบุรายละเอียดและขั้นตอนสำหรับการแบ่งปันข้อมูลดังกล่าว รวมถึงฟังก์ชันการทำงานของระบบข้อมูลการเกษตรอินทรีย์ ในบริบทนั้น ระเบียบนี้ควรชี้แจงด้วยว่า ในกรณีที่ข้อสงสัยหรือการไม่ปฏิบัติตามที่ได้รับการยืนยันแล้วซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการเปลี่ยนผ่านที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตรวจพบ ข้อมูลดังกล่าวควรถูกส่งต่อไปยังหน่วยงานที่มีอำนาจโดยไม่ล่าช้า สุดท้ายนี้ ระเบียบนี้ควรระบุให้ชัดเจนว่าหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมควรแบ่งปันข้อมูลไปยังหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมอื่นๆ รวมถึงหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของตน และกำหนดการผูกพันให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการตามมาตรการที่เหมาะสมและจัดทำขั้นตอนที่เป็นเอกสารเพื่ออำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลดังกล่าวในเขตพื้นที่ของตน
- (13) กลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สามที่ดำเนินการตามระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 ( 2 ) และระเบียบคณะกรรมการ (EC) เลขที่ 889/2008 ( 3 ) และ (EC) เลขที่ 1235/2008 ( 4 ) อาจมีจำนวนสมาชิกมากกว่าขนาดสูงสุดที่กำหนดโดยระเบียบนี้อย่างมีนัยสำคัญ การจัดตั้งกลุ่มผู้ประกอบการใหม่ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดใหม่นี้อาจหมายถึงการปรับเปลี่ยนที่สำคัญสำหรับการจัดตั้งนิติบุคคลที่เกี่ยวข้อง ICS และองค์ประกอบที่จำเป็นสำหรับการรับรองโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม ดังนั้น ควรจัดให้มีระยะเวลาเปลี่ยนผ่านสูงสุด 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2022 สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการเหล่านั้น เพื่อให้พวกเขาสามารถดำเนินการปรับเปลี่ยนที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับขนาดสูงสุดใหม่
- (14) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับแคตตาล็อกมาตรฐานระดับชาติอาจหมายถึงการเปลี่ยนแปลงแคตตาล็อกมาตรฐานระดับชาติที่มีอยู่แล้วซึ่งได้รับการพัฒนาในรัฐสมาชิกจนถึงปัจจุบันโดยสอดคล้องกับระเบียบ (EC) ตามระเบียบเลขที่ 834/2007 และ (EC) เลขที่ 889/2008 ดังนั้น จึงควรจัดให้มีระยะเวลาเปลี่ยนผ่านสูงสุด 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2022 สำหรับรัฐสมาชิกทุกประเทศ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับบัญชีรายชื่อมาตรฐานระดับชาติที่มีอยู่ เพื่อให้รัฐสมาชิกเหล่านั้นสามารถดำเนินการปรับปรุงหรือเปลี่ยนบัญชีรายชื่อมาตรฐานระดับชาติของตนให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใหม่ได้

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

( 3 ) ระเบียบคณะกรรมการ (EC) เลขที่ 889/2008 ลงวันที่ 5 กันยายน พ.ศ. 2551 ว่าด้วยกฎเกณฑ์โดยละเอียดสำหรับการดำเนินการตามระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอินทรีย์ การติดฉลาก และการควบคุม (OJ L 250, 18.9.2008, หน้า 1)

( 4 ) ระเบียบคณะกรรมการ (EC) เลขที่ 1235/2008 ลงวันที่ 8 ธันวาคม พ.ศ. 2551 ว่าด้วยกฎเกณฑ์โดยละเอียดสำหรับการดำเนินการตามระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 เกี่ยวกับการจัดเตรียมสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อินทรีย์จากประเทศที่สาม (OJ L 334, 12.12.2008, หน้า 25)

(15) เพื่อความชัดเจนและความแน่นอนทางกฎหมาย ระเบียบนี้ควรมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ระเบียบนี้มีผลบังคับใช้ (สหภาพยุโรป) 2018/848

(16) มาตรการที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้เป็นไปตามความเห็นของคณะกรรมการเกษตรอินทรีย์ การผลิต,

ได้นำระเบียบนี้มาใช้แล้ว:

#### มาตรา 1

ขั้นตอนที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามในกรณีที่สงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเนื่องจากการพบผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต

1. เพื่อตรวจสอบว่าข้อสงสัยสามารถพิสูจน์ได้ตามมาตรา 28(2)(b) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือไม่ ผู้ประกอบการจะต้องพิจารณาองค์ประกอบต่อไปนี้:

(ก) ในกรณีที่สงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อินทรีย์ที่เข้ามาหรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการแปลงสภาพ ผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบว่า:

(i) ข้อมูลบนฉลากของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการแปรรูป และข้อมูลในเอกสารแนบ เอกสารตรงกัน;

(ii) ข้อมูลใบรับรองที่ผู้จำหน่ายออกให้ขึ้นเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ซื้อจริง

(ข) ในกรณีที่มีข้อสงสัยสาเหตุของผลผลิตหรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตนั้นอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบสาเหตุที่เป็นไปได้ทั้งหมดของผลผลิตหรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต

2. เมื่อผู้ประกอบการแจ้งหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุม ตามมาตรา 28(2)(d) ของระเบียบ (EU) 2018/848 เกี่ยวกับข้อสงสัยที่มีหลักฐานยืนยัน หรือเมื่อไม่สามารถขจัดข้อสงสัยได้ ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมข้อมูลต่อไปนี้ หากเกี่ยวข้องและมีอยู่:

(ก) ข้อมูลและเอกสารเกี่ยวกับผู้จำหน่าย (ใบส่งสินค้า ใบแจ้งหนี้ ใบรับรองผู้จำหน่าย ใบรับรอง) การตรวจสอบผลิตภัณฑ์อินทรีย์ (COI)

(ข) การตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ด้วยรหัสล็อต ปริมาณสินค้าคงคลัง และปริมาณผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย

(ค) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เมื่อมีความเกี่ยวข้องและมีให้บริการ

(ด) เอกสารการเก็บตัวอย่างที่ระบุเวลา สถานที่ และวิธีการที่ใช้ในการเก็บตัวอย่าง

(e) ข้อมูลใดๆ เกี่ยวกับข้อสงสัยก่อนหน้านี้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตโดยเฉพาะ

(จ) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อชี้แจงกรณีดังกล่าว

#### มาตรา 2

##### ระเบียบวิธีของการสอบสวนอย่างเป็นทางการ

1. โดยไม่กระทบต่อมาตรา 38(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 เมื่อดำเนินการสอบสวนอย่างเป็นทางการตามที่ระบุไว้ในมาตรา 29(1)(a) ของระเบียบดังกล่าว หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานควบคุม จะต้องกำหนดอย่างน้อยดังต่อไปนี้:

(ก) ชื่อ รหัสล็อต กรรมสิทธิ์ และที่ตั้งทางกายภาพของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูปที่เกี่ยวข้อง

(ข) ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องยังคงวางจำหน่ายในตลาดในฐานะผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูป หรือใช้ในผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือไม่ การผลิต;

(ค) ประเภท ชื่อ ปริมาณ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตในปัจจุบัน

(d) ในขั้นตอนใดของการผลิต การเตรียม การจัดเก็บ หรือการจัดจำหน่าย และตรวจพบผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตที่ใด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการผลิตพืช ว่าตัวอย่างนั้นเก็บก่อนหรือหลังการเก็บเกี่ยว (e) มีผู้ประกอบการรายอื่นในห่วงโซ่คุณค่าที่ได้รับผลกระทบหรือไม่ (f) ผลการตรวจสอบอย่างเป็นทางการก่อนหน้านี้เกี่ยวข้อง

กับผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างการเปลี่ยนผ่าน และผู้ประกอบการ

การที่เกี่ยวข้อง

2. การสอบสวนอย่างเป็นทางการจะต้องดำเนินการโดยใช้วิธีการและเทคนิคที่เหมาะสม รวมถึงวิธีการและเทคนิคที่อ้างถึงในมาตรา 14 และมาตรา 137(3) ของระเบียบ (EU) 2017/625 ของรัฐสภายุโรปและสภา ( 5 )

3. การสอบสวนอย่างเป็นทางการจะต้องสรุปผลอย่างน้อยที่สุดดังนี้:

(ก) ความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่าง

การแปลง; (ข) แหล่งที่มาและสาเหตุของการมีอยู่ของผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต; (ค) องค์ประกอบที่

ระบุไว้ในมาตรา 29(2)(ก), (ข) และ (ค) ของระเบียบ (EU) 2018/848

4. หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุม จะต้องจัดทำรายงานสรุปสำหรับการสอบสวนอย่างเป็นทางการแต่ละครั้ง รายงานสรุปนั้นจะต้องประกอบด้วย: (ก) บันทึกรายละเอียดเฉพาะที่

จำเป็นตามมาตรานี้; (ข) บันทึกข้อมูลที่แลกเปลี่ยนกับหน่วยงานผู้มีอำนาจ หน่วยงานควบคุม

และองค์กรควบคุมอื่นๆ และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการสอบสวนอย่างเป็นทางการนี้

### มาตรา 3

#### เงื่อนไขสำหรับการใช้ยาในบางข้อบ่งชี้

1. ข้อบ่งชี้ที่ไว้สำหรับผลิตภัณฑ์แปรรูปจากพืชตามที่ระบุไว้ในมาตรา 30(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องปรากฏใน: (a) สี ขนาด และรูปแบบตัวอักษรที่ไม่เด่นชัดไปกว่าคำอธิบาย

การขายของผลิตภัณฑ์ ในขณะที่ทั้งหมด

ข้อความที่ระบุจะต้องมีขนาดตัวอักษรเท่ากัน

(b) ขอบเขตการมองเห็นเดียวกันกับหมายเลขของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามที่อ้างถึงในมาตรา 32(1)(a) ของระเบียบ (EU) 2018/848

2. การระบุหมายเลขรหัสของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามที่อ้างถึงในมาตรา 32(1)(a) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องปรากฏในพื้นที่เดียวกันกับโลโก้การผลิตอินทรีย์ของสหภาพยุโรป ในกรณีที่มีการใช้โลโก้ดังกล่าวในการติดฉลาก

3. การระบุสถานที่ที่วัตถุทางการเกษตรซึ่งเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการปลูกตามที่ระบุไว้ในมาตรา 32(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องวางไว้ทันทีที่หมายเลขรหัสที่ระบุไว้ในวรรค 2 ของมาตรานี้

### มาตรา 4

#### องค์ประกอบและมติของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

สมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการจะต้องลงทะเบียนกับกลุ่มผู้ประกอบการเพียงกลุ่มเดียวสำหรับผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง แม้ว่าผู้ประกอบการรายนั้นจะดำเนินกิจกรรมที่แตกต่างกันซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นก็ตาม

กลุ่มผู้ประกอบการต้องมีสมาชิกไม่เกิน 2,000 คน

( 5 ) ระเบียบ (EU) 2017/625 ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 15 มีนาคม 2017 ว่าด้วยการควบคุมอย่างเป็นทางการและกิจกรรมอย่างเป็นทางการอื่นๆ ที่ดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าการบังคับใช้กฎหมายอาหารและอาหารสัตว์ 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 และมติคณะมนตรี 92/438/EEC (ระเบียบการควบคุมอย่างเป็นทางการ) (OJ L 95, 7.4.2017, หน้า 1)

## มาตรา 5

## เอกสารและบันทึกของกลุ่มผู้ประกอบการ

กลุ่มผู้ประกอบการจะต้องเก็บรักษาเอกสารและบันทึกต่อไปเพื่อวัตถุประสงค์ของระบบการควบคุมภายใน (ICS):

(ก) รายชื่อสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการโดยพิจารณาจากการลงทะเบียนของสมาชิกแต่ละราย ซึ่งประกอบด้วยองค์ประกอบต่อไปนี้สำหรับสมาชิกแต่ละคนในกลุ่มผู้ประกอบการ:

(i) ชื่อและรหัสประจำตัว (หมายเลข);

(ii) รายละเอียดการติดต่อ;

(iii) วันที่ลงทะเบียน; (iv) พื้นที่

ทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การจัดการของสมาชิก และระบุว่าเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยการผลิตแบบอินทรีย์ แบบเปลี่ยนผ่าน หรือแบบไม่ใช่อินทรีย์

(v) ข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยการผลิตและ/หรือกิจกรรมแต่ละรายการ: ขนาด สถานที่ตั้ง รวมถึงแผนที่ (ถ้ามี) ผลิตภัณฑ์

(vi) วันที่เริ่มต้นของช่วงเวลาการแปลงและประมาณการผลผลิต (vii) วันที่ของการควบคุมอย่างเป็นทางการ

ตรวจสอบภายในครั้งสุดท้ายพร้อมชื่อผู้ตรวจสอบ ICS (vii) วันที่ของการควบคุมอย่างเป็นทางการ

ครั้งสุดท้ายที่ดำเนินการโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม พร้อมชื่อผู้ตรวจสอบ

(viii) วันที่และเวอร์ชันของรายการ;

(ข) ข้อตกลงการเป็นสมาชิกที่ลงนามระหว่างสมาชิกและกลุ่มผู้ประกอบการในฐานะนิติบุคคล ซึ่งจะต้องรวมถึงสิทธิและหน้าที่ของสมาชิก

(ค) รายงานการตรวจสอบภายในที่ลงนามโดยผู้ตรวจสอบ ICS และสมาชิกที่ถูกตรวจสอบของกลุ่มผู้ประกอบการและซึ่งรวมถึงองค์ประกอบอย่างน้อยดังต่อไปนี้:

(i) ชื่อของสมาชิกและที่ตั้งของหน่วยการผลิตหรือสถานที่ รวมถึงศูนย์ซื้อและรับสินค้าซึ่งกิจกรรมที่อ้างถึงในมาตรา 36(1)(a) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ที่อยู่ภายใต้การตรวจสอบเกิดขึ้น

(ii) วันที่ เวลาเริ่มต้นและเวลาสิ้นสุดของการตรวจสอบภายใน

(iii) ผลการตรวจสอบ; (iv) ขอบเขต/ขอบเขต

การตรวจสอบ; (v) วันที่ออกรายงาน;

(vi) ชื่อผู้ตรวจสอบภายใน;

(ด) บันทึกการฝึกอบรมของผู้ตรวจสอบ ICS ซึ่งประกอบด้วย:

(i) วันที่ของการฝึกอบรม; (ii) เนื้อหา

ของการฝึกอบรม; (iii) ชื่อผู้ฝึกสอน; (iv) ลายเซ็น

ของผู้เข้ารับการฝึกอบรม; (v) ใน

กรณีที่เหมาะสม การประเมินความรู้ที่ได้

รับ;

(e) บันทึกการฝึกอบรมของสมาชิกในกลุ่มผู้ประกอบการ

(f) บันทึกมาตรการที่ดำเนินการในกรณีที่ผู้จัดการ ICS ไม่ปฏิบัติตาม ซึ่งจะต้องรวมถึง:

(i) สมาชิกที่อยู่ภายใต้มาตรการในกรณีที่ผู้ปฏิบัติตาม รวมถึงสมาชิกที่ถูกระงับ ถอนตัว หรือถูกกำหนดให้... ปฏิบัติตามระยะเวลาการแปลงใหม่;

(ii) เอกสารแสดงการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้

(iii) เอกสารเกี่ยวกับการติดตามผลของมาตรการต่างๆ

(g) บันทึกการตรวจสอบย้อนกลับ ซึ่งรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณของกิจกรรมต่อไปนี้ หากเกี่ยวข้อง:

(i) การจัดซื้อและจำหน่ายปัจจัยการผลิตทางการเกษตร รวมทั้งวัสดุขยายพันธุ์พืชโดยกลุ่ม

(ii) การผลิต รวมถึงการเก็บเกี่ยว;

(iii) การจัดเก็บ;

(iv) การเตรียมการ;

(v) การส่งมอบผลิตภัณฑ์จากสมาชิกแต่ละรายไปยังระบบการตลาดร่วม

(vi) การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดโดยกลุ่มผู้ประกอบการ

(h) ข้อตกลงและสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการและผู้รับเหมาช่วง รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของกิจกรรมที่รับช่วงต่อ

(i) การแต่งตั้งผู้จัดการ ICS;

(จ) การแต่งตั้งผู้ตรวจสอบ ICS รวมถึงรายชื่อผู้ตรวจสอบ ICS

รายชื่อสมาชิกที่อ้างถึงในข้อ (ก) ของวรรคแรกจะต้องได้รับการปรับปรุงโดยผู้จัดการ ICS หลังจากมีการแก้ไขของประกอบที่ระบุไว้ในข้อ (ก)(i) ถึง (viii) และจะต้องระบุว่าสมาชิกรายใดถูกระงับหรือถอนตัวเนื่องจากมาตรการในกรณีที่ปฏิบัติตามอันเป็นผลมาจากการตรวจสอบภายในหรือการควบคุมอย่างเป็นทางการ

## มาตรา 6

### การแจ้งเตือนจากผู้จัดการ ICS

ผู้จัดการ ICS จะต้องแจ้งข้อมูลต่อไปนี้ให้หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือหน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุม ทราบโดยทันที:

(ก) ข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่สำคัญและร้ายแรง

(ข) การระงับหรือเพิกถอนสมาชิกภาพ หน่วยผลิต หรือสถานที่ประกอบการ รวมถึงการซื้อและการเก็บรวบรวมข้อมูล ศูนย์กลาง จากกลุ่ม;

(ค) ข้อห้ามใดๆ ในการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในฐานะผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลงสภาพ รวมถึงชื่อของสมาชิกที่เกี่ยวข้อง ปริมาณที่เกี่ยวข้อง และรหัสผลิตภัณฑ์

## มาตรา 7

### เปอร์เซ็นต์ขั้นต่ำของการควบคุมและการสุ่มตัวอย่าง

กฎต่อไปนี้เกี่ยวกับเปอร์เซ็นต์ขั้นต่ำจะใช้กับการควบคุมอย่างเป็นทางการที่อ้างถึงในมาตรา 38(4) ของระเบียบข้อบังคับ (EU) 2018/848 ให้หน่วยงานที่มีอำนาจแต่ละแห่ง หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุม ดำเนินการตามความเสี่ยงของการไม่ปฏิบัติตาม:

(ก) การตรวจสอบอย่างเป็นทางการของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการอย่างน้อยร้อยละ 10 จะต้องดำเนินการโดยไม่แจ้งล่วงหน้า ทุกปี;

(ข) จะต้องมีการควบคุมเพิ่มเติมอย่างน้อยร้อยละ 10 นอกเหนือจากที่อ้างถึงในมาตรา 38(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จัดขึ้นทุกปี

(ค) ผู้ประกอบการอย่างน้อยร้อยละ 5 ของจำนวนผู้ประกอบการทั้งหมด ยกเว้นผู้ประกอบการที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา 34(2) และ 35(8) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องเข้ารับการสุ่มตัวอย่างตามมาตรา 14(h) ของระเบียบ (EU) 2017/625 ทุกปี

(ด) อย่างน้อยร้อยละ 2 ของสมาชิกในแต่ละกลุ่มผู้ประกอบการจะต้องได้รับการสุ่มตัวอย่างตามมาตรา 14(h) ตามระเบียบ (EU) 2017/625 ทุกปี

(e) ผู้ประกอบการอย่างน้อยร้อยละ 5 ที่เป็นสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการ แต่ไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 จะต้องได้รับการตรวจสอบซ้ำทุกปี ในกรณีที่กลุ่มผู้ประกอบการมีสมาชิก 10 รายหรือน้อยกว่า สมาชิกทั้งหมดจะต้องได้รับการตรวจสอบเกี่ยวกับการตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดตามมาตรา 38(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848

## มาตรา 8

## มาตรการในกรณีที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม

หน่วยงานที่มีอำนาจอาจใช้การจัดเตรียมที่เป็นมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก I ของระเบียบนี้เพื่อพัฒนารายการมาตรการระดับชาติตามที่อ้างถึงในมาตรา 41(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848

มาตรการระดับชาติดังกล่าวจะต้องครอบคลุมอย่างน้อยดังต่อไปนี้:

- (ก) รายการการไม่ปฏิบัติตามพร้อมอ้างอิงถึงกฎเฉพาะของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือกฎที่ได้รับมอบหมายหรือกฎหมายที่ตราขึ้นตามระเบียบดังกล่าว;
- (ข) การจำแนกการไม่ปฏิบัติตามออกเป็นสามประเภท ได้แก่ เล็กน้อย รุนแรง และวิกฤต โดยคำนึงถึงอย่างน้อยเกณฑ์ต่อไปนี้:
  - (i) การนำมาตรการป้องกันที่อ้างถึงในมาตรา 28(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 มาใช้ และของตนเอง การควบคุมที่อ้างถึงในมาตรา 9(1)(d) ของระเบียบ (EU) 2017/625
  - (ii) ผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของสถานะอินทรีย์หรือสถานะระหว่างการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์
  - (iii) ความสามารถของระบบติดตามย้อนกลับในการระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน
  - (iv) การตอบสนองต่อคำขอครั้งแรกโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานควบคุม;
- (ค) มาตรการที่สอดคล้องกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในแต่ละประเภท

## มาตรา 9

## การแลกเปลี่ยนข้อมูล

1. เพื่อวัตถุประสงค์ของมาตรา 43(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องใช้ระบบข้อมูลการเกษตรอินทรีย์ (OFIS) และแม่แบบที่กำหนดไว้ในภาคผนวก II ของระเบียบนี้ เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกับคณะกรรมการและรัฐสมาชิกอื่น ๆ ตามกฎต่อไปนี้:

- (ก) รัฐสมาชิก (รัฐสมาชิกผู้แจ้ง) จะต้องแจ้งคณะกรรมการและรัฐสมาชิกที่เกี่ยวข้อง (รัฐสมาชิกผู้รับแจ้ง) อย่างน้อยในสถานการณ์ต่อไปนี้:
  - (i) เมื่อการไม่ปฏิบัติตามที่สงสัยหรือได้รับการยืนยันแล้วนั้นส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูปมาจากรัฐสมาชิกอื่น;
  - (ii) เมื่อการไม่ปฏิบัติตามที่สงสัยหรือได้รับการยืนยันแล้วส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูปที่นำเข้าจากประเทศที่สามตามมาตรา 45(1) หรือมาตรา 57 ของระเบียบ (EU) 2018/848
  - (iii) เมื่อการไม่ปฏิบัติตามที่สงสัยหรือได้รับการยืนยันแล้วส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูปที่มาจากรัฐสมาชิกผู้แจ้ง เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อรัฐสมาชิกผู้แจ้งหนึ่งรายหรือมากกว่านั้น สถานะ (การแจ้งเตือน)
- (ข) ในสถานการณ์ที่กล่าวถึงในข้อ (a)(i) และ (ii) รัฐสมาชิกที่ได้รับแจ้งจะต้องตอบกลับภายใน 30 วันปฏิทินนับจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องแจ้งเกี่ยวกับการดำเนินการและมาตรการที่ดำเนินการ รวมถึงผลการสอบสวนอย่างเป็นทางการ และให้ข้อมูลอื่นใดที่มีอยู่และ/หรือที่รัฐสมาชิกผู้แจ้งต้องการ
- (ค) รัฐสมาชิกผู้แจ้งอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็นจากรัฐสมาชิกผู้รับแจ้งข้อมูล;
- (ด) รัฐสมาชิกผู้แจ้งจะต้องดำเนินการบันทึกและปรับปรุงข้อมูลที่เป็นในระบบ OFIS โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ซึ่งรวมถึง:
  - การอัปเดตข้อมูลเกี่ยวกับผลการสอบสวนอย่างเป็นทางการของตนเอง;
- (e) ในสถานการณ์ที่กล่าวถึงในข้อ (a) (ii) และเมื่อคณะกรรมการได้รับแจ้งจากรัฐสมาชิก คณะกรรมการจะต้องแจ้งให้หน่วยงานที่มีอำนาจ หรือในกรณีที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมของประเทศที่สามารถทราบ

นอกเหนือจากการผูกพันข้อมูลตามที่ระบุไว้ในมาตรา 32(b) ของระเบียบ (EU) 2017/625 แล้ว หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้หน่วยงานผู้มีอำนาจซึ่งได้มอบหมายหรือโอนภารกิจควบคุมอย่างเป็นทางการประการ หรือภารกิจที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมอย่างเป็นทางการอื่นๆ ตามมาตรา 4(3) และมาตรา 28(1) หรือมาตรา 31 ของระเบียบดังกล่าว ทราบโดยไม่ชักช้า เกี่ยวกับข้อสงสัยหรือการไม่ปฏิบัติตามที่ได้รับการยืนยันแล้ว ซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูป นอกจากนี้ยังต้องให้ข้อมูลอื่นๆ ที่หน่วยงานผู้มีอำนาจดังกล่าวต้องการด้วย

3. เพื่อวัตถุประสงค์ของมาตรา 43(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและ/หรือผู้รับมอบหมายอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่แตกต่างกัน หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมเหล่านั้นจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานภายใต้การควบคุมของตน

4. เพื่อวัตถุประสงค์ของมาตรา 43(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและ/หรือผู้รับมอบหมายจะเปลี่ยนหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม ผู้ประกอบการดังกล่าวและ/หรือหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องแจ้งหน่วยงานผู้มีอำนาจเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวโดยไม่ชักช้า

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่จะต้องขอไฟล์ควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิม หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิมจะต้องส่งมอบไฟล์ควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องให้แก่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่โดยไม่ชักช้า ซึ่งรวมถึงบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่อ้างถึงในมาตรา 38(6) ของระเบียบ (EU) 2018/848 สถานะของการรับรอง รายการการไม่ปฏิบัติตาม และมาตรการที่เกี่ยวข้องที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิมได้ดำเนินการ

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในบันทึกของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมก่อนหน้านี้ ได้รับการแก้ไขแล้ว หรือจะได้รับการแก้ไขโดยผู้ประกอบการ

5. เพื่อวัตถุประสงค์ของมาตรา 43(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการต้องได้รับการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบสมมูลมวล หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถสรุปการตรวจสอบเหล่านี้ได้

6. หน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องดำเนินการที่เหมาะสมและจัดทำขั้นตอนที่เป็นเอกสารเพื่ออำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานเหล่านั้นกับหน่วยงานควบคุมและ/หรือองค์กรควบคุมที่หน่วยงานเหล่านั้นได้มอบหมายหรือโอนอำนาจให้ปฏิบัติภารกิจควบคุมอย่างเป็นทางการประการ หรือภารกิจบางประการที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมอย่างเป็นทางการอื่นๆ ตลอดจนระหว่างหน่วยงานควบคุมและ/หรือองค์กรควบคุมเหล่านั้นด้วยตนเอง

## มาตรา 10

### บทบัญญัติชั่วคราว

1. กลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สามที่ปฏิบัติตามข้อบังคับ (EC) เลขที่ 834/2007, (EC) เลขที่ 889/2008 และ (EC) ข้อบังคับเลขที่ 1235/2008 ที่ใช้บังคับก่อนวันที่ข้อบังคับนี้มีผลบังคับใช้ และซึ่งจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงทางด้านการบริหาร กฎหมาย และโครงสร้างที่สำคัญเกี่ยวกับขนาดสูงสุดของกลุ่มผู้ประกอบการตามที่กำหนดไว้ในวรรคสองของมาตรา 4 แห่งข้อบังคับนี้ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2025 เป็นต้นไป

2. มาตรการระดับชาติที่จัดขึ้นตามมาตรา 8 จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2566 เป็นอย่างช้าที่สุด

## มาตรา 11

### การมีผลบังคับใช้และการนำไปใช้

ระเบียบนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่มีผลบังคับใช้ฉบับสุดท้ายในวารสารทางการของสหภาพยุโรป

จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2565

ระเบียบนี้มีผลผูกพันโดยสมบูรณ์และบังคับใช้โดยตรงในทุกรัฐสมาชิก

จัดทำขึ้นที่กรุงบรัสเซลส์ วันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2021

สำหรับคณะกรรมการ  
ประธานาธิบดี  
จอร์จูลา ฟอน เดอร์ เลเยน

\_\_\_\_\_

## ภาคผนวกที่ 1

การจัดเตรียมที่เป็นมาตรฐานเดียวกันสำหรับการพัฒนาและการบังคับใช้เขตตลาดการค้าระดับชาติ ตามที่อ้างถึงในมาตรา 8

1. หน่วยงานผู้มีอำนาจอาจจำแนกกรณีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดออกเป็นระดับเล็กน้อย ระดับรุนแรง หรือระดับวิกฤต โดยพิจารณาจากเกณฑ์การจำแนกประเภทเกณฑ์ในมาตรา 8 จะใช้บังคับเมื่อมีสถานการณ์ใดสถานการณ์หนึ่งต่อไปนี้เกิดขึ้น:

(ก) กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามถือเป็นเรื่องเล็กน้อยเมื่อ:

(i) มาตรการป้องกันนั้นมีความเหมาะสมและได้สัดส่วน และการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้ดำเนินการนั้น  
สถานที่ต่างๆ มีประสิทธิภาพ;

(ii) การไม่ปฏิบัติตามนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูป

(iii) ระบบตรวจสอบย้อนกลับสามารถระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และสามารถห้ามการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ได้

(ข) กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามถือเป็นกรณีร้ายแรงเมื่อ:

(i) มาตรการป้องกันไม่ได้สัดส่วนและเหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้นำมาใช้ไม่มีประสิทธิภาพ

(ii) การไม่ปฏิบัติตามนั้นส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง

(iii) ผู้ประกอบการไม่ได้แก้ไขการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเล็กน้อยในเวลาที่เหมาะสม

(iv) ระบบตรวจสอบย้อนกลับสามารถระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และสามารถห้ามการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ได้

(ค) กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามถือเป็นกรณีวิกฤตเมื่อ:

(i) มาตรการป้องกันไม่ได้สัดส่วนและเหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้นำมาใช้ไม่มีประสิทธิภาพ

(ii) การไม่ปฏิบัติตามนั้นส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง

(iii) ผู้ประกอบการไม่แก้ไขข้อบกพร่องที่สำคัญก่อนหน้านี้ หรือไม่แก้ไขข้อบกพร่องประเภทอื่นซ้ำๆ  
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด;

(iv) ไม่มีข้อมูลจากระบบตรวจสอบย้อนกลับเพื่อระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และไม่สามรถห้ามการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ได้

## 2. มาตรการ

หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุม อาจใช้มาตรการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งมาตรการต่อไปนี้ตามสัดส่วนกับกรณีการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้:

ประเภทของการไม่ปฏิบัติตาม	วัด
ส่วนน้อย	ผู้ประกอบการต้องยื่นแผนปฏิบัติการแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดภายในระยะเวลาที่กำหนด
วิขาเอก	ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ในฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์หรือรอบการผลิตที่เกี่ยวข้อง (พืชหรือสัตว์ที่ได้รับผลกระทบ) ตามมาตรา 42(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848  ต้องใช้ระยะเวลาการแปลงใหม่  ข้อจำกัดของขอบเขตของใบรับรอง

	<p>การปรับปรุงการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและการควบคุมที่ผู้ประกอบ การได้กำหนดไว้เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปฏิบัติตามกฎระเบียบ</p>
วิกฤต	<p>ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ในฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ ทั้งหมดหรือรอบการผลิตที่เกี่ยวข้อง (พืชหรือสัตว์ที่ได้รับผลกระทบ) ตาม มาตรา 42(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848</p> <p>การห้ามทำการตลาดผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงการผลิตแบบอินทรีย์เป็นระยะเวลา หนึ่งตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848</p> <p>ต้องใช้ระยะเวลาการแปลงใหม่ ข้อจำกัดของขอบเขตของใบรับรอง การระงับใบรับรอง การเพิกถอนใบรับรอง</p>

ภาคผนวกที่ 2

## แม่แบบ OFIS ตามที่อ้างถึงในมาตรา 9

1. แม่แบบสำหรับการแจ้งเดือนมาตรฐานเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ต้องสงสัยหรือที่ได้รับการยืนยันแล้ว

\*ภาษาแม่:

ภาษาที่สอง:

ก. การแจ้งให้รัฐสมาชิกทราบ:

1) ประเทศ:

2) หน่วยงานผู้มีอำนาจ - ข้อมูลติดต่อ:

\*3) วันที่แจ้ง (วัน/เดือน/ปี):

\*4) อ้างอิง

ข. ประเทศสมาชิกที่ได้รับแจ้ง:

\*1) ประเทศ:

2) หน่วยงานผู้มีอำนาจ - ข้อมูลติดต่อ:

ค. ผลิตภัณฑ์:

\*1) ประเภทของผลิตภัณฑ์:

\*2) ชื่อผลิตภัณฑ์/ชื่อทางการค้า:

\*3) ประเทศต้นกำเนิด:

4) รายละเอียดของสินค้า (ขนาดและรูปแบบบรรจุภัณฑ์ ฯลฯ) - กรุณาแนบสำเนาหรือสแกนตราประทับหรือฉลาก:

5) การระบุหมายเลขล็อต (เช่น หมายเลขล็อต หมายเลขการส่งมอบ วันที่ส่งมอบ ฯลฯ):

6) ข้อมูลอื่นๆ:

ง. การตรวจสอบย้อนกลับ:

โปรดอธิบายรายละเอียดของห่วงโซ่อุปทานทั้งหมดโดยละเอียด:

1) ผู้ผลิต - ข้อมูลติดต่อ - หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือ หน่วยงานควบคุม หรือ องค์กรควบคุม ตามความเหมาะสม:

2) ผู้แปรรูป/ผู้ขายในประเทศต้นทาง - ข้อมูลติดต่อ - หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุม:

3) ผู้นำเข้าในประเทศที่แจ้ง - รายละเอียดการติดต่อ - หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือ หน่วยงานควบคุมตามความเหมาะสม หรือหน่วยควบคุม:

4) ผู้ค้าส่ง - ข้อมูลติดต่อ - หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือ หน่วยงานควบคุม หรือ องค์กรควบคุม ตามความเหมาะสม:

5) ผู้ค้าปลีกหรือผู้ประกอบการรายอื่นในประเทศที่แจ้ง ซึ่งตรวจพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด - ข้อมูลติดต่อ - หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุม:

หน่วยงานที่มีอำนาจ:

นักแสดงคนอื่นๆ:

E. การไม่ปฏิบัติตาม การสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม หรือปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้น:

\*1) ลักษณะของการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น  
มีการระบุนิติการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นใดบ้าง:

\*ในแง่มุมใดที่แสดงถึงการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นกับระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภา ( 1 )?:

2) บริบทของการตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น – โปรดแนบเอกสารประกอบ  
สำเนาใบแจ้งหนี้หรือเอกสารประกอบอื่นๆ:

วันที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/หรือปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น (วัน/เดือน/ปี):

สถานที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/หรือปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น:

3) การวิเคราะห์ตัวอย่าง/การทดสอบ (ถ้ามี) – โปรดแนบสำเนารายงานการวิเคราะห์:

วันที่เก็บตัวอย่าง/ทดสอบ (วัน/เดือน/ปี):

สถานที่เก็บตัวอย่าง/ทดสอบ:

วันที่ทำการวิเคราะห์ – รายงาน (วัน/เดือน/ปี):

รายละเอียด (ชื่อห้องปฏิบัติการ วิธีการที่ใช้ ผลลัพธ์):

ชื่อของสารที่พบ:

ระดับของสารตกค้างที่ตรวจพบ:

ระดับที่สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนดนั้น อนุญาตให้มีอยู่ในอาหาร (หรืออาหารสัตว์) โดยทั่วไปหรือไม่?:

มาตรฐานการติดฉลากระบุส่วนประกอบของ GMO นั้นสูงเกินไปหรือไม่?:

F. อภิธานของตลาด:

1) ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกถอนออกจากตลาด ถูกระงับ หรือถูกวางจำหน่ายอีกครั้งหรือไม่?:

2) นักแสดงคนใดบ้างที่ได้รับแจ้งแล้ว?:

3) มีประเทศสมาชิกอื่นได้รับผลกระทบหรือไม่? ถ้ามี ประเทศใดบ้าง?:

G. มาตรการที่ดำเนินการ:

1) มีการดำเนินการมาตรการโดยสมัครใจใดๆ (เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/ผู้ประกอบการ/ตลาด) หรือไม่?:

2) มีการใช้มาตรการบังคับใดๆ หรือไม่?:

3) มาตรการเหล่านี้มีขอบเขตครอบคลุมอะไรบ้าง (ระดับชาติ ระดับภูมิภาค การส่งออก ฯลฯ)

4) วันที่เริ่มมีผลบังคับใช้: (วัน/เดือน/ปี):

5) ระยะเวลา (เป็นเดือน):

6) เหตุผล/พื้นฐานทางกฎหมายของมาตรการ:

7) หน่วยงานผู้ชำนาญ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุมใด ได้นำมาตรการดังกล่าวมาใช้?:

H. ข้อมูล/การประเมินอื่นๆ:

1. ภาคผนวก:

เอกสารประกอบผลิตภัณฑ์ (เช่น ตราประทับ ฉลาก ฯลฯ) ที่ถ่ายสำเนาหรือสแกนแล้ว สำเนาใบแจ้งหนี้ บัญชีเอกสาร หรือเอกสารการขนส่งหรือการส่งมอบ  
รายงานการวิเคราะห์ และ/หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

( 1 ) ระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 30 พฤษภาคม 2018 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์ และ  
ยกเลิกระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 (OJ L 150, 14.6.2018, หน้า 1)

2. แม่แบบสำหรับการตอบกลับมาตรฐานต่อการแจ้งเตือนมาตรฐานเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ต้องสงสัยหรือที่ได้รับการยืนยันแล้ว

\*ภาษาแม่:

ภาษาที่สอง:

รูปแบบของคำตอบ:

ก. ประเทศสมาชิกที่ได้รับแจ้ง:

1) ประเทศ:

2) หน่วยงานผู้มีอำนาจ - ข้อมูลติดต่อ:

\*3) วันที่ (วัน/เดือน/ปี):

\*4) อ้างอิง:

ข. การแจ้งเตือน:

1) ประเทศ:

2) หน่วยงานผู้มีอำนาจ - ข้อมูลติดต่อ:

\*3) วันที่แจ้ง (วัน/เดือน/ปี):

\*4) อ้างอิงของหนังสือแจ้ง (เช่นเดียวกับในข้อ A.4 ของหนังสือแจ้ง):

\*5) ผลิตภัณฑ์:

6) การไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้น:

ค. การสืบสวน

1) หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม และ/หรือ องค์การควบคุมใด เป็นผู้รับผิดชอบในการสอบสวน?:

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

3) มีการใช้วิธีการ/ขั้นตอนการสืบสวนใดบ้าง?:

ตัวอย่างเช่น ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องได้รับการควบคุมตามหลักเกณฑ์เฉพาะหรือไม่:

มีการเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์แล้วหรือไม่?:

4) ผลการสอบสวนเป็นอย่างไร?:

ผลการตรวจสอบ/วิเคราะห์ (ถ้ามี) มีอะไรบ้าง?:

ต้นตอของการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ที่ถูกหยิบยกขึ้นมา ได้รับการแก้ไขแล้วหรือไม่?:

คุณประเมินความร้ายแรงของการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นอย่างไร?:

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

ผู้ประกอบการที่ถูกระบุชื่อเหล่านี้เคยมีส่วนเกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ/มีข้อสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ/หรือปัญหาอื่นๆ ในช่วง 3 ปี  
ที่ผ่านมาหรือไม่?

ง. มาตรการและบทลงโทษ:

\*1) มีการดำเนินการป้องกันและแก้ไขอะไรบ้าง (เช่น ในส่วนที่เกี่ยวกับการกระจาย/การจำหน่ายผลิตภัณฑ์)  
ตลาดสหภาพยุโรปและตลาดประเทศที่สาม)?:

2) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/หรือมีปัญหาอื่น ๆ เกิดขึ้น มีกรณีดำเนินการอย่างไรบ้าง  
ผู้ดำเนินการและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง? ( 2 ):

\*รูปแบบการดำเนินการ (เป็นลายลักษณ์อักษร คำเตือน

ฯลฯ)? ใ้รับรองของผู้ผลิต/ผู้แปรรูปถูกจำกัด ระดับ หรือเพิกถอนหรือไม่? วันที่การดำเนินการมีผลบังคับ

ใช้ (ถ้ามี) (วัน/เดือน/ปี):

ระยะเวลาของการดำเนินการ (ถ้ามี) (เป็นเดือน):

หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม และ/หรือองค์กรควบคุม ซึ่งได้นำมาตรการต่างๆ มาใช้และดำเนินการ (ถ้ามี):

3) มีแผนการตรวจสอบเพิ่มเติมสำหรับผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องหรือไม่?

4) หน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุม มีแผนที่จะใช้มาตรการอื่นใดบ้างเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดกรณีคล้ายคลึงกันขึ้น  
อีก?:

E. ข้อมูลอื่นๆ:

จ. ภาคผนวก:

3. แม่แบบสำหรับการแจ้งเตือน

1. แหล่งที่มาและสถานะการแจ้งเตือน

1. ประเภทที่แจ้งเตือน:

หน่วยงานผู้มีอำนาจ: 2.

ประเภทที่ได้รับการแจ้งเตือน 3. การไม่ปฏิบัติตาม

ตามกฎ	หน่วยงานที่มีอำนาจ	ผู้ประสานงาน	ขอบเขต
-------	--------------------	--------------	--------

ระเบียบ การฉ้อโกง ปัญหาอื่น ๆ และข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ")

ชื่อ:

คำอธิบาย: คุณ

ประเมินว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ร้ายแรงแค่ไหน?

มักแสดงคนใดบ้างที่ได้รับแจ้งแล้ว?

บริบทการตรวจจับ

วันที่:

สถานที่:

บุคคล/หน่วยงานที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม: กฎหมาย

ของสหภาพที่เกี่ยวข้อง (อ้างอิง): 4. คำอธิบายการ

ตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์

ชื่อ:

ชื่อแบรนด์/ชื่อทางการค้า:

ด้านอื่นๆ:

การส่งมอบ

หมายเลขการจัดส่ง/ล็อต/การส่งมอบ:

ประเทศต้นกำเนิด:

น้ำหนักสุทธิ/น้ำหนักรวม, ปริมาตร:

ข้อมูลอื่นๆ:

( 2 ) มาตรการตามมาตรา 29(1) และ (2), 41(1) ถึง (4) และ 42 ของระเบียบ (EU) 2018/848

ห้องข้อมูล - รายละเอียดของผู้ประกอบการ (ชื่อ - ประเภท - รายละเอียดการติดต่อ - หน่วยงานควบคุม/หน่วยงานกำกับดูแล (พร้อมรายละเอียดการติดต่อ))

5. มาตรการที่ดำเนินการ

0. ยังไม่มีการดำเนินการใดๆ (โปรดอธิบายเหตุผล)

1. ห้ามนำเข้าผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด (หลักเกณฑ์ - วันที่ - จำนวน)
2. การลดระดับผลิตภัณฑ์เป็นแบบทั่วไป (ฐาน - วันที่ - ปริมาณ - จาก/ถึง)
3. การระงับใบอนุญาตประกอบกิจการ (ตั้งแต่/ถึง - ขอบเขต)
4. การเพิกถอนใบอนุญาตประกอบกิจการ (ตั้งแต่วันที่)

5. มาตรการอื่นๆ (โปรดอธิบาย)

6. ข้อมูลอื่นๆ

7. โฟล์

4. แม่แบบสำหรับการแจ้งเตือนมาตรฐานระหว่างประเทศเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ต้องสงสัยหรือที่ได้รับการยืนยันแล้ว

ประเทศที่แจ้ง:

ประเทศ:

รายละเอียดนักแสดงที่ได้รับแจ้ง:

ประเทศนักแสดงที่ได้รับการแจ้งเตือน:

รหัสนักแสดง:

เวอร์ชันนักแสดง:

ชื่อ:

ถนน:

รหัสไปรษณีย์:

สถานที่ตั้ง:

โทรศัพท์:

อีเมล:

Insans

ลิงก์เว็บไซต์:

URL ของเว็บไซต์:

ความคิดเห็น:

ก. ผลิตภัณฑ์:

\*1) ประเทศต้นกำเนิด:

\*2) ประเภทของผลิตภัณฑ์:

\*3) ชื่อผลิตภัณฑ์/ชื่อทางการค้า:

4) รายละเอียดของสินค้า (ขนาดและรูปแบบบรรจุภัณฑ์ ฯลฯ) - กรุณาแนบสำเนาหรือสแกนตราประทับหรือฉลาก:

5) การระบุหมายเลขล็อต (เช่น หมายเลขล็อต หมายเลขการส่งมอบ วันที่ส่งมอบ ฯลฯ):

6) ข้อมูลอื่นๆ:

ข. การตรวจสอบย้อนกลับ:

โปรดอธิบายรายละเอียดของห่วงโซ่อุปทานทั้งหมดโดยละเอียด:

1) ผู้ผลิต - ข้อมูลติดต่อ - หน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรควบคุม:

2) ผู้แปรรูป/ผู้ขาย/ผู้ส่งออกในประเทศต้นทาง - ข้อมูลติดต่อ - หน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรควบคุม:

3) ผู้นำเข้าในประเทศที่แจ้ง - รายละเอียดการติดต่อ - หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม:

4) ผู้ค้าส่ง - ข้อมูลติดต่อ - หน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรควบคุม:

5) ผู้ค้าปลีกหรือผู้ประกอบการรายอื่นในประเทศที่แจ้ง ซึ่งตรวจพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด - รายละเอียดการติดต่อ - หน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรควบคุม:

หน่วยงานที่มีอำนาจ:

นักแสดงคนอื่นๆ:

ค. การไม่ปฏิบัติตาม การสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม หรือปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น:

\*1) ลักษณะของการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น  
มีการระบุการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นใดบ้าง:

\*ในแบบใดที่แสดงถึงการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นกับระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภา ( 3 )?:

2) บริบทของการตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น - โปรดแนบเอกสารประกอบ  
สำเนาใบแจ้งหนี้หรือเอกสารประกอบอื่นๆ:

วันที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/หรือปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น (วัน/เดือน/ปี):

สถานที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/หรือปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น:

3) การวิเคราะห์ตัวอย่าง/การทดสอบ (ถ้ามี) - โปรดแนบสำเนารายงานการวิเคราะห์:

วันที่เก็บตัวอย่าง/ทดสอบ (วัน/เดือน/ปี):

สถานที่เก็บตัวอย่าง/ทดสอบ:

วันที่ทำการวิเคราะห์ - รายงาน (วัน/เดือน/ปี):

รายละเอียด (ชื่อห้องปฏิบัติการ วิธีการที่ใช้ ผลลัพธ์):

ชื่อของสารที่พบ:

ระดับของสารตกค้างที่ตรวจพบ:

ระดับที่สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนดนั้น อนุญาตให้มีอยู่ในอาหาร (หรืออาหารสัตว์) โดยทั่วไปหรือไม่?:

มาตรฐานการติดฉลากระบุส่วนของ GMO นั้นสูงเกินไปหรือไม่?:

ง. อภิปรายของตลาด:

1) ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกเรียกคืนหรือถูกระงับการจำหน่ายในตลาดหรือไม่?

2) นักแสดงคนใดบ้างที่ได้รับแจ้งแล้ว?:

3) มีประเทศสมาชิกอื่นได้รับผลกระทบหรือไม่? ถ้ามี ประเทศใดบ้าง?:

E. มาตรการที่ดำเนินการ:

1) มีการดำเนินการมาตรการโดยสมัครใจใดๆ (เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์/ผู้ประกอบการ/ตลาด) หรือไม่?:

2) มีการใช้มาตรการบังคับใดๆ หรือไม่?:

3) มาตรการเหล่านี้มีขอบเขตครอบคลุมอะไรบ้าง (ระดับชาติ ระดับภูมิภาค การส่งออก ฯลฯ)

4) วันที่เริ่มมีผลบังคับใช้: (วัน/เดือน/ปี):

5) ระยะเวลา (เป็นเดือน):

( 3 ) ระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 30 พฤษภาคม 2018 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์ และยกเลิกระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 (OJ L 150, 14.6.2018, หน้า 1)

---

6) เหตุผล/พื้นฐานทางกฎหมายของมาตรการ:

7) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใดได้นำมาตรการดังกล่าวมาใช้?: F. ข้อมูล/การ

ประเมินอื่นๆ:

ก. ภาคผนวก:

เอกสารประกอบผลิตภัณฑ์ (เช่น ตราประทับ ฉลาก ฯลฯ) ที่ถ่ายสำเนาหรือสแกนแล้ว สำเนาใบแจ้งหนี้ บัญชีเอกสาร หรือเอกสารขนส่งหรือการส่งมอบ รายงานการวิเคราะห์ และ/หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

-----

(\* ) ช่องที่ต้องกรอก

---