

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงเท่านั้น และไม่มีผลทางกฎหมาย สถาบันของสหภาพยุโรปไม่รับผิดชอบต่อนเนื้อหาในเอกสารฉบับนี้ เอกสารฉบับจริงที่เกี่ยวข้อง รวมถึงคำนำต่างๆ คือฉบับที่ตีพิมพ์ในวารสารทางการของสหภาพยุโรป และมีอยู่ใน EUR-Lex สามารถเข้าถึงเอกสารทางการเหล่านั้นได้โดยตรงผ่านลิงก์ที่อยู่ในเอกสารฉบับนี้

►บี ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2021/1698



ของวันที่ 13 กรกฎาคม 2564

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

(ข้อความที่เกี่ยวข้องกับเขตเศรษฐกิจยุโรป)

(OJ L 336 23.9.2021, หน้า 7)

แก้ไขโดย:

		วารสารทางการ		
		เลขที่	หน้าหนังสือ	วันที่
►M1	↓ ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2023/1686 ลงวันที่ 30 มิถุนายน 2023	ล. 218	7	5.9.2023
►เอ็ม2	↓ ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2024/2975 ลงวันที่ 25 กันยายน 2024	ล. 2975	129	พฤศจิกายน 2024
►เอ็ม3	↓ ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมการ (EU) 2024/3095 ลงวันที่ 29 กรกฎาคม 2024	แอล 3095	1	9 ธันวาคม 2024
►เอ็ม4	↓ ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมการ (EU) 2025/2651 ลงวันที่ 16 ตุลาคม 2025	แอล 2651	1	23.12.2025

▼บี ↓

ระเบียบการมอบอำนาจของคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2021/1698

ของวันที่ 13 กรกฎาคม 2564

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

บทที่ 1

ข้อกำหนดด้านขั้นตอนสำหรับการรับรองหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุม

มาตรา 1

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

1. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องยื่นคำขอรับรองตามที่ระบุไว้ในมาตรา 46(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยใช้รูปแบบที่คณะกรรมการการจัดเตรียมไว้ให้ 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 (¹) ซึ่งกระจายตามหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งมีเจตนาที่จะนำเข้าสู่สหภาพตามข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในปีแรกของกิจกรรมหลังจากการรับรองโดยคณะกรรมการ

(ค) คำอธิบายเกี่ยวกับหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ:

- (i) โครงสร้างและขนาดของมัน;
- (ii) ระบบการจัดการไอทีของบริษัท;
- (iii) สำนักงานสาขา (ถ้ามี) ของบริษัท;
- (iv) ประเภทของกิจกรรม รวมถึงกิจกรรมที่ได้รับมอบหมาย หากมี
- (v) แผนผังโครงสร้างองค์กร;
- (vi) การจัดการคุณภาพของมัน;

(ง) ขั้นตอนการรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการให้หรือปฏิเสธ การระงับหรือการเพิกถอนใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

(จ) การแปลงการผลิตและมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EU) 2018/848 และกฎหมายที่ได้รับมอบอำนาจและกฎหมายที่ใช้บังคับตามระเบียบดังกล่าว เป็นภาษาที่ผู้ประกอบการที่ทำสัญญาในประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมร้องขอการรับรองสามารถเข้าใจได้

- (จ) เอกสารที่พิสูจน์ว่าตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำเนาใบรับรองการรับรองที่ออกโดยหน่วยงานรับรองซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่ขอรับการรับรอง
- (ก) ขั้นตอนต่างๆ ที่อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับการทำงานและการดำเนินการตามมาตรการควบคุมที่จะจัดตั้งขึ้นตามข้อบังคับนี้ รวมถึงข้อกำหนดเฉพาะด้านการควบคุมสำหรับกลุ่มผู้ประกอบการในกรณีที่เกี่ยวข้อง
- (ขม) รายการมาตรการที่ต้องดำเนินการในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรา 22 ของระเบียบนี้
- (ฉน) ► **M1** ▼ สำเนารายงานการประเมินล่าสุดที่อ้างถึงในมาตรา 46(4) วรรคสอง ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งจัดทำโดยหน่วยงานรับรอง หรือตามความเหมาะสม โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจ ซึ่งมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องในส่วน A ของภาคผนวก I ของระเบียบนี้ รวมถึงรายงานการตรวจสอบโดยพยานเกี่ยวกับการตรวจสอบโดยพยานที่ดำเนินการภายใน 2 ปี ก่อนการยื่นคำขอรับรอง โดยข้อยกเว้น สำหรับคำขอรับรองที่ยื่นก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2024 รายงานการตรวจสอบโดยพยานอาจเป็นการตรวจสอบโดยพยานที่ดำเนินการภายใน 3 ปี ก่อนการยื่นคำขอรับรอง รายงานการประเมินจะต้องให้การรับประกันดังต่อไปนี้: ◀
- (ฉน) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจเกี่ยวกับความสามารถในการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ (a), (b)(i) และ (c) ของมาตรา 45(1) และในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848
- (ii) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมมีศักยภาพและความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนดการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพและปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และในระเบียบนี้ในแต่ละประเทศที่สามที่ขอรับการรับรอง
- (จ) หลักฐานที่แสดงว่าหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้แจ้งกิจกรรมของตนต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องแล้ว และคำมั่นสัญญาที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่หน่วยงานของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้
- (ก) ที่อยู่เว็บไซต์ที่มีเนื้อหาอย่างน้อยหนึ่งภาษาทางการของสหภาพยุโรป และผู้ประกอบการที่ทำสัญญาสามารถเข้าใจได้ โดยสามารถค้นหารายชื่อที่อ้างถึงในข้อ (ก) ของมาตรา 17 แห่งระเบียบนี้ได้
- (ล) ข้อตกลงของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่จะอนุญาตให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระที่คณะกรรมการแต่งตั้งเข้าถึงสำนักงานและสิ่งอำนวยความสะดวกทั้งหมด และจะเก็บรักษาและสื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมควบคุมในประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง
- (ม) ค่าแถลงโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมว่าไม่เคยถูกเพิกถอนโดยคณะกรรมการ หรือถูกเพิกถอนหรือระงับโดยหน่วยงานรับรองใดๆ ในช่วง 24 เดือนก่อนการยื่นคำขอรับรองสำหรับประเทศที่สามและ/หรือประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ขอรับรอง ข้อกำหนดนี้ไม่ใช้บังคับในกรณีของการเพิกถอนตามข้อ (k) ของมาตรา 46(2a) ของระเบียบ (EU) 2018/848
- (น) ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม หรือหน่วยงานรับรองมาตรฐานเห็นว่ามีความเกี่ยวข้อง

3. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ ตามที่คณะกรรมการร้องขอเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรอง

4. หากคณะกรรมการพบว่าข้อมูลที่ให้ไว้ตามวรรค 2 หรือ 3 ไม่ครบถ้วน ล้าสมัย หรือไม่น่าเชื่อถือ คณะกรรมการจะปฏิเสธคำขอรับรองนั้น

มาตรา 2

การขยายขอบเขตของการรับรอง

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่ได้รับการรับรองตามมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848 อาจยื่นคำขอขยายขอบเขตการรับรองไปยังประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือไปยังประเภทผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมโดยใช้รูปแบบที่คณะกรรมการจัดการทำได้

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. ความเข้มข้นและความถี่ของกิจกรรมการกำกับดูแลที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการจะต้องปรับให้เหมาะสมตามความเสี่ยงของการไม่ปฏิบัติตามตามมาตรา 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 พวกเขาจะต้องสาธิตสิ่งต่อไปนี้:

- (ก) ว่าพวกเขาได้ดำเนินการกิจกรรมต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพตามเงื่อนไขและเกณฑ์ที่กล่าวถึงในวรรคแรก และ
- (ข) การปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานและความมีประสิทธิภาพของมาตรการควบคุม

▼ M1 ↓

3ก. ภายใน 2 ปี นับจากการรับรองครั้งแรก หรือนับจากการขยายขอบเขตการรับรองไปยังประเภทผลิตภัณฑ์ใหม่ตามมาตรา 2 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำรายงานการตรวจสอบพยานฉบับใหม่เกี่ยวกับการตรวจสอบพยานฉบับใหม่ที่ดำเนินการตามส่วนที่ 1 และ 2 ของภาคผนวก B ของภาคผนวก I สำหรับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง หรือที่ได้รับการขยายขอบเขตการรับรอง

▼ บี ↓

4. เพื่อวัตถุประสงค์ของรายงานประจำปี หน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตรวจสอบโดยพยานได้ดำเนินการตามมาตรา 1 และ 2 ของส่วน B ของภาคผนวก I ของระเบียบนี้ และกฎต่อไปนี้:

▼ M1 ↓

- (ก) ระยะเวลาระหว่างการตรวจสอบโดยพยานสองครั้งต้องไม่เกิน 4 ปี โดยเริ่มนับจากวันที่ทำการตรวจสอบโดยพยานครั้งแรกหลังจากได้รับการรับรองครั้งแรกหรือการขยายขอบเขตไปสู่ประเภทผลิตภัณฑ์ใหม่ครั้งแรก



- (ข) จำนวนการตรวจสอบโดยพยานที่ดำเนินการสำหรับคำขอรับรองครั้งแรกจะไม่นำมาพิจารณาในการคำนวณจำนวนการตรวจสอบโดยพยานทั้งหมดที่จะต้องดำเนินการในช่วง 4 ปีตามที่ระบุไว้ในข้อ (ก)
- (ค) จะต้องมีการตรวจสอบโดยพยานเพิ่มเติมอีกหนึ่งครั้ง:
- (ฉ) ทุกๆ 2 ปี ในประเทศที่สามเหล่านั้น ซึ่งเป็นที่ผลิตหรือแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8
 - (ii) สำหรับทุกๆ 10 ประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ การตรวจสอบพยานเพิ่มเติมนี้จะต้องดำเนินการภายใน 4 ปี
- (ง) จะต้องมีการตรวจสอบโดยพยานเพิ่มเติมตามคำขอของคณะกรรมการหรือหน่วยงานรับรองโดยพิจารณาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัจจัยต่อไปนี้:
- (ฉ) จำนวนผู้ตรวจสอบ;
 - (ii) จำนวนผู้ปฏิบัติงาน;
 - (iii) ประเภทของกิจกรรมที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบการ;
 - (iv) จำนวนการตรวจสอบโดยพยานที่ดำเนินการโดยหน่วยงานรับรองมาตรฐาน;
 - (v) ความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุม;
 - (vi) จำนวนกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองและขนาดของกลุ่มเหล่านั้น
 - (vii) ข้อค้นพบที่สำคัญสำหรับหน่วยงานควบคุม หรือผู้ตรวจสอบเฉพาะราย หรือหลายราย;
 - (viii) ลักษณะของผลิตภัณฑ์และความเสี่ยงต่อการฉ้อโกง;
 - (ix) ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการโดยอิงจากรายงานประจำปีฉบับก่อนหน้าของหน่วยงานควบคุม;
 - (x) มีข้อสงสัยว่าผู้ประกอบการอาจฉ้อโกง
 - (xi) ปริมาณสินค้าที่นำเข้าจากประเทศที่สามเข้าสู่สหภาพยุโรป และกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ

5. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องส่งเอกสารเกี่ยวกับขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามคำขอของคณะกรรมการ

6. เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ หน่วยงานเหล่านั้นอาจได้รับการช่วยเหลือจากรัฐสมาชิกสองรัฐให้ทำหน้าที่เป็นผู้ร่วมรายงานในการตรวจสอบเอกสารทางเทคนิคที่หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมยื่นมาเพื่อขอรับการรับรองครั้งแรกหรือการขยายขอบเขตการรับรอง การจัดการและการทบทวนรายชื่อหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการรับรอง และการประเมินผลการดำเนินงาน รวมถึงรายงานประจำปีของหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุม

7. คณะกรรมการอาจแบ่งคำร้องระหว่างประเทศสมาชิกตามสัดส่วนจำนวนคะแนนเสียงของแต่ละประเทศสมาชิกในคณะกรรมการด้านการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์

มาตรา 4

รายงานประจำปี

ภายในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ของทุกปี หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องส่งรายงานประจำปีให้แก่คณะกรรมการ

รายงานประจำปีดังกล่าวจะต้องระบุถึงกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในปีก่อนหน้าตามภาคผนวกที่ 2

เอกสารจะต้องส่งเป็นภาษาใดภาษาหนึ่งในภาษาทางการของสหภาพยุโรป และหากภาษาทางการที่เลือกไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ก็ต้องส่งเป็นภาษาอังกฤษด้วย

มาตรา 5

การตรวจสอบและตรวจตรา ณ สถานที่

1. คณะกรรมการจะจัดให้มีการตรวจสอบและ/หรือการตรวจประเมินภาคสนามตามความเสี่ยงอย่างสม่ำเสมอ เพื่อประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมแต่ละแห่ง การตรวจสอบและการตรวจประเมินดังกล่าวอาจประสานงานกับหน่วยงานรับรองที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการอาจมีผู้เชี่ยวชาญอิสระเข้าร่วมในการตรวจสอบและการตรวจประเมินภาคสนามเหล่านี้ด้วย
2. คณะกรรมการอาจร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ รวมถึงการนำเสนอรายงานการตรวจสอบเฉพาะกิจ ณ สถานที่เกิดเหตุจำนวนหนึ่งฉบับหรือมากกว่านั้น ซึ่งจัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระที่คณะกรรมการแต่งตั้ง
3. การตรวจสอบและการตรวจประเมิน ณ สถานที่ อาจรวมถึง:
 - (ก) การเยี่ยมชมสำนักงานหรือสถานที่ทำการของหน่วยงานกำกับดูแลและองค์กรควบคุม บริการที่ว่างจากภายนอก และผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานเหล่านั้น ทั้งในสหภาพยุโรปและในประเทศที่สาม
 - (ข) การตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งอธิบายถึงโครงสร้าง การทำงาน และการจัดการคุณภาพของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
 - (ค) การตรวจสอบเอกสารในแฟ้มประวัติพนักงาน รวมถึงหลักฐานแสดงความสามารถ บันทึกการฝึกอบรม คำชี้แจงเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อน และบันทึกการประเมินและการกำกับดูแลพนักงาน
 - (ง) การตรวจสอบแฟ้มข้อมูลของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ เพื่อยืนยันการจัดการกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและข้อร้องเรียน ความถี่ในการควบคุมขั้นต่ำ การใช้แนวทางตามความเสี่ยงในการดำเนินการตรวจสอบ การดำเนินการเฝ้าติดตามผลและการเฝ้าโดยไม่แจ้งล่วงหน้า นโยบายการสุ่มตัวอย่าง และการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานกำกับดูแลอื่นๆ
 - (จ) การตรวจสอบทบทวน คือ การตรวจสอบผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการเพื่อยืนยันการปฏิบัติตามขั้นตอนการควบคุมและการประเมินความเสี่ยงมาตรฐานของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม และเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของขั้นตอนดังกล่าว โดยคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงสถานการณ์ของผู้ประกอบการนับตั้งแต่การตรวจสอบครั้งล่าสุดของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
 - (ฉ) การตรวจสอบโดยพยาน ซึ่งเป็นการประเมินผลการปฏิบัติงานของการตรวจสอบภาคสนามที่ดำเนินการโดยผู้ตรวจสอบของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

มาตรา 6

การตรวจสอบย้อนกลับ

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

เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบส่วนประกอบหรือขั้นตอนการผลิตของผลิตภัณฑ์อินทรีย์ คณะกรรมการอาจขอข้อมูลจากหน่วยงานที่มีอำนาจ หรือจากหน่วยงานควบคุม หรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เหล่านั้นซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของตน

คณะกรรมการอาจดำเนินการตรวจสอบย้อนกลับโดยอิงจากการประเมินความเสี่ยงประจำปีที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการ ขอร้องเรียนที่ได้รับจากคณะกรรมการหรือรัฐสมาชิก หรือโดยการสุ่มตรวจ

คณะกรรมการจะต้องดำเนินการตรวจสอบย้อนกลับภายในกรอบเวลาที่กำหนด และจะต้องแจ้งให้หน่วยงานผู้มีอำนาจ หน่วยงานควบคุม และองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องทราบทันเวลา

มาตรา 7

คำขอเฉพาะกิจจากคณะกรรมการ

คณะกรรมการอาจร้องขอข้อมูลจากหน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรกำกับดูแลเป็นการเฉพาะกิจได้ทุกเมื่อ โดยพิจารณาจากผลการวิเคราะห์ที่สำคัญซึ่งพิสูจน์ถึงความจำเป็น

▼ M4 ●

มาตรา 8

รายชื่อประเทศนอกกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงและผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง

ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงและประเทศที่สามที่เป็นแหล่งกำเนิดของผลิตภัณฑ์เหล่านั้นจะต้องถูกระบุร่วมกับส่วนแบ่งของสินค้าที่ส่งมาเพื่อการตรวจสอบเอกลักษณ์และทางกายภาพ รวมถึงการสุ่มตัวอย่างโดยหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมในประเทศที่สาม ในกฎหมายที่บังคับใช้ตามมาตรา 46(8) ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยพิจารณาจากการคัดเลือกหลังจากพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่สำคัญ วิกฤต หรือซ้ำซ้อน ซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูป หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว

สัดส่วนการถือหุ้นที่กล่าวถึงในย่อหน้าแรกอาจต่ำกว่า 100% และสำหรับผลิตภัณฑ์เดียวกัน อาจแตกต่างกันไปตามการควบคุมของหน่วยงานกำกับดูแลและองค์กรควบคุมในประเทศที่สาม

▼ บี ↓

บทที่ 3

การควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการโดยหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุม

มาตรา 9

บทบัญญัติทั่วไป

1. การตรวจสอบที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 โดยผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สามจะต้องรวมถึง:

- (ก) การตรวจสอบการประยุกต์ใช้มาตรการป้องกันและระมัดระวังตามที่ระบุไว้ในมาตรา 9(6) และมาตรา 28 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย

- (ข) ในกรณีที่ฟาร์มประกอบด้วยหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์หรือหน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการปรับเปลี่ยน จะต้องมีการตรวจสอบบันทึกและมาตรการหรือขั้นตอนหรือการจัดการที่ใช้เพื่อให้มั่นใจได้ถึงการแยกที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพระหว่างหน่วยการผลิตเกษตรอินทรีย์ หน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการปรับเปลี่ยน และหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ ตลอดจนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยหน่วยการผลิตเหล่านั้น และสารและผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับหน่วยการผลิตเกษตรอินทรีย์ หน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการปรับเปลี่ยน และหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ การตรวจสอบดังกล่าวจะต้องรวมถึงการตรวจสอบแปลงที่ดินที่ได้มีการรับรองช่วงเวลาก่อนหน้าย้อนหลังเป็นส่วนหนึ่งของช่วงเวลาการปรับเปลี่ยน และการตรวจสอบหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ด้วย
- (ค) ในกรณีที่ผู้ประกอบการรวบรวมผลิตภัณฑ์อินทรีย์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์พร้อมกัน เตรียมหรือจัดเก็บในหน่วยเตรียมการ พื้นที่ หรือสถานที่เดียวกัน หรือขนส่งไปยังผู้ประกอบการหรือหน่วยงานอื่น จะต้องมีการตรวจสอบบันทึกและมาตรการ ขั้นตอน หรือการจัดการที่ใช้เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินงานแยกจากกันตามสถานที่หรือเวลา มีการใช้มาตรการทำความสะอาดที่เหมาะสมและมาตรการป้องกันการสลับผลิตภัณฑ์ มีการระบุผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลงตลอดเวลา มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์อินทรีย์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์ก่อนและหลังการเตรียมแยกจากกันตามสถานที่หรือเวลา และมีการตรวจสอบย้อนกลับของแต่ละล็อตตั้งแต่แปลงที่ดินแต่ละแปลงจนถึงศูนย์รวบรวม

2. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องทำการตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 กับผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการทั้งหมดในประเทศที่สามอย่างสม่ำเสมอ โดยพิจารณาจากความเสี่ยงและความถี่ที่เหมาะสม ตลอดกระบวนการทั้งหมดในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย โดยพิจารณาจากความเป็นไปได้ของการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในข้อ (57) ของมาตรา 3 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งจะต้องพิจารณาจากองค์ประกอบต่อไปนี้:

- (ก) ประเภท ขนาด รวมถึงแปลงที่ดินที่เพิ่มเข้ามาใหม่ และโครงสร้างของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ ตลอดจนจำนวนสมาชิกใหม่ที่เข้าร่วมกลุ่มผู้ประกอบการ
- (ข) สถานที่ตั้งและความซับซ้อนของกิจกรรมหรือการดำเนินงานของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ;
- (ค) ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์อินทรีย์
- (ง) ผลลัพธ์ของการตรวจสอบที่ดำเนินการตามมาตรานี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ (EU) 2018/848
- (จ) ในกรณีของกลุ่มผู้ประกอบการ ผลการตรวจสอบภายในที่ดำเนินการตามขั้นตอนที่บันทึกไว้ของระบบควบคุมภายในของกลุ่มผู้ประกอบการ;
- (ฉ) ไม่ว่าการถือครองนั้นจะรวมถึงหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์หรือหน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงหรือไม่
- (ก) ประเภท ปริมาณ และมูลค่าของผลิตภัณฑ์;
- (ขม) ความเสี่ยงจากการปะปนของผลิตภัณฑ์หรือการปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต
- (ฉน) การนำขอยกเว้นหรือการผ่อนปรนกฎระเบียบมาใช้โดยผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ;
- (จ) จุดสำคัญที่อาจทำให้เกิดการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม การ และการจัดจำหน่าย

- (ก) กิจกรรมการว่าจ้างช่วง;
- (ล) ไม่ว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการจะเปลี่ยนหน่วยงานควบคุมการรับรองหรือองค์กรควบคุมหรือไม่
- (ม) ข้อมูลใดๆ ที่บ่งชี้ถึงความเป็นไปได้ที่ผู้บริโภคอาจถูกหลอกลวง
- (น) ข้อมูลใดๆ ที่อาจบ่งชี้ถึงการไม่ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ (EU) 2018/848

3. มาตรา 2 ของระเบียบการมอบอำนาจคณะกรรมการ (EU) 2021/771 (²) และมาตรา 4, 5 และ 6 ของระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมการ (EU) 2021/279 (³) จะใช้บังคับตามความเหมาะสมในการควบคุมกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สาม

4. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการทั้งหมดอย่างน้อยปีละครั้ง การตรวจสอบการปฏิบัติตามจะต้องรวมถึงการตรวจสอบ ณ สถานที่จริงด้วย

5. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมต้องรับประกันว่าทุกปีจะดำเนินการควบคุมเพิ่มเติมอย่างน้อยร้อยละ 10 จากที่กล่าวถึงในวรรคที่ 4 และจากการตรวจสอบภาคสนามทั้งหมดที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม อย่างน้อยร้อยละ 10 จะต้องเป็นการตรวจสอบโดยไม่แจ้งล่วงหน้า

6. การตรวจสอบที่ดำเนินการเพื่อติดตามผลการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ต้องสงสัยหรือที่ได้รับการยืนยันแล้ว จะไม่นับรวมเป็นการตรวจสอบเพิ่มเติมตามที่ระบุไว้ในวรรค 5

7. ทุกปี หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบอย่างน้อยร้อยละ 5 แต่ไม่น้อยกว่า 10 ราย ในกลุ่มผู้ประกอบการ หากกลุ่มผู้ประกอบการมีสมาชิก 10 รายหรือน้อยกว่านั้น จะต้องทำการตรวจสอบซ้ำทุกราย

8. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องทำการตรวจสอบและเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่จริง ในช่วงเวลาที่เหมาะสมที่สุด เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดในจุดควบคุมที่สำคัญ

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบ ณ สถานที่จริงอย่างน้อยสองครั้งต่อปีแก่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ โดยการตรวจสอบ ณ สถานที่จริงครั้งหนึ่งจะต้องดำเนินการโดยไม่แจ้งล่วงหน้า

9. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการดำเนินกิจการหน่วยการผลิตหรือสถานที่ผลิตหลายแห่ง รวมถึงศูนย์รับซื้อและรวบรวมผลผลิต หน่วยการผลิตหรือสถานที่ผลิตทั้งหมด รวมถึงศูนย์รับซื้อและรวบรวมผลผลิต ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ จะต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดการควบคุมที่กำหนดไว้ในวรรค 4 ด้วยเช่นกัน

10. การส่งมอบหรือการต่ออายุใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องขึ้นอยู่กับการตรวจสอบการปฏิบัติตามที่อ้างถึงในมาตรานี้

มาตรา 10

ตรวจสอบใบรับรองของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ

1. ก่อนที่จะอนุมัติรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้จัดเตรียมสิ่งต่อไปนี้แล้ว:

(ก) เอกสารในรูปแบบของคำประกาศที่ลงนามแล้ว ซึ่งระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้:

(ฉ) คำอธิบายเกี่ยวกับหน่วยการผลิตอินทรีย์และ/หรือหน่วยการผลิตที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนรูป และในกรณีที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์ และกิจกรรมที่จะต้องดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับ (EU) 2018/848

(ii) มาตรการที่เกี่ยวข้องที่จะต้องดำเนินการในระดับหน่วยเกษตรอินทรีย์และ/หรือหน่วยแปรรูป และ/หรือสถานที่ และ/หรือกิจกรรม เพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับระเบียบข้อ

- (iii) มาตรการป้องกันที่ต้องดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต และมาตรการทำความสะอาดที่ต้องดำเนินการลดขั้นตอนการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย
- (ข) หนังสือรับรองว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไม่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ดำเนินการในประเทศที่สามเดียวกัน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน รวมถึงในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการดำเนินงานในขั้นตอนต่างๆ ของการผลิต การเตรียม หรือการจัดจำหน่าย
- (ค) การยืนยันจากสมาชิกกลุ่มผู้ประกอบการว่าพวกเขาไม่ได้รับการรับรองเป็นรายบุคคลสำหรับกิจกรรมเดียวกันหรือผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งที่อยู่ภายใต้การรับรองของกลุ่มผู้ประกอบการที่พวกเขาเป็นสมาชิกอยู่
- (ง) หนังสือรับรองที่ลงนามโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ซึ่งแสดงถึงความมุ่งมั่นดังต่อไปนี้:
 - (ฉ) เพื่อให้หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมสามารถเข้าถึงทุกส่วนของทุกหน่วยการผลิตและสถานที่ทั้งหมดเพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุม ตลอดจนบัญชีและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง
 - (ii) เพื่อส่งมอบข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดแก่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมนั้น
 - (iii) ส่งผลการดำเนินงานของโครงการประกันคุณภาพของตนเอง เมื่อได้รับการร้องขอจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
 - (iv) เพื่อแจ้งให้ผู้ซื้อผลิตภัณฑ์ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรโดยไม่ล่าช้าเกินควร และเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม ในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ได้รับการยืนยันแล้ว หรือในกรณีที่ไม่สามารถจัดข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ หรือในกรณีที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
 - (v) เพื่อยอมรับการโอนไฟล์ควบคุมในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม หรือในกรณีที่ถอนตัวจากการผลิตแบบอินทรีย์ ให้หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมสุดท้ายเก็บรักษาไฟล์ควบคุมไว้เป็นเวลา 5 ปี
 - (vi) เพื่อแจ้งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมทันทีในกรณีที่ถอนตัวจากการผลิตแบบอินทรีย์
 - (vii) ในกรณีที่ผู้รับเหมาช่วงของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่แตกต่างกัน ให้ยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเหล่านั้น
 - (viii) เพื่อดำเนินกิจกรรมต่างๆ ให้สอดคล้องกับกฎระเบียบการผลิตแบบอินทรีย์
 - (ix) ยอมรับการบังคับใช้มาตรการแก้ไขที่กำหนดโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

2. ก่อนออกใบรับรองให้แก่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบดังต่อไปนี้:

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

สนามอย่างน้อยหนึ่งครั้ง

- (ข) ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการว่าจ้างบุคคลที่สามให้ดำเนินการใดๆ ทั้งผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและบุคคลที่สามที่ได้รับการว่าจ้างให้ดำเนินการนั้น จะต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่ได้รับการยอมรับแล้วว่าปฏิบัติตามบทที่ II, III และ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 36 ของระเบียบดังกล่าว เว้นแต่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการจะแจ้งต่อหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องว่าตนยังคงรับผิดชอบในส่วนของการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์ และไม่ได้โอนความรับผิดชอบนั้นให้แก่ผู้ว่าจ้าง ในกรณีเช่นนี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบว่ากิจกรรมที่ว่าจ้างนั้นเป็นไปตามบทที่ II, III และ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 36 ของระเบียบดังกล่าว ในบริบทของกิจกรรมควบคุมที่ดำเนินการกับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้ว่าจ้างกิจกรรมของตน

3. นอกเหนือจากองค์ประกอบอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอาจพิจารณาว่าเกี่ยวข้องแล้ว ก่อนที่จะรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เคยได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอื่นมาก่อน หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่จะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้ที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิมส่งมา:

- (ก) สถานะและความถูกต้องของการรับรอง รวมถึงกรณีการลดขอบเขต การระงับ และการเพิกถอนตามที่ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17065 ขององค์การมาตรฐานสากล (ISO)
- (ข) รายงานการตรวจสอบที่ดำเนินการในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา;
- (ค) รายการข้อบกพร่องและมาตรการที่นำมาใช้เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องเหล่านั้น รวมถึงข้อเท็จจริงที่ว่าข้อบกพร่องทั้งหมดได้รับการแก้ไขแล้ว
- (ง) การยกเว้นที่ได้รับอนุมัติหรือคำขอการยกเว้นที่อยู่ระหว่างการดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมก่อนหน้านี้
- (e) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อพิพาทที่กำลังดำเนินอยู่ซึ่งมีความสำคัญต่อการรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ

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

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

มาตรา 11

วิธีการและเทคนิคสำหรับการควบคุม

1. วิธีการและเทคนิคการควบคุมที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมนำมาใช้จะต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้:

- (ก) ตรวจสอบว่าแผนที่หรือภาพร่างที่มีรหัสหลักและตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ของหน่วยการผลิตและสถานที่ที่จะทำการตรวจสอบจริง ซึ่งจัดทำโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการนั้นเป็นปัจจุบันหรือไม่

(ข) การตรวจสอบตามความเหมาะสม:

- (ฉัน) หน่วยการผลิต อุปกรณ์ ยานพาหนะ สถานที่ และสถานที่อื่น ๆ ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ;
- (ii) สัตว์ พืช และสินค้า รวมถึงสินค้าสำเร็จรูป วัตถุดิบ ส่วนผสม สารช่วยในการแปรรูป และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ใช้ในการเตรียมและการผลิตสินค้า หรือใช้ในการเลี้ยงหรือรักษาโรคของสัตว์ และสารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตแบบอินทรีย์
- (iii) การตรวจสอบย้อนกลับ การติดตาม การนำเสนอ การโฆษณา และวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

(ค) การตรวจสอบเอกสาร บันทึกการติดตาม และบันทึกอื่นๆ ตลอดจนแนวปฏิบัติและขั้นตอนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ (EU) 2018/848 ซึ่งรวมถึงเอกสารที่แนบมาเกี่ยวกับอาหาร อาหารสัตว์ และสารหรือวัสดุใดๆ ที่เข้าหรือออกจากสถานประกอบการ

(ง) การสัมภาษณ์ผู้ประกอบการและพนักงานของพวกเขา;

(จ) การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ;

(ฉ) การตรวจสอบระบบควบคุมที่ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการได้นำมาใช้ รวมถึงการประเมินประสิทธิภาพของระบบดังกล่าว

(ก) การตรวจสอบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบในการตรวจสอบครั้งก่อนๆ และมาตรการที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้ดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาเหล่านั้น

(ขม) ดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเพื่อระบุกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

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

3. เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบสมดุลมวล การเลือกผลิตภัณฑ์ กลุ่มผลิตภัณฑ์ และช่วงเวลาที่อยู่ภายใต้การตรวจสอบจะต้องอิงตามการประเมินความเสี่ยงโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

4. นอกเหนือจากองค์ประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเห็นว่าจำเป็นแล้ว การตรวจสอบย้อนกลับจะต้องครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้ซึ่งมีเอกสารประกอบที่เหมาะสม รวมถึงบันทึกสินค้าคงคลังและบันทึกทางการเงิน:

(ก) ชื่อและที่อยู่ของผู้จำหน่าย และหากแตกต่างกัน ให้ระบุชื่อและที่อยู่ของเจ้าของหรือผู้ขายหรือผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์ด้วย

(ข) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับสินค้า และหากแตกต่างกัน ให้ระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อหรือผู้นำเข้าสินค้าด้วย

(ค) ใบรับรองของผู้จำหน่ายตามกฎหมายที่นำมาใช้ตามมาตรา 45(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848

(ง) ข้อมูลที่อ้างถึงในวรรคแรกของข้อ 2.1 ของภาคผนวก III ของระเบียบ (EU) 2018/848;

(จ) การระบุผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม;

(ฉ) ในกรณีของผู้แปรรูป ข้อมูลที่จำเป็นจะช่วยให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับภายในและรับประกันสถานะอินทรีย์ของส่วนผสมได้

5. การตรวจสอบยอดคงเหลือจะต้องครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้ โดยมีเอกสารประกอบที่เหมาะสม รวมถึงสินค้าคงคลังและบันทึกทางการเงิน (ถ้ามี):

- (ก) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้กับหน่วยงาน และในกรณีที่เกี่ยวข้อง วัสดุที่ซื้อและการใช้งานของวัสดุดังกล่าว และในกรณีที่เกี่ยวข้อง ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์
- (ข) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บไว้ ณ สถานที่ดังกล่าว รวมถึงในขณะที่มีการตรวจสอบ ณ สถานที่จริง
- (ค) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ออกจากหน่วยงานของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไปยังสถานที่หรือคลังสินค้าของผู้รับสินค้า
- (ง) ในกรณีของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ซื้อหรือขายสินค้าโดยไม่เก็บรักษาหรือจัดการสินค้าด้วยตนเอง ให้ระบุลักษณะและปริมาณของสินค้าที่ซื้อและขาย
- (จ) ผลผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ได้มา รวบรวม หรือเก็บเกี่ยวในช่วงปีที่ผ่านมา
- (ฉ) ผลผลิตที่ประเมินหรือได้จริงของผลิตภัณฑ์ที่ได้มา รวบรวม หรือเก็บเกี่ยวในปีปัจจุบัน
- (ก) จำนวนและ/หรือน้ำหนักของปศุสัตว์ที่เลี้ยงในปีปัจจุบันและปีที่ผ่านมา
- (ขม) การสูญเสีย การเพิ่มขึ้น หรือการลดลงของปริมาณผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย;
- (ฉน) ผลผลิตรวมของบริษัท ทั้งในส่วน of ผลิตภัณฑ์อินทรีย์และไม่ใช่อินทรีย์

มาตรา 12

การสุ่มตัวอย่าง วิธีการที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง และการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่าง

1. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเก็บและวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อตรวจหาการใช้ผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตแบบอินทรีย์ เพื่อตรวจสอบเทคนิคการผลิตที่ไม่เป็นไปตามกฎการผลิตแบบอินทรีย์ หรือเพื่อตรวจหาการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตแบบอินทรีย์
2. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องทำการสุ่มตัวอย่างอย่างน้อยร้อยละ 5 ของจำนวนผู้ประกอบการรายบุคคลที่อยู่ภายใต้การควบคุมของตน สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องทำการสุ่มตัวอย่างอย่างน้อยร้อยละ 2 ของสมาชิกในแต่ละกลุ่ม
3. การคัดเลือกผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่จะต้องเก็บตัวอย่างจะต้องพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง ซึ่งรวมถึงโอกาสที่จะไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์ โดยคำนึงถึงทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย
4. นอกเหนือจากอัตราการสุ่มตัวอย่างขั้นต่ำที่กำหนดไว้ในวรรคที่ 2 แล้ว หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องทำการสุ่มตัวอย่างและวิเคราะห์ตัวอย่างในแต่ละกรณีที่สงสัยว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์ สาร หรือเทคนิคที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตแบบอินทรีย์ เว้นแต่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะพิจารณาว่ามีหลักฐานเพียงพอโดยไม่ต้องทำการสุ่มตัวอย่าง
5. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเก็บตัวอย่างจากแปลงปลูกพืชอย่างน้อยหนึ่งตัวอย่างต่อปี นอกเหนือจากอัตราการเก็บตัวอย่างที่กำหนดไว้ในวรรค 2 และ 3 ของมาตรานี้ ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องเก็บจากพืชในแปลงปลูก ในช่วงเวลาที่เหมาะสมที่สุดเพื่อตรวจจับการใช้สารที่ไม่ได้รับอนุญาตตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่ได้ปลูกพืช จะต้องเก็บตัวอย่างวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ขั้นกลางหรือผลิตภัณฑ์แปรรูปที่เกี่ยวข้องด้วย
6. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการที่ใช้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้:

- (ก) ห้องปฏิบัติการเหล่านี้ได้รับการรับรองและเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เรื่อง 'ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ'
- (ข) หน่วยงานรับรองมาตรฐานของพวกเขาเป็นผู้ลงนามในข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของความร่วมมือระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ILAC)
- (ค) พวกเขามีศักยภาพเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์และทดสอบ และสามารถรับประกันได้ว่าตัวอย่างจะได้รับการทดสอบด้วยวิธีการที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมอยู่ในขอบเขตของการรับรองของพวกเขาเสมอ
- (ง) ในส่วนของการทดสอบสารตกค้างของยาฆ่าแมลง พวกเขาได้รับการรับรองสำหรับการวัดสเปกตรัมก๊าซและของเหลว เพื่อให้สามารถครอบคลุมรายการสารตกค้างของยาฆ่าแมลงที่ตรวจสอบภายใต้โครงการควบคุมหลายปีที่ประสานงานกันของสหภาพยุโรปตามที่กำหนดไว้

ในระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมการ (EU) 2019/533 ⁽⁴⁾

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

มาตรา 13

ขั้นตอนการควบคุมที่บันทึกไว้

1. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการตามขั้นตอนที่ได้บันทึกไว้

ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำเป็นเอกสารเหล่านี้จะต้องครอบคลุมถึง:

- (ก) ค่าแฉ่งเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ที่จะบรรลุ
- (ข) หน้าที่ ความรับผิดชอบ และภาระงานของพนักงาน;
- (ค) กลยุทธ์การสุ่มตัวอย่าง ขั้นตอนและวิธีการ วิธีการและเทคนิคการควบคุม รวมถึงการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ การทดสอบ การตีความและการประเมินผลลัพธ์ และการตัดสินใจที่ตามมา
- (ง) ความร่วมมือและการสื่อสารกับหน่วยงานควบคุมอื่นๆ องค์กรควบคุมอื่นๆ และคณะกรรมการ;
- (จ) ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และการดำเนินการตรวจสอบและเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่จริง
- (ฉ) การตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีการเก็บตัวอย่างและการวิเคราะห์ การทดสอบ และการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ
- (ก) กิจกรรมหรือข้อมูลอื่นใดที่จำเป็นต่อการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพของการควบคุม รวมถึงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมผู้ตรวจสอบและการประเมินความสามารถของพวกเขา
- (ขม) สำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ประสิทธิภาพของระบบสำหรับการควบคุมภายใน

2. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้อง:

- (ก) ดำเนินการแก้ไขในทุกกรณีที่ขั้นตอนที่กำหนดไว้ในวรรค 1 พบข้อบกพร่อง และ
- (ข) ปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานที่บันทึกไว้ตามที่ระบุไว้ในย่อหน้าที่ 1 ให้เหมาะสม

บันทึกการควบคุมที่เป็นลายลักษณ์อักษร

1. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการตรวจสอบแต่ละครั้งที่ดำเนินการเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ (EU) 2018/848 บันทึกเหล่านั้นอาจอยู่ในรูปแบบกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องเก็บรักษานักบันทึกเหล่านี้ไว้เป็นเวลา 5 ปี นับจากวันที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมมีคำตัดสินเกี่ยวกับการรับรอง

เอกสารเหล่านี้จะต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้โดยเฉพาะ:

- (ก) คำอธิบายเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการควบคุมต่างๆ
 - (ข) วิธีการและเทคนิคการควบคุมที่นำมาใช้;
 - (ค) ผลลัพธ์ของการตรวจสอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลลัพธ์ของการตรวจสอบองค์ประกอบต่างๆ ที่ระบุไว้ในมาตรา 11 และ 12 ของระเบียบนี้ และ
 - (ง) การดำเนินการที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินการอันเป็นผลมาจากการตรวจสอบโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม พร้อมระบุวันครบกำหนดในการดำเนินการ
2. บันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องได้รับการลงนามรับรองโดยผู้ประกอบการหรือสมาชิกที่ได้รับการตรวจสอบของกลุ่มผู้ประกอบการ เพื่อเป็นการยืนยันว่าได้รับบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรนั้นแล้ว ผู้ประกอบการหรือสมาชิกที่ได้รับการตรวจสอบของกลุ่มผู้ประกอบการจะต้องเก็บสำเนานักบันทึกนั้นไว้ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ข้อกำหนดการควบคุมเฉพาะสำหรับสาหร่ายและการผลิตสัตว์น้ำ

1. เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำหนดจุดเริ่มต้นของช่วงเวลาการแปลงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 10(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ผลิตสาหร่ายหรือสัตว์น้ำได้แจ้งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเกี่ยวกับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการผลิตสาหร่ายอินทรีย์หรือสัตว์น้ำอินทรีย์เกิดขึ้นในสถานที่ที่ปราศจากความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนตามข้อ 1.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้มีการใช้มาตรการแยกที่เหมาะสมตามข้อ 1.2 ของส่วนที่ III ดังกล่าวแล้ว
3. เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ 3.1.3.1(c) ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบของพืชในอาหารสัตว์เป็นอินทรีย์ และส่วนประกอบของอาหารสัตว์ที่ได้จากสัตว์น้ำมาจากการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำอินทรีย์หรือจากการประมงที่ได้รับการรับรองว่ายั่งยืนตามแนวทางของ FAO ปี 2009 สำหรับการติดฉลากสิ่งแวดล้อมของปลาและผลิตภัณฑ์ประมงจากการประมงในทะเล
4. เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ 3.1.4.2(e) ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าตนมีข้อมูลเกี่ยวกับการบำบัดทั้งหมดและจะต้องตรวจสอบว่าการบำบัดเหล่านั้นดำเนินการตามข้อกำหนดของระเบียบดังกล่าว
5. เพื่อวัตถุประสงค์ในการอนุญาตให้ใช้เมล็ดพันธุ์ปลาตามความหมายของข้อ 3.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อ (a), (b) และ (c) ของข้อดังกล่าวแล้ว

การตรวจสอบสินค้าที่ส่งเข้ามายังสหภาพยุโรป

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

2. เพื่อวัตถุประสงค์ของมาตรานี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องได้แก่:

- (ก) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมของผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง หรือ
- (ข) ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการที่ดำเนินการขั้นตอนสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมการแตกต่างจากผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการที่ดำเนินการขั้นตอนสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมการตามที่กำหนดไว้ในข้อ (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) เอกสารการขนส่งที่เกี่ยวข้องและเอกสารทางการค้า (รวมถึงใบแจ้งหนี้) ของผลิตภัณฑ์;
- (ง) ในกรณีของผลิตภัณฑ์แปรรูป 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

4. ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงก่อนการตรวจสอบทางกายภาพตามที่กล่าวไว้ในวรรคที่ 1 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องพิจารณาเกณฑ์ต่อไปนี้:

- (ก) เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องที่ระบุไว้ในมาตรา 9(2)
- (ข) มีผู้ประกอบการหลายรายที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่การจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์หรือไม่ ซึ่งผู้ประกอบการเหล่านั้นไม่ได้จัดเก็บหรือจัดการผลิตภัณฑ์อินทรีย์ด้วยตนเอง
- (ค) ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8;
- (ง) เกณฑ์ใดๆ ที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเห็นว่ามีความเกี่ยวข้อง

5. สำหรับการขนส่งสินค้าอินทรีย์จำนวนมาก หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องจัดทำแผนการเดินทางในระบบควบคุมการค้าและผู้เชี่ยวชาญ (TRACES) โดยรวมถึงสถานที่ทั้งหมด

ที่จะใช้ระหว่างการเดินทางจากประเทศต้นทางหรือประเทศส่งออกที่สามไปยังสหภาพยุโรป

6. ► **แอม2** ● สำหรับสินค้าที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องทำการตรวจสอบทางกายภาพและเก็บตัวอย่างอย่างน้อยหนึ่งตัวอย่างตามสัดส่วนร้อยละที่กำหนดไว้ในกฎหมายที่ใช้บังคับตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8 ◀ นอกจากนี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องมีเอกสารครบถ้วนเกี่ยวกับการตรวจสอบย้อนกลับของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและสินค้า รวมถึงเอกสารการขนส่งและเอกสารทางการค้า รวมถึงใบแจ้งหนี้ตามคำขอของคณะกรรมการหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิก หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องส่งเอกสารการตรวจสอบย้อนกลับนี้ รวมทั้งผลการวิเคราะห์ตัวอย่างไปยังหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมของผู้นำเข้าและไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่ทำการตรวจสอบสินค้า

7. ในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด คณะกรรมการหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกอาจร้องขอให้หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้องจัดส่งรายชื่อผู้ประกอบการทั้งหมดและกลุ่มผู้ประกอบการทั้งหมดในห่วงโซ่การผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสินค้าที่ส่งมา พร้อมทั้งรายชื่อหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมของกลุ่มผู้ประกอบการเหล่านั้นโดยไม่ชักช้า

บทที่ 4

การดำเนินการอื่นๆ ที่หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมต้องดำเนินการ

มาตรา 17

รายชื่อผู้ประกอบการและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจะถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเผยแพร่ข้อมูลต่อไปนี้บนเว็บไซต์ของตน โดยมีอย่างน้อยหนึ่งภาษาทางการของสหภาพยุโรป:

- (ก) รายชื่อผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งประกอบด้วย:
 - (ฉ) สำหรับผู้ประกอบการ ให้ระบุชื่อและที่อยู่ของพวกเขา;
 - (ii) สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการ ให้ระบุชื่อและที่อยู่ของกลุ่ม รวมถึงจำนวนสมาชิกในกลุ่มนั้น
 - (iii) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับใบรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หมายเลขใบรับรอง ประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมโดยการรับรอง สถานะและความถูกต้องของการรับรอง รวมถึงกรณีการลดขอบเขต การระงับ และการเพิกถอน ตามที่ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO/IEC 17065
- (ข) ในกรณีของหน่วยงานควบคุม จะต้องมียุทธศาสตร์ล่าสุดเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐานของหน่วยงานนั้น ๆ รวมถึงลิงก์ไปยังใบรับรองมาตรฐานล่าสุดที่ออกโดยหน่วยงานที่ให้การรับรอง

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

มาตรา 18

ฐานข้อมูลผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ทันสมัยของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ โดยฐานข้อมูลดังกล่าวจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้:

- (ก) ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ในกรณีที่เป็นกลุ่มผู้ประกอบการ ให้ระบุขนาดของกลุ่ม ชื่อและที่อยู่ของสมาชิกแต่ละคนในกลุ่มด้วย
- (ข) ข้อมูลเกี่ยวกับขอบเขตของการรับรอง หมายเลขใบรับรอง สถานะ และความถูกต้องของใบรับรอง
- (ค) สถานะของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ว่าอยู่ในช่วงการเปลี่ยนผ่าน (รวมถึงระยะเวลาการเปลี่ยนผ่าน) หรือเป็นแบบเกษตรอินทรีย์
- (ง) ระดับความเสี่ยงของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการตามมาตรา 9;
- (จ) ในกรณีที่มีการว่าจ้างหน่วยงานซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรอง หรือกลุ่มผู้ประกอบการ ให้ระบุชื่อและที่อยู่ของบุคคลที่สามที่รับช่วงงานนั้น
- (ฉ) พิกัดทางภูมิศาสตร์และพื้นที่ผิวของหน่วยการผลิตและสถานที่ทั้งหมด;
- (ก) รายงานการตรวจสอบและผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง รวมถึงผลการควบคุมอื่นๆ ที่ดำเนินการ ซึ่งรวมถึงการควบคุมที่ดำเนินการกับสินค้าที่จัดส่ง
- (ขม) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและมาตรการที่นำมาใช้;
- (ฉน) การแจ้งเตือนผ่านระบบที่อ้างถึงในมาตรา 20(1)
- (จ) การยกเว้นที่ได้รับอนุญาตและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดของระเบียบนี้ และ
- (ก) ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานกำกับดูแลเห็นว่ามีความเกี่ยวข้อง

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้เป็นเวลา 5 ปี และจะต้องเปิดเผยข้อมูลนั้นแก่คณะกรรมการเมื่อได้รับการร้องขอ

มาตรา 19

ข้อกำหนดด้านข้อมูล

▼ M1 ↓

1. หลังจากได้รับการรับรองแล้ว หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบในเวลาที่เหมาะสม และไม่เกิน 30 วันตามปฏิทิน เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาของเอกสารทางเทคนิค รวมถึงรายงานการตรวจสอบภายในใหม่ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 3(3a)

▼ บี ↓

2. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเก็บรักษาและสื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในประเทศที่สามตามคำขอของคณะกรรมการหรือหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิก
3. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องกับคำขอรับรองภายใต้มาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848 และเอกสารที่จำเป็นภายใต้ระเบียบนี้ จะต้องถูกเก็บรักษาไว้โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่อยู่ในความดูแลของคณะกรรมการและรัฐสมาชิกเป็นเวลา 5 ปี นับจากปีที่การตรวจสอบเกิดขึ้นหรือใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และหลักฐานเอกสาร

มาตรา 20

ระบบและขั้นตอนสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูล

1. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องใช้ระบบข้อมูลการเกษตรอินทรีย์ (OFIS) เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกับคณะกรรมการ กับหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมอื่นๆ และกับหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกและประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง

2. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการที่เหมาะสมและจัดทำขั้นตอนที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการแลกเปลี่ยนข้อมูลอย่างทันท่วงทีกับคณะกรรมการและหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมอื่นๆ
3. ในกรณีที่เอกสารหรือขั้นตอนที่กำหนดไว้ในมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือในกฎหมายที่ได้รับมอบอำนาจและกฎหมายที่บังคับใช้ตามมาตราดังกล่าว กำหนดให้ต้องมีลายเซ็นของบุคคลที่ได้รับอนุญาตหรือการอนุมัติโดยบุคคลในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งหรือมากกว่าของขั้นตอนดังกล่าว ระบบคอมพิวเตอร์ที่จัดตั้งขึ้นสำหรับการสื่อสารเอกสารเหล่านั้นจะต้องทำให้สามารถระบุตัวตนของแต่ละบุคคลได้ และรับประกันว่าความสมบูรณ์ของเนื้อหาของเอกสาร รวมถึงขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการ จะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ ตามกฎหมายของสหภาพยุโรป และโดยเฉพาะอย่างยิ่งตามมติคณะกรรมการ 2004/563/EC, Euratom (⁵)

มาตรา 21

การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างคณะกรรมการ หน่วยงานควบคุม องค์กรควบคุม และหน่วยงานผู้มีอำนาจ

1. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแบ่งปันข้อมูลกับคณะกรรมการ หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมอื่นๆ และหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐสมาชิกและประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องโดยทันที หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการแปรรูป
2. ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้รับแจ้งจากคณะกรรมการ หลังจากที่คณะกรรมการได้รับแจ้งจากรัฐสมาชิกตามมาตรา 9 ของระเบียบปฏิบัติการ (EU) 2021/279 เกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ต้องสงสัยหรือได้รับการยืนยันแล้ว ซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์นำเข้าหรือผลิตภัณฑ์แปรรูป หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการสอบสวนตามมาตรา 22 ของระเบียบนี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการและรัฐสมาชิกที่ส่งการแจ้งเตือนครั้งแรก (รัฐสมาชิกผู้แจ้ง) ทราบ โดยใช้แบบฟอร์มที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III ของระเบียบนี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตอบกลับภายใน 30 วันปฏิทินนับจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องแจ้งเกี่ยวกับการดำเนินการและมาตรการที่ดำเนินการรวมถึงผลการสอบสวน และให้ข้อมูลอื่น ๆ ที่มีอยู่และ/หรือที่รัฐสมาชิกผู้แจ้งร้องขอ
3. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่ได้รับแจ้งจะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมที่จำเป็นหากได้รับการร้องขอจากรัฐสมาชิกผู้แจ้ง
4. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และ/หรือผู้รับเหมาช่วงของพวกเขาอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่แตกต่างกัน หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเหล่านั้นจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานที่อยู่ภายใต้การควบคุมของตน
5. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และ/หรือผู้รับเหมาช่วง เปลี่ยนหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่จะต้องขอแฟ้มข้อมูลการควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิม หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิมจะต้องส่งแฟ้มข้อมูลการควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรตามที่ระบุไว้ในมาตรา 14 สถานะการรับรอง รายการข้อบกพร่อง และมาตรการที่เกี่ยวข้องที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิมได้ดำเนินการ ให้แก่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่ภายใน 30 วัน

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในรายงานของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมก่อนหน้านี้ได้รับการแก้ไขโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการแล้ว

6. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการต้องผ่านการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบสมดุลมวล หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถ

กฎเพิ่มเติมเกี่ยวกับการดำเนินการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

1. นอกเหนือจากมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 29(1), (2) และ (3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และ มาตรา 2 ของระเบียบการดำเนินการ (EU) 2021/279 แล้ว ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมสงสัยหรือได้รับข้อมูลที่ยืนยันได้ รวมถึงข้อมูลจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอื่น ๆ ว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจไม่เป็นไปตามระเบียบ (EU) 2018/848 มีเจตนาที่จะนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรป แต่มีข้อกำหนดที่อ้างถึงการผลิตแบบอินทรีย์ หรือในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมดังกล่าวได้รับแจ้งจากผู้ประกอบการถึงข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามตามมาตรา 27 ของระเบียบดังกล่าว:

- (ก) จะต้องดำเนินการสอบสวนทันทีเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 หรือ กฎหมายที่ได้รับมอบอำนาจหรือกฎหมายที่ใช้บังคับตามระเบียบดังกล่าว การสอบสวนดังกล่าวจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และจะต้องคำนึงถึงความคงทนของผลิตภัณฑ์และความซับซ้อนของกรณีด้วย
- (ข) จะต้องห้ามการนำเข้าจากประเทศที่สามนั้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องในตลาดภายในสหภาพยุโรปในฐานะผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูป จนกว่าจะได้รับผลการสอบสวนที่กล่าวถึงในข้อ (ก) ก่อนที่จะตัดสินใจชั่วคราวเช่นนั้น หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องให้โอกาสผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้แสดงความคิดเห็น

2. ในกรณีที่ผลการสอบสวนที่อ้างถึงในข้อ (ก) ของวรรค 1 ไม่แสดงให้เห็นถึงการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการแปลงสภาพ ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นจะได้รับอนุญาตให้ใช้และติดฉลากเป็นผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการแปลงสภาพได้

3. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำรายการมาตรการที่จะดำเนินการในกรณีที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม รายการมาตรการดังกล่าวจะต้องอิงตามองค์ประกอบที่ระบุไว้ในภาคผนวกที่ 4 ของระเบียบนี้ และจะต้องครอบคลุมอย่างน้อยดังต่อไปนี้:

- (ก) รายการการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโดยอ้างอิงถึงกฎเฉพาะของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือ กฎหมายที่ได้รับมอบอำนาจหรือกฎหมายที่ใช้บังคับตามระเบียบดังกล่าว รายการดังกล่าวจะต้องรวมถึงอย่างน้อยที่สุด การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในส่วน B ของภาคผนวก IV ของระเบียบนี้
- (ข) การจำแนกความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดออกเป็นสามประเภท ได้แก่ เล็กน้อย รุนแรง และวิกฤต ตามที่ระบุไว้ในส่วน ก ของภาคผนวกที่ 4 ของระเบียบนี้ โดยคำนึงถึงเกณฑ์อย่างน้อยดังต่อไปนี้:

- (ฉ) การประยุกต์ใช้มาตรการป้องกันตามที่ระบุไว้ในมาตรา 28(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 มาตรการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ (a)(ii) ของมาตรา 10(1) ของระเบียบนี้ และความน่าเชื่อถือของการควบคุมที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการตามข้อ (f) ของมาตรา 11(1) ของระเบียบนี้
- (ii) ผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูป
- (iii) ความสามารถของระบบตรวจสอบย้อนกลับในการระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และการห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกสู่ตลาดภายในสหภาพยุโรป โดยอ้างอิงถึงการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์

(iv) การตอบสนองของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการต่อคำขอครั้งก่อนจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

(ค) มาตรการที่จะนำมาใช้สำหรับกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามแต่ละข้อ

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

มาตรา 23

กฎเพิ่มเติมเกี่ยวกับมาตรการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

1. ในกรณีที่เกิดการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่านตลอดทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย ตัวอย่างเช่น อันเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ สาร หรือเทคนิคที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือการผสมกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจ นอกเหนือจากมาตรการที่ต้องดำเนินการตามวรรค 2 และ 3 ของมาตรานี้แล้ว จะต้องไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบทที่ 4 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในการติดฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือทุกรอบการผลิตที่ดึงจะนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรป

2. หากพบว่ามีกรณีไม่ปฏิบัติตาม หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้:

- (ก) ดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นเพื่อตรวจสอบที่มาและขอบเขตของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และเพื่อกำหนดความรับผิดชอบของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และ
- (ข) ดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และป้องกันไม่ให้เกิดการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวขึ้นอีกในอนาคต

ในการพิจารณาว่าจะใช้มาตรการใด หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องคำนึงถึงลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบนั้น และประวัติการปฏิบัติตามกฎระเบียบของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการในอดีตด้วย

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

- (ก) โดยการนำรายการมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 22(3) ของระเบียบนี้มาใช้
- (ข) เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจะเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบของตนเอง
- (ค) เพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมบางอย่างของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการอยู่ภายใต้การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นหรือเป็นระบบโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

4. ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามอย่างร้ายแรง ซ้ำซ้อน หรือต่อเนื่อง หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ นอกเหนือจากมาตรการที่กำหนดไว้ในวรรค 2 และ 3 แล้ว จะต้องถูกห้ามไม่ให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตแบบอินทรีย์ในตลาดสหภาพยุโรปเป็นระยะเวลาหนึ่ง และจะต้องระงับหรือเพิกถอนใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ตามความเหมาะสม

5. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินการหรือมาตรการที่จะต้องปฏิบัติตามมาตรานี้ พร้อมทั้งเหตุผลประกอบการตัดสินใจนั้นด้วย

มาตรา 24

การตรวจสอบที่ต้องดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรองหลังของงวดก่อนหน้า

1. ก่อนที่จะให้การรับรองย้อนหลังของช่วงเวลาก่อนหน้าเป็นส่วนหนึ่งของช่วงเวลาการแปลงเพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ (b) ของมาตรา 10(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการได้ส่งเอกสารต่อไปนี้เพื่อพิสูจน์ว่าที่ดินแปลงดังกล่าวเป็นพื้นที่ธรรมชาติหรือพื้นที่เกษตรกรรมที่ไม่ได้รับการบำบัดหรือปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์ตามระเบียบ (EU) 2018/848 เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี
 - (ก) แผนที่ระบุแปลงที่ดินแต่ละแปลงที่เกี่ยวข้องกับคำขอการรับรองย้อนหลังอย่างชัดเจน พร้อมข้อมูลเกี่ยวกับพื้นที่ทั้งหมดของแปลงที่ดินเหล่านั้น และหากเกี่ยวข้อง ให้ระบุลักษณะและปริมาณของการผลิตที่กำลังดำเนินการอยู่ รวมถึงพิกัดทางภูมิศาสตร์ด้วย
 - (ข) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเห็นว่าจำเป็นสำหรับการประเมินคำขอการรับรองย้อนหลัง
2. นอกจากนี้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้:
 - (ก) หน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงอย่างละเอียดโดยอาศัยหลักฐานเอกสาร เพื่อประเมินว่าที่ดินแปลงใดที่อยู่ภายใต้คำขอการรับรองย้อนหลังนั้น ได้รับการบำบัดด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตเกษตรอินทรีย์เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปีหรือไม่ โดยคำนึงถึงขนาดของพื้นที่ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคำขอ และวิธีการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดำเนินการในช่วงเวลานั้นในแต่ละแปลงที่ดินที่อยู่ภายใต้คำขอ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องเก็บรักษาเอกสารเกี่ยวกับการวิเคราะห์ความเสี่ยงไว้
 - (ข) จะต้องเก็บตัวอย่างดินและ/หรือพืชจากแปลงที่ดินแต่ละแปลงตามผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อ้างถึงในข้อ (ก) รวมถึงแปลงที่ดินที่ระบุว่ามีความเสี่ยงที่จะปนเปื้อน
 - (ค) จะต้องจัดทำรายงานการตรวจสอบเป็นภาษาทางการภาษาใดภาษาหนึ่งของสหภาพยุโรป โดยรวมถึงภาพถ่ายของแปลงที่ดิน หลังจากตรวจสอบผู้ประกอบการด้วยตนเอง ซึ่งรวมถึงแปลงที่ดินที่เกี่ยวข้องกับคำขอการรับรองย้อนหลัง เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลที่รวบรวมได้ แต่ก่อนที่ผู้ประกอบการจะดำเนินการเพาะปลูกใดๆ
3. โดยอาศัยข้อมูลที่ผู้ประกอบการให้ไว้ตามวรรค 1 และหลังจากดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในวรรค 2 เสร็จสิ้นแล้ว หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำรายงานฉบับสุดท้ายเป็นลายลักษณ์อักษร รายงานฉบับสุดท้ายจะต้องระบุเหตุผลว่าทำไมจึงสามารถรับรองช่วงเวลาก่อนหน้าย้อนหลังเป็นส่วนหนึ่งของช่วงเวลาการแปลงได้ รายงานฉบับสุดท้ายนี้จะต้องระบุช่วงเวลาเริ่มต้นที่ถือว่าเป็นช่วงเวลาอินทรีย์สำหรับที่ดินแต่ละแปลงที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนพื้นที่ทั้งหมดของที่ดินที่ได้รับประโยชน์จากการรับรองย้อนหลังของช่วงเวลานี้ด้วย
4. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการสิทธิ สมาชิกรัฐ และในกรณีที่เป็นองค์กรควบคุม จะต้องแจ้งให้หน่วยงานรับรองขององค์กรควบคุมทราบโดยทันทีเกี่ยวกับการรับรองย้อนหลังใดๆ ที่ได้รับอนุมัติ สำหรับการรับรองย้อนหลังแต่ละครั้งที่ได้รับอนุมัติ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรฉบับสุดท้ายตามที่ระบุไว้ในวรรค 3
5. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองย้อนหลังนั้น เก็บรักษาหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดังกล่าว รวมทั้งหลักฐานเอกสารเกี่ยวกับการใช้ที่ดินที่ได้รับการรับรองนั้น เป็นเวลา 3 ปี

มาตรา 25

การอนุญาตให้ใช้วัสดุขยายพันธุ์พืชที่ไม่ใช่อินทรีย์

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

- (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน)
- (ข) ความหลากหลาย;
- (ค) น้ำหนักรวมของเมล็ดพันธุ์หรือจำนวนต้นพืชที่เกี่ยวข้อง
- (ง) ความพร้อมของวัสดุขยายพันธุ์พืชอินทรีย์หรือวัสดุที่อยู่ระหว่างการแปลงสภาพ
- (จ) เอกสารหรือคำแถลงจากผู้ประกอบการที่พิสูจน์ได้ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวกที่ 2 ของระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว

2. สำหรับการอนุญาตแต่ละครั้งสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ขยายพันธุ์พืชที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามที่ระบุไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวกที่ 2 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ในรายงานประจำปีที่อ้างถึงในมาตรา 4 ของระเบียบนี้

มาตรา 26

ข้อยกเว้นเกี่ยวกับการใช้สัตว์ที่ไม่ใช่สัตว์อินทรีย์และสัตว์น้ำวัยอ่อนจากการเพาะเลี้ยง

1. ก่อนที่จะอนุมัติการยกเว้นเกี่ยวกับการใช้ปลาสัตว์ที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ (โค ม้า แกะ แพะ สุกร 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) สายพันธุ์และสายเลือด;
- (ค) วัตถุประสงค์ในการผลิต: เนื้อสัตว์ นม ไข่ การใช้งานสองวัตถุประสงค์ หรือการผสมพันธุ์
- (ง) จำนวนสัตว์ทั้งหมด;
- (จ) ความพร้อมของพันธุ์ปลาสัตว์อินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
- (ฉ) เอกสารหรือคำแถลงจากผู้ประกอบการที่พิสูจน์ได้ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว

2. สำหรับปลาสัตว์ที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์แต่ละชนิด (โค ม้า แกะ แพะ สุกร กวาง กระต่าย และสัตว์ปีก) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการยกเว้นที่ได้รับอนุญาตตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 ไว้ในรายงานประจำปีที่อ้างถึงในมาตรา 4 ของระเบียบนี้

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

- (ก) ชนิดและสกุล (ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์);
- (ข) สายพันธุ์และชนิดย่อย (ถ้ามี)
- (ค) แต่ละช่วงวัย (เช่น ไข่ ลูกปลาวัยอ่อน ปลาวัยรุ่น) ที่มีจำหน่ายในรูปแบบสินค้าเกษตรอินทรีย์
- (ง) ปริมาณที่มีอยู่ตามที่คุณดำเนินการประเมินไว้
- (จ) จำนวนลูกสัตว์ทั้งหมด;
- (ฉ) ความพร้อมของพันธุ์สัตว์น้ำอินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง

- (ก) เอกสารหรือคำแถลงจากผู้ประกอบการที่พิสูจน์ได้ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 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

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการการ ประเทศสมาชิก หน่วยงานรับรอง และหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมอื่นๆ ที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ทราบโดยทันทีเกี่ยวกับการอนุญาตชั่วคราวใดๆ ที่ได้รับสำหรับการใช้วัตถุดิบทางการเกษตรที่ไม่ใช่อินทรีย์สำหรับอาหารอินทรีย์แปรรูปตามมาตรา 25(4) ของระเบียบดังกล่าว การแจ้งนั้นจะต้องรวมถึงเหตุผลที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มเฉพาะที่คณะกรรมการการจัดเตรียมไว้ 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 หากมี หากไม่มีคำแถลงดังกล่าว การรับรองใดๆ โดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องอาศัยข้อมูลที่จัดทำโดยองค์กรทางการที่พิสูจน์ถึงสถานการณ์ภัยพิบัติ

มาตรา 29

เงื่อนไขสำหรับการยกเว้น

- หลังจากที่ได้รับการยอมรับตามที่ระบุไว้ในมาตรา 28 หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอาจให้การยกเว้นที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 3 ของระเบียบการมอบอำนาจ (EU) 2020/2146 และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องได้ เมื่อมีการระบุตัวผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบในพื้นที่ที่เกี่ยวข้อง หรือตามคำขอจากผู้ประกอบการแต่ละรายหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง โดยมีเงื่อนไขว่าการยกเว้นและเงื่อนไขเหล่านั้นจะต้องมีผลบังคับใช้
- (ก) เป็นระยะเวลาจำกัดและไม่นานเกินความจำเป็น และในกรณีใดๆ ก็ตามไม่เกิน 12 เดือน เพื่อดำเนินการต่อหรือเริ่มต้นการผลิตเกษตรอินทรีย์อีกครั้งตามที่ได้ดำเนินการก่อนวันที่การยกเว้นดังกล่าวมีผลบังคับใช้
- (ข) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเภทการผลิตที่ได้รับผลกระทบโดยเฉพาะ หรือในกรณีที่เกี่ยวข้องแปลงที่ดิน และ

- (ค) ถึงผู้ประกอบการแต่ละรายหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง
2. การใช้ข้อยกเว้นที่อ้างถึงในวรรค 1 จะไม่กระทบต่อความถูกต้องของใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในช่วงเวลาที่ข้อยกเว้นมีผลบังคับใช้ โดยที่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่อนุญาตให้มีข้อยกเว้น
3. หน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการสิทธิการ รัฐสมาชิก และในกรณีของ องค์กรควบคุม ให้แจ้งองค์กรรับรองของตนด้วย เกี่ยวกับการยกเว้นที่ได้รับอนุมัติตามระเบียบนี้ ผ่าน ระบบที่อ้างถึงในมาตรา 20(1) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องระบุชื่อ ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลาของการยกเว้น ประเภทของการผลิต หรือที่ดินที่เกี่ยวข้อง เหตุผล ของการยกเว้น และรวมถึงค่าแถมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามตามที่อ้างถึงในมาตรา 28 หากไม่มีค่าแถมดังกล่าว หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องชี้แจงเหตุผลที่ไม่รวม ค่าแถมดังกล่าว และให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นพื้นฐานของการรับรอง
4. หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการทุกรายที่ได้รับการ ยกเว้นนั้น เก็บรักษาหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยกเว้นดังกล่าว ตลอดจนหลักฐานเอกสาร เกี่ยวกับการใช้การยกเว้นเหล่านั้นในช่วงเวลาที่ได้รับการยกเว้น หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม จะต้องตรวจสอบการปฏิบัติตามเงื่อนไขของการยกเว้นที่ได้รับอนุญาตของผู้ประกอบการเหล่านั้น

บทที่ 6

บทบัญญัติทั่วไปและบทบัญญัติสุดท้าย

มาตรา 30

การอ้างอิงถึงหน่วยงานที่มีอำนาจและรัฐสมาชิกในภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

1. การอ้างอิงถึงหน่วยงานที่มีอำนาจในประเด็นต่อไปนี้ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องอ่านว่าหมายถึงหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 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 2;
- (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 จะต้องอ่านว่าหมายถึงหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบดังกล่าว

▼ M3 ●

มาตรา 30ก

การยกเว้นสำหรับการรับรองที่อยู่ระหว่างดำเนินการของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ ในประเทศที่สาม

1. โดยเป็นการยกเว้นจากมาตรา 16 ของระเบียบนี้ ในกรณีที่การรับรองตามมาตรา 9(10) และมาตรา 10 ของระเบียบนี้ และตามมาตรา 1 ของระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมการ (EU) 2021/1378 ⁶) โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ ในประเทศที่สามยังคงค้างอยู่ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2024 การตรวจสอบโดยหน่วยงานควบคุมหรือ หน่วยงานควบคุมดังกล่าวของสินค้าที่ตั้งใจจะนำเข้าสู่สหภาพของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ

การเหล่านั้น จะต้องดำเนินการโดยคำนึงถึงการปฏิบัติตามกฎที่อ้างถึงในมาตรา 33(1) ของระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 (⁷) จนถึงวันที่ 15 ตุลาคม 2025

2. หลังจากการตรวจสอบตามวรรค 1 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะออกใบรับรองการตรวจสอบตามมาตรา 4 ของระเบียบการมอบอำนาจคณะกรรมการ (EU) 2021/2306 (⁸)

3. เอกสารหลักฐานที่ออกก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2024 โดยหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 33(3) ของระเบียบ (EC) เลขที่ 834/2007 ให้แก่ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการซึ่งการรับรองที่กล่าวถึงในวรรค 1 ยังอยู่ระหว่างดำเนินการในวันที่ 31 ธันวาคม 2024 จะยังคงมีผลใช้ได้จนถึงสิ้นสุดระยะเวลาที่เอกสารหลักฐานหลักฐานนั้นมีผลใช้บังคับ แต่ไม่เกินวันที่ 15 ตุลาคม 2025

4. ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่กล่าวถึงในวรรค 1 การอ้างอิงในมาตรา 9(1) และ (2) มาตรา 11(1) ข้อ (c) มาตรา 14(1) มาตรา 22(1) มาตรา 23(3) และส่วน B ของภาคผนวก IV ของระเบียบนี้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 ให้เข้าใจว่าเป็นการอ้างอิงถึงกฎที่อ้างถึงในมาตรา 33(1) ของระเบียบ (EC) เลขที่ 834/2007 และการอ้างอิงในมาตรา 16(3) มาตรา 19(3) และมาตรา 23(4) ของระเบียบนี้เกี่ยวกับใบรับรองที่อ้างถึงในมาตรา 45(1) ข้อ (b)(i) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ให้เข้าใจว่าเป็นการอ้างอิงถึงหลักฐานเอกสารที่ออกก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2024 โดยหน่วยงานควบคุมและองค์กรควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 33(3) ของระเบียบ (EC) เลขที่ 834/2007 ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่กล่าวถึงในวรรคที่ 1



มาตรา 31

การมีผลบังคับใช้และการนำไปใช้

ระเบียบนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่สี่สิบหลังจากวันที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการของสหภาพยุโรป

จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2565

ระเบียบนี้มีผลผูกพันโดยสมบูรณ์และบังคับใช้โดยตรงในทุกรัฐสมาชิก

ภาคผนวกที่ 1

เนื้อหาของรายงานการประเมินที่อ้างถึงในมาตรา 1(2)(i)

ส่วน ก.

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

1. รายงานการตรวจสอบเอกสารและบันทึก

รายงานการตรวจสอบเอกสารและบันทึกจะต้องมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้:

1.1. การประเมินในประเด็นต่อไปนี้:

(ก) โครงสร้างและขนาด;

(ข) ระบบบริหารจัดการด้านไอที;

- (ค) สำนักงานสาขา;
 - (ง) ประเภทของกิจกรรม รวมถึงกิจกรรมการว่าจ้างช่วงนอกเหนือจากการตรวจสอบและการสุ่มตัวอย่าง
 - (e) แผนผังองค์กร;
 - (จ) การจัดการคุณภาพ;
- 1.2. การประเมินขั้นตอนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสำนักงานใหญ่และสำนักงานสาขา รวมถึงห้องปฏิบัติการที่รับงานช่วงต่อ ตลอดจนกับคณะกรรมการสิทธิการ ประเทศสมาชิก หน่วยงานควบคุมอื่นๆ และองค์กรควบคุมอื่นๆ
 - 1.3. การประเมินความรู้และคุณสมบัติของบุคลากรเกี่ยวกับกฎหมายของสหภาพยุโรปว่าด้วยกฎระเบียบและการควบคุมการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์
 - 1.4. ตรวจสอบว่าระบบภาษาที่เลือกใช้และเอกสารที่ออกโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมนั้นเข้าใจได้สำหรับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ทำสัญญา โดยเฉพาะอย่างยิ่งขั้นตอนภายในสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรองหรือการควบคุม
 - 1.5. การประเมินผลโครงการฝึกอบรมต่อเนื่อง และการติดตามตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเกี่ยวกับสมรรถนะที่ได้รับระหว่างการฝึกอบรม
 - 1.6. การประเมินประสิทธิภาพและความสามารถของเจ้าหน้าที่ในหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ที่อยู่ภายใต้การควบคุมและในแต่ละประเทศที่สามที่ครอบคลุมโดยการรับรอง รวมถึงสถานะการจ้างงานของผู้ตรวจสอบที่เกี่ยวข้องและความสัมพันธ์ตามสัญญาของพวกเขาเกี่ยวกับหน่วยงานควบคุม
 - 1.7. การประเมินขั้นตอนภายในที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในส่วนของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ (ถ้ามี) และทักษะและการฝึกอบรมเฉพาะที่จำเป็นสำหรับผู้ตรวจสอบของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ประกอบการ
 - 1.8. คำอธิบายและการประเมินผลการดำเนินงานของระบบควบคุมที่จะนำมาใช้ในแต่ละประเทศที่สาม รวมถึงข้อกำหนดเฉพาะด้านการควบคุมสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานต่างๆ ในกรณีที่เกี่ยวข้อง
 - 1.9. ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองเห็นว่าจำเป็น

2. รายงานการประเมินหน้างาน

รายงานการประเมิน ณ สถานที่จริงโดยหน่วยงานรับรองมาตรฐาน หรือโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตามความเหมาะสม จะต้องมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้:

- 2.1. รายงานการประเมินจากสำนักงานที่ทำหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการรับรอง ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้:
 - (ก) ผลการตรวจสอบไฟล์ของผลิตภัณฑ์ทุกประเภทตามที่ระบุไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งมีการร้องขอการรับรอง และการยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมได้ดำเนินการตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมอย่างถูกต้องในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการตามที่ระบุไว้ในบทที่ III ของระเบียบนี้ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา 9 และ 10
 - (ข) การประเมินมาตรการต่างๆ ที่ต้องดำเนินการในกรณีที่พบว่ามี การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
 - (ค) การประเมินขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ รวมถึงการตรวจสอบโดยไม่แจ้งล่วงหน้า

- (ง) การประเมินกลยุทธ์ ขั้นตอน และวิธีการส่วนตัวอย่าง;
- (e) การประเมินผลการสื่อสารกับคณะกรรมการและหน่วยงานควบคุมอื่นๆ รวมถึงองค์กรควบคุมอื่นๆ
- (ฉ) ข้อสรุปจากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ควบคุมและรับรองเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานและความสามารถในการปฏิบัติงานด้านการรับรองและการควบคุม
- (ก) การยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมมีวิธีการที่จะนำระบบควบคุมไปใช้ให้สอดคล้องกับข้อบังคับนี้ในแต่ละประเทศที่สามที่ขอรับการรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งจำนวนผู้ตรวจสอบที่เพียงพอในการดำเนินการตรวจสอบทางกายภาพในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง การตรวจสอบเพิ่มเติมหรือการส่วนตัวอย่าง และเอกสารในภาษาที่ผู้ประกอบการที่ทำสัญญาสามารถเข้าใจได้ เมื่อเอกสารเหล่านั้นมีไว้สำหรับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ
- (ขม) การยืนยันถึงศักยภาพและความสามารถของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในการปฏิบัติหน้าที่สำหรับแต่ละประเทศที่สามที่ขอรับการรับรอง โดยคำนึงถึงโดยเฉพาะอย่างยิ่งจำนวนผู้ประกอบการหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการที่คาดการณ์ไว้ ปริมาณสินค้าส่งออก ลักษณะและแหล่งกำเนิดของสินค้า รวมถึงการประเมินแฟ้มข้อมูลของผู้ประกอบการและผู้ตรวจสอบ

2.2. รายงานการตรวจสอบโดยพยาน ซึ่งเป็นผลมาจากการตรวจสอบโดยพยานที่ดำเนินการตามส่วน B โดยมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้:

- (ก) ชื่อของผู้ประกอบการ ผู้ตรวจสอบที่ได้รับการตรวจสอบ และผู้ประเมินของหน่วยงานรับรองมาตรฐาน;
- (ข) ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการตรวจสอบโดยพยาน เช่น สถานที่ เวลา แผนการตรวจสอบ หรือฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และประสบการณ์ของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎระเบียบการผลิตสินค้าเกษตรอินทรีย์
- (ค) ขอบเขตของการตรวจสอบ;
- (ง) การเตรียมความพร้อมและความรู้ของผู้ตรวจสอบ เช่น การวางแผนงาน คำแนะนำในการทำงาน เอกสารและวัสดุที่จัดเตรียมไว้ให้ผู้ตรวจสอบ ความรู้ของผู้ตรวจสอบเกี่ยวกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง การประเมินความแข็งแกร่งของแผนระบบอินทรีย์ของผู้ประกอบการหรือระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ประกอบการ การตรวจสอบความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ความรู้เกี่ยวกับระเบียบ (EU) 2018/848 ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนภายในของหน่วยงานควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการทำงานหรือการดำเนินการของระบบควบคุมและกระบวนการรับรอง
- (e) ประสิทธิภาพของผู้ตรวจสอบ เช่น ความเหมาะสมของระยะเวลาการตรวจสอบ การประเมินการสัมภาษณ์ การตรวจสอบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดก่อนหน้านี้ การรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ทักษะด้านอำนาจและการวิเคราะห์ เทคนิคการสนทนาและการตั้งคำถาม ทักษะทางภาษาที่มีประสิทธิภาพ ความรู้เกี่ยวกับสภาพการเกษตรและวิธีการทำการเกษตรในท้องถิ่น วิธีการแปรรูปในประเทศนั้น ๆ และทักษะทางสังคม
- (ฉ) คุณภาพของการตรวจสอบทางกายภาพของสถานที่/โรงเก็บ/หน่วยงาน เช่น วิธีการและคุณภาพของรายการตรวจสอบที่ใช้ ข้อมูลที่ผู้ประกอบการให้ไว้ในแผนระบบอินทรีย์ ความน่าเชื่อถือของสมุดมวลและการตรวจสอบย้อนกลับ วิธีการที่ใช้สำหรับการส่วนตัวอย่างและการตรวจสอบพื้นที่วิกฤต

- (ก) ผลการตรวจสอบ สถานะของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ตรวจพบ และมาตรการแก้ไขที่นำมาใช้
- (ขม) การประเมินข้อบกพร่องที่ผู้ประเมินของหน่วยงานรับรองระบุ แต่ผู้ตรวจสอบไม่พบ
- (จัน) คุณภาพและความครบถ้วนของการสัมภาษณ์ก่อนลาออกที่ดำเนินการ
- (จ) การประเมินโดยรวมเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการตรวจสอบ;
- (ก) รายการข้อบกพร่องที่ตรวจพบ คำอธิบาย และกรอบเวลาสำหรับมาตรการแก้ไขที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมจะต้องดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาเหล่านั้น
- (ล) ในกรณีของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ส่วนเฉพาะที่ให้คำอธิบายและการประเมินประสิทธิภาพของระบบควบคุมภายในนั้น; และ
- (ม) การประเมินโดยรวมเกี่ยวกับความสามารถและความน่าเชื่อถือของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในการดำเนินกิจกรรมการรับรอง โดยคำนึงถึงผลการประเมินที่ดำเนินการตามมาตรา 2.1 ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจเห็นว่าจำเป็น รวมถึงรายงานและข้อสรุปของการตรวจสอบโดยพยานเพิ่มเติม เป็นต้น

ส่วน บี

1. การตรวจสอบโดยพยานตามที่ระบุไว้ในข้อ 2.2 ของส่วน ก จะต้องเป็นดังนี้:
 - (ก) ดำเนินการโดยหน่วยงานรับรองมาตรฐาน หรือตามความเหมาะสม หน่วยงานผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง
 - (ข) โดยพิจารณาจากผลการวิเคราะห์ความเสี่ยง และจะต้องบันทึกกิจกรรมทั้งหมดที่เกิดขึ้นภายใต้การดูแลของพยาน
 - (ค) ดำเนินการในสถานที่จริง และอาจดำเนินการจากระยะไกลได้ก็ต่อเมื่อคณะกรรมการการตัดสินใจเช่นนั้นเท่านั้น
2. นอกเหนือจากมาตรา 1 แล้ว จะต้องดำเนินการตรวจสอบโดยพยานดังต่อไปนี้:
 - (ก) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทตามที่ระบุไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งมีการร้องขอการรับรอง ข้อบกพร่องทั้งหมดที่ตรวจพบโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องได้รับการแก้ไขอย่างครบถ้วนโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามลำดับ และได้รับการยืนยันโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจ
 - (ข) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทในประเทศที่สามที่แตกต่างกัน หากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมร้องขอหรือได้รับการยอมรับแล้วสำหรับประเทศที่สามมากกว่าหนึ่งประเทศ และ
 - (ค) โดยถือเป็นเรื่องสำคัญลำดับแรกในกลุ่มผู้ประกอบการ ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมรับรองกลุ่มผู้ประกอบการ
3. สำหรับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับภายใต้มาตรา 33(3) ของระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 (⁹) และรวมอยู่ในรายชื่อที่จัดตั้งขึ้นตามมาตรา 57(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ข้อมูลที่อ้างถึงในข้อ 2.2 ของส่วน A ของภาคผนวกนี้จะต้องเป็นผลมาจากการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการ:

▼ M1 ●

- (ก) ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา โดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรองภายใต้ระเบียบ (EC) No 834/2007 สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมร้องขอการรับรองตามมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848; และ

- (ข) ในประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้รับการยอมรับภายใต้มาตรา 33(3) ของระเบียบ (EC) เลขที่ 834/2007

อย่างไรก็ตาม สำหรับการตรวจสอบโดยพยานแต่ละครั้ง หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องยืนยันว่าข้อบกพร่องทั้งหมดได้รับการแก้ไขอย่างครบถ้วนโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมแล้ว

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 ธันวาคมของปีที่ผ่านมา โดยแยกตามประเทศที่สามและหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์
 - (ข) การรับรองว่าหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้ดำเนินการปรับปรุงการแปลงการผลิตตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 1(2)(e) ของระเบียบนี้ หรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือระเบียบนี้
 - (ค) การปรับปรุงขั้นตอนภายในใดๆ รวมถึงระบบการรับรองและการควบคุมที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเพื่อให้สอดคล้องกับข้อบังคับนี้
 - (ง) ลิงก์ไปยังเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรควบคุม ซึ่งมีข้อมูลที่จำเป็นตามมาตรา 17
 - (e) รายงานการประเมินประจำปีของสำนักงานที่มีอำนาจในการตัดสินใจรับรอง ตามที่ระบุไว้ในข้อ 2.1 ของส่วน A ในภาคผนวก I:
 - (ฉ) เพื่อให้มั่นใจว่าหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจจากหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจในปีก่อนหน้า เกี่ยวกับความสามารถในการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเป็นไปตามระเบียบข้อบังคับ (EU) 2018/848

(ii) ยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมยังคงมีศักยภาพและความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนด เงื่อนไข และมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) และ (6) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และในระเบียบนี้ ในแต่ละประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ

(iii) รวมถึงข้อมูลล่าสุดใดๆ ของรายงานการประเมินประจำปีที่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์และการประเมินในด้านต่างๆ ดังนี้:

- การตรวจสอบไฟล์ของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน;
- รายการข้อบกพร่อง ตลอดจนจำนวนข้อบกพร่องที่สัมพันธ์กับจำนวนผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรอง
- การจัดการกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและข้อร้องเรียน (ถ้ามี) พร้อมคำอธิบายเกี่ยวกับมาตรการแก้ไขที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้ดำเนินการเพื่อยุติการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างถาวร
- รายการมาตรการและขั้นตอนการนำไปปฏิบัติ;
- ขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยง;
- แผนบริหารความเสี่ยงประจำปี;
- กลยุทธ์การสุ่มตัวอย่าง ขั้นตอน และวิธีการสุ่มตัวอย่าง;
- การเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อขั้นตอนต่างๆ;
- การแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมอื่นๆ องค์กรควบคุม และคณะกรรมการ;
- ความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการตรวจสอบและรับรอง;
- โปรแกรมการฝึกอบรม;
- ความรู้และความสามารถของพนักงานใหม่;
- ประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของกิจกรรมที่พบเห็น และการประเมินโดยรวมเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
- องค์กรประกอบอื่นๆ ที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจพิจารณาว่ามีความเกี่ยวข้องตามวัตถุประสงค์ของระเบียบ (EU) 2018/848

(iv) ยืนยันเกี่ยวกับการขยายขอบเขตการรับรองไปยังประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือประเภทผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมในปีก่อนหน้า ความสามารถและสมรรถนะของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในการดำเนินการควบคุมตามระเบียบนี้ในแต่ละประเทศที่สามใหม่หรือสำหรับแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เกี่ยวข้อง หากมีผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ดำเนินงานอยู่

4. รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้เกี่ยวกับกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและมาตรการที่ดำเนินการ:

- (ก) จำนวนการตรวจสอบ ณ สถานที่จริง ทั้งแบบที่มีและไม่มีการแจ้งล่วงหน้า
- (ข) จำนวนตัวอย่างที่เก็บรวบรวมในการตรวจสอบทั้งแบบที่มีและไม่มีการแจ้งล่วงหน้า และการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- (ค) จำนวนตัวอย่างที่เก็บรวบรวมเนื่องจากมีข้อสงสัย การร้องเรียน หรือระหว่างการสอบสวนตามที่ระบุไว้ในข้อ (ก) ของมาตรา 22(1) ที่แจ้งผ่าน OFIS ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 21(2) (กรณี OFIS)

- (ง) จำนวนกรณีของ OFIS ที่ต้องสงสัยหรือได้รับการยืนยันว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
 - (e) จำนวนการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบ โดยแบ่งออกเป็นเล็กน้อย รุนแรง และวิกฤต ตามการจำแนกประเภทการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์แปรรูปที่กำหนดไว้ในภาคผนวก IV
 - (จ) มาตรการที่อ้างถึงในภาคผนวก IV ที่ดำเนินการกับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการในกรณีที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
5. เมื่อหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้ให้การรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอื่นแล้ว รายงานประจำปีของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมที่รับโอนจะต้องระบุรายละเอียดสำหรับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการแต่ละรายที่โอนมาดังนี้:
- (ก) ชื่อของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ที่ตั้งทางภูมิศาสตร์ และหมายเลขใบอนุญาตเดิม
 - (ข) ชื่อของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเดิม
 - (ค) วันที่โอนไฟล์ควบคุม;
 - (ง) รายการและลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข และมาตรการที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมก่อนหน้านี้กำหนดไว้ (ถ้ามี)
 - (e) มาตรการที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้นำมาใช้เพื่อให้แน่ใจว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก และวันที่ของการตรวจสอบที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมใหม่ เพื่อตรวจสอบว่ามาตรการแก้ไขได้รับการดำเนินการอย่างถูกต้อง
 - (จ) ระบุว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการมีส่วนเกี่ยวข้องกับคดี OFIS ไດบ้าง
6. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุไว้ในมาตรา 8 จะต้องให้ข้อมูลดังต่อไปนี้:
- (ก) รายชื่อผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง;
 - (ข) สำหรับผู้ปฏิบัติงานแต่ละรายหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน:
 - (ฉ) รายการตรวจสอบที่ดำเนินการ พร้อมระบุวันที่ของการตรวจสอบแต่ละครั้ง
 - (ii) การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการ;
 - (iii) พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด;
 - (iv) มาตรการที่นำมาใช้;
 - (v) สำหรับผู้ประกอบการแต่ละรายหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เปลี่ยนหน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรกำกับดูแล มาตรการแก้ไขและ/หรือบทลงโทษที่นำมาใช้หากพบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในรายงานของหน่วยงานกำกับดูแลหรือองค์กรกำกับดูแลเดิม
 - (ค) สำหรับสินค้าแต่ละรายการที่พบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด:
 - (ฉ) อ้างอิงถึงใบรับรองการตรวจสอบสินค้าที่นำเข้า;
 - (ii) ภาพรวมผลการวิเคราะห์ตัวอย่างที่บ่งชี้ว่ามีสารตกค้างของสารที่ไม่ได้รับอนุญาต
 - (iii) การสอบสวนและมาตรการติดตามผลที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมในกรณีที่พบการปะปนหรือสารตกค้างของสารที่ไม่ได้รับอนุญาตในสินค้าที่ส่งมา รวมถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับสินค้าที่ส่งมาและการยืนยันว่าผู้ประกอบการได้ดำเนินการแก้ไขแล้ว

7. สำหรับการอนุญาตให้ใช้วัสดุขยายพันธุ์พืชที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวกที่ 2 ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:
 - (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน)
 - (ข) ความหลากหลาย;
 - (ค) จำนวนการยกเว้นและน้ำหนักรวมของเมล็ดพันธุ์หรือจำนวนต้นพืชที่ได้รับการยกเว้น
 - (ง) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต
8. สำหรับการยกเว้นที่ได้รับอนุญาตตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับปลัสด์ที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์แต่ละชนิด (โค ม้า แกะ แพะ สุนัข กวาง กระต่าย สัตว์ปีก) จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:
 - (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์ เช่น ชนิดและสกุล)
 - (ข) สายพันธุ์และสายเลือด;
 - (ค) วัตถุประสงค์ในการผลิต: เนื้อสัตว์ นม ไข่ การใช้งานสองวัตถุประสงค์ หรือการผสมพันธุ์
 - (ง) จำนวนข้อยกเว้นและจำนวนสัตว์ทั้งหมดที่ได้รับการยกเว้น
 - (จ) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการยกเว้น
9. สำหรับการอนุญาตที่ granted ให้กับการใช้ลูกสัตว์น้ำที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:
 - (ก) ชนิดและสกุล (ชื่อสามัญและชื่อวิทยาศาสตร์);
 - (ข) สายพันธุ์และชนิดย่อย (ถ้ามี)
 - (ค) จำนวนการยกเว้นทั้งหมดและจำนวนลูกสัตว์สำหรับแต่ละชนิด
 - (ง) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต
10. รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานควบคุม หน่วยงานกำกับดูแล หรือหน่วยงานรับรองเห็นว่ามีความเกี่ยวข้องเพื่อตอบสนองข้อกำหนดเฉพาะของระเบียบ (EU) 2018/848

ภาคผนวกที่ 3

แม่แบบ OFIS ตามที่อ้างถึงในมาตรา 21(2)

แม่แบบสำหรับการตอบกลับมาตรฐานต่อหนังสือแจ้งเตือนระหว่างประเทศมาตรฐานเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ต้องสงสัยหรือที่ได้รับการยืนยันแล้ว

ก. การสืบสวน

1) หน่วยงานควบคุมและ/หรือองค์กรควบคุมใดบ้างที่รับผิดชอบในการสอบสวน?:

2) อธิบายความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบกิจการต่างๆ และหน่วยงานผู้มีอำนาจ หรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม และ/หรือองค์กรควบคุมที่เกี่ยวข้อง ในประเทศต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
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 และได้มีการระบุและกำหนดความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนแล้วหรือไม่?
แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับที่มาของการปนเปื้อน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้น และความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้อง:
6) ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา ผู้ประกอบการที่ถูกระบุชื่อเหล่านี้เคยมีส่วนเกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ/มีข้อสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ/หรือปัญหาอื่นๆ ที่ถูกหยิบยกขึ้นมาหรือไม่?

แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผู้ประกอบ การที่ถูกระบุว่าไม่ปฏิบัติตาม/มีข้อ สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/หรือมีปัญหา อื่น ๆ ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา:
ข. มาตรการและบทลงโทษ:
* 1) มีมาตรการป้องกันและแก้ไขใด บ้างที่ได้ดำเนินการไปแล้ว (เช่น ใน ส่วนที่เกี่ยวกับการกระจาย/จำหน่าย ผลิตภัณฑ์ในตลาดสหภาพยุโรปและ ตลาดประเทศที่สาม)?:
* 2) ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตาม/ สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/หรือมีปัญหา อื่นใดเกิดขึ้น มีการดำเนินการใดบ้าง กับผู้ประกอบการและ/หรือผลิตภัณฑ์ ที่เกี่ยวข้อง? (¹):
^{*1} ()รูปแบบการดำเนินการ (เป็นลาย ลักษณ์อักษร ค่าเดือน ฯลฯ)?:
ใบรับรองของผู้ผลิต/ผู้แปรรูปถูก จำกัด ระบุ หรือเพิกถอนหรือไม่?:
วันที่การดำเนินการมีผลบังคับใช้ (ถ้า มี) (วัน/เดือน/ปี):
ระยะเวลาของการดำเนินการ (ถ้ามี) (เป็นเดือน):
หน่วยงานควบคุมและ/หรือองค์กร ควบคุมที่นำมาใช้และดำเนินการตาม มาตรการ (ถ้ามี):
3) มีแผนการตรวจสอบเพิ่มเติม สำหรับผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องหรือไม่?
4) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กร ควบคุมมีแผนที่จะใช้มาตรการอื่นใด บ้างเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดกรณีที่ คล้ายคลึงกันขึ้นอีก?:
ค. ข้อมูลอื่นๆ
ง. ภาคผนวก
ตอบกลับความคิดเห็น:
จุดติดต่อ

*1
()

ช่องที่ต้องกรอกข้อมูล

1
()

มาตรการตามมาตรา 29(1) และ (2)
ของระเบียบ (EU) 2018/848 และ
มาตรา 22(1), (2) และ (3) และมาตรา
23(1) และ (4) ของระเบียบนี้

ภาคผนวกที่ 4

รายการมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 22(3)

ส่วน ก.

องค์ประกอบสำหรับการพัฒนาและการประยุกต์ใช้แคตตาล็อกมาตรการ

1. ภายใต้ส่วนที่ B หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจจำแนกกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามเป็นเล็กน้อย รุนแรง หรือวิกฤต โดยพิจารณาจากเกณฑ์การจำแนกในข้อ (b) ของมาตรา 22(3) เมื่อมีสถานการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าต่อไปนี้เกิดขึ้น:
 - (ก) กรณีไม่ปฏิบัติตามถือเป็นเรื่องเล็กน้อยเมื่อ:
 - (ฉ) มาตรการป้องกันที่ผู้ประกอบการนำมาใช้มีความเหมาะสมและได้สัดส่วน และการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้นำมาใช้นั้นมีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
 - (ii) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการแปรรูป
 - (iii) ระบบตรวจสอบย้อนกลับสามารถระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และสามารถป้องกันการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สามเพื่อวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรปโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ได้
 - (ข) กรณีไม่ปฏิบัติตามถือเป็นเรื่องร้ายแรงเมื่อ:
 - (ฉ) มาตรการป้องกันไม่ได้สัดส่วนและไม่เหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ประกอบการนำมาใช้ไม่มีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
 - (ii) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการแปรรูป
 - (iii) ผู้ประกอบการไม่ได้แก้ไขข้อบกพร่องเล็กน้อยอย่างทันท่วงที
 - (iv) ระบบตรวจสอบย้อนกลับสามารถระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และสามารถป้องกันการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สามเพื่อวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรปโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ได้
 - (ค) กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามถือเป็นเรื่องร้ายแรงเมื่อ:

- (จัน) มาตรการป้องกันไม่ได้สัดส่วนและไม่เหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ประกอบการนำมาใช้ไม่มีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม
- (ii) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการแปรรูป
- (iii) ผู้ประกอบการไม่แก้ไขข้อบกพร่องสำคัญที่เกิดขึ้นก่อนหน้านี้ หรือไม่แก้ไขข้อบกพร่องประเภทอื่นซ้ำแล้วซ้ำเล่า และ
- (iv) ระบบตรวจสอบย้อนกลับไม่มีข้อมูลที่จะระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และไม่สามารถป้องกันการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สามเพื่อวางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรปโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ได้

2. มาตรการ

หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมอาจใช้มาตรการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งมาตรการต่อไปนี้ตามสัดส่วนที่เหมาะสมกับกรณีการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้:

ประเภทวัด ของการไม่ ปฏิบัติ ตาม	
ส่วน น้อย	ผู้ประกอบการต้องยื่นแผนปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด
วิชาเอก	ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ในฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์หรือรอบการปฏิบัติตามมาตรา 42(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 การห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปวางจำหน่ายในตลาดเป็นระยะเวลาหนึ่งตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ต้องใช้ระยะเวลาการแปลงใหม่ ข้อจำกัดของขอบเขตของใบรับรอง การปรับปรุงการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้เพื่อ
วิกฤต	ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ในการติดฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์หรือการปฏิบัติตามมาตรา 42(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 การห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปวางจำหน่ายในตลาดเป็นระยะเวลาหนึ่งตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ต้องใช้ระยะเวลาการแปลงใหม่ ข้อจำกัดของขอบเขตของใบรับรอง การระงับใบรับรอง การเพิกถอนใบรับรอง

ส่วน บี

รายการกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามและประเภทที่เกี่ยวข้องซึ่งต้องรวมอยู่ในแคตตาล็อกมาตรการ

การไม่ปฏิบัติตาม	หมวดหมู่
ความคลาดเคลื่อนอย่างมีนัยสำคัญระหว่าง การคำนวณปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ (สมดุล มวล)	วิชา
ขาดหลักฐานและเอกสารทางการเงินที่ แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848	วิกฤต
การจงใจละเว้นข้อมูล ทำให้บันทึกไม่ สมบูรณ์	วิกฤต
การปลอมแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการ รับรองผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์	วิกฤต
การจงใจติดฉลากใหม่ให้กับผลิตภัณฑ์ที่ ลดคุณภาพลงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก	วิกฤต
การผสมผลิตภัณฑ์อินทรีย์กับผลิตภัณฑ์ที่ อยู่ระหว่างการเปลี่ยนรูปหรือผลิตภัณฑ์ที่ ไม่ใช่อินทรีย์โดยเจตนา	วิกฤต
การใช้สารหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต โดยเจตนา ภายใต้ขอบเขตของระเบียบ (EU) 2018/848	วิกฤต
การใช้พืชดัดแปลงพันธุกรรมโดยเจตนา	วิกฤต
ผู้ประกอบการปฏิเสธไม่ให้หน่วยงาน ควบคุมหรือองค์กรควบคุมเข้าถึงสถานที่ที่ อยู่ภายใต้การควบคุม หรือเข้าถึงบัญชี รวม ถึงบันทึกทางการเงิน หรือปฏิเสธไม่ให้ หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเก็บ ตัวอย่าง	วิกฤต

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

(²) ระเบียบการมอบอำนาจคณะกรรมการ (EU) 2021/771 ลงวันที่ 21 มกราคม 2021 เสริมระเบียบ (EU)
2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาโดยกำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการตรวจสอบบัญชีเอกสารใน
กรอบการควบคุมอย่างเป็นทางการในการผลิตอินทรีย์และการควบคุมอย่างเป็นทางการของกลุ่มผู้ประกอบการ
(OJ L 165, 11.5.2021, หน้า 25)

(³) ระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมการ (EU) 2021/279 ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2021 ว่าด้วยกฎเกณฑ์
โดยละเอียดสำหรับการดำเนินการตามระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาว่าด้วยการควบคุมและ

มาตรการอื่น ๆ ที่รับรองการตรวจสอบย้อนกลับและการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการผลิตอินทรีย์และการติดตามผลผลิตอินทรีย์ (OJ L 62, 23.2.2021, หน้า 6)

(⁴) ระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมการ (EU) 2019/533 ลงวันที่ 28 มีนาคม 2019 เกี่ยวกับโครงการควบคุมหลายปีที่ประสานงานกันของสหภาพยุโรปสำหรับปี 2020, 2021 และ 2022 เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามระดับสารตกค้างสูงสุดของยาฆ่าแมลง และเพื่อประเมินการสัมผัสสารตกค้างของยาฆ่าแมลงของผู้บริโภคในและบนอาหารที่มีต้นกำเนิดจากพืชและสัตว์ (OJ L 88, 29.3.2019, หน้า 28)

(⁵) มติคณะกรรมการ 2004/563/EC, Euratom ลงวันที่ 7 กรกฎาคม 2547 แก่ไขกฎระเบียบการดำเนินงาน (OJ L 251, 27.7.2004, หน้า 9)

(⁶) ระเบียบปฏิบัติของคณะกรรมการ (EU) 2021/1378 ลงวันที่ 19 สิงหาคม 2021 ว่าด้วยกฎบางประการเกี่ยวกับการออกใบรับรองให้กับผู้ประกอบการ กลุ่มผู้ประกอบการ และผู้ส่งออกในประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการแปลงเข้าสู่สหภาพยุโรป และกำหนดรายชื่อหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภา (OJ L 297, 20.8.2021, หน้า 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj)

(⁷) ระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2007 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดตามผลผลิตอินทรีย์ และยกเลิกระเบียบ (EEC) เลขที่ 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, หน้า 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj>)

(⁸) ระเบียบการมอบอำนาจคณะกรรมการ (EU) 2021/2306 ลงวันที่ 21 ตุลาคม 2021 เสริมระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาด้วยกฎเกี่ยวกับการควบคุมอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับสินค้าอินทรีย์และสินค้าแปรรูปที่ตั้งใจจะนำเข้าสู่สหภาพยุโรปและเกี่ยวกับใบรับรองการตรวจสอบ (OJ L 461, 27.12.2021, หน้า 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj)

(⁹) ระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2007 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดตามผลผลิตอินทรีย์ และยกเลิกระเบียบ (EEC) เลขที่ 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, หน้า 1)