

ข้อความนี้มีไว้เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการจัดทำเอกสารเท่านั้นและไม่มีผลทางกฎหมาย สถาบันของสหภาพไม่รับผิดชอบต่อนเนื้อหาของข้อความนี้ เวอร์ชันที่แท้จริงของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงคำนำนั้น เป็นเวอร์ชันที่ตีพิมพ์ในราชกิจจานุเบกษาของสหภาพยุโรปและมีให้บริการใน EUR-Lex คุณสามารถเข้าถึงข้อความทางการเหล่านั้นได้โดยตรงผ่านลิงก์ที่ฝังอยู่ในเอกสารนี้

► ข ข้อบังคับที่มอบหมายโดยคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2021/1698



ของวันที่ 13 กรกฎาคม 2564

เสริมข้อบังคับ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีด้วยข้อกำหนดขั้นตอนสำหรับการรับรองหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่มีอำนาจในการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์อินทรีย์ในประเทศที่สาม และด้วยกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการกำกับดูแลและการควบคุมและการดำเนินการอื่นๆ ที่ต้องดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเหล่านั้น

(ข้อความที่มีความเกี่ยวข้องกับ EEA)

(ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 336 23.9.2564, หน้า 7)

แก้ไขโดย:

		วารสารราชกิจจานุเบกษา		
		เลขที่	หน้า หนังสือ	วันที่
► M1	↓ ข้อบังคับที่มอบหมายโดยคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2023/1686 ลงวันที่ 30 มิถุนายน 2023	ล.218	7	5.9.2023
► M2	↓ ข้อบังคับที่มอบหมายโดยคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2024/2975 ลงวันที่ 25 กันยายน 2024	ล.2975	1	29.11.2024
► M3	↓ ข้อบังคับที่มอบหมายโดยคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2024/3095 ลงวันที่ 29 กรกฎาคม 2024	ล.3095	1	9.12.2024



ข้อบังคับที่มอบหมายโดยคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2021/1698

ของวันที่ 13 กรกฎาคม 2564

เสริมข้อบังคับ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีด้วยข้อกำหนดขั้นตอนสำหรับการรับรองหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่มีอำนาจในการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์อินทรีย์ในประเทศที่สาม และด้วยกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการกำกับดูแลและการควบคุมและการดำเนินการอื่นๆ ที่ต้องดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเหล่านั้น

(ข้อความที่มีความเกี่ยวข้องกับ EEA)

บทที่ ๑

ข้อกำหนดตามขั้นตอนในการรับรู้หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

บทความที่ 1

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

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งคำขอการรับรองตามที่ระบุในมาตรา 46(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยใช้แบบจำลองที่คณะกรรมการจัดเตรียมไว้ให้ โดยจะพิจารณาเฉพาะคำขอที่สมบูรณ์เท่านั้น
2. เอกสารทางเทคนิคที่อ้างถึงในมาตรา 46(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้ในภาษาทางการภาษาหนึ่งของสหภาพ:
 - (ก) ข้อมูลต่อไปนี้เกี่ยวกับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม:
 - (ฉ) ชื่อ;
 - (ii) ที่อยู่สำหรับส่งจดหมาย;
 - (iii) หมายเลขโทรศัพท์;
 - (iv) จุดติดต่ออีเมล;
 - (ก) สำหรับหน่วยงานควบคุม ชื่อของหน่วยงานรับรอง
 - (ข) ภาพรวมของกิจกรรมที่ตั้งใจไว้ของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อินทรีย์ พร้อมด้วยรหัส Combined Nomenclature (CN) ตามข้อบังคับคณะมนตรี (EEC) หมายเลข 2658/87 (¹) ซึ่งกระจายตามประเภทของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) แห่งข้อบังคับ (EU) 2018/848 ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเข้าสู่สหภาพตามข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) แห่งข้อบังคับ (EU) 2018/848 ในช่วงปีแรกของกิจกรรมหลังจากได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการ
 - (ค) คำอธิบายของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในเรื่อง:
 - (ฉ) โครงสร้างและขนาดของมัน
 - (ii) ระบบการจัดการไอทีของตน
 - (iii) สำนักงานสาขาหากมี
 - (iv) ประเภทของกิจกรรม รวมถึงกิจกรรมที่มอบหมาย (หากมี)
 - (ก) แผนผังองค์กรของตน;
 - (กก) การจัดการคุณภาพของตน;
 - (ง) ขั้นตอนการรับรอง โดยเฉพาะการอนุญาตหรือปฏิเสธ การระงับ หรือการเพิกถอนใบรับรองตามที่ระบุในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848
 - (ง) การแปลงการผลิตและมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EU) 2018/848 และการกระทำที่มอบหมายและนำไปปฏิบัติที่นำมาใช้ตามนั้นเป็นภาษาที่ผู้ปฏิบัติงานตามสัญญาในประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมร้องขอการรับรองสามารถเข้าใจได้

- (จ) เอกสารที่พิสูจน์ว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยเฉพาะสำเนาใบรับรองการรับรองที่ออกโดยหน่วยงานรับรองซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่ร้องขอการรับรอง
- (ก) ขั้นตอนอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับการทำงานและการดำเนินการตามมาตรการควบคุมที่ต้องกำหนดขึ้นตามข้อบังคับฉบับนี้ รวมถึงลักษณะเฉพาะของการควบคุมสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานในกรณีที่เกี่ยวข้อง
- (ขม) รายการมาตรการที่จะดำเนินการในกรณีที่พบการไม่ปฏิบัติตามตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 22 ของข้อบังคับนี้
- (ฉัน) ►M1 ↓ สำเนารายงานการประเมินล่าสุดตามมาตรา 46(4) วรรคสองของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งจัดทำโดยหน่วยงานรับรองหรือตามความเหมาะสมโดยหน่วยงานที่มีอำนาจ ซึ่งมีข้อมูลตามส่วน A ของภาคผนวก I ของระเบียบนี้ รวมถึงรายงานการตรวจสอบพยานเกี่ยวกับการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการภายใน 2 ปี ก่อนการยื่นคำขอการรับรอง เพื่อเป็นข้อยกเว้นสำหรับคำขอการรับรองที่ส่งก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2024 รายงานการตรวจสอบพยานอาจอยู่ในการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการภายใน 3 ปี ก่อนการยื่นคำขอการรับรอง รายงานการประเมินจะต้องให้การรับประกันดังต่อไปนี้: ◀
- (ฉัน) ว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจในความสามารถในการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ (a), (b)(i) และ (c) ของมาตรา 45(1) และในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848
- (ii) ว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีศักยภาพและความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพและปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 และในระเบียบนี้ในแต่ละประเทศที่สามที่ร้องขอการรับรอง
- (จ) หลักฐานที่แสดงว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้แจ้งกิจกรรมของตนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องทราบ และมีความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่หน่วยงานของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องกำหนด
- (ก) ที่อยู่เว็บไซต์ซึ่งมีเนื้อหาเป็นภาษาทางการอย่างน้อยหนึ่งภาษาของสหภาพ และผู้ประกอบการที่ทำสัญญาสามารถเข้าใจได้ โดยสามารถพบรายการที่อ้างถึงในข้อ (ก) ของมาตรา 17 ของข้อบังคับนี้
- (ล) คำมั่นสัญญาของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในการให้สิทธิ์เข้าถึงสำนักงานและสิ่งอำนวยความสะดวกทั้งหมดแก่ผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการ และเก็บรักษาและสื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง
- (ม) คำชี้แจงจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ระบุว่าหน่วยงานดังกล่าวไม่ได้ถูกถอนออกจากการบังคับใช้ของคณะกรรมการ หรือถูกถอนออกหรือระงับการบังคับใช้โดยหน่วยงานรับรองใดๆ ในช่วง 24 เดือนก่อนการร้องขอการรับรองสำหรับประเทศที่สามและ/หรือหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานดังกล่าวร้องขอการรับรอง ข้อกำหนดนี้ไม่มีผลบังคับใช้ในกรณีที่มีการถอนออกตามข้อ (k) ของมาตรา 46(2a) ของระเบียบ (EU) 2018/848
- (น.) ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานรับรอง เห็นว่าเกี่ยวข้อง
3. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดหาข้อมูลเพิ่มเติมตามที่คณะกรรมการร้องขอเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรอง

4. หากคณะกรรมการพบว่าข้อมูลที่ให้ไว้ตามวรรค 2 หรือ 3 ไม่ครบถ้วน ล้าสมัย หรือไม่น่าพอใจ คณะกรรมการจะปฏิเสธคำขอการรับรอง

บทความที่ 2

การขยายขอบเขตการรับรอง

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามข้อ 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848 สามารถยื่นคำขอเพื่อขยายขอบเขตการรับรองไปยังประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือไปยังหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมโดยใช้แบบจำลองที่คณะกรรมการมาธิการจัดให้

การร้องขอขยายขอบเขตการรับรองจะต้องประกอบด้วยการปรับปรุงส่วนที่เกี่ยวข้องของเอกสารทางเทคนิคที่อ้างถึงในมาตรา 1(2) โดยมีข้อมูลที่เหมาะสมเกี่ยวกับประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือหมวดหมู่เพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ขอบเขตการขยาย

บทที่ ๒

การกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมโดยคณะกรรมการ

บทความที่ 3

ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

1. กิจกรรมการกำกับดูแลของคณะกรรมการเกี่ยวกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 จะมุ่งเน้นไปที่การประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม โดยคำนึงถึงผลงานของหน่วยงานรับรองตามที่อ้างถึงในข้อ (d) ของมาตรา 46(2) แห่งระเบียบดังกล่าว
2. ความเข้มข้นและความถี่ของกิจกรรมการกำกับดูแลที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการจะต้องได้รับการปรับตามความเสี่ยงของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามมาตรา 46(6) ของระเบียบ (EU) 2018/848
3. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องรักษาความสามารถในการปฏิบัติตามเงื่อนไขและเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ (a), (b)(i) และ (c) ของมาตรา 45(1) และมาตรา 46(2) ของระเบียบดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในเอกสารทางเทคนิค ในขณะที่ได้รับการรับรอง นอกจากนี้ หน่วยงานดังกล่าวจะต้องรักษาความสามารถและความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนด เงื่อนไข และมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) และ (6) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และในระเบียบนี้

เพื่อจุดประสงค์นั้นพวกเขาจะต้องแสดงให้เห็นว่า:

- (ก) ที่ได้ดำเนินกิจกรรมอย่างมีประสิทธิภาพตามเงื่อนไขและเกณฑ์ที่ระบุในวรรคแรกแล้ว
- (ข) การปฏิบัติตามขั้นตอนปฏิบัติงานและประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมของตน

▼M1 ↓

3 ก. ภายใน 2 ปี นับจากการรับรองเริ่มแรกหรือจากการขยายขอบเขตการรับรองไปสู่ประเภทผลิตภัณฑ์ใหม่ตามมาตรา 2 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำรายงานการตรวจสอบพยานฉบับใหม่เกี่ยวกับการตรวจสอบพยานฉบับใหม่ที่ดำเนินการตามมาตรา 1 และ 2 ของภาค B ของภาคผนวก I สำหรับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองหรือที่ได้รับการขยายขอบเขตการรับรอง

▼ข ↓

4. เพื่อวัตถุประสงค์ของรายงานประจำปี หน่วยงานควบคุมจะต้องให้แน่ใจว่าการตรวจสอบพยานดำเนินการตามมาตรา 1 และ 2 ของส่วน B ของภาคผนวก I ของข้อบังคับนี้และกฎต่อไปนี้:

▼M1 ↓

- (ก) ระยะเวลาระหว่างการตรวจสอบโดยพยาน 2 ครั้งจะต้องไม่เกิน 4 ปี โดยเริ่มตั้งแต่วันที่ทำการตรวจสอบโดยพยานครั้งแรกภายหลังการรับรองครั้งแรกหรือการขยายขอบเขตครั้งแรกไปสู่ประเภทผลิตภัณฑ์ใหม่

▼ ข ▼

- (ข) จำนวนการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการเพื่อการร้องขอการรับรองครั้งแรกจะไม่นำมาพิจารณาในการคำนวณจำนวนการตรวจสอบพยานทั้งหมดที่จะดำเนินการในช่วง 4 ปีที่ระบุในข้อ (ก)
- (ค) จะต้องดำเนินการตรวจสอบพยานเพิ่มเติมอีก 1 ครั้ง:
- (ฉ) ทุก ๆ 2 ปีในประเทศที่สามซึ่งมีการผลิตหรือแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่ระบุในมาตรา 8
 - (ii) สำหรับทุกๆ 10 ประเทศที่ได้รับการยอมรับ การตรวจสอบพยานเพิ่มเติมนี้จะดำเนินการภายใน 4 ปี
- (ง) จะต้องมีการตรวจสอบพยานเพิ่มเติมตามคำร้องขอของคณะกรรมการหรือหน่วยงานรับรองโดยพิจารณาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัจจัยต่อไปนี้:
- (ฉ) จำนวนผู้ตรวจสอบ;
 - (ii) จำนวนผู้ปฏิบัติงาน;
 - (iii) ประเภทกิจกรรมที่ผู้ประกอบการดำเนินการ
 - (iv) จำนวนการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการโดยหน่วยงานรับรอง
 - (ก) ความผิดปกติเกี่ยวกับหน่วยงานควบคุม
 - (กก) จำนวนกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองและขนาดของกลุ่มเหล่านั้น
 - (ข) ผลการค้นพบที่สำคัญสำหรับหน่วยงานควบคุมหรือผู้ตรวจสอบหรือคณะกรรมการตรวจสอบโดยเฉพาะ
 - (ค) ลักษณะของผลิตภัณฑ์และความเสี่ยงจากการฉ้อโกง
 - (ก) การตอบรับของคณะกรรมการจะอ้างอิงตามรายงานประจำปีก่อนหน้านี้ของหน่วยงานควบคุม
 - (เอ็กซ์) ความสงสัยว่าผู้ดำเนินการจะมีการฉ้อโกง
 - (ซี) ปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเข้าสู่สหภาพและกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ
5. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งเอกสารเกี่ยวกับขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามคำร้องขอของคณะกรรมการ
6. เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการ หน่วยงานหลังอาจได้รับความช่วยเหลือจากประเทศสมาชิกสองประเทศในการทำหน้าที่เป็นผู้รายงานร่วมในการตรวจสอบเอกสารทางเทคนิคที่ส่งโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมสำหรับการรับรองเบื้องต้นหรือการขยายขอบเขตการรับรอง การจัดการและการตรวจสอบรายชื่อหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับ และการประเมินผลการดำเนินงาน รวมถึงรายงานประจำปีของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม
7. คณะกรรมการอาจแบ่งคำร้องขอระหว่างประเทศสมาชิกตามสัดส่วนตามจำนวนคะแนนเสียงของแต่ละประเทศสมาชิกในคณะกรรมการการผลิตอินทรีย์

รายงานประจำปี

ภายในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ของทุกปี หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งรายงานประจำปีให้กับคณะกรรมการ

รายงานประจำปีดังกล่าวจะต้องระบุถึงกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในปีที่ผ่านมาตามภาคผนวก II

ต้องส่งเป็นภาษาทางการภาษาใดภาษาหนึ่งของสหภาพ และเป็นภาษาอังกฤษ หากภาษาทางการที่เลือกไม่ใช่ภาษาอังกฤษ

บทความที่ 5

การตรวจสอบและการตรวจสอบในสถานที่

1. คณะกรรมการจะจัดให้มีการตรวจสอบและ/หรือการตรวจสอบตามความเสี่ยงเป็นประจำกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเพื่อประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมแต่ละแห่ง การตรวจสอบและการตรวจสอบดังกล่าวอาจประสานงานกับหน่วยงานรับรองที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการอาจมาพร้อมกับผู้เชี่ยวชาญอิสระในระหว่างการตรวจสอบและการตรวจสอบตามความเสี่ยงเหล่านี้
2. คณะกรรมการอาจร้องขอข้อมูลเพิ่มเติม รวมถึงการนำเสนอรายงานการตรวจสอบเฉพาะหน้าหนึ่งฉบับหรือมากกว่านั้นที่จัดทำขึ้นโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระที่คณะกรรมการกำหนด
3. การตรวจสอบและการตรวจสอบในสถานที่อาจรวมถึง:

- (ก) การเยี่ยมชมสำนักงานหรือสถานที่ของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม บริการภายนอกและผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการภายใต้การควบคุมของตนในสหภาพและในประเทศที่สาม
- (ข) การตรวจสอบเอกสารของเอกสารที่เกี่ยวข้องที่อธิบายถึงโครงสร้าง การทำงาน และการจัดการคุณภาพของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
- (ค) การตรวจสอบเอกสารแฟ้มพนักงาน ซึ่งรวมถึงหลักฐานความสามารถ บันทึกการฝึกอบรม ค่าชี้แจงข้อขัดแย้งทางผลประโยชน์ และบันทึกการประเมินและกำกับดูแลพนักงาน
- (ง) การตรวจสอบไฟล์ของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อตรวจยืนยันการปฏิบัติตามข้อกำหนดและการร้องเรียน ความถี่การควบคุมขั้นต่ำ การใช้แนวทางตามความเสี่ยงในการตรวจสอบ การดำเนินการติดตามการเยี่ยมชมและการเยี่ยมชมโดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า นโยบายการคุ้มครองข้อมูล และการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอื่นๆ
- (ง) การตรวจสอบทบทวน ซึ่งเป็นการตรวจสอบผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อยืนยันการปฏิบัติตามขั้นตอนการควบคุมมาตรฐานและการประเมินความเสี่ยงของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม และเพื่อยืนยันประสิทธิผลโดยคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์ของผู้ปฏิบัติงานจากการตรวจสอบครั้งสุดท้ายของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
- (ฉ) การตรวจสอบโดยพยาน ซึ่งเป็นการประเมินผลการดำเนินการตรวจสอบทางกายภาพในสถานที่จริงที่ดำเนินการโดยผู้ตรวจสอบของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

บทความที่ 6

การตรวจสอบย้อนกลับ

คณะกรรมการอาจดำเนินการตรวจสอบการติดตามผลิตภัณฑ์หรือการจัดส่งที่ครอบคลุมโดยขอบเขตของการรับรองของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา

เพื่อจุดประสงค์ในการติดตามส่วนผสมหรือขั้นตอนการผลิตของผลิตภัณฑ์อินทรีย์ คณะกรรมการอาจขอข้อมูลจากหน่วยงานที่มีอำนาจหรือจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของตน

คณะกรรมการอาจดำเนินการตรวจสอบความสามารถในการติดตามโดยอิงตามการประเมินความเสี่ยงประจำปีที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการ คำร้องเรียนที่ได้รับจากคณะกรรมการหรือประเทศสมาชิก หรือแบบสุ่ม

คณะกรรมการจะดำเนินการตรวจสอบการติดตามภายในกรอบเวลาที่คณะกรรมการกำหนด โดยจะต้องแจ้งให้หน่วยงานที่มีอำนาจ หน่วยงานควบคุม และหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องทราบอย่างทันทั่วถึง

บทความที่ 7

การร้องขอเฉพาะกิจโดยคณะกรรมการ

คณะกรรมการอาจทำการขอข้อมูลเฉพาะกิจจากหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมได้ตลอดเวลา โดยพิจารณาจากการวิเคราะห์อย่างมีสาระสำคัญที่พิสูจน์ถึงความจำเป็น



บทความที่ 8

รายชื่อประเทศที่สามที่มีความเสี่ยงสูงและผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง

ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงและประเทศที่สามซึ่งเป็นแหล่งกำเนิดสินค้าจะต้องได้รับการลงรายการร่วมกับส่วนแบ่งของการขนส่งผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเพื่อให้ได้รับการตรวจสอบเอกลักษณ์และทางกายภาพและการสุ่มตัวอย่างโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สาม และโดยหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิก ตามความเหมาะสม ในกฎหมายการบังคับใช้ที่นำมาใช้ตามมาตรา 46(8) ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยพิจารณาจากการคัดเลือกที่สร้างขึ้นหลังจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างสำคัญ วิกฤต หรือซ้ำซาก ซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์หรือการผลิตอินทรีย์หรือระหว่างการผลิต

หุ้นที่อ้างถึงในวรรคย่อยแรกอาจจะต่ำกว่า 100% และอาจแตกต่างกันได้สำหรับผลิตภัณฑ์เดียวกันสำหรับการควบคุมโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามและหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกตามลำดับ



บทที่ ๓

การควบคุมเกี่ยวกับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

บทความที่ 9

บทบัญญัติทั่วไป

1. การควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเพื่อตรวจยืนยันการปฏิบัติตามข้อบังคับ (EU) 2018/848 โดยผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สามจะรวมถึง:

- (ก) การตรวจสอบการใช้มาตรการป้องกันและระงับตามที่ระบุในมาตรา 9(6) และในมาตรา 28 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในทุกขั้นตอนการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย

- (ข) โดยที่การถือครองรวมถึงหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์หรือระหว่างการแปลงสภาพ การตรวจสอบบันทึกและมาตรการหรือขั้นตอนหรือการจัดการที่มีอยู่เพื่อให้แน่ใจว่ามีการแยกอย่างชัดเจนและมีประสิทธิภาพระหว่างหน่วยการผลิตอินทรีย์ ระหว่างการแปลงสภาพ และไม่ใช่อินทรีย์ ตลอดจนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องที่ผลิตโดยหน่วยเหล่านั้น และระหว่างสารและผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับหน่วยการผลิตอินทรีย์ ระหว่างการแปลงสภาพ และไม่ใช่อินทรีย์ การตรวจสอบดังกล่าวจะรวมถึงการตรวจสอบพัสดุที่ได้รับการยอมรับจากช่วงเวลาก่อนหน้านี้จนหลังเป็นส่วนหนึ่งของช่วงเวลาการแปลงสภาพ และการตรวจสอบหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์
- (ค) โดยที่ผู้ประกอบการรวบรวมผลิตภัณฑ์อินทรีย์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์พร้อมกัน จัดเตรียมหรือจัดเก็บในหน่วยการเตรียม พื้นที่ หรือสถานที่เดียวกัน หรือขนส่งไปยังผู้ประกอบการหรือหน่วยอื่น ต้องมีการตรวจยืนยันบันทึก และมาตรการ ขั้นตอน หรือการจัดการที่มีอยู่ เพื่อให้แน่ใจว่ามีการดำเนินการแยกจากสถานที่หรือเวลา มีการนำมาตรการทำความสะอาดที่เหมาะสมและมาตรการป้องกันการทดแทนผลิตภัณฑ์มาใช้ มีการระบุผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลงตลอดเวลา มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์อินทรีย์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง และไม่ใช่อินทรีย์ ก่อนและหลังการดำเนินการเตรียม โดยแยกจากสถานที่หรือเวลาเดียวกัน และมีการทำให้แน่ใจว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับของแต่ละแปลงจากแปลงที่ดินแต่ละแปลงไปยังศูนย์รวบรวมได้

2. การควบคุมโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเพื่อการตรวจยืนยันการปฏิบัติตามข้อบังคับ (EU) 2018/848 จะต้องดำเนินการกับผู้ประกอบการทั้งหมดและกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สามารถอย่างสม่ำเสมอ โดยพิจารณาตามความเสี่ยงและด้วยความรู้ที่เหมาะสม ตลอดทั้งกระบวนการทั้งหมดในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียมการ และการจัดจำหน่าย โดยพิจารณาจากความเสี่ยงของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามที่กำหนดไว้ในข้อ (57) ของมาตรา 3 ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 ซึ่งจะต้องพิจารณาจากองค์ประกอบต่อไปนี้:

- (ก) ประเภท ขนาด รวมถึงแปลงที่ดินที่เพิ่มใหม่ และโครงสร้างของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ รวมทั้งจำนวนสมาชิกใหม่ที่เข้าร่วมกลุ่มผู้ประกอบการ
- (ข) ตำแหน่งและความซับซ้อนของกิจกรรมหรือการดำเนินการของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ
- (ค) ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการผลิต การเตรียมการ และการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์อินทรีย์
- (ง) ผลลัพธ์ของการควบคุมที่ดำเนินการตามมาตรานี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามข้อบังคับ (EU) 2018/848
- (ง) ในกรณีของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ผลลัพธ์ของการตรวจสอบภายในที่ดำเนินการตามขั้นตอนที่เป็นเอกสารของระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
- (ฉ) ไม่ว่าการถือครองจะรวมถึงหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์หรือระหว่างการแปลงหรือไม่
- (ก) ประเภท ปริมาณและมูลค่าของสินค้า
- (ชม) ความเสี่ยงของการผสมผลิตภัณฑ์หรือการปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต
- (ฉัน) การใช้ข้อยกเว้นหรือข้อยกเว้นต่อกฎเกณฑ์โดยผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ
- (จ) จุดวิกฤตสำหรับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในทุกขั้นตอนการผลิต การเตรียมการ และการจัดจำหน่าย
- (ก) กิจกรรมการจ้างเหมาช่วง

- (ล) ไม่ว่าผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการจะมีการเปลี่ยนแปลงอำนาจควบคุมการรับรองหรือหน่วยงานควบคุมหรือไม่
- (ม) ข้อมูลใด ๆ ที่บ่งชี้ถึงความเป็นไปได้ที่ผู้บริโภคอาจถูกเข้าใจผิด
- (น.) ข้อมูลใด ๆ ที่อาจบ่งชี้ว่าไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับ (EU) 2018/848
3. ข้อ 2 ของระเบียบมอบหมายของคณะกรรมการ (EU) 2021/771 (²) และข้อ 4, 5 และ 6 ของระเบียบการบังคับใช้ของคณะกรรมการ (EU) 2021/279 (³) จะใช้บังคับ โดยอนุโลมกับการควบคุมที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สาม
4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อบังคับ (EU) 2018/848 สำหรับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทั้งหมดอย่างน้อยปีละครั้ง การตรวจสอบการปฏิบัติตามจะรวมถึงการตรวจสอบทางกายภาพในสถานที่
5. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแน่ใจว่าได้ดำเนินการควบคุมเพิ่มเติมอย่างน้อยร้อยละ 10 ทุกปีนอกเหนือจากที่กล่าวถึงในวรรค 4 จากการตรวจสอบทางกายภาพในสถานที่ทั้งหมดที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม อย่างน้อยร้อยละ 10 จะต้องไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า
6. การควบคุมที่ดำเนินการเพื่อติดตามข้อสงสัยหรือข้อไม่ปฏิบัติตามที่ได้รับการยืนยันจะไม่นับรวมในการควบคุมเพิ่มเติมตามที่อ้างถึงในวรรค 5
7. ทุกปี หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบสมาชิกในกลุ่มผู้ประกอบการอย่างน้อยร้อยละ 5 แต่ไม่น้อยกว่า 10 ราย หากกลุ่มผู้ประกอบการมีสมาชิก 10 รายหรือต่ำกว่านั้น จะต้องตรวจสอบสมาชิกทั้งหมดอีกครั้ง
8. การตรวจสอบทางกายภาพในสถานที่และการสุ่มตัวอย่างจะต้องดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในเวลาที่เหมาะสมที่สุด เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดในจุดควบคุมวิกฤต
- สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบทางกายภาพในสถานที่อย่างน้อยปีละ 2 ครั้งกับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ การตรวจสอบทางกายภาพในสถานที่ครั้งหนึ่งจะต้องไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า
9. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการดำเนินการหน่วยการผลิตหรือสถานที่หลายแห่ง รวมถึงศูนย์จัดซื้อและศูนย์รวบรวม หน่วยการผลิตหรือสถานที่ทั้งหมด รวมถึงศูนย์จัดซื้อและศูนย์รวบรวม ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์ จะต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดการควบคุมที่กำหนดไว้ในวรรค 4 ด้วยเช่นกัน
10. การส่งมอบหรือการต่ออายุใบรับรองตามที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องขึ้นอยู่กับการตรวจสอบการปฏิบัติตามที่อ้างถึงในมาตรานี้

บทความที่ 10

ตรวจสอบการรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ

1. ก่อนที่จะยอมรับให้การรับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานได้จัดเตรียมสิ่งต่อไปนี้:
- (ก) เอกสารในรูปแบบคำประกาศที่มีลายเซ็น ซึ่งระบุว่า:
- (ฉ) คำอธิบายของหน่วยการผลิตอินทรีย์และ/หรือระหว่างการผลิต และหากเกี่ยวข้องกับหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์ และกิจกรรมที่ต้องดำเนินการตามข้อบังคับ (EU) 2018/848

- (ii) มาตรการที่เกี่ยวข้องที่ต้องดำเนินการในระดับหน่วยและ/หรือสถานที่และ/หรือกิจกรรม อินทรีย์และ/หรือระหว่างการผลิตเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อบังคับ (EU) 2018/848
 - (iii) มาตรการป้องกันที่ต้องดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากผลิตภัณฑ์ หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต และมาตรการทำความสะอาดที่ต้องดำเนินการตลอดทุกขั้นตอนการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย
- (ข) การยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานไม่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมอื่น เกี่ยวกับกิจกรรมที่ดำเนินการในประเทศที่สามเดียวกันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน รวมถึงในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานดำเนินการในขั้นตอนการผลิต การเตรียมการ หรือการจัดจำหน่ายที่แตกต่างกัน
- (ค) การยืนยันโดยสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการว่าพวกเขาไม่ได้รับการรับรองเป็นรายบุคคล สำหรับกิจกรรมเดียวกันสำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนดซึ่งครอบคลุมโดยการรับรองของกลุ่มผู้ประกอบการที่พวกเขาเป็นสมาชิกอยู่
- (ง) คำมั่นสัญญาที่ลงนามโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ผูกมัดตนเอง:
- (ฉ) เพื่อให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมสามารถเข้าถึงทุกส่วนของหน่วยการผลิตและสถานที่ทั้งหมดเพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุม รวมถึงบัญชีและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง
 - (ii) เพื่อให้ข้อมูลที่จำเป็นแก่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเพื่อวัตถุประสงค์ของการควบคุม
 - (iii) เพื่อส่งผลการดำเนินการตามโครงการรับรองคุณภาพของตนเองเมื่อได้รับการร้องขอจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - (iv) เพื่อแจ้งให้ผู้ซื้อทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษรและโดยไม่ชักช้า และเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม ในกรณีที่มีการยืนยันความสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือไม่สามารถจัดความสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
 - (ก) ยอมรับการโอนไฟล์ควบคุมในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม หรือในกรณีที่ถอนตัวจากการผลิตอินทรีย์ ให้เก็บไฟล์ควบคุมไว้ 5 ปีโดยผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมรายสุดท้าย
 - (กก) เพื่อแจ้งให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมทราบทันทีในกรณีที่ถอนตัวจากการผลิตอินทรีย์
 - (๗) ในกรณีที่ผู้รับเหมาช่วงของผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการอยู่ภายใต้การควบคุมจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่แตกต่างกัน ให้ยอมรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเหล่านั้น
 - (๘) เพื่อดำเนินกิจกรรมให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์การผลิตอินทรีย์
 - (เก้า) ยอมรับการบังคับใช้มาตรการแก้ไขที่กำหนดโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในกรณีที่ไม่มีปฏิบัติตาม

2. ก่อนที่จะออกใบรับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบ:

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

กายภาพในสถานที่อย่างน้อยหนึ่งครั้ง

- (ข) ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการส่งช่วงกิจกรรมใดๆ ของตนให้กับบุคคลที่สาม ทั้งผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและบุคคลที่สามที่รับช่วงกิจกรรมดังกล่าว ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับ ซึ่งยืนยันว่าพวกเขาปฏิบัติตามบทที่ II, III และ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 และบทความ 36 ของระเบียบดังกล่าว เว้นแต่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการจะแจ้งให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องทราบ bahwa พวกเขายังคงมีความรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิตอินทรีย์และไม่ได้โอนความรับผิดชอบนั้นให้กับผู้รับเหมาช่วง ในกรณีดังกล่าว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบว่ากิจกรรมที่รับช่วงนั้นเป็นไปตามบทที่ II, III และ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 และบทความ 36 ของระเบียบดังกล่าวหรือไม่ ในบริบทของกิจกรรมควบคุมที่ดำเนินการเกี่ยวกับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่รับช่วงกิจกรรมของตน

3. นอกเหนือจากองค์ประกอบอื่นใดที่อาจถือว่าเกี่ยวข้องโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนที่จะรับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่นก่อนหน้านี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้ที่จะส่งโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิม:

- (ก) สถานะและความถูกต้องของการรับรอง รวมถึงกรณีการลดขอบเขต การระงับ และการถอนออก ตามที่อ้างอิงในมาตรฐาน ISO/IEC 17065 ขององค์การมาตรฐานระหว่างประเทศ (ISO)
- (ข) รายงานการตรวจสอบที่ดำเนินการในรอบ 3 ปี ที่ผ่านมา;
- (ค) รายการการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและมาตรการที่นำมาใช้เพื่อแก้ไขรายการเหล่านั้น และความจริงที่ว่ามีการจัดการกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดแล้ว
- (ง) การยกเว้นที่ได้รับอนุมัติหรือคำขอยกเว้นที่ได้รับการดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิม
- (ง) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อพิพาทที่กำลังดำเนินอยู่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ

หากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิมไม่ส่งข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 21(5) ของข้อบังคับนี้ไปยังหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่ หรือในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อมูลที่ส่งไป หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะไม่ออกใบรับรองตามที่ระบุในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 ให้กับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจนกว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่นี้จะขจัดข้อสงสัยดังกล่าวโดยใช้วิธีการควบคุมอื่น

4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะไม่รับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ถูกถอนออกจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้ในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา เว้นแต่การรับรองหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้จะถูกถอนออกโดยคณะกรรมการตามมาตรา 46(2a) ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับประเทศที่สามและหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง

บทความที่ 11

วิธีการและเทคนิคในการควบคุม

1. วิธีการควบคุมและเทคนิคที่ใช้โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้:

- (ก) การตรวจสอบว่าแผนที่หรือภาพร่างพร้อมทิศทางหลักและตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ของหน่วยการผลิตและสถานที่ที่ต้องตรวจสอบทางกายภาพ ตามที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจัดทำไว้ให้เป็นข้อมูลปัจจุบันหรือไม่
- (ข) การตรวจสอบตามที่เหมาะสม:

- (ฉัน) หน่วยการผลิต อุปกรณ์ วิธีการขนส่ง สถานที่ และสถานที่อื่นใดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ดำเนินการหรือกลุ่มของผู้ดำเนินการ
- (ii) สัตว์ พืช และสินค้า รวมถึงสินค้าสำเร็จรูป วัตถุดิบ ส่วนผสม สารช่วยในการแปรรูป และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ใช้สำหรับการเตรียมและผลิตสินค้า หรือสำหรับเลี้ยงหรือบำบัดสัตว์ และสารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์
- (iii) การตรวจสอบย้อนกลับ การติดตาม การนำเสนอ การโฆษณา และวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
- (ค) การตรวจสอบเอกสาร บันทึกการตรวจสอบย้อนกลับ และบันทึกและแนวทางปฏิบัติและขั้นตอนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินการปฏิบัติตามข้อบังคับ (EU) 2018/848 ซึ่งรวมถึงเอกสารที่แนบมาเกี่ยวกับอาหาร อาหารสัตว์ และสารหรือวัสดุใดๆ ที่เข้าหรือออกจากสถานประกอบการ
- (ง) สัมภาษณ์ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ของพวกเขา
- (ง) การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ
- (ฉ) การตรวจสอบระบบควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานได้วางไว้ รวมถึงการประเมินประสิทธิภาพของระบบดังกล่าว
- (ก) การตรวจสอบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบในระหว่างการตรวจสอบครั้งก่อน และมาตรการที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการใช้เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว
- (ชม) การดำเนินการอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อระบุกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 2. การตรวจสอบทางกายภาพในสถานที่ประจำปีที่อ้างถึงในมาตรา 9(4) จะรวมถึงการตรวจสอบการติดตามและการตรวจสอบยอดคงเหลือของมวลของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงาน โดยดำเนินการโดยใช้การตรวจสอบบัญชีเอกสารและองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าจำเป็น
- 3. เพื่อวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบการติดตามและการตรวจสอบสมดุลมวล การเลือกผลิตภัณฑ์ กลุ่มผลิตภัณฑ์ และระยะเวลาภายใต้การตรวจสอบจะต้องอิงตามการประเมินความเสี่ยงโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
- 4. นอกเหนือจากองค์ประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าจำเป็น การตรวจสอบการติดตามจะต้องครอบคลุมถึงองค์ประกอบต่อไปนี้ซึ่งได้รับการพิสูจน์โดยเอกสารที่เหมาะสม รวมทั้งบันทึกสต็อกและการเงิน:
 - (ก) ชื่อและที่อยู่ของซัพพลายเออร์ และหากแตกต่างกัน ของเจ้าของหรือผู้ขายหรือผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์
 - (ข) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับสินค้า และหากแตกต่างกัน ของผู้ซื้อหรือผู้นำเข้าสินค้า
 - (ค) ใบรับรองของซัพพลายเออร์ตามกฎหมายการปฏิบัติที่นำมาใช้ตามมาตรา 45(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848
 - (ง) ข้อมูลที่อ้างถึงในวรรคแรกของข้อ 2.1 ของภาคผนวก III ของระเบียบ (EU) 2018/848
 - (ง) การระบุผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม;
 - (ฉ) ในกรณีของผู้ประมวลผล ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้สามารถติดตามภายในและรับประกันสถานะออร์แกนิกของส่วนผสมต่างๆ
- 5. การตรวจสอบดุลมวลจะต้องครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้ซึ่งได้รับการพิสูจน์โดยเอกสารที่เหมาะสม รวมถึงบันทึกสต็อกและการเงิน เมื่อเกี่ยวข้อง:
 - (ก) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้กับหน่วยและในกรณีที่เกี่ยวข้อง ของวัสดุที่ซื้อและการใช้ของวัสดุดังกล่าว และในกรณีที่เกี่ยวข้อง องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์

- (ข) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บในสถานที่รวมถึงในเวลาที่มีการตรวจสอบทางกายภาพ ณ สถานที่นั้น
- (ค) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ได้ออกจากหน่วยของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานไปยังสถานที่หรือสถานที่จัดเก็บของผู้รับฝากขาย
- (ง) ในกรณีของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ซื้อหรือขายผลิตภัณฑ์ โดยไม่ได้จัดเก็บหรือจัดการผลิตภัณฑ์โดยตรง ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อและขาย
- (จ) ผลผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ได้ เก็บ หรือเก็บเกี่ยวในปีที่ผ่านมา;
- (ฉ) ผลผลิตที่คาดการณ์หรือจริงของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ รวบรวมหรือเก็บเกี่ยวในปัจจุบัน
- (ก) จำนวนและ/หรือน้ำหนักปศุสัตว์ที่จัดการในปีปัจจุบันและปีก่อน
- (ขม) การสูญเสีย การเพิ่มขึ้นหรือลดลงของปริมาณสินค้าในทุกขั้นตอนการผลิต การเตรียมการ และการจัดจำหน่าย
- (ฉน) ผลผลิตรวมของการถือครองในแง่ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์ไม่ใช่อินทรีย์

มาตรา 12

การสุ่มตัวอย่าง วิธีการที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง และการคัดเลือกห้องปฏิบัติการเพื่อการวิเคราะห์ตัวอย่าง

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บและวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อตรวจจับการใช้ผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตอินทรีย์ เพื่อตรวจสอบเทคนิคการผลิตที่ไม่เป็นไปตามกฎการผลิตอินทรีย์ หรือเพื่อตรวจจับการปนเปื้อนที่เป็นไปได้จากผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตอินทรีย์
2. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องทำการสุ่มตัวอย่างอย่างน้อยร้อยละ 5 ของจำนวนผู้ประกอบการรายบุคคลที่อยู่ภายใต้การควบคุมของตน สำหรับผู้ประกอบการกลุ่มหนึ่ง หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องทำการสุ่มตัวอย่างอย่างน้อยร้อยละ 2 ของสมาชิกในแต่ละกลุ่ม
3. การคัดเลือกผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่จะต้องทำการเก็บตัวอย่าง จะต้องพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยงรวมทั้งความเป็นไปได้ของการไม่ปฏิบัติตามกฎการผลิตอินทรีย์ โดยคำนึงถึงทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย
4. นอกเหนือจากอัตราการสุ่มตัวอย่างขั้นต่ำที่กำหนดไว้ในวรรค 2 แล้ว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บและวิเคราะห์ตัวอย่างในแต่ละกรณีที่สงสัยว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือเทคนิคสำหรับการผลิตอินทรีย์ เว้นแต่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะพิจารณาว่ามีหลักฐานเพียงพอโดยไม่ต้องสุ่มตัวอย่าง
5. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บตัวอย่างพืชผลจากแปลงอย่างน้อยปีละ 1 ตัวอย่าง นอกเหนือจากอัตราการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดไว้ในวรรค 2 และ 3 ของมาตรานี้ ตัวอย่างดังกล่าวจะต้องเก็บจากพืชผลในแปลงในช่วงเวลาที่เหมาะสมที่สุดเพื่อตรวจจับการใช้สารที่ไม่ได้รับอนุญาตตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่ได้ปลูกพืชผล จะต้องเก็บตัวอย่างวัตถุดิบที่เข้ามา ผลิตภัณฑ์ระหว่างทาง หรือผลิตภัณฑ์แปรรูปที่เกี่ยวข้อง
6. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการที่ใช้เป็นไปตามสิ่งต่อไปนี้:
 - (ก) เป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดที่บังคับใช้ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ว่าด้วย 'ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ'

- (ข) หน่วยงานรับรองของพวกเขาเป็นผู้ลงนามในข้อตกลงการยอมรับร่วมกันของความร่วมมือด้านการรับรองห้องปฏิบัติการระหว่างประเทศ (ILAC)
- (ค) พวกเขามีศักยภาพเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์และการทดสอบ และสามารถมั่นใจได้ว่าตัวอย่างจะได้รับการทดสอบโดยใช้วิธีการที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมอยู่ในขอบเขตการรับรองเสมอ
- (ง) ในส่วนของการทดสอบสารตกค้างของยาฆ่าแมลงนั้น ได้รับการรับรองสำหรับการตรวจวัดด้วยเครื่องสเปกโตรมิเตอร์ก๊าซและของเหลว เพื่อให้ครอบคลุมรายการสารตกค้างของยาฆ่าแมลงที่ตรวจสอบภายใต้โปรแกรมควบคุมหลายปีประสานงานของสหภาพที่กำหนดไว้ในข้อบังคับการบังคับใช้ของคณะกรรมการ (EU) 2019/533 (⁴)

7. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจมอบหมายงานการสุ่มตัวอย่างให้แก่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่นๆ ที่ได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ว่าด้วย 'ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ'

มาตรา 13

ขั้นตอนการควบคุมแบบมีเอกสาร

1. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการควบคุมผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานตามขั้นตอนที่เป็นเอกสาร

ขั้นตอนการบันทึกดังกล่าวจะครอบคลุมถึง:

- (ก) ค่าชี้แจงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการบรรลุ
- (ข) ภารกิจ ความรับผิดชอบ และหน้าที่ของเจ้าหน้าที่;
- (ค) กลยุทธ์การสุ่มตัวอย่าง ขั้นตอนและวิธีการ วิธีการและเทคนิคการควบคุม รวมถึงการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ การทดสอบ การตีความผล และการประเมินผลลัพธ์และการตัดสินใจที่ตามมา
- (ง) ความร่วมมือและการสื่อสารกับหน่วยงานควบคุมอื่น หน่วยงานควบคุมอื่น และคณะกรรมการ
- (ง) ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และการดำเนินการตรวจสอบและสุ่มตัวอย่างในสถานที่จริง
- (จ) การตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีการสุ่มตัวอย่าง และการวิเคราะห์ การทดสอบ และการวินิจฉัยในห้องปฏิบัติการ
- (ก) กิจกรรมหรือข้อมูลอื่นใดที่จำเป็นสำหรับการทำงานที่มีประสิทธิภาพของการควบคุม รวมถึงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมผู้ตรวจสอบและการประเมินความสามารถของพวกเขา
- (ขม) สำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานประสิทธิผลของระบบการควบคุมภายใน

2. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้อง:

- (ก) ดำเนินการแก้ไขในทุกกรณีที่ขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในวรรค 1 ระบุถึงข้อบกพร่อง และ
- (ข) ปรับปรุงขั้นตอนตามเอกสารที่ระบุไว้ในวรรคที่ 1 ตามความเหมาะสม

บทความที่ 14

บันทึกการควบคุมเป็นลายลักษณ์อักษร

1. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการควบคุมแต่ละครั้งที่ดำเนินการเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อบังคับ (EU) 2018/848 บันทึกดังกล่าวอาจอยู่ในรูปแบบกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บรักษาบันทึกเหล่านี้ไว้เป็นเวลา 5 ปีนับจากวันที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตัดสินใจรับรอง

บันทึกดังกล่าวจะต้องมีเนื้อหาโดยเฉพาะ:

- (ก) คำอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการควบคุม
 - (ข) วิธีการควบคุมและเทคนิคที่นำมาใช้
 - (ค) ผลลัพธ์ของการควบคุม โดยเฉพาะผลลัพธ์ของการตรวจยืนยันองค์ประกอบที่ระบุไว้ในมาตรา 11 และ 12 ของข้อบังคับนี้ และ
 - (ง) การดำเนินการที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินการอันเป็นผลมาจากการควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม โดยต้องระบุกำหนดเวลาในการดำเนินการด้วย
2. บันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรต้องลงนามรับรองโดยผู้ประกอบการหรือสมาชิกกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบเพื่อยืนยันว่าได้รับบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรดังกล่าวแล้ว ผู้ประกอบการหรือสมาชิกกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการตรวจสอบจะต้องเก็บสำเนานำบันทึกดังกล่าวไว้ในรูปแบบกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

มาตรา 15

ข้อกำหนดการควบคุมเฉพาะสำหรับการผลิตสาหร่ายและสัตว์น้ำ

1. เพื่อจุดประสงค์ในการกำหนดจุดเริ่มต้นของช่วงเวลาการแปลงที่กำหนดไว้ในมาตรา 10(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ผลิตสาหร่ายหรือสัตว์เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำแจ้งให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมทราบเกี่ยวกับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้แน่ใจว่าการผลิตสาหร่ายหรือสัตว์เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำแบบอินทรีย์เกิดขึ้นในสถานที่ที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนตามข้อ 1.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้แน่ใจว่าได้ใช้มาตรการแยกที่เหมาะสมตามข้อ 1.2 ของส่วนที่ III ดังกล่าว
3. เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ 3.1.3.1(c) ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าเศษอาหารจากพืชเป็นอาหารอินทรีย์และเศษอาหารที่ได้จากสัตว์น้ำมาจากการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำอินทรีย์หรือจากประมงที่ได้รับการรับรองว่ายั่งยืนตามแนวปฏิบัติของ FAO ประจำปี 2009 สำหรับการติดฉลากนิเวศของปลาและผลิตภัณฑ์ประมงจากประมงจับสัตว์น้ำ
4. เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ 3.1.4.2(e) ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแน่ใจว่าพวกเขามีข้อมูลเกี่ยวกับการบำบัดทั้งหมด และจะต้องตรวจสอบว่าการบำบัดเหล่านี้ดำเนินการตามข้อกำหนดของระเบียบดังกล่าวหรือไม่
5. เพื่อจุดประสงค์ในการอนุญาตให้ใช้เมล็ดพันธุ์ป่าตามความหมายของข้อ 3.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อ (a), (b) และ (c) ของข้อนั้น

มาตรา 16

การตรวจสอบสินค้าที่ดัดแปลงเข้าสู่สหภาพ

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องตรวจสอบสินค้าที่ตั้งใจจะนำเข้าสู่สหภาพโดยคำนึงถึงการปฏิบัติตามข้อบังคับ (EU) 2018/848 และข้อบังคับนี้ การตรวจสอบนี้จะรวมถึงการตรวจสอบเอกสารอย่างเป็นระบบ และตามความเหมาะสมตามการประเมินความเสี่ยง การตรวจสอบทางกายภาพ ก่อนที่สินค้าจะออกจากประเทศที่สามของการส่งออกหรือประเทศต้นทาง
2. เพื่อวัตถุประสงค์ของบทความนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องเป็น:

- (ก) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง หรือ
- (ข) โดยที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ดำเนินการปฏิบัติการครั้งสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมเป็นบุคคลกับผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ดำเนินการปฏิบัติการครั้งสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมตามที่กำหนดไว้ในข้อ (44) ของมาตรา 3 แห่งระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องและสำหรับประเทศที่สามซึ่งผลิตภัณฑ์มีแหล่งกำเนิด หรือหากมีการดำเนินการครั้งสุดท้ายเพื่อจุดประสงค์ในการเตรียมการ

3. การตรวจสอบเอกสารตามที่อ้างถึงในวรรคที่ 1 จะต้องมีความมุ่งหมายเพื่อตรวจยืนยัน:

- (ก) ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์และส่วนผสม
- (ข) โดยปริมาตรของสินค้าที่รวมอยู่ในสินค้าฝากขายนั้นเป็นไปตามการตรวจสอบสมดุลมวลของผู้ประกอบการแต่ละรายหรือกลุ่มผู้ประกอบการตามการประเมินที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
- (ค) เอกสารการขนส่งที่เกี่ยวข้องและเอกสารทางการค้า(รวมถึงใบแจ้งหนี้) ของผลิตภัณฑ์
- (ง) ในกรณีของผลิตภัณฑ์แปรรูป ส่วนผสมอินทรีย์ทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับการผลิตโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองในประเทศที่สามโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) หรือมีการอ้างอิงในมาตรา 57 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือโดยประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 47 และ 48 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือได้รับการผลิตและได้รับการรับรองในสหภาพตามระเบียบนั้น

การตรวจสอบเอกสารดังกล่าวจะต้องอิงตามเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงใบรับรองตามข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 บันทึกล่าสุดของการตรวจสอบ แผนการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และบันทึกที่เก็บรักษาโดยผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน เอกสารการขนส่งที่มีอยู่ เอกสารทางการค้าและการเงิน และเอกสารอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าเกี่ยวข้อง

4. ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงก่อนการตรวจสอบทางกายภาพตามที่อ้างอิงในวรรค 1 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องคำนึงถึงเกณฑ์ต่อไปนี้:

- (ก) เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 9(2)
- (ข) มีผู้ประกอบการหลายรายที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่อุปทานของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้จัดเก็บหรือจัดการผลิตภัณฑ์อินทรีย์ทางกายภาพหรือไม่
- (ค) ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่อ้างอิงในมาตรา 8
- (ง) เกณฑ์ใดๆ ที่หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมเห็นว่าเกี่ยวข้อง

5. สำหรับสินค้าที่ส่งจากผลิตภัณฑ์อินทรีย์จำนวนมาก หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องจัดทำแผนการเดินทางในระบบควบคุมการค้าและผู้เชี่ยวชาญ (TRACES) ซึ่งรวมถึงสถานที่ทั้งหมดที่จะใช้ในระหว่างการเดินทางจากประเทศต้นทางหรือการส่งออกไปยังสหภาพ

6. ►M2 ● สำหรับสินค้าที่มีความเสี่ยงสูงตามมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องทำการตรวจสอบทางกายภาพและเก็บตัวอย่างอย่างน้อย 1 ตัวอย่างตามเปอร์เซ็นต์ที่ใช้บังคับตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายการบังคับใช้ตามมาตรา 8 ◀นอกจากนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องมีเอกสารที่สมบูรณ์เกี่ยวกับการติดตามผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานและผลิตภัณฑ์ รวมถึงเอกสารการขนส่งและการค้า รวมถึงใบแจ้งหนี้ ตามคำขอของคณะกรรมการหรือหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิก หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งเอกสารการติดตามนี้ รวมทั้งผลการวิเคราะห์การสุ่มตัวอย่างไปยังหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้นำเข้าและไปยังหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกที่ตรวจยืนยันสินค้า
7. ในกรณีที่มีข้อสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด คณะกรรมการหรือหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกอาจร้องขอให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจัดทำรายชื่อผู้ประกอบการทั้งหมดและกลุ่มผู้ประกอบการทั้งหมดในห่วงโซ่การผลิตอินทรีย์ซึ่งสินค้าที่จัดส่งเป็นส่วนหนึ่ง ตลอดจนรายชื่อของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของหน่วยงานเหล่านั้นโดยไม่ชักช้า

บทที่ ๔

การดำเนินการอื่น ๆ ที่ต้องดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

มาตรา 17

รายชื่อผู้ประกอบการและข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะ

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเปิดเผยข้อมูลต่อไปนี้บนเว็บไซต์ของตน โดยใช้ภาษาทางการอย่างน้อยหนึ่งภาษาของสหภาพ:

- (ก) รายชื่อผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งประกอบด้วย:
- (ฉ) สำหรับผู้ประกอบการ ชื่อและที่อยู่;
 - (ii) สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการ ชื่อและที่อยู่ของกลุ่ม และจำนวนสมาชิก
 - (iii) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับใบรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หมายเลขใบรับรอง หมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมโดยการรับรอง สถานะและอายุการใช้งานของการรับรอง รวมถึงกรณีการลดขอบเขต การระงับ และการเพิกถอน ตามที่อ้างอิงในมาตรฐาน ISO/IEC 17065
- (ข) ในกรณีของหน่วยงานควบคุม ข้อมูลอัปเดตเกี่ยวกับการรับรอง รวมถึงลิงก์ไปยังใบรับรองการรับรองล่าสุดที่ออกโดยหน่วยงานรับรอง

รายชื่อที่อ้างอิงในข้อ (a) จะต้องได้รับการอัปเดตทันทีหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงสถานะของการรับรอง ในกรณีเพิกถอน ข้อมูลที่อ้างอิงในข้อ (a)(iii) จะต้องถูกเก็บไว้ในรายชื่อเป็นเวลา 5 ปีหลังจากการเพิกถอน

มาตรา 18

ฐานข้อมูลผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานให้เป็นปัจจุบัน ฐานข้อมูลดังกล่าวจะต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้:

- (ก) ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ กรณีเป็นกลุ่มผู้ประกอบการ ขนาดของกลุ่ม ชื่อและที่อยู่ของสมาชิกแต่ละคนในกลุ่ม

- (ข) ข้อมูลเกี่ยวกับขอบเขตการรับรอง, หมายเลขใบรับรอง, สถานะและอายุการใช้งานของใบรับรอง
- (ค) สถานะของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ไม่ว่าจะเป็นในช่วงการแปลง (รวมถึงช่วงเวลาการแปลง) หรือในช่วงอินทรีย์
- (ง) ระดับความเสี่ยงของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการตามมาตรา ๙;
- (ง) ในกรณีของกิจกรรมการจ้างช่วงที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการรับรองหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ชื่อและที่อยู่ของบุคคลที่สามที่ได้รับการจ้างช่วงหรือบุคคลที่สาม
- (จ) พิกัดทางภูมิศาสตร์และพื้นที่ผิวของหน่วยการผลิตและสถานที่ทั้งหมด
- (ก) รายงานการตรวจสอบและผลการวิเคราะห์การสุ่มตัวอย่าง รวมถึงผลลัพธ์ของการควบคุมอื่นๆ ที่ดำเนินการ รวมถึงการควบคุมที่ดำเนินการกับสินค้าฝากขาย
- (ขม) การไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่ใช้
- (ฉ) การแจ้งเตือนผ่านระบบตามที่อ้างถึงในมาตรา 20(1)
- (จ) การยกเว้นที่ได้รับและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดของข้อบังคับนี้ และ
- (ก) ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าเกี่ยวข้อง

ข้อมูลดังกล่าวจะถูกเก็บรักษาโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเป็นเวลา 5 ปี หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวให้คณะกรรมการการทราบเมื่อมีการร้องขอ

มาตรา 19

ความต้องการข้อมูล

▼ M1 ↓

1. หลังจากได้รับการรับรองแล้ว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการการทราบภายในเวลาที่เหมาะสม และไม่ช้ากว่า 30 วันตามปฏิทิน หลังจากที่มีการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาของเอกสารทางเทคนิค ซึ่งรวมถึงรายงานการตรวจสอบพยานฉบับใหม่ตามมาตรา 3(3a)

▼ ข ↓

2. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บรักษาและสื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในประเทศที่สามตามคำขอของคณะกรรมการหรือหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิก
3. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องกับการร้องขอการรับรองภายใต้มาตรา 46 แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 และเอกสารที่จำเป็นภายใต้ระเบียบนี้จะต้องถูกเก็บรักษาโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเพื่อให้คณะกรรมการและประเทศสมาชิกสามารถดำเนินการได้เป็นเวลา 5 ปีหลังจากปีที่การควบคุมเกิดขึ้นหรือหลังจากใบรับรองตามที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 และมีการส่งมอบหลักฐานเอกสาร

มาตรา 20

ระบบและขั้นตอนการแลกเปลี่ยนข้อมูล

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องใช้ระบบสารสนเทศการทำเกษตรอินทรีย์ (OFIS) ในการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับคณะกรรมการ กับหน่วยงานควบคุมอื่นๆ และหน่วยงานควบคุมอื่นๆ และกับหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกและประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง

2. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการที่เหมาะสมและจัดตั้งขั้นตอนที่เป็นเอกสารเพื่อให้แน่ใจว่ามีการแลกเปลี่ยนข้อมูลอย่างทันท่วงทีกับคณะกรรมการและกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอื่นๆ
3. ในกรณีที่เอกสารหรือขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 46 แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 หรือในกฎหมายมอบหมายและการดำเนินการที่นำมาใช้ตามมาตราดังกล่าว จำเป็นต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจหรือการอนุมัติจากบุคคลในขั้นตอนหนึ่งหรือหลายขั้นตอนของขั้นตอนดังกล่าว ระบบคอมพิวเตอร์ที่ติดตั้งไว้สำหรับการสื่อสารเอกสารดังกล่าวจะต้องทำให้สามารถระบุตัวบุคคลแต่ละคนได้ และรับประกันว่าความสมบูรณ์ของเนื้อหาของเอกสาร รวมถึงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนของขั้นตอนนั้น ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ ตามกฎหมายของสหภาพ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งตามการตัดสินใจของคณะกรรมการ 2004/563/EC, Euratom (⁵)

มาตรา 21

การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างคณะกรรมการ หน่วยงานควบคุม หน่วยงานควบคุม และหน่วยงานที่มีอำนาจ

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแบ่งปันข้อมูลทันทีกับคณะกรรมการ กับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอื่นๆ และกับหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกและประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่กำลังอยู่ระหว่างการแปลง
2. ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับแจ้งจากคณะกรรมการ หลังจากที่คณะกรรมการได้รับแจ้งจากรัฐสมาชิกตามมาตรา 9 ของข้อบังคับการบังคับใช้ (EU) 2021/279 เกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่สงสัยหรือได้รับการพิสูจน์แล้วซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างแปรรูปที่นำเข้า คณะกรรมการจะต้องดำเนินการสอบสวนตามมาตรา 22 ของข้อบังคับนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการและรัฐสมาชิกที่ส่งการแจ้งเตือนครั้งแรก (รัฐสมาชิกที่แจ้ง) ทราบ โดยใช้เทมเพลตที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III ของข้อบังคับนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตอบกลับภายใน 30 วันปฏิทินนับจากวันที่ได้รับการแจ้งเตือนนั้น และจะต้องแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับการดำเนินการและมาตรการที่ดำเนินการ รวมถึงผลลัพธ์ของการตรวจสอบ และให้ข้อมูลอื่น ๆ หากมีและ/หรือตามที่รัฐสมาชิกที่แจ้งกำหนด
3. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับแจ้งจะต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นเพิ่มเติมหากรัฐสมาชิกที่แจ้งร้องขอ
4. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และ/หรือผู้รับเหมาช่วงต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่แตกต่างกัน หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเหล่านั้นจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการดำเนินงานที่ครอบคลุมโดยกิจกรรมการควบคุมของตน
5. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและ/หรือผู้รับเหมาช่วงของผู้ประกอบการเปลี่ยนอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะต้องขอไฟล์ควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิม หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิมจะต้องส่งไฟล์ควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องและบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรตามมาตรา 14 สถานะของการรับรองรายการการไม่ปฏิบัติตาม และมาตรการที่เกี่ยวข้องที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิมภายใน 30 วัน

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะต้องให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานได้แก้ไขการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในรายงานของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้แล้ว

6. ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการตรวจสอบการติดตามและตรวจสอบความสมดุลของมวล หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถทำการตรวจสอบขั้นสุดท้ายได้

มาตรา 22

กฎเกณฑ์เพิ่มเติมเกี่ยวกับการดำเนินการที่ต้องดำเนินการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

1. นอกเหนือไปจากมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 29(1), (2) และ (3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 2 ของระเบียบการบังคับใช้ (EU) 2021/279 เมื่อหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมสงสัยหรือได้รับข้อมูลที่ได้รับการพิสูจน์ รวมถึงข้อมูลจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่นๆ ว่าผลิตภัณฑ์ที่อาจไม่เป็นไปตามระเบียบ (EU) 2018/848 นั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อจุดประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นเข้าสู่ตลาดภายในสหภาพ แต่มีเงื่อนไขที่อ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ หรือเมื่อหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมดังกล่าวได้รับแจ้งจากผู้ประกอบการเกี่ยวกับข้อสงสัยว่าไม่เป็นไปตามระเบียบตามมาตรา 27 ของระเบียบดังกล่าว:

- (ก) ต้องดำเนินการสอบสวนโดยทันทีเพื่อตรวจสอบความสอดคล้องกับระเบียบ (EU) 2018/848 หรือการดำเนินการที่มอบหมายหรือดำเนินการตามระเบียบดังกล่าว โดยต้องดำเนินการสอบสวนให้เสร็จสิ้นโดยเร็วที่สุด ภายในระยะเวลาอันสมเหตุสมผล และต้องคำนึงถึงความทนทานของผลิตภัณฑ์และความซับซ้อนของกรณีด้วย
- (ข) ห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเข้าสู่ตลาดภายในสหภาพในฐานะผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลงสภาพโดยรอผลการสอบสวนตามที่ระบุในข้อ (ก) ก่อนตัดสินใจชั่วคราวดังกล่าว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้โอกาสผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการแสดงความคิดเห็น

2. ในกรณีที่ผลการสอบสวนตามข้อ (ก) ของวรรค 1 ไม่แสดงให้เห็นว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใดๆ ที่ส่งผลต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการแปลงผลิตภัณฑ์เหล่านั้นจะได้รับอนุญาตให้นำมาใช้และติดฉลากว่าเป็นผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการแปลง

3. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำรายการมาตรการที่จะดำเนินการในกรณีที่พบการไม่ปฏิบัติตาม รายการมาตรการดังกล่าวจะต้องอิงตามองค์ประกอบที่ระบุไว้ในภาคผนวก IV ของข้อบังคับนี้ และต้องครอบคลุมอย่างน้อย:

- (ก) รายชื่อการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบเฉพาะของสหภาพยุโรป 2018/848 หรือการดำเนินการที่ได้รับมอบหมายหรือดำเนินการตามกฎระเบียบดังกล่าว รายชื่อดังกล่าวจะต้องรวมถึงอย่างน้อยการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในส่วน B ของภาคผนวก IV ของกฎระเบียบนี้
- (ข) การจำแนกประเภทการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดออกเป็น 3 ประเภท คือ เล็กน้อย สำคัญ และวิกฤติ ตามที่กำหนดไว้ในส่วน ก ของภาคผนวก IV ของข้อบังคับนี้ โดยคำนึงถึงเกณฑ์อย่างน้อยดังต่อไปนี้:
 - (ฉ) การใช้มาตรการป้องกันตามที่อ้างอิงในมาตรา 28(1) แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 มาตรการปฏิบัติตามที่อ้างอิงในข้อ (a)(ii) ของมาตรา 10(1) แห่งระเบียบนี้ และความน่าเชื่อถือของการควบคุมของตนเองที่ดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานตามข้อ (f) ของมาตรา 11(1) แห่งระเบียบนี้
 - (ii) ผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างการแปลง
 - (iii) ความสามารถของระบบการตรวจสอบย้อนกลับในการค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และการห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อจุดประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์ในตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์

(iv) การตอบสนองของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานต่อคำร้องขอครั้งก่อนจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

(ค) มาตรการที่ต้องดำเนินการเมื่อไม่ปฏิบัติตามแต่ละกรณี

4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องบันทึกผลการสอบสวนตามที่อ้างถึงในข้อ (a) ของมาตรา 29(1) แห่งระเบียบ (EU) 2018/848

มาตรา 23

กฎเกณฑ์เพิ่มเติมเกี่ยวกับมาตรการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

1. ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างแปรรูปตลอดทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย เช่น เป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ สาร หรือเทคนิคที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือผสมกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการให้แน่ใจนอกเหนือจากมาตรการที่ต้องดำเนินการตามวรรค 2 และ 3 ของมาตราข้อนี้แล้วว่าจะไม่มีการกล่าวถึงการผลิตอินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบทที่ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในการติดฉลากและการโฆษณาผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือทุกรอบการผลิตที่ดึงดูดใจจะนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อจุดประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นเข้าสู่ตลาดภายในสหภาพ

2. ในกรณีที่พบการไม่ปฏิบัติตาม หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้อง:

(ก) ดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นเพื่อพิจารณาสาเหตุและขอบเขตของการไม่ปฏิบัติตามและเพื่อกำหนดความรับผิดชอบของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และ

(ข) ดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ และป้องกันไม่ให้เกิดการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบดังกล่าวอีก

ในการตัดสินใจว่าจะใช้มาตรการใด หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องคำนึงถึงลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามนั้นๆ และบันทึกในอดีตของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าว

3. เมื่อดำเนินการตามวรรค 2 ของมาตราข้อนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องใช้มาตรการใดๆ ที่เห็นว่าเหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามข้อบังคับ (EU) 2018/848 และการดำเนินการที่มอบหมายและดำเนินการตามข้อบังคับดังกล่าว ซึ่งรวมถึง:

(ก) โดยใช้มาตรการตามมาตรา 22(3) แห่งระเบียบนี้

(ข) ให้มั่นใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพิ่มความถี่ในการควบคุมของตนเอง

(ค) การทำให้แน่ใจว่ากิจกรรมบางอย่างของผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการอยู่ภายใต้การควบคุมที่เพิ่มขึ้นหรือเป็นระบบโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

4. ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามอย่างร้ายแรง หรือซ้ำซาก หรือต่อเนื่อง หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ นอกเหนือจากมาตรการที่กำหนดไว้ในวรรค 2 และ 3 จะต้องห้ามนำผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตแบบอินทรีย์ออกสู่ตลาดภายในสหภาพเป็นระยะเวลาหนึ่ง และจะต้องระงับหรือเพิกถอนใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 ตามความเหมาะสม

5. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งการตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินการหรือมาตรการที่จะดำเนินการตามมาตราการนี้ให้ผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งเหตุผลของการตัดสินใจนั้นด้วย

มาตรา 24

การตรวจสอบที่จะดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรื้อถอนหลังของงวดก่อนหน้า

1. ก่อนที่จะให้การยอมรับรื้อถอนหลังของช่วงเวลาที่ผ่านมาเป็นส่วนหนึ่งของช่วงเวลาการแปลงเพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ (b) ของมาตรา 10(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการส่งเอกสารต่อไปนี้เพื่อพิสูจน์ว่าแปลงที่ดินนั้นเป็นพื้นที่ธรรมชาติหรือเกษตรกรรมที่ไม่ได้รับการบำบัดหรือปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์ตามระเบียบ (EU) 2018/848 เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี:
 - (ก) แผนที่ระบุชัดเจนถึงแปลงที่ดินแต่ละแปลงที่ครอบคลุมโดยการขอการรับรองรื้อถอนหลัง และข้อมูลเกี่ยวกับพื้นผิวทั้งหมดของแปลงที่ดินเหล่านั้น และหากเกี่ยวข้อง เกี่ยวกับลักษณะและปริมาณการผลิตที่ดำเนินอยู่ รวมทั้งฟิสิกส์ศาสตร์ของแปลงที่ดินเหล่านั้น
 - (ข) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าจำเป็นเพื่อประเมินค่าขอการรับรองรื้อถอนหลัง
2. นอกจากนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้:
 - (ก) หน่วยงานดังกล่าวจะต้องดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยละเอียดโดยอาศัยหลักฐานเอกสารเพื่อประเมินว่าแปลงที่ดินที่ครอบคลุมโดยคำร้องขอการรับรองรื้อถอนหลังนั้นได้รับการบำบัดด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปีหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องคำนึงถึงขนาดพื้นที่ทั้งหมดที่คำร้องขอเกี่ยวข้องและแนวทางปฏิบัติทางการเกษตรที่ดำเนินการในช่วงเวลาดังกล่าวบนแปลงที่ดินแต่ละแปลงที่อยู่ภายใต้คำร้องขอ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บเอกสารเกี่ยวกับการวิเคราะห์ความเสี่ยง
 - (ข) จะต้องเก็บตัวอย่างดินและ/หรือพืชจากแปลงที่ดินแต่ละแปลงตามผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามข้อ (ก) ซึ่งรวมถึงแปลงที่ดินที่ถูกระบุว่ามีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
 - (ค) จะต้องจัดทำรายงานการตรวจสอบเป็นภาษาทางการภาษาหนึ่งของสหภาพ ซึ่งรวมถึงภาพถ่ายของแปลงที่ดิน หลังจากการตรวจสอบทางกายภาพของผู้ประกอบการ รวมถึงแปลงที่ดินที่ครอบคลุมโดยการร้องขอการรับรองรื้อถอนหลัง เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจยืนยันความสอดคล้องของข้อมูลที่รวบรวม แต่ก่อนที่ผู้ประกอบการจะดำเนินการเพาะปลูกใดๆ
3. โดยยึดตามข้อมูลที่ผู้ประกอบการให้ไว้ตามวรรค 1 และหลังจากดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในวรรค 2 เสร็จสิ้นแล้ว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรฉบับสุดท้าย รายงานเป็นลายลักษณ์อักษรฉบับสุดท้ายจะต้องระบุเหตุผลว่าทำไมจึงสามารถรับรู้ช่วงเวลาที่ผ่านมาย้อนหลังเป็นส่วนหนึ่งของช่วงเวลาการแปลง รายงานเป็นลายลักษณ์อักษรฉบับสุดท้ายนี้ยังต้องระบุช่วงเวลาเริ่มต้นที่ถือเป็นระยะเวลาอินทรีย์สำหรับแปลงที่ดินแต่ละแปลงที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนพื้นที่ทั้งหมดของแปลงที่ดินที่ได้รับประโยชน์จากการรับรองรื้อถอนหลังของช่วงเวลาดังกล่าว
4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการ รัฐสมาชิก และในกรณีของหน่วยงานควบคุม หน่วยงานรับรองของหน่วยงานควบคุมทราบทันทีเกี่ยวกับการรับรองรื้อถอนหลังที่ได้รับ สำหรับการรับรองรื้อถอนหลังแต่ละครั้งที่ได้รับ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรขั้นสุดท้ายตามที่อ้างถึงในวรรค 3
5. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองรื้อถอนหลังนั้นใช้เก็บรักษาหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรองนั้น ตลอดจนหลักฐานเอกสารเกี่ยวกับการใช้แปลงที่ดินที่ครอบคลุมโดยการรับรองนั้นเป็นเวลา 3 ปี

มาตรา 25

การอนุญาตให้ใช้สารสืบพันธุ์พืชที่ไม่ใช่อินทรีย์

1. ก่อนที่จะให้การอนุมัติสำหรับการใช้สารสืบพันธุ์พืชที่ไม่ใช่สารอินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ I ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และร่างคำอธิบายเหตุผลสำหรับการยกเว้นสิทธิ์ที่ได้รับแต่ละครั้ง:
 - (ก) ชื่อทางวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน)
 - (ข) ความหลากหลาย;
 - (ค) น้ำหนักรวมของเมล็ดพันธุ์หรือจำนวนต้นที่เกี่ยวข้อง
 - (ง) ความพร้อมของวัสดุสืบพันธุ์พืชอินทรีย์หรือในการแปลงสภาพ
 - (จ) เอกสารประกอบหรือคำชี้แจงจากผู้ปฏิบัติงานที่พิสูจน์ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ I ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว
2. สำหรับการอนุมัติแต่ละครั้งสำหรับการใช้สารสืบพันธุ์พืชที่ไม่ใช่สารอินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ I ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ในรายงานประจำปีตามที่ระบุในมาตรา 4 ของระเบียบนี้

มาตรา 26

ข้อควรปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้สัตว์ที่ไม่ใช่อินทรีย์และสัตว์น้ำวัยอ่อน

1. ก่อนที่จะมีการยกเว้นการใช้สัตว์ปลุสัตว์ที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ (วัว ม้า แกะ แพะ หมู ม้าป่า กระต่าย และสัตว์ปีก) ตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และร่างเหตุผลสำหรับการยกเว้นแต่ละข้อ:
 - (ก) ชื่อทางวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน คือ ชนิดและสกุล)
 - (ข) สายพันธุ์และสายพันธุ์;
 - (ค) วัตถุประสงค์การผลิต: เนื้อ นม ไข่ วัตถุประสงค์สองประการหรือการเพาะพันธุ์
 - (ง) จำนวนสัตว์ทั้งหมด;
 - (จ) ความพร้อมของสายพันธุ์ปลุสัตว์อินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
 - (ฉ) เอกสารหรือคำชี้แจงจากผู้ปฏิบัติงานที่พิสูจน์ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว
2. สำหรับปลุสัตว์ที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์แต่ละชนิด (วัว ม้า แกะ แพะ หมู ม้าป่า กระต่าย และสัตว์ปีก) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการยกเว้นที่ได้รับตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 ไว้ในรายงานประจำปีตามที่อ้างถึงในมาตรา 4 ของระเบียบนี้
3. ก่อนที่จะอนุญาตการยกเว้นการใช้ลูกสัตว์น้ำวัยอ่อนที่เพาะเลี้ยงโดยวิธีเกษตรอินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และร่างเหตุผลสำหรับการยกเว้นแต่ละกรณี:
 - (ก) ชนิดและสกุล (ชื่อสามัญและชื่อละติน)
 - (ข) สายพันธุ์และพันธุ์เมื่อใช้ได้
 - (ค) ระยะชีวิต (เช่น ไข่ ลูกปลา ตัวอ่อน) ที่มีจำหน่ายในรูปแบบออร์แกนิก
 - (ง) ปริมาณที่มีตามผู้ประกอบการประมาณการไว้
 - (จ) จำนวนเยาวชนทั้งหมด;
 - (ฉ) ความพร้อมของสายพันธุ์สัตว์น้ำอินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง

(ก) เอกสารหรือคำชี้แจงจากผู้ปฏิบัติงานที่พิสูจน์ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว

4. สำหรับการยกเว้นแต่ละครั้งที่ได้รับอนุมัติในส่วนที่เกี่ยวกับการใช้ลูกสัตว์น้ำวัยอ่อนที่เพาะเลี้ยงโดยวิธีไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ในรายงานประจำปีตามที่ระบุในมาตรา 4 ของระเบียบนี้

มาตรา 27

รายงานการอนุญาตชั่วคราวสำหรับการใช้ส่วนผสมทางการเกษตรที่ไม่ใช่อินทรีย์สำหรับอาหารอินทรีย์แปรรูป

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการการ รัฐบาลสมาชิก หน่วยงานรับรอง และหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอื่นๆ ที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ทราบโดยทันทีเกี่ยวกับการอนุญาตชั่วคราวใดๆ ที่ให้ไว้สำหรับการใช้ส่วนผสมทางการเกษตรที่ไม่ใช่อินทรีย์สำหรับอาหารอินทรีย์แปรรูปตามมาตรา 25(4) ของระเบียบดังกล่าว การแจ้งดังกล่าวจะต้องรวมถึงเหตุผลซึ่งนำเสนอในแบบฟอร์มเฉพาะที่คณะกรรมการจัดเตรียมให้เพื่อแสดงว่ามีการอนุญาตดังกล่าวตามมาตรา 25(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

บทที่ 5

การยกเว้นจากข้อบังคับ (EU) 2018/848 ในสถานการณ์ภัยพิบัติ

มาตรา 28

การรับรู้ถึงสถานการณ์อันเลวร้าย

เพื่อวัตถุประสงค์ของกฎการผลิตที่เป็นข้อยกเว้นที่อ้างถึงในมาตรา 22(1) และ 45(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 เพื่อให้สถานการณ์เข้าข่ายเป็นสถานการณ์ภัยพิบัติที่เกิดจาก "เหตุการณ์ภูมิอากาศเลวร้าย" "โรคสัตว์" "เหตุการณ์ด้านสิ่งแวดล้อม" "ภัยธรรมชาติ" หรือ "เหตุการณ์ภัยพิบัติ" เช่นเดียวกับสถานการณ์ที่เทียบเคียงได้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจรับรองสถานการณ์เป็นสถานการณ์ภัยพิบัติตามคำชี้แจงที่ออกโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามที่เกิดสถานการณ์ดังกล่าว หากมี หากไม่มีคำชี้แจงดังกล่าว การรับรองดังกล่าวโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องอิงตามข้อมูลที่องค์กรอย่างเป็นทางการให้มาเพื่อพิสูจน์สถานการณ์ภัยพิบัติ

มาตรา 29

เงื่อนไขการยกเว้น

1. ไทย ตามการรับรองตามที่อ้างถึงในมาตรา 28 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจให้การยกเว้นที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 3 ของข้อบังคับมอหมาย (EU) 2020/2146 และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง เมื่อมีการระบุตัวผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบในพื้นที่ที่เกี่ยวข้อง หรือเมื่อได้รับการร้องขอจากผู้ประกอบการรายบุคคลหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง โดยมีเงื่อนไขว่าการยกเว้นและเงื่อนไขดังกล่าวต้องใช้:

- (ก) เป็นระยะเวลาจำกัดและไม่นานเกินกว่าที่จำเป็น และในกรณีใดๆ ก็ตามจะไม่นานเกิน 12 เดือน เพื่อดำเนินการผลิตแบบอินทรีย์ต่อไปหรือเริ่มใหม่ตามที่ดำเนินการก่อนวันที่ใช้ข้อยกเว้นเหล่านั้น
- (ข) เกี่ยวกับประเภทของการผลิตที่ได้รับผลกระทบโดยเฉพาะหรือแปลงที่ดินที่เกี่ยวข้อง และ
- (ค) แก่ผู้ประกอบการรายบุคคลหรือสมาชิกในกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง

2. การใช้ข้อยกเว้นที่อ้างถึงในวรรค 1 จะต้องไม่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในช่วงเวลาที่ข้อยกเว้นมีผลใช้บังคับ โดยมีเงื่อนไขว่าผู้ประกอบการหรือผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่อนุญาตให้ยกเว้นได้
3. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งคณะกรรมการสิทธิการ รัฐสมาชิก และในกรณีที่ เป็นหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานรับรองของหน่วยงานเหล่านั้นทันทีเกี่ยวกับการยกเว้นที่ได้รับอนุญาตตามข้อบังคับนี้โดยใช้ระบบที่อ้างถึงในมาตรา 20(1) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องระบุชื่อของผู้ดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลาสำหรับการยกเว้น ประเภทของการผลิต หรือแปลงที่ดินที่เกี่ยวข้อง เหตุผลในการยกเว้น และรวมถึงคำชี้แจงจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามตามที่ระบุในมาตรา 28 หากไม่มีคำชี้แจงดังกล่าว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้เหตุผลในการไม่รวมคำชี้แจงดังกล่าว และให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นพื้นฐานของการรับรอง
4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้การยกเว้นที่ได้รับนั้นจะต้องเก็บหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยกเว้นที่ได้รับนั้นไว้ตลอดจนหลักฐานเอกสารเกี่ยวกับการใช้การยกเว้นดังกล่าวในช่วงเวลาที่การยกเว้นดังกล่าวมีผลใช้บังคับ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบการปฏิบัติตามเงื่อนไขของการยกเว้นที่ได้รับของผู้ประกอบการหรือผู้ประกอบการนั้นๆ

บทที่ 6

บทบัญญัติทั่วไปและบทบัญญัติสุดท้าย

มาตรา 30

การอ้างอิงถึงหน่วยงานที่มีอำนาจและประเทศสมาชิกในภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

1. การอ้างอิงถึงหน่วยงานที่มีอำนาจในประเด็นต่อไปนี้ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะถือว่าหมายถึงหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบดังกล่าว:

- (ก) ข้อ 1.7.2 และย่อหน้าแรกของข้อ 1.7.3 ของส่วนที่ 1;
- (ข) ข้อ 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 และ 1.9.4.2 ของส่วนที่ II;
- (ค) ข้อ 3.1.2.1 และ 3.1.3.1 ของส่วนที่ 3

ข้อมูลที่อ้างถึงในข้อ 1.9.4.1 ของภาคที่ II จะต้องถูกส่งไปยังคณะกรรมการเท่านั้น

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



มาตรา 30 ก

การยกเว้นการรับรองที่รอดำเนินการของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สาม

1. โดยการยกเว้นจากข้อ 16 ของระเบียบนี้ โดยที่การรับรองตามข้อ 9(10) และข้อ 10 ของระเบียบนี้ และตามข้อ 1 ของระเบียบการบังคับใช้ของคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2021/1378 (⁶) โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สามกำลังรอการดำเนินการอยู่ในวันที่ 31 ธันวาคม 2024 การตรวจสอบโดยหน่วยงาน

ควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมดังกล่าวของสินค้าที่ดึงดูดใจจะนำเข้าสู่สหภาพของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการเหล่านั้นจะต้องดำเนินการในส่วนของการปฏิบัติตามกฎที่อ้างถึงในข้อ 33(1) ของ

ระเบียบข้อบังคับสภายุโรป (EC) หมายเลข 834/2007 (⁷) จนถึงวันที่ 15 ตุลาคม 2025

2. หลังจากการตรวจสอบตามวรรค 1 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องออกใบรับรองการตรวจสอบตามมาตรา 4 ของข้อบังคับมอบหมายของคณะกรรมการ (EU) 2021/2306 (⁸)

3. หลักฐานเอกสารที่ออกก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2024 โดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 33(3) แห่งระเบียบ (EC) หมายเลข 834/2007 ให้กับผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่การรับรองตามที่อ้างถึงในวรรค 1 อยู่ระหว่างดำเนินการในวันที่ 31 ธันวาคม 2024 จะยังคงมีผลบังคับใช้จนกว่าจะสิ้นสุดระยะเวลาที่มีผลบังคับใช้ แต่จะต้องไม่เกินวันที่ 15 ตุลาคม 2025

4. ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่อ้างถึงในวรรค 1 การอ้างถึงในมาตรา 9(1) และ (2) มาตรา 11(1) จุด (c) มาตรา 14(1) มาตรา 22(1) มาตรา 23(3) และส่วน B ของภาคผนวก IV ของข้อบังคับนี้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อบังคับ (EU) 2018/848 จะเข้าใจว่าเป็นการอ้างถึงถึงกฎที่อ้างถึงในมาตรา 33(1) ของข้อบังคับ (EC) หมายเลข 834/2007 และการอ้างถึงในมาตรา 16(3) มาตรา 19(3) และมาตรา 23(4) ของข้อบังคับนี้เกี่ยวกับใบรับรองที่อ้างถึงในมาตรา 45(1) จุด (b)(i) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 จะเข้าใจว่าเป็นการอ้างถึงถึงหลักฐานเอกสารที่ออกก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2024 โดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 33(3) ของข้อบังคับ (EC) หมายเลข 834/2550 ให้กับผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการตามวรรคหนึ่งทราบ



มาตรา 31

การบังคับใช้และการนำไปใช้

ข้อบังคับนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่สี่สิบนับจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาของสหภาพยุโรป

ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2565 เป็นต้นไป

ข้อบังคับนี้มีผลผูกพันโดยสมบูรณ์และบังคับใช้โดยตรงในประเทศสมาชิกทั้งหมด

ภาคผนวก ๑

เนื้อหาของรายงานการประเมินตามมาตรา 1(2)(i)

ส่วนที่ ก

รายงานการประเมินตามที่อ้างถึงในข้อ (i) ของมาตรา 1(2) จะต้องประกอบด้วยรายงานการตรวจสอบเอกสารและบันทึก รายงานการประเมินในสถานที่ และรายงานการตรวจสอบพยาน และอาจมีข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจเห็นว่าจำเป็น

1. รายงานการตรวจสอบเอกสารและบันทึก

รายงานการตรวจสอบเอกสารและบันทึกจะต้องมีองค์ประกอบต่อไปนี้:

1.1. การประเมินสิ่งต่อไปนี้:

- (ก) โครงสร้างและขนาด;
- (ข) ระบบการจัดการไอที;

- (ค) สำนักงานสาขา;
 - (ง) ประเภทของกิจกรรม รวมทั้งกิจกรรมการจ้างเหมาช่วงอื่นๆ นอกเหนือจากการตรวจสอบและการสุ่มตัวอย่าง
 - (ง) แผนผังองค์กร;
 - (ฉ) การจัดการด้านคุณภาพ;
- 1.2. การประเมินขั้นตอนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสำนักงานใหญ่และสำนักงานสาขา และห้องปฏิบัติการที่รับจ้างช่วง ตลอดจนกับคณะกรรมการสิทธิ รัฐสมาชิก หน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ
 - 1.3. การประเมินความรู้และคุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายสหภาพว่าด้วยกฎและการควบคุมการผลิตอินทรีย์
 - 1.4. การตรวจสอบว่าระบบภาษาที่เลือกและเอกสารที่ออกโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเป็นที่เข้าใจได้สำหรับผู้ปฏิบัติงานที่ทำสัญญาหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานโดยเฉพาะขั้นตอนภายในสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรองหรือในการควบคุม
 - 1.5. การประเมินโปรแกรมการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง และการติดตามอย่างมีประสิทธิภาพโดยหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมของความสามารถที่ได้รับระหว่างการฝึกอบรม
 - 1.6. การประเมินประสิทธิภาพและความสามารถของพนักงานในหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมและในแต่ละประเทศที่สามที่ครอบคลุมโดยการรับรอง รวมถึงสถานะการจ้างงานของผู้ตรวจสอบที่เกี่ยวข้องและความสัมพันธ์ตามสัญญา กับหน่วยงานควบคุม
 - 1.7. การประเมินขั้นตอนภายในที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในส่วนของผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน หากมี รวมถึงทักษะและการฝึกอบรมเฉพาะที่จำเป็นสำหรับผู้ตรวจสอบของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ควบคุมระบบสำหรับการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
 - 1.8. คำอธิบายและการประเมินผลการดำเนินงานของระบบควบคุมที่จะนำมาใช้สำหรับแต่ละประเทศที่สาม รวมถึงคุณลักษณะเฉพาะของการควบคุมสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานในกรณีที่เกี่ยวข้อง
 - 1.9. ข้อมูลอื่น ๆ ที่หน่วยงานรับรองเห็นว่าจำเป็น

2. รายงานผลการประเมินหน้างาน

รายงานการประเมินในสถานที่โดยหน่วยงานรับรองหรือตามความเหมาะสม โดยหน่วยงานที่มีอำนาจจะต้องมีองค์ประกอบต่อไปนี้:

- 2.1. รายงานการประเมินของสำนักงานที่ดำเนินการตัดสินใจเรื่องการรับรอง ซึ่งมีข้อมูลดังต่อไปนี้:
 - (ก) ผลการตรวจสอบไฟล์ของผลิตภัณฑ์ทุกประเภทตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ที่ขอให้ยอมรับ และการยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมได้ดำเนินการตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานตามที่กำหนดไว้ในบทที่ III ของระเบียบนี้ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา 9 และ 10 ได้อย่างถูกต้อง
 - (ข) การประเมินรายการมาตรการที่จะดำเนินการในกรณีที่พบการไม่ปฏิบัติตาม
 - (ค) การประเมินขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ รวมถึงการตรวจสอบโดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า

- (ง) การประเมินกลยุทธ์ ขั้นตอน และวิธีการส่วนตัวอย่าง
- (ง) การประเมินการสื่อสารกับคณะกรรมการและหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ
- (ฉ) ข้อสรุปจากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ควบคุมและรับรองเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานและความสามารถในการทำงานด้านการรับรองและการควบคุม
- (ก) การยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีวิธีการในการนำระบบควบคุมไปปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ในแต่ละประเทศที่สามที่หน่วยงานดังกล่าวร้องขอการรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีผู้ตรวจสอบที่เพียงพอที่จะทำการตรวจสอบทางกายภาพในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียมการ และการจัดจำหน่าย ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง การตรวจสอบเพิ่มเติมหรือการส่วนตัวอย่าง และเอกสารในภาษาที่ผู้ประกอบการที่ทำสัญญาสามารถเข้าใจได้ เมื่อเอกสารเหล่านี้มีไว้สำหรับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ
- (ขม) การยืนยันความสามารถและศักยภาพของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในการปฏิบัติงานตามภารกิจสำหรับประเทศที่สามแต่ละประเทศที่ร้องขอการรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งคำนึงถึงจำนวนที่คาดไว้ของผู้ประกอบการหรือสมาชิกในกลุ่มผู้ประกอบการ ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ส่งออก ลักษณะและแหล่งกำเนิดสินค้า รวมถึงไฟล์การประเมินผู้ประกอบการและผู้ตรวจสอบ

2.2. รายงานการตรวจสอบพยาน ซึ่งเป็นผลจากการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการตามส่วน B ซึ่งประกอบด้วยองค์ประกอบดังต่อไปนี้:

- (ก) ชื่อของผู้ปฏิบัติงาน ผู้ตรวจสอบที่ได้รับการตรวจสอบ และผู้ประเมินของหน่วยงานรับรอง
- (ข) ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการตรวจสอบพยาน เช่น สถานที่ เวลา แผนการตรวจสอบหรือฝ่ายต่างๆ และประสบการณ์ของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิตอินทรีย์
- (ค) ขอบเขตการตรวจสอบ;
- (ง) การเตรียมการและความรู้ของผู้ตรวจสอบ เช่น การวางแผนงาน คำสั่งการทำงาน เอกสารและวัสดุที่จัดให้แก่ผู้ตรวจสอบ ความรู้ของผู้ตรวจสอบเกี่ยวกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง การประเมินความแข็งแกร่งของแผนระบบอินทรีย์ของผู้ปฏิบัติงานหรือระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน การตรวจสอบความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ความรู้เกี่ยวกับข้อบังคับ (EU) 2018/848 ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนภายในของหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องกับการทำงานหรือนำระบบควบคุมและกระบวนการรับรองไปปฏิบัติ
- (ง) การปฏิบัติงานของผู้ตรวจสอบ เช่น ความเกี่ยวข้องของระยะเวลาการตรวจสอบ การประเมินการสัมภาษณ์ การตรวจยืนยันการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ผ่านมา การรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง อำนาจและทักษะในการวิเคราะห์ เทคนิคการสนทนาและการซักถาม ทักษะทางภาษาที่มีประสิทธิภาพ ความรู้เกี่ยวกับสภาพการเกษตรในท้องถิ่นและแนวทางปฏิบัติทางการเกษตร แนวทางการประมวลผลในประเทศนั้น และทักษะทางสังคม
- (ฉ) คุณภาพการตรวจสอบทางกายภาพของสถานประกอบการ/สถานที่เก็บรักษา/หน่วยงาน เช่น วิธีการและคุณภาพของรายการตรวจสอบการตรวจสอบที่ใช้ ข้อมูลที่ผู้

ประกอบการจัดทำไว้ในแผนระบบอินทรีย์ ความทนทานของสมดุลมวลและการตรวจสอบย้อนกลับ วิธีการที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่างและการตรวจสอบพื้นที่สำคัญ

- (ก) ผลการค้นพบ สถานะของการไม่ปฏิบัติตามที่ตรวจพบ และมาตรการแก้ไขที่นำไปใช้
- (ขม) การประเมินการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุโดยผู้ประเมินของหน่วยงานรับรอง แต่ผู้ตรวจสอบไม่พบ
- (จัน) คุณภาพและความสมบูรณ์ของการสัมภาษณ์ภายนอกที่ดำเนินการ
- (จ) การประเมินประสิทธิภาพผลการตรวจสอบโดยรวม
- (ก) รายการการไม่ปฏิบัติตามที่ตรวจพบ คำอธิบาย และระยะเวลาที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการแก้ไขเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว
- (ล) ในกรณีของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ส่วนเฉพาะที่ให้คำอธิบายและการประเมินประสิทธิภาพของระบบการควบคุมภายใน และ
- (ม) การประเมินโดยรวมเกี่ยวกับความสามารถและความน่าเชื่อถือของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในการดำเนินกิจกรรมการรับรอง โดยคำนึงถึงผลลัพธ์ของการประเมินที่ดำเนินการตามมาตรา 2.1 ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจเห็นว่าจำเป็น เช่น รายงานและข้อสรุปจากการตรวจสอบพยานเพิ่มเติม

ส่วนที่ ข

1. การตรวจสอบพยานตามที่อ้างถึงในข้อ 2.2 ของส่วน A จะต้องเป็นดังนี้:
 - (ก) ดำเนินการโดยหน่วยงานรับรองหรือตามความเหมาะสม หน่วยงานที่มีอำนาจ
 - (ข) โดยพิจารณาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงและจะบันทึกกิจกรรมทั้งหมดภายใต้การเป็นพยาน
 - (ค) ดำเนินการทางกายภาพและสามารถดำเนินการได้จากระยะไกลเท่านั้น หากคณะกรรมการการตัดสินใจดังกล่าว
2. นอกจากมาตรา 1 แล้ว การสอบบัญชีพยานจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้:
 - (ก) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งขอการรับรอง การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดที่ตรวจพบโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจจะต้องได้รับการจัดการอย่างครบถ้วนโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามลำดับ และได้รับการยืนยันจากหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจ
 - (ข) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทในประเทศที่สามที่แตกต่างกัน หากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมร้องขอหรือได้รับการยอมรับแล้วสำหรับประเทศที่สามมากกว่าหนึ่งประเทศ และ
 - (ค) โดยเป็นเรื่องที่ต้องให้ความสำคัญในกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมให้การรับรองกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
3. สำหรับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับภายใต้มาตรา 33(3) ของข้อบังคับสหภาพยุโรป (EC) หมายเลข 834/2007 (⁹) และรวมอยู่ในรายการที่จัดทำขึ้นตามมาตรา 57(2) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 ข้อมูลที่อ้างถึงในข้อ 2.2 ของส่วน A ของภาคผนวกนี้จะเป็นผลมาจากการตรวจสอบของพยานที่ดำเนินการ:

▼M1 ●

- (ก) ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมาโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรองภายใต้ข้อบังคับ (EC) หมายเลข 834/2007 สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทที่หน่วยงาน



- (ข) ในประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการยอมรับภายใต้มาตรา 33(3) แห่งระเบียบ (EC) หมายเลข 834/2007

อย่างไรก็ตาม สำหรับการตรวจสอบพยานแต่ละครั้งเหล่านี้ หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจจะต้องยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้แก้ไขการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดอย่างครบถ้วนแล้ว

ภาคผนวก II

ข้อกำหนดทั่วไปและเฉพาะสำหรับรายงานประจำปีตามที่อ้างถึงในมาตรา 4

1. รายงานประจำปีจะต้องปรับปรุงองค์ประกอบทั้งหมดที่มีอยู่ในเอกสารทางเทคนิคตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 1(2)
2. รายงานประจำปีต้องมีข้อมูลของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ต้องปรับปรุงเพื่อวัตถุประสงค์ของรายงานประจำปี และจะต้องมีชื่อและหมายเลขรหัสของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม ที่อยู่ทางไปรษณีย์ หมายเลขโทรศัพท์ จุดติดต่ออีเมล และที่อยู่เว็บไซต์ โดยจะต้องมีลิงก์โดยตรงที่เข้าถึงได้ง่ายจากหน้าแรกของเว็บเพจเพื่อไปยังรายชื่อผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ปรับปรุงล่าสุด
3. เพื่อวัตถุประสงค์ของรายงานประจำปี เอกสารทางเทคนิคจะต้องกรอกดังต่อไปนี้:
 - (ก) กิจกรรมการควบคุมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามในปีที่แล้ว ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ตลอดจนจำนวนสมาชิก (รวมทั้งผู้รับช่วงเหมา หากผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานไม่รับผิดชอบต่อผู้รับช่วงเหมา) ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมของพวกเขา ณ วันที่ 31 ธันวาคมของปีก่อนหน้า โดยแยกตามประเทศที่สามและประเภทของผลิตภัณฑ์
 - (ข) การรับรองว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้ดำเนินการปรับปรุงการแปลกฎการผลิตตามมาตรา 1(2)(e) ของระเบียบนี้หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ของมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือระเบียบนี้
 - (ค) การอัปเดตขั้นตอนภายในใดๆ รวมไปถึงระบบการรับรองและการควบคุมที่ตั้งค่าโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามข้อบังคับนี้
 - (ง) ลิงค์ไปยังเว็บไซต์ของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมพร้อมข้อมูลที่จำเป็นตามมาตรา 17
 - (ง) รายงานการประเมินประจำปีของสำนักงานที่ตัดสินใจเรื่องการรับรอง ตามที่อ้างถึงในข้อ 2.1 ของส่วน A ของภาคผนวก I:
 - (ฉ) การรับรองว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจจากหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจในปีที่ผ่านมาเกี่ยวกับความสามารถในการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเป็นไปตามข้อบังคับ (EU) 2018/848

- (ii) การยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมยังคงมีศักยภาพและความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนด เงื่อนไข และมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) และ (6) แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 และในระเบียบนี้ ในแต่ละประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ
- (iii) รวมถึงข้อมูลอัปเดตของรายงานประเมินผลประจำปีในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์และการประเมิน:
- การตรวจสอบไฟล์ของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
 - รายชื่อผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมทั้งจำนวนผู้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับจำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองหรือกลุ่มผู้ประกอบการ
 - การจัดการกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและการร้องเรียน (หากมี) พร้อมด้วยคำอธิบายเกี่ยวกับมาตรการแก้ไขที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้ดำเนินการเพื่อให้การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดสิ้นสุดลงอย่างถาวร
 - รายการมาตรการและการดำเนินการ;
 - ขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยง
 - แผนความเสี่ยงรายปี;
 - กลยุทธ์ การสุ่มตัวอย่าง ขั้นตอน และวิธีการ
 - การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของขั้นตอน;
 - การแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมอื่น หน่วยงานควบคุม และคณะกรรมการ
 - ความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการตรวจสอบและรับรอง
 - โครงการฝึกอบรม;
 - ความรู้และความสามารถของพนักงานใหม่;
 - ประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของกิจกรรมที่พบเห็นและการประเมินโดยรวมของการปฏิบัติงานของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - องค์ประกอบอื่น ๆ ที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจถือว่ามีความเกี่ยวข้องเพื่อวัตถุประสงค์ของข้อบังคับ (EU) 2018/848
- (iv) ยืนยันเกี่ยวกับการขยายขอบเขตการรับรองไปยังประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือประเภทผลิตภัณฑ์ในปีที่แล้ว ความสามารถและความสามารถของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในการดำเนินการควบคุมตามข้อบังคับนี้ในแต่ละประเทศที่สามใหม่หรือสำหรับประเภทผลิตภัณฑ์ใหม่แต่ละประเภทที่เกี่ยวข้อง หากมีผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ยังคงดำเนินการอยู่
4. รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้เกี่ยวกับกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่ดำเนินการ:
- (ก) จำนวนการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดเกิดเหตุโดยมีหรือไม่มีการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- (ข) จำนวนตัวอย่างที่เก็บได้จากการตรวจสอบโดยมีหรือไม่มีการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และหากมีการดำเนินการใดๆ เกิดขึ้น
- (ค) จำนวนตัวอย่างที่เก็บได้เนื่องจากความสงสัย การร้องเรียน หรือระหว่างการสอบสวนตามข้อ (ก) ของมาตรา 22(1) ที่แจ้งให้ทราบผ่าน OFIS ตามข้อ 21(2) (กรณี OFIS)
- (ง) จำนวนกรณี OFIS ที่น่าสงสัยหรือได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีعدمปฏิบัติตาม

- (ง) จำนวนของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบ แยกเป็นส่วนเล็กน้อย ส่วนสำคัญ และส่วนวิกฤติ ตามการจำแนกประเภทของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ ระหว่างการแปลงตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก IV
 - (จ) มาตรการที่อ้างถึงในภาคผนวก IV ที่ดำเนินการกับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการใน กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
5. เมื่อหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการ รับรองจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่น รายงานประจำปีของหน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานควบคุมที่รับมอบจะต้องระบุสำหรับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ถูกโอน ย้ายแต่ละราย:
- (ก) ชื่อของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ที่ตั้งทางภูมิศาสตร์ และหมายเลขใบรับรองเดิม
 - (ข) ชื่อของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้า;
 - (ค) วันที่โอนไฟล์ควบคุม;
 - (ง) รายการและลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เปิดเผยและมาตรการที่จำเป็นซึ่งหน่วย งานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้กำหนด หากมี
 - (ง) มาตรการที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการนำมาใช้เพื่อให้มั่นใจว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อ กำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก และวันที่ตรวจสอบโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่ เพื่อยืนยันว่ามาตรการแก้ไขได้รับการดำเนินการอย่างถูกต้อง
 - (จ) การบ่งชี้ว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีส่วนเกี่ยวข้องในกรณี OFIS หรือไม่
6. สำหรับสินค้าที่มีความเสี่ยงสูงตามมาตรา 8 จะต้องแจ้งข้อมูลดังต่อไปนี้:
- (ก) รายชื่อผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง
 - (ข) สำหรับแต่ละผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ:
 - (ฉ) การตรวจสอบที่ดำเนินการ โดยระบุวันที่ตรวจสอบแต่ละครั้ง
 - (ii) การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการ
 - (iii) พบว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
 - (iv) มาตรการที่นำมาใช้;
 - (ก) สำหรับผู้ปฏิบัติงานแต่ละรายหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เปลี่ยนแปลงอำนาจควบคุมหรือ หน่วยงานควบคุม มาตรการแก้ไขและ/หรือมาตรการลงโทษที่ใช้หากมีการระบุไว้ใน การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในรายงานของอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อน หน้า
 - (ค) สำหรับการจัดส่งแต่ละครั้งที่แสดงการไม่ปฏิบัติตาม:
 - (ฉ) การอ้างอิงใบรับรองการตรวจสอบสินค้าที่นำเข้า
 - (ii) ภาพรวมผลการวิเคราะห์การสุ่มตัวอย่างที่บ่งชี้ถึงการมีอยู่ของสารตกค้างของสารที่ไม่ ได้รับอนุญาต
 - (iii) การสอบสวนและมาตรการติดตามที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงาน ควบคุมในกรณีพบการผสมกันหรือสารตกค้างของสารที่ไม่ได้รับอนุญาตในการขนส่ง ซึ่งรวมถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับการขนส่ง ตลอดจนการยืนยันว่าผู้ประกอบการได้ดำเนิน มาตรการแก้ไขแล้ว

7. สำหรับการอนุญาตให้ใช้สารสืบพันธุ์พืชที่ไม่ใช่สารอินทรีย์ตามข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ I ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องให้ข้อมูลดังต่อไปนี้:
- (ก) ชื่อทางวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน)
 - (ข) ความหลากหลาย;
 - (ค) จำนวนการยกเว้นและน้ำหนักรวมของเมล็ดพันธุ์หรือจำนวนต้นที่ถูกยกเว้น;
 - (ง) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับอนุมัติ
8. สำหรับการยกเว้นที่มอบให้ตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับปศุสัตว์ที่ไม่ใช่เกษตรอินทรีย์แต่ละชนิด (วัว ม้า แกะ แพะ หมู และกวาง กระต่าย สัตว์ปีก) จะต้องให้ข้อมูลดังต่อไปนี้:
- (ก) ชื่อทางวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน คือ ชนิดและสกุล)
 - (ข) สายพันธุ์และสายพันธุ์;
 - (ค) วัตถุประสงค์การผลิต: เนื้อ นม ไข่ วัตถุประสงค์สองประการหรือการเพาะพันธุ์
 - (ง) จำนวนการยกเว้นและจำนวนสัตว์ทั้งหมดที่ถูกยกเว้น;
 - (ง) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการผ่อนผัน
9. สำหรับการอนุมัติให้ใช้ลูกสัตว์น้ำที่เพาะเลี้ยงแบบไม่ใช่เกษตรอินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของภาคที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องระบุข้อมูลดังต่อไปนี้:
- (ก) ชนิดและสกุล (ชื่อสามัญและชื่อละติน)
 - (ข) สายพันธุ์และพันธุ์เมื่อใช้ได้
 - (ค) จำนวนรวมของการยกเว้นและจำนวนลูกปลาวัยอ่อนของแต่ละชนิด;
 - (ง) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับอนุมัติ
10. รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลอื่นๆ ที่ถือว่าเกี่ยวข้องเพื่อตอบสนองข้อกำหนดเฉพาะของข้อบังคับ (EU) 2018/848 โดยหน่วยงานควบคุม หน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานรับรอง

ภาคผนวก III

แบบฟอร์ม OFIS ตามที่อ้างถึงในมาตรา 21(2)

แบบฟอร์มสำหรับตอบกลับมาตรฐานต่อการแจ้งเตือนมาตรฐานสากลเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่น่าสงสัยหรือได้รับการพิสูจน์แล้ว

ก. การสืบสวน

1) หน่วยงานควบคุมและ/หรือองค์กรควบคุมใดที่เป็นผู้รับผิดชอบการสืบสวน:

2) อธิบายความร่วมมือระหว่างผู้ ประกอบการที่แตกต่างกันและหน่วย งานที่มีอำนาจหรือในกรณีที่เหมาะสม หน่วยงานควบคุม และ/หรือหน่วยงาน ควบคุมที่เกี่ยวข้อง ในประเทศต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (หากมี):
3) มีการใช้วิธีการ/ขั้นตอนการสืบสวน ใดบ้าง:
เช่น ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องได้รับการ ส่งไปรับการควบคุมเฉพาะหรือไม่:
ได้มีการเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์แล้ว หรือยัง? :
4) ผลการสอบสวนเป็นอย่างไร?:
ผลการตรวจสอบ/วิเคราะห์ (ถ้ามี) เป็น อย่างไร?:
ต้นตอของการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัย ว่าไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้น ได้รับการชี้แจงแล้วหรือยัง:
คุณประเมินความร้ายแรงของการไม่ ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/ ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นอย่างไร:
5) มีการระบุและจัดทำแหล่งที่มาของ การปนเปื้อน/การไม่ปฏิบัติตาม/ข้อ สงสัยในการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ และความรับผิดชอบของผู้มีส่วน เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนหรือไม่:
แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับแหล่งที่มา ของการปนเปื้อน/การไม่ปฏิบัติตาม/ ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้น และความรับผิดชอบ ของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง:
6) ผู้ปฏิบัติงานที่ระบุตัวตนเคยมีส่วน เกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัย ว่าไม่ปฏิบัติตาม/กรณีเกิดปัญหาอื่นๆ ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมาหรือไม่
ความคิดเห็นเกี่ยวกับผู้ประกอบการที่ ระบุในการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าไม่ ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ในช่วง 3 ปีที่ ผ่านมา:
ข. มาตรการและโทษ :

* 1) ได้มีการดำเนินการป้องกันและแก้ไขอะไรบ้าง (เช่น ในส่วนของการจำหน่าย/หมุนเวียนสินค้าในตลาดสหภาพและตลาดของประเทศที่สาม):
* 2) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม/มีปัญหาอื่นใดเกิดขึ้น มีการดำเนินการอย่างไรต่อผู้ปฏิบัติงานและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง? (¹) :
^{*1} ()รูปแบบการดำเนินการ (แบบลายลักษณ์อักษร, การเตือน, ฯลฯ):
การรับรองของผู้ผลิต/ผู้แปรรูปถูกจำกัด ระบุ หรือเพิกถอนหรือไม่:
วันที่เริ่มใช้บังคับของการดำเนินการ (ถ้ามี) (DD/MM/YYYY):
ระยะเวลาดำเนินการ (ถ้ามี) (เป็นเดือน):
หน่วยงานควบคุมและ/หรือหน่วยงานควบคุมที่รับและบังคับใช้การดำเนินการดังกล่าว (ถ้ามี) :
3) มีการวางแผนตรวจสอบเพิ่มเติมกับผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องหรือไม่:
4) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีการวางแผนมาตรการอื่นใดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดกรณีลักษณะเดียวกันนี้ขึ้น:
ค. ข้อมูลอื่น ๆ
ง. ภาคผนวก
ตอบกลับความคิดเห็น:
จุดติดต่อ
^{*1} () ช่องที่จำเป็น ¹ () มาตรการตามมาตรา 29(1) และ (2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และ

ภาคผนวกที่ 4

รายการมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 22(3)

ส่วนที่ ก

องค์ประกอบสำหรับการพัฒนาและการใช้แคตตาล็อกของมาตรการ

1. ภายใต้ส่วนที่ B หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจจำแนกกรณีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเป็นเรื่องเล็กน้อย เรื่องใหญ่ หรือวิกฤติ โดยอาศัยเกณฑ์การจำแนกในข้อ (b) ของมาตรา 22(3) เมื่อมีสถานการณ์ต่อไปนี้หนึ่งสถานการณ์ขึ้นไปเกิดขึ้น:
 - (ก) กรณีไม่ปฏิบัติตามถือเป็นเรื่องเล็กน้อยเมื่อ:
 - (ฉ) มาตรการป้องกันที่ผู้ประกอบการกำหนดขึ้นมีความสมส่วนและเหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ประกอบการกำหนดขึ้นมีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - (ii) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดไม่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่กำลังอยู่ระหว่างการแปลง
 - (iii) ระบบการตรวจสอบย้อนกลับสามารถระบุตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และสามารถป้องกันไม่ให้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สามเพื่อจุดประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์นั้นในตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์
 - (ข) กรณีไม่ปฏิบัติตามถือเป็นเรื่องสำคัญเมื่อ:
 - (ฉ) มาตรการป้องกันไม่ได้สัดส่วนและไม่เหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้ไม่มีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - (ii) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่กำลังอยู่ระหว่างการแปลง
 - (iii) ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้แก้ไขข้อผิดพลาดเล็กๆ น้อยๆ อย่างทันท่วงที
 - (iv) ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับสามารถระบุผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และสามารถป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ถูกนำเข้ามาจากประเทศที่สามเพื่อจุดประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์นั้นในตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์
 - (ค) กรณีไม่ปฏิบัติตามถือเป็นเรื่องสำคัญเมื่อ:
 - (ฉ) มาตรการป้องกันไม่ได้สัดส่วนและไม่เหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้ไม่มีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

- (ii) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่กำลังอยู่ระหว่างการแปลง
- (iii) ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่สำคัญในอดีตได้หรือไม่สามารถแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดประเภทอื่นๆ ซ้ำแล้วซ้ำเล่า
- (iv) ไม่มีข้อมูลจากระบบการตรวจสอบย้อนกลับเพื่อค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในแหล่งจัดหา และไม่สามารถป้องกันการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สามเพื่อจุดประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์นั้นในตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์ได้

2. มาตรการ

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจใช้มาตรการหนึ่งหรือหลายมาตรการต่อไปนี้ในลักษณะที่เหมาะสมกับหมวดหมู่ของกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้:

หมวดหมู่ของการไม่ปฏิบัติตาม	วัด
ส่วนน้อย	การส่งแผนปฏิบัติการโดยผู้ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนดเกี่ยวกับการแก้ไขการไม่ปฏิบัติตาม
วิชาเอก	ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์ในการติดฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือการดำเนินการ (ตามมาตรา 42(1) ของระเบียบ (สหภาพยุโรป) 2018/848 ห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อจุดประสงค์ในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าสู่ตลาดภายในสหภาพ (ตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จำเป็นต้องมีช่วงการแปลงใหม่ การจำกัดขอบเขตของใบรับรอง การปรับปรุงการปฏิบัติตามมาตรการป้องกันและการควบคุมที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้เพื่อให้มี
วิกฤต	ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์ในการติดฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือการผลิต (ตามมาตรา 42(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อจุดประสงค์ในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าสู่ตลาดภายในสหภาพ (ตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จำเป็นต้องมีช่วงการแปลงใหม่ การจำกัดขอบเขตของใบรับรอง การระงับใบรับรอง การเพิกถอนใบรับรอง

ส่วนที่ ข

รายชื่อกรณีไม่ปฏิบัติตามและการจำแนกประเภทที่จำเป็นต้องรวมไว้ในรายการมาตรการ

การไม่ปฏิบัติตาม	หมวดหมู่
ความเปี่ยงเบนที่สำคัญระหว่างการค้าฉนวนอินพุตและเอาต์พุต (สมดุลมวล)	วิชาเอก
ขาดการบันทึกและบันทึกทางการเงินที่แสดงถึงการปฏิบัติตามข้อบังคับ (EU) 2018/848	วิกฤต
การละเว้นข้อมูลโดยเจตนาทำให้บันทึกไม่สมบูรณ์	วิกฤต
การปลอมแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์อินทรีย์	วิกฤต
การติดฉลากใหม่โดยเจตนาสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ถูกปรับลดระดับเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก	วิกฤต
การผสมผลิตภัณฑ์อินทรีย์กับผลิตภัณฑ์ที่กำลังอยู่ระหว่างการแปลงสภาพหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์โดยเจตนา	วิกฤต
การใช้สารหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตโดยเจตนาภายในขอบเขตของข้อบังคับ (EU) 2018/848	วิกฤต
การใช้ GMO โดยเจตนา	วิกฤต
ผู้ดำเนินการปฏิเสธไม่ให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเข้าถึงสถานที่ที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือการบันทึกบัญชี รวมถึงบันทึกทางการเงิน หรือปฏิเสธไม่ให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเก็บตัวอย่าง	วิกฤต

(¹) ข้อบังคับสภายุโรป (EEC) ฉบับที่ 2658/87 ลงวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2530 ว่าด้วยอัตราภาษีศุลกากรและศัฟท์ทางสถิติและว่าด้วยอัตราภาษีศุลกากรรวม (OJ L 256, 7.9.1987, หน้า 1)

(²) ระเบียบมอหมายของคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2021/771 ลงวันที่ 21 มกราคม 2021 ซึ่งเสริมระเบียบ (สหภาพยุโรป) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรี โดยกำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการตรวจสอบบัญชีเอกสารในกรอบการควบคุมอย่างเป็นทางการในการผลิตอินทรีย์และการควบคุมอย่างเป็นทางการของกลุ่มผู้ประกอบการ (OJ L 165, 11.5.2021, หน้า 25)

(³) คณะกรรมการว่าด้วยการปฏิบัติตามข้อบังคับ (สหภาพยุโรป) 2021/279 ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2021 กำหนดกฎเกณฑ์โดยละเอียดสำหรับการนำข้อบังคับ (สหภาพยุโรป) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและของคณะ

มนตรีว่าด้วยการควบคุมและมาตรการอื่น ๆ เพื่อให้แน่ใจว่ามีการตรวจสอบย้อนกลับและปฏิบัติตามข้อกำหนดในการผลิตอินทรีย์และการติดตามผลิตภัณฑ์อินทรีย์ (OJ L 62, 23.2.2021, หน้า 6)

(⁴) ข้อบังคับการบังคับใช้ของคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2019/533 ลงวันที่ 28 มีนาคม 2019 เกี่ยวกับโปรแกรมควบคุมหลายปีที่ประสานงานกันของสหภาพสำหรับปี 2020, 2021 และ 2022 เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามระดับสารตกค้างสูงสุดของยาฆ่าแมลงและเพื่อประเมินการสัมผัสของผู้บริโภคต่อสารตกค้างของยาฆ่าแมลงในและบนอาหารที่มีต้นกำเนิดจากพืชและสัตว์ (OJ L 88, 29.3.2019, หน้า 28)

(⁵) การตัดสินใจของคณะกรรมการ 2004/563/EC, Euratom ลงวันที่ 7 กรกฎาคม 2004 เกี่ยวกับการแก้ไขระเบียบปฏิบัติ (OJ L 251, 27.7.2004, หน้า 9)

(⁶) ข้อบังคับการบังคับใช้ของคณะกรรมการ (สหภาพยุโรป) 2021/1378 ลงวันที่ 19 สิงหาคม 2021 กำหนดกฎเกณฑ์บางประการเกี่ยวกับใบรับรองที่ออกให้กับผู้ประกอบการ กลุ่มผู้ประกอบการ และผู้ส่งออกในประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์ระหว่างแปรรูปเข้าสู่สหภาพ และจัดทำรายชื่อนหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามข้อบังคับ (สหภาพยุโรป) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรี (OJ L 297, 20.8.2021, หน้า 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj)

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

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

(⁹) ข้อบังคับสภา (EC) หมายเลข 834/2007 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2007 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดตามผลิตภัณฑ์อินทรีย์และการยกเลิกข้อบังคับ (EEC) หมายเลข 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, หน้า 1)