

ข้อความนี้มีไว้เพื่อเป็นเครื่องมือในการจัดทำเอกสารเท่านั้น และไม่มีผลทางกฎหมาย สถาบันของสหภาพไม่รับผิดชอบต่อนเนื้อหาใดๆ การกระทำที่เกี่ยวข้องในเวอร์ชันที่แท้จริง รวมถึงคำนำ ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการของสหภาพยุโรป และมีอยู่ใน EUR-Lex ข้อความอย่างเป็นทางการเหล่านั้นสามารถเข้าถึงได้โดยตรงผ่านลิงก์ที่ฝังอยู่ในเอกสารนี้



กฎระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2021/1698



วันที่ 13 กรกฎาคม 2564

เสริมกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาด้วยข้อกำหนดขั้นตอนสำหรับการยอมรับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่มีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกและสินค้าออร์แกนิกในประเทศที่สาม และกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการกำกับดูแลและการควบคุมและการดำเนินการอื่น ๆ ที่จะดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเหล่านั้น

(ข้อความที่เกี่ยวข้องกับ EEA)

(โอเจ แอล 336 23.9.2021, หน้า 7)

แก้ไขโดย:

		วารสารอย่างเป็นทางการ		
		เลขที่	หน้า หนังสือ	วันที่
▶ M1	↓ กฎระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2023/1686 ลงวันที่ 30 มิถุนายน 2023	แอล 218	7	5.9.2023



กฎระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2021/1698

วันที่ 13 กรกฎาคม 2564

เสริมกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาด้วยข้อกำหนดขั้นตอนสำหรับการยอมรับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่มีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกและสินค้าออร์แกนิกในประเทศที่สาม และกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการกำกับดูแลและการควบคุมและการดำเนินการอื่น ๆ ที่จะดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเหล่านั้น

(ข้อความที่เกี่ยวข้องกับ EEA)

บทที่ 1

ข้อกำหนดขั้นตอนการดำเนินการสำหรับการยอมรับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

หัวข้อที่ 1

ข้อกำหนดที่อ้างถึงในข้อ (n) ของ Article 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งคำขอการรับรู้ที่อ้างถึงในมาตรา 46(4) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 โดยใช้แบบจำลองที่คณะกรรมการจัดทำขึ้น จะต้องพิจารณาเฉพาะคำขอที่สมบูรณ์เท่านั้น
2. เอกสารทางเทคนิคที่อ้างถึงในมาตรา 46(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้ในภาษาราชการภาษาใดภาษาหนึ่งของสหภาพ:
 - (ก) ข้อมูลต่อไปนี้เกี่ยวกับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม:
 - (ฉ) ชื่อ;
 - (สอง) ที่อยู่ทางไปรษณีย์;
 - (สาม) หมายเลขโทรศัพท์;
 - (สี่) ช่องทางติดต่อทางอีเมล
 - (วิ) สำหรับหน่วยงานควบคุม ชื่อของหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง
 - (ข) ภาพรวมของกิจกรรมที่ตั้งใจไว้ของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์อินทรีย์ พร้อมด้วยรหัส Combined Nomenclature (CN) ตาม Council Regulation (EEC) เลขที่ 2658/87 (¹) จัดจำหน่ายตามหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเข้ามาในสหภาพตามข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในช่วงปีแรกของกิจกรรมภายหลังการยอมรับจากคณะกรรมการ
 - (ค) คำอธิบายของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเกี่ยวกับ:
 - (ฉ) โครงสร้างและขนาด
 - (สอง) ระบบการจัดการด้านไอที
 - (สาม) สำนักงานสาขา ถ้ามี
 - (สี่) ประเภทของกิจกรรม รวมทั้งกิจกรรมที่ได้รับมอบหมาย ถ้ามี
 - (วิ) แผนผังองค์กร
 - (วี) การจัดการคุณภาพ
 - (ง) ขั้นตอนการรับรอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการออกหรือปฏิเสธ การระงับ หรือการเพิกถอนใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848
 - (จ) การแปลงการผลิตและมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในข้อบังคับ (EU) 2018/848 และการดำเนินการที่ได้รับมอบอำนาจและการดำเนินการที่นำมาใช้ตามนั้นในภาษาที่เข้าใจได้สำหรับผู้ประกอบการตามสัญญาในประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือการควบคุม ร่างกายร้องขอการรับรู้
 - (ฉ) เอกสารที่พิสูจน์ว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 โดยเฉพาะสำเนาใบรับรองการรับรองที่ได้รับจากหน่วยงานรับรองซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่มีการร้องขอการรับรอง
 - (ช) ขั้นตอนเพื่ออธิบายรายละเอียดการทำงานและการดำเนินการตามมาตรการควบคุมที่จะจัดทำขึ้นตามระเบียบนี้ รวมถึงลักษณะเฉพาะของการควบคุมสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ในกรณีที่เกี่ยวข้อง

- (ขม) แคลตตาล็อกของมาตรการที่จะดำเนินการในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 22 ของข้อบังคับนี้
- (จัน) ► **M1** ↓ สำเนารายงานการประเมินล่าสุดที่อ้างถึงในมาตรา 46(4) ย่อหน้าที่สองของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ที่จัดทำโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง หรือตามความเหมาะสม โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจ ซึ่งมีข้อมูลที่อ้างถึง ในส่วน A ของภาคผนวก 1 ของข้อบังคับนี้ รวมถึงรายงานการตรวจสอบพยานเกี่ยวกับการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการภายใน 2 ปีก่อนยื่นคำร้องขอการรับรอง เพื่อเป็นการลดหย่อน สำหรับการร้องขอการรับรู้ที่ยื่นก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2567 รายงานการตรวจสอบพยานอาจอยู่ในการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการภายใน 3 ปีก่อนการยื่นคำขอการรับรู้ รายงานการประเมินจะต้องให้การรับประกันดังต่อไปนี้: ◀
- (จัน) ว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจเกี่ยวกับความสามารถของตนเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ (ก) (ข) (i) และ (ซี) ของมาตรา 45 (1) และ ในมาตรา 46(2) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848;
- (สอง) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีความสามารถและความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนดการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ และปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 และในข้อบังคับนี้ในประเทศที่สามแต่ละประเทศที่ดำเนินการ ร้องขอการรับรู้
- (ญ) หลักฐานที่แสดงว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้แจ้งกิจกรรมของตนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง และการดำเนินการของตนในการเคารพข้อกำหนดทางกฎหมายที่กำหนดโดยหน่วยงานของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง
- (ฎ) ที่อยู่เว็บไซต์ซึ่งมีเนื้อหาในภาษาราชการของสหภาพอย่างน้อยหนึ่งภาษาและยังสามารถเข้าใจได้สำหรับผู้ดำเนินการตามสัญญา โดยสามารถดูรายชื่อที่อ้างถึงในข้อ (a) ของมาตรา 17 ของข้อบังคับนี้
- (ล) การดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเพื่อให้การเข้าถึงสำนักงานและสิ่งอำนวยความสะดวกทั้งหมดแก่ผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ และจัดให้มีและสื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง
- (ม.) ค่าแถลงโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมว่าไม่ได้ถูกถอนออกโดยคณะกรรมการ หรือถูกถอนออกหรือระงับโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองใดๆ ในช่วง 24 เดือนก่อนหน้าที่พวกเขาขอการยอมรับสำหรับประเทศที่สามและ/หรือหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ที่พวกเขา ขอการยอมรับสำหรับ ข้อกำหนดนี้ใช้ไม่ได้ในกรณีของการเพิกถอนตามข้อ (k) ของมาตรา 46(2a) ของระเบียบ (EU) 2018/848
- (น) ข้อมูลอื่นใดที่ถือว่าเกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม หรือโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง
3. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ ที่ร้องขอโดยคณะกรรมการเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรู้
4. หากคณะกรรมการพบว่าข้อมูลที่ให้ไว้ตามวรรค 2 หรือ 3 ไม่สมบูรณ์ ล้าสมัย หรือไม่เป็นที่พอใจ ให้ปฏิเสธคำขอให้รับรู้

ข้อ 2

การขยายขอบเขตการรับรู้

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46 ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 อาจยื่นคำร้องขอขยายขอบเขตการรับรู้ไปยังประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือหมวดหมู่เพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์โดยใช้รุ่นที่มีจำหน่ายโดย คณะกรรมการ

คำร้องขอขยายขอบเขตการรับรู้จะต้องประกอบด้วย การปรับปรุงส่วนที่เกี่ยวข้องของเอกสารทางเทคนิคที่อ้างถึงในมาตรา 1(2) พร้อมด้วยข้อมูลที่เหมาะสมเกี่ยวกับประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือหมวดหมู่เพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์ภายใต้การขยายขอบเขต .

บทที่สอง

การกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมโดยคณะกรรมการ

ข้อ 3

ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

1. กิจกรรมการกำกับดูแลของคณะกรรมการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะมุ่งเน้นไปที่การประเมินประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม โดยคำนึงถึง ค่าใช้จ่าย ผลลัพธ์ของการทำงานของหน่วยงานให้การรับรองที่อ้างถึงในข้อ (d) ของมาตรา 46(2) ของข้อบังคับนั้น
2. ความเข้มงวดและความถี่ของกิจกรรมการกำกับดูแลที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการจะต้องได้รับการปรับเปลี่ยนตามความเสี่ยงของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามมาตรา 46(6) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848
3. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 จะต้องรักษาความสามารถในการปฏิบัติตามเงื่อนไขและเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ (a), (b)(i) และ (c) ของมาตรา 45(1) และมาตรา 46(2) ของข้อบังคับดังกล่าวตามที่กำหนดไว้ในเอกสารทางเทคนิคในขณะที่ได้รับการยอมรับ พวกเขาจะต้องรักษาความสามารถและความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดการควบคุม เงื่อนไข และมาตรการที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) และ (6) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 และในข้อบังคับนี้

เพื่อจุดประสงค์นั้น พวกเขาจะต้องสาธิต:

- (ก) พวกเขาได้ดำเนินการของตนเองอย่างมีประสิทธิภาพตามเงื่อนไขและเกณฑ์ที่อ้างถึงในย่อหน้าย่อยแรก และ
- (ข) การปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานและประสิทธิผลของมาตรการควบคุม

▼ M1 ↓

3ก. ภายใน 2 ปี นับตั้งแต่การรับรู้ครั้งแรกหรือจากการขยายขอบเขตการรับรู้ไปสู่ผลิตภัณฑ์ประเภทใหม่ตามข้อ 2 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำรายงานการตรวจสอบพยานฉบับใหม่เกี่ยวกับการตรวจสอบพยานใหม่ซึ่งดำเนินการตาม กับส่วนที่ 1 และ 2 ของส่วน B ของภาคผนวก I สำหรับประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยอมรับหรือที่มีการขยายขอบเขตของการรับรู้

▼ ข ↓

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

▼ M1 ↓

- (ก) ระยะเวลาระหว่างการตรวจพยานสองครั้งจะต้องไม่เกิน 4 ปี นับตั้งแต่วันที่การตรวจพยานครั้งแรกที่ดำเนินการภายหลังการรับรู้ครั้งแรกหรือการขยายขอบเขตเริ่มแรกไปยังผลิตภัณฑ์ประเภทใหม่

▼ ข ↓

- (ข) จำนวนการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการสำหรับการร้องขอการรับรู้ครั้งแรกจะไม่ถูกนำมาพิจารณาในการคำนวณจำนวนการตรวจสอบพยานทั้งหมดที่จะต้องดำเนินการในช่วง 4 ปีที่อ้างถึงในข้อ (ก)
- (ค) จะต้องดำเนินการตรวจสอบพยานเพิ่มเติมอีกครั้งหนึ่ง:
- (ฉัน) ทุก 2 ปีในประเทศที่สามที่มีการผลิตหรือแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามมาตรา 8
 - (สอง) สำหรับทุก ๆ 10 ประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ การตรวจสอบพยานเพิ่มเติมนี้จะต้องดำเนินการภายใน 4 ปี
- (ง) การตรวจสอบพยานเพิ่มเติมจะต้องดำเนินการตามคำขอของคณะกรรมการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองโดยพิจารณาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยเฉพาะปัจจัยต่อไปนี้:
- (ฉัน) จำนวนผู้ตรวจสอบ
 - (สอง) จำนวนผู้ปฏิบัติงาน
 - (สาม) ประเภทของกิจกรรมที่ผู้ปฏิบัติงานดำเนินการ
 - (สี่) จำนวนการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง
 - (วี) ความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุม
 - (วิ) จำนวนกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการรับรองและขนาดของกลุ่ม
 - (ปกเกล้าเจ้าอยู่หัว) การค้นพบที่สำคัญสำหรับหน่วยงานควบคุมหรือผู้ตรวจสอบหรือผู้ตรวจสอบเฉพาะ
 - (ปกเกล้าเจ้าอยู่หัว) ลักษณะของผลิตภัณฑ์และความเสี่ยงของการฉ้อโกง
 - (เก้า) ข้อเสนอแนะของค่าคอมมิชชันตามรายงานประจำปีก่อนหน้าของหน่วยงานควบคุม
 - (เอ็กซ์) สงสัยว่ามีการฉ้อโกงโดยผู้ประกอบการ
 - (ซี) ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเข้าสู่สหภาพและกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ
5. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งเอกสารเกี่ยวกับขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามคำขอของคณะกรรมการ
6. เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่คณะกรรมการยอมรับ รัฐสมาชิกสองรัฐอาจได้รับความช่วยเหลือจากรัฐสมาชิกให้ทำหน้าที่เป็นผู้รายงานร่วมในการตรวจสอบเอกสารทางเทคนิคที่ยื่นโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเพื่อการรับรู้เบื้องต้นหรือ การขยายขอบเขตการรับรู้ การจัดการและการทบทวนรายชื่อหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับ และการประเมินผลการปฏิบัติงาน รวมถึงรายงานประจำปีของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม
7. คณะกรรมการอาจแบ่งคำขอระหว่างประเทศสมาชิกตามสัดส่วนกับจำนวนคะแนนเสียงของแต่ละประเทศสมาชิกในคณะกรรมการการผลิตอินทรีย์

ข้อ 4

รายงานประจำปี

ภายในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ของทุกปี ให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเสนอรายงานประจำปีต่อคณะกรรมการ

รายงานประจำปีนั้นจะต้องระบุกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในปีที่แล้วตามภาคผนวก II

จะต้องยื่นเป็นภาษาใดภาษาหนึ่งอย่างเป็นทางการของสหภาพและเป็นภาษาอังกฤษหากภาษาราชการที่เลือกไม่ใช่ภาษาอังกฤษ

ข้อ 5

การตรวจสอบและการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุ

1. คณะกรรมการจะจัดให้มีการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุตามความเสี่ยงและ/หรือการตรวจสอบของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอย่างสม่ำเสมอ เพื่อประเมินคุณภาพและประสิทธิผลของการควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมแต่ละแห่ง การตรวจสอบและการตรวจสอบเหล่านั้นอาจประสานงานกับหน่วยงานรับรองที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการอาจมาพร้อมกับผู้เชี่ยวชาญอิสระในระหว่างการตรวจสอบและการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุ
2. คณะกรรมการอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมใด ๆ รวมถึงการนำเสนอรายงานการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุเฉพาะกิจอย่างน้อยหนึ่งรายงานที่จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระตามที่คณะกรรมการกำหนด
3. การตรวจสอบและการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุอาจรวมถึง:
 - (ก) การเยี่ยมชมสำนักงานหรือสถานที่ของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม บริการเอาท์ซอร์ส และผู้ปฏิบัติงาน หรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมของพวกเขา ในสหภาพและในประเทศที่สาม
 - (ข) การตรวจสอบเอกสารของเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งอธิบายโครงสร้าง การทำงาน และการจัดการคุณภาพของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - (ค) การตรวจสอบเอกสารของไฟล์พนักงาน รวมถึงหลักฐานความสามารถ บันทึกการฝึกอบรม คำชี้แจงผลประโยชน์ทับซ้อน และบันทึกการประเมินและการกำกับดูแลของพนักงาน
 - (ง) การตรวจสอบไฟล์ของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามการไม่ปฏิบัติตามและการร้องเรียน ความถี่ในการควบคุมขั้นต่ำ การใช้แนวทางตามความเสี่ยงในการดำเนินการตรวจสอบ การดำเนินการตรวจสอบติดตามผล และการเยี่ยมชมโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า นโยบายการสุ่มตัวอย่างและการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ
 - (จ) การตรวจสอบการตรวจสอบซึ่งเป็นการตรวจสอบของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามมาตรฐานการควบคุมและขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมและเพื่อตรวจสอบประสิทธิผลโดยคำนึงถึงวิวัฒนาการของสถานการณ์ของผู้ปฏิบัติงานจาก การตรวจสอบครั้งสุดท้ายของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - (ฉ) การตรวจสอบพยานซึ่งเป็นการประเมินการปฏิบัติงานของการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดเกิดเหตุที่ดำเนินการโดยผู้ตรวจการของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

ข้อ 6

การตรวจสอบย้อนกลับ

คณะกรรมการอาจดำเนินการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์หรือสินค้าฝากขายที่ครอบคลุมโดยขอบเขตของการรับรู้ของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตาม Article 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

เพื่อประโยชน์ในการติดตามส่วนผสมหรือขั้นตอนการผลิตของผลิตภัณฑ์อินทรีย์ คณะกรรมการอาจ สอบถามข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจหรือจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องกับ การควบคุมผลิตภัณฑ์เหล่านั้นที่อยู่ภายใต้การดูแลของตนได้

คณะกรรมการอาจดำเนินการตรวจสอบย้อนกลับตามการประเมินความเสี่ยงประจำปีที่ดำเนินการ โดยคณะกรรมการ ขอร้องเรียนที่ได้รับจากคณะกรรมการหรือประเทศสมาชิก หรือโดยการสุ่ม คณะกรรมการจะต้องดำเนินการตรวจสอบย้อนกลับตามกรอบเวลาที่กำหนด ซึ่งจะต้องมีการสื่อสาร ไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานควบคุม และหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องทันเวลา

ข้อ 7

คำขอเฉพาะกิจโดยคณะกรรมการ

คณะกรรมการอาจร้องขอข้อมูลเฉพาะกิจต่อหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้ตลอดเวลา โดยอาศัยการวิเคราะห์ที่สำคัญซึ่งพิสูจน์ถึงความจำเป็น

ข้อ 8

รายการผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง

หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ดำเนินงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเทศที่สามจะต้องใช้ มาตรา 9(8) อนุวรรคที่สอง และมาตรา 12(5) และ 16(6) ของระเบียบนี้ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ที่มีความเสี่ยงสูงที่มีต้นกำเนิดจากประเทศที่สามตามที่ระบุไว้ ในการดำเนินการที่นำมาใช้ตามมาตรา 46(8) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 บนพื้นฐานของการเลือกที่เกิดขึ้นหลังจากการไม่ปฏิบัติตามข้อ กำหนดที่สำคัญ สำคัญ หรือซ้ำซ้อน ซึ่งส่งผลต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์หรือการผลิตที่เป็นสาร อินทรีย์หรือในการแปลงสภาพ

บทที่ 3

การควบคุมเกี่ยวกับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงาน ควบคุม

ข้อ 9

บทบัญญัติทั่วไป

1. การควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมสำหรับการตรวจสอบการ ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 โดยผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานในประเทศที่สามจะ รวมถึง:

- (ก) การตรวจสอบการใช้มาตรการป้องกันและข้อควรระวังตามที่อ้างถึงในมาตรา 9(6) และมาตรา 28 ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียมการ และการจัด จำหน่าย
- (ข) ในกรณีที่การถือครองรวมถึงหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์หรือในการแปลงสภาพ การทวน สอบบันทึกและมาตรการหรือขั้นตอนหรือการเตรียมการที่มีอยู่เพื่อให้มั่นใจว่ามีการแยกที่ ชัดเจนและมีประสิทธิภาพระหว่างหน่วยการผลิตอินทรีย์ การแปลงและไม่ใช่อินทรีย์เช่นกัน ระหว่างผลิตภัณฑ์ตามลำดับที่ผลิตโดยหน่วยเหล่านั้น กับของสารและผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับ หน่วยการผลิตอินทรีย์ ในการแปลง และไม่ใช่อินทรีย์ การตรวจสอบดังกล่าวต้องรวมถึงการ ตรวจสอบพัสดุซึ่งงวดก่อนหน้าได้รับการยอมรับย้อนหลังเป็นส่วนหนึ่งของระยะเวลาการแปลง และการตรวจสอบหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่ออร์แกนิก

(ค) ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานรวบรวมผลิตภัณฑ์อินทรีย์ แปรรูป และไม่ใช่อินทรีย์พร้อมกัน เตรียมหรือเก็บไว้ในหน่วยเตรียมการ พื้นที่หรือสถานที่เดียวกัน หรือขนส่งไปยังผู้ปฏิบัติงานหรือหน่วยอื่น การตรวจสอบบันทึกและมาตรการ ขั้นตอนหรือการเตรียมการที่จัดให้มีขึ้นเพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินงานแยกจากกันตามสถานที่หรือเวลา มีการใช้มาตรการและมาตรการทำความสะอาดที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการทดแทนผลิตภัณฑ์ มีการระบุผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์ที่เปลี่ยนรูปอยู่ตลอดเวลา อินทรีย์ใน - มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์แปรรูปและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ ออร์แกนิกก่อนและหลังการเตรียมการ โดยแยกจากสถานที่หรือเวลาออกจากกัน และรับประกันการตรวจสอบย้อนกลับของแต่ละล็อตจากผืนดินแต่ละแปลงไปยังศูนย์รวบรวม

2. การควบคุมโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมสำหรับการตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องดำเนินการกับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทั้งหมดในประเทศที่สามอย่างสม่ำเสมอ บนพื้นฐานความเสี่ยงและด้วยข้อมูลที่เหมาะสมตลอดกระบวนการทั้งหมดเลย ขั้นตอนการผลิต การเตรียมการ และการจัดจำหน่ายบนพื้นฐานของความเป็นไปได้ของการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในข้อ (57) ของมาตรา 3 ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งจะพิจารณาโดยคำนึงถึงองค์ประกอบต่อไปนี้:

- (ก) ประเภท ขนาด รวมถึงที่ดินที่เพิ่มใหม่ โครงสร้างผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ ตลอดจนจำนวนสมาชิกใหม่เข้าสู่ผู้ประกอบการ
- (ข) ที่ตั้งและความซับซ้อนของกิจกรรมหรือการปฏิบัติการของผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
- (ค) ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการผลิต การเตรียม และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อินทรีย์
- (ง) ผลลัพธ์ของการควบคุมที่ดำเนินการตามมาตรานี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848
- (จ) ในกรณีที่กลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ผลการตรวจสอบภายในดำเนินการตามขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารของระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
- (ฉ) การถือครองรวมถึงหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์หรือในการแปลงสภาพหรือไม่
- (ช) ประเภท ปริมาณ และมูลค่าของผลิตภัณฑ์
- (ชม) ความเสี่ยงของการปะปนของผลิตภัณฑ์หรือการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต
- (ฉัน) การใช้การบิดเบือนหรือข้อยกเว้นกฎเกณฑ์โดยผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
- (ญ) ประเด็นสำคัญสำหรับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียมการ และการจัดจำหน่าย
- (ฎ) กิจกรรมการรับเหมาช่วง
- (ล) ไม่ว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานได้เปลี่ยนอำนาจการควบคุมที่ได้รับการรับรองหรือหน่วยควบคุมหรือไม่
- (ม.) ข้อมูลใด ๆ ที่บ่งชี้ถึงความเป็นไปได้ที่ผู้บริโภครออาจถูกเข้าใจผิด
- (น) ข้อมูลใดๆ ที่อาจบ่งบอกถึงการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848

3. มาตรา 2 ของกฎระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2021/771 ⁽²⁾ และมาตรา 4, 5 และ 6 ของกฎระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมการ (EU) 2021/279 ⁽³⁾ จะใช้บังคับ โดยอนุโลมกับการควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สาม .

4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทั้งหมดอย่างน้อยปีละครั้ง การทวนสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดต้องรวมถึงการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดเกิดเหตุด้วย
5. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ดำเนินการควบคุมเพิ่มเติมอย่างน้อยร้อยละ 10 ทุกปีตามที่อ้างถึงในย่อหน้าที่ 4 ของการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดเกิดเหตุทั้งหมดที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม อย่างน้อย 10 % โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
6. การควบคุมที่ดำเนินการเป็นการติดตามผลการไม่ปฏิบัติตามที่ต้องสงสัยหรือเป็นที่ยอมรับจะไม่นับรวมในการควบคุมเพิ่มเติมที่อ้างถึงในย่อหน้าที่ 5
7. ทุกปีหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบอย่างน้อยร้อยละ 5 ของสมาชิกของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน แต่ไม่น้อยกว่า 10 คน ในกรณีที่กลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีสมาชิกไม่เกิน 10 คน ให้ตรวจสอบสมาชิกทั้งหมดอีกครั้ง
8. การตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุทางกายภาพและการสุ่มตัวอย่างจะต้องดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในเวลาที่เหมาะสมที่สุดเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามจุดควบคุมวิกฤตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่อ้างถึงในมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุอย่างน้อยสองครั้งต่อปีของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงาน การตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดเกิดเหตุอย่างใดอย่างหนึ่งเหล่านี้จะต้องกระทำโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
9. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานดำเนินการหน่วยการผลิตหรือสถานที่หลายแห่ง รวมถึงศูนย์ซื้อและรวบรวม หน่วยการผลิตหรือสถานที่ทั้งหมด รวมถึงศูนย์ซื้อและรวบรวม ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก จะต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดการควบคุมที่กำหนดไว้ในวรรค 4 ด้วย .
10. การส่งมอบหรือการต่ออายุใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องขึ้นอยู่กับผลลัพธ์ของการตรวจสอบการปฏิบัติตามที่อ้างถึงในมาตรานี้

ข้อ 10

ตรวจสอบการรับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

1. ก่อนที่จะรับการรับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องแน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานได้จัดเตรียมสิ่งต่อไปนี้
 - (ก) เอกสารในรูปแบบของคำประกาศที่ลงนามโดยระบุ:
 - (ฉ) คำอธิบายของหน่วยการผลิตออร์แกนิกและ/หรือในการแปลงสภาพ และ (หากเกี่ยวข้อง) ของหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่ออร์แกนิกและกิจกรรมที่จะดำเนินการตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848
 - (สอง) มาตรการที่เกี่ยวข้องที่จะดำเนินการในระดับหน่วยอินทรีย์และ/หรือในการแปลง และ/หรือสถานที่ และ/หรือกิจกรรม เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848
 - (สาม) มาตรการป้องกันที่ต้องดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต และมาตรการทำความสะอาดที่ต้องดำเนินการตลอดขั้นตอนการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย
 - (ข) การยืนยันว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไม่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมอื่นเกี่ยวกับกิจกรรมที่ดำเนินการในประเทศที่สามเดียวกันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน รวมถึงในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการดำเนินการในขั้นตอนที่แตกต่างกัน การผลิต การเตรียม หรือการจัดจำหน่าย

- (ค) การยืนยันโดยสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการว่าพวกเขาไม่ได้รับการรับรองเป็นรายบุคคลสำหรับกิจกรรมเดียวกันสำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนดซึ่งครอบคลุมโดยการรับรองของกลุ่มผู้ประกอบการที่พวกเขาอยู่
- (ง) กิจกรรมที่ผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการลงนามผูกพันตนเอง
 - (ฉัน) เพื่อให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมสามารถเข้าถึงทุกส่วนของหน่วยการผลิตและสถานที่ทั้งหมดเพื่อการควบคุมตลอดจนบัญชีและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง
 - (สอง) เพื่อให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับข้อมูลใด ๆ ที่จำเป็นสำหรับวัตถุประสงค์ของการควบคุม
 - (สาม) เพื่อส่งผลของโปรแกรมการประกันคุณภาพของตนเองเมื่อมีการร้องขอจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - (สี่) เพื่อแจ้งผู้ซื้อผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษรโดยไม่ชักช้า และเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม ในกรณีที่มีการพิสูจน์ข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้ว ไม่สามารถขจัดข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ส่งผลต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาได้ถูกสร้างขึ้น
 - (วี) การรับโอนไฟล์ควบคุมในกรณีมีการเปลี่ยนแปลงอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมหรือในกรณีถอนตัวจากการผลิตอินทรีย์ให้เก็บไฟล์ควบคุมเป็นเวลา 5 ปีโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมสุดท้าย
 - (วิ) แจ้งให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมทราบทันทีในกรณีถอนตัวจากการผลิตอินทรีย์
- (ปกเกล้าเจ้าอยู่หัว) ในกรณีที่ผู้รับเหมาช่วงของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานอยู่ภายใต้การควบคุมโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่แตกต่างกัน เพื่อยอมรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเหล่านั้น
- (ปกเกล้าเจ้าอยู่หัว) ดำเนินกิจกรรมตามกฎหมายการผลิตอินทรีย์
- (แก้ว) ยอมรับการบังคับใช้มาตรการแก้ไขที่กำหนดโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

2. ก่อนที่จะให้การรับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบ:

- (ก) ว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติตามบทที่ II, III และ IV ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 และมาตรา 36 ของข้อบังคับนั้น การทวนสอบต้องรวมถึงการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดเกิดเหตุอย่างน้อยหนึ่งครั้ง
- (ข) ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการเหมาช่วงกิจกรรมใดๆ ของตนแก่บุคคลที่สาม ทั้งผู้ดำเนินการหรือกลุ่มของผู้ดำเนินการและบุคคลที่สามที่ได้รับเหมาช่วงกิจกรรมเหล่านั้น ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับหรือหน่วยงานควบคุมที่ยืนยันว่าพวกเขาปฏิบัติตามบทที่ II, III และ IV ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 36 ของข้อบังคับนั้น เว้นแต่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการจะแจ้งให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องทราบว่าพวกเขายังคงรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิตแบบอินทรีย์และพวกเขามี ไม่ได้โอนความรับผิดชอบนั้นไปยังผู้รับเหมาช่วง ในกรณีดังกล่าว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบว่ากิจกรรมที่รับเหมาช่วงเป็นไปตามบทที่ II, III และ IV

ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 และมาตรา 36 ของข้อบังคับนั้นในบริบทของกิจกรรมการควบคุมที่ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ของผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการที่รับเหมาช่วงกิจกรรมของตน

3. นอกเหนือจากองค์ประกอบอื่นใดที่อาจได้รับการพิจารณาว่าเกี่ยวข้องโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม ก่อนที่จะให้การรับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่น หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้ เป็น ส่งโดยหน่วยงานควบคุมก่อนหน้าหรือหน่วยงานควบคุม:

- (ก) สถานะและความถูกต้องของการรับรอง รวมถึงกรณีการลดขอบเขต การระงับ และการเพิกถอนตามมาตรฐาน ISO/IEC 17065 ขององค์การระหว่างประเทศเพื่อการมาตรฐาน (ISO)
- (ข) รายงานการตรวจสอบที่ดำเนินการใน 3 ปีที่ผ่านมา
- (ค) รายการการไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่ใช้เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว และข้อเท็จจริงที่ว่า การไม่ปฏิบัติตามทั้งหมดได้รับการแก้ไขแล้ว
- (ง) การเสื่อมเสียที่เกิดขึ้นหรือการร้องขอการเสื่อมเสียที่ก้ำกึ่งดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้
- (จ) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อพิพาทที่กำลังดำเนินอยู่ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองของผู้ประกอบการหรือกลุ่มของผู้ประกอบการ

หากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิมไม่ส่งข้อมูลตามที่กำหนดในมาตรา 21(5) ของข้อบังคับนี้ไปยังหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่ หรือในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อมูลที่ส่งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะต้อง ไม่ออกใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ให้กับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจนกว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่นี้จะขจัดข้อสงสัยด้วยวิธีการอื่น ควบคุม.

4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องไม่รับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ถูกถอนออกโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิมในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา เว้นแต่คณะกรรมการจะถอนการยอมรับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิมออกใน เป็นไปตามมาตรา 46(2a) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 สำหรับประเทศที่สามและหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะ

ข้อ 11

วิธีการและเทคนิคในการควบคุม

1. วิธีการควบคุมและเทคนิคที่ใช้โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้:

- (ก) ตรวจสอบว่าแผนที่หรือภาพร่างที่มีทิศทางหลักและตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ของหน่วยการผลิต และสถานที่ที่จะตรวจสอบทางกายภาพตามที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานกำหนดนั้นเป็นปัจจุบันหรือไม่
- (ข) การตรวจสอบตามความเหมาะสม
 - (ฉ) หน่วยการผลิต อุปกรณ์ วิธีการขนส่ง สถานที่ และสถานที่อื่นที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
 - (สอง) สัตว์ พืช และสินค้า รวมถึงสินค้ากึ่งสำเร็จรูป วัตถุดิบ ส่วนผสม สารช่วยในกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ใช้ในการเตรียมและการผลิตสินค้าหรือเพื่อเป็นอาหารหรือเลี้ยงสัตว์ และสารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์
 - (สาม) การตรวจสอบย้อนกลับ การติดตาม การนำเสนอ การโฆษณา และวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

- (ค) การตรวจสอบเอกสาร บันทึกการตรวจสอบย้อนกลับ และบันทึกและแนวปฏิบัติและขั้นตอนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 รวมถึงเอกสารประกอบอาหาร อาหารสัตว์ และสารหรือวัสดุใดๆ ที่เข้าหรือออกจากสถานประกอบการ
 - (ง) การสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานและพนักงาน
 - (จ) การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ
 - (ฉ) การตรวจสอบระบบควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานได้วางไว้ รวมถึงการประเมินประสิทธิผล
 - (ช) การตรวจสอบการไม่ปฏิบัติตามที่พบในระหว่างการตรวจสอบครั้งก่อน และมาตรการที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานใช้เพื่อแก้ไขปัญหา
 - (ชม) การดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเพื่อระบุกรณีของการไม่ปฏิบัติตาม
2. การตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุประจำปีตามมาตรา 9(4) จะต้องรวมถึงการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบยอดคงเหลือของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน โดยการตรวจสอบบัญชีเอกสารและองค์ประกอบอื่นใดที่เกี่ยวข้อง เห็นว่าจำเป็นโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
3. เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบความสมดุลของมวล การเลือกผลิตภัณฑ์ กลุ่มของผลิตภัณฑ์ และระยะเวลาในการตรวจสอบจะต้องอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
4. นอกเหนือจากองค์ประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าจำเป็น การตรวจสอบย้อนกลับต้องครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้ซึ่งแสดงผลโดยเอกสารที่เหมาะสม รวมถึงสต็อกและบันทึกทางการเงิน:
- (ก) ชื่อและที่อยู่ของซัพพลายเออร์ และของเจ้าของหรือผู้ขาย หรือผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่แตกต่างกัน
 - (ข) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับตราส่งและของผู้ซื้อหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ (หากต่างกัน)
 - (ค) ใบรับรองของซัพพลายเออร์ตามการดำเนินการที่นำมาใช้ตามมาตรา 45(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848
 - (ง) ข้อมูลที่อ้างถึงในย่อหน้าแรกของข้อ 2.1 ของภาคผนวก III ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848
 - (จ) การระบุรุ่นที่เหมาะสม
 - (ฉ) ในกรณีของผู้แปรรูป ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับภายในและรับประกันสถานะอินทรีย์ของส่วนผสม
5. การตรวจสอบยอดคงเหลือในมวลต้องครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้ซึ่งมีเอกสารที่เหมาะสม รวมถึงสต็อกและบันทึกทางการเงิน ตามที่เกี่ยวข้อง:
- (ก) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งไปยังหน่วยและวัสดุที่ซื้อและการใช้วัสดุดังกล่าว (หากเกี่ยวข้อง) และส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (หากเกี่ยวข้อง)
 - (ข) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่เก็บไว้ในสถานที่จัดเก็บ รวมถึงในเวลาที่มีการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดนั้น
 - (ค) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ได้ออกจากหน่วยของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไปยังสถานที่หรือสถานที่จัดเก็บของผู้รับตราส่ง
 - (ง) ในกรณีผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ซื้อหรือขายสินค้าโดยไม่ได้จัดเก็บหรือขนย้ายสินค้า ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อและขาย
 - (จ) ผลผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ รวบรวม หรือเก็บเกี่ยวในปีที่ผ่านมา

- (ฉ) ผลผลิตโดยประมาณหรือตามจริงของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ รวบรวม หรือเก็บเกี่ยวในปีปัจจุบัน
- (ช) จำนวนและ/หรือน้ำหนักของปศุสัตว์ที่ได้รับการจัดการในปีปัจจุบันและปีก่อน
- (ชม) การสูญเสีย เพิ่มหรือลดปริมาณของผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียมการ และการกระจายสินค้า
- (ฉัน) ผลผลิตรวมของการถือครองในรูปของผลิตภัณฑ์อินทรีย์และไม่ใช่อินทรีย์

ข้อ 12

การสุ่มตัวอย่าง วิธีการสุ่มตัวอย่าง และการเลือกห้องปฏิบัติการเพื่อการวิเคราะห์ตัวอย่าง

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการและวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อตรวจจับการใช้ผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตแบบอินทรีย์ เพื่อตรวจสอบเทคนิคการผลิตที่ไม่เป็นไปตามกฎเกณฑ์การผลิตแบบอินทรีย์ หรือเพื่อตรวจจับการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาต สำหรับการผลิตแบบออร์แกนิก
2. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการสุ่มตัวอย่างอย่างน้อยร้อยละ 5 ของจำนวนผู้ปฏิบัติงานแต่ละรายภายใต้การควบคุมของตน สำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะดำเนินการสุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 2 % ของสมาชิกแต่ละกลุ่ม
3. การคัดเลือกผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่จะเก็บตัวอย่างจะต้องพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยง รวมถึงโอกาสที่จะไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์การผลิตอินทรีย์ โดยคำนึงถึงทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจำหน่าย
4. นอกเหนือจากอัตราการสุ่มตัวอย่างขั้นต่ำที่กำหนดไว้ในวรรค 2 แล้ว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการและวิเคราะห์ตัวอย่างในแต่ละกรณีที่สงสัยว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์และสารหรือเทคนิคที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตอินทรีย์ เว้นแต่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมร่างกายพิจารณาว่ามีหลักฐานเพียงพอโดยไม่ต้องสุ่มตัวอย่าง
5. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่อ้างถึงในมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องนำตัวอย่างพืชไร่อย่างน้อยหนึ่งตัวอย่างในแต่ละปี นอกเหนือจากอัตราการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดไว้ในวรรค 2 และ 3 ของมาตรานี้ ตัวอย่างนั้นจะต้องถูกนำมาจากพืชผลในสนาม ในช่วงเวลาที่เหมาะสมที่สุดเพื่อตรวจจับศักยภาพการใช้สารที่ไม่ได้รับอนุญาตตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม สำหรับผู้ปฏิบัติงานที่ไม่ปลูกพืช จะต้องเก็บตัวอย่างวัตถุอินทรีย์ที่เข้ามาหรือผลิตภัณฑ์ชั้นกลางหรือผลิตภัณฑ์แปรรูปที่เกี่ยวข้อง
6. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมต้องแน่ใจว่าห้องปฏิบัติการที่ใช้เป็นไปตามสิ่งต่อไปนี้:
 - (ก) เป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองซึ่งตรงตามข้อกำหนดที่ใช้บังคับของมาตรฐาน ISO ISO/IEC 17025 ในหัวข้อ 'ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ';
 - (ข) หน่วยงานที่ได้รับการรับรองของพวกเขาเป็นผู้ลงนามในข้อตกลงการยอมรับร่วมระหว่างห้องปฏิบัติการระหว่างประเทศ (ILAC)
 - (ค) มีความสามารถเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์และการทดสอบ และสามารถรับประกันได้ว่าตัวอย่างจะได้รับการทดสอบด้วยวิธีการที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมอยู่ในขอบเขตการรับรองเสมอ
 - (ง) ในส่วนของการทดสอบสารกำจัดศัตรูพืชตกค้างนั้นได้รับการรับรองสำหรับก๊าซและของเหลว เพื่อให้สามารถครอบคลุมรายการสารกำจัดศัตรูพืชตกค้างที่ได้รับการตรวจสอบภายใต้โปรแกรมการควบคุมที่ประสานงานหลายปีของสหภาพที่กำหนดไว้ใน Commission Implementing Regulation (EU) 2019/533 (⁴)
7. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจมอบหมายงานเก็บตัวอย่างให้กับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่นๆ ที่ได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เรื่อง 'ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการ ทดสอบและสอบเทียบ'

ข้อ 13

ขั้นตอนการควบคุมที่จัดทำเป็นเอกสาร

1. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการควบคุมผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานตามขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสาร

ขั้นตอนการทำเอกสารเหล่านั้นจะครอบคลุมถึง:

- (ก) ค่าแกล้งเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ที่จะต้องบรรลุ
- (ข) งาน ความรับผิดชอบและหน้าที่ของพนักงาน
- (ค) กลยุทธ์การสุ่มตัวอย่าง ขั้นตอนและวิธีการ วิธีการและเทคนิคการควบคุม รวมถึงการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การทดสอบและการตีความ และการประเมินผลและการตัดสินใจที่ตามมา
- (ง) ความร่วมมือและการสื่อสารกับหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ หน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และคณะกรรมการ
- (จ) ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงาน และสำหรับการดำเนินการตรวจสอบและการสุ่มตัวอย่าง ณ จุดเกิดเหตุ
- (ฉ) การทวนสอบความเหมาะสมของวิธีการสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ การทดสอบ และการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ
- (ช) กิจกรรมหรือข้อมูลอื่นใดที่จำเป็นสำหรับการทำงานที่มีประสิทธิภาพของการควบคุม รวมถึงที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมผู้ตรวจสอบและการประเมินความสามารถของพวกเขา
- (ชม) สำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานควรมีประสิทธิผลของระบบการควบคุมภายใน

2. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้อง:

- (ก) ใช้มาตรการแก้ไขในทุกกรณีที่ขั้นตอนที่กำหนดไว้ในวรรค 1 ระบุข้อบกพร่อง และ
- (ข) ปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ในย่อหน้าที่ 1 ตามความเหมาะสม

ข้อ 14

บันทึกการควบคุมที่เป็นลายลักษณ์อักษร

1. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรของแต่ละการควบคุมที่พวกเขาดำเนินการเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 บันทึกเหล่านั้นอาจอยู่บนกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บบันทึกเหล่านี้เป็นเวลา 5 ปีนับจากวันที่ตัดสินใจรับรองโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม บันทึกเหล่านี้จะต้องมีโดยเฉพาะ:

- (ก) คำอธิบายวัตถุประสงค์ของการควบคุม
- (ข) วิธีการควบคุมและเทคนิคที่ใช้
- (ค) ผลลัพธ์ของการควบคุม โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลลัพธ์ของการตรวจสอบองค์ประกอบที่ระบุไว้ในมาตรา 11 และ 12 ของข้อบังคับนี้ และ
- (ง) การดำเนินการที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องดำเนินการอันเป็นผลมาจากการควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม โดยมีภาระ

กำหนดเวลาในการดำเนินการ

2. บันทึกรูปภาพที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องลงนามรับรองโดยผู้ปฏิบัติงานหรือสมาชิกที่ได้รับการตรวจสอบของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน เพื่อเป็นการยืนยันการรับบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรนั้น ผู้ปฏิบัติงานหรือสมาชิกที่ได้รับการตรวจสอบของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจะต้องเก็บสำเนาบันทึกดังกล่าวไว้บนกระดานหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ 15

ข้อกำหนดการควบคุมเฉพาะสำหรับการผลิตสหารายและการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ

1. เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำหนดจุดเริ่มต้นของระยะเวลาการแปลงสภาพตามมาตรา 10(2) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการที่ผลิตสหารายหรือสัตว์เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำแจ้งหน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานควบคุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการผลิตสหารายหรือสัตว์เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำแบบอินทรีย์เกิดขึ้นในสถานที่ที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนตามข้อ 1.1 ของส่วนที่ 3 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องแน่ใจว่ามีการใช้มาตรการแยกที่เหมาะสมตามข้อ 1.2 ของส่วนที่ 3
3. เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ 3.1.3.1(c) ของส่วนที่ 3 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าเศษพืชของอาหารสัตว์เป็นอินทรีย์และเศษอาหารสัตว์ที่ได้มาจากสัตว์น้ำ มีต้นกำเนิดมาจากการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำแบบอินทรีย์หรือจากการประมงที่ได้รับการรับรองว่ามีความยั่งยืนตามแนวทางของ FAO สำหรับการติดฉลากสิ่งแวดล้อมของปลาและผลิตภัณฑ์ประมงจากการประมงทางทะเลของ FAO ปี 2009
4. สำหรับวัตถุประสงค์ของข้อ 3.1.4.2(e) ของส่วนที่ 3 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าพวกเขาเข้ามีข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาทั้งหมด และพวกเขาจะต้องตรวจสอบว่าการรักษาเหล่านี้เป็นไปตาม ดำเนินการตามข้อกำหนดของระเบียบนั้น
5. เพื่อวัตถุประสงค์ในการอนุญาตให้ใช้เมล็ดพันธุ์ปลาตามความหมายของข้อ 3.2.1 ของส่วนที่ 3 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องรับรองว่าประเด็น (a), (b) และ (c) ของจุดนั้นได้รับการเคารพ

ข้อ 16

การตรวจสอบสินค้าฝากขายที่มีจุดประสงค์เพื่อนำเข้าสู่สหภาพ

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องตรวจสอบสินค้าที่มีจุดประสงค์เพื่อนำเข้ามาในสหภาพยุโรปโดยคำนึงถึงการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 และข้อบังคับนี้ การทวนสอบนี้ต้องรวมถึงการตรวจสอบเอกสารอย่างเป็นระบบ และการตรวจสอบทางกายภาพ ตามความเหมาะสมตามการประเมินความเสี่ยง ก่อนที่สินค้าฝากจะออกจากประเทศที่สามที่ส่งออกหรือต้นทาง
2. เพื่อวัตถุประสงค์ของมาตรานี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้อง:
 - (ก) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้ผลิตหรือผู้ประมวลผลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง หรือ
 - (ข) ในกรณีที่ผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ดำเนินการครั้งสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมแตกต่างจากผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการที่ดำเนินการครั้งสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการ การเตรียมการตามที่กำหนดไว้ในข้อ (44) ของมาตรา 3 ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องและสำหรับประเทศที่สามที่ผลิตภัณฑ์มีแหล่งกำเนิด หรือในกรณีที่เกี่ยวข้อง ซึ่ง มีการดำเนินการครั้งสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมการ

3. การตรวจสอบเอกสารที่อ้างอิงในวรรค 1 จะต้องมุ่งหมายเพื่อทวนสอบ:
- (ก) การตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์และส่วนผสม
 - (ข) ว่าปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่รวมอยู่ในสินค้าฝากขายนั้นสอดคล้องกับการตรวจสอบสมดุลมวลของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานตามการประเมินที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - (ค) เอกสารการขนส่งที่เกี่ยวข้องและเอกสารทางการค้า (รวมถึงใบแจ้งหนี้) ของผลิตภัณฑ์
 - (ง) ในกรณีผลิตภัณฑ์แปรรูปนั้น ส่วนผสมอินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดได้ผลิตโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองในประเทศที่สามโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) หรือที่อ้างอิงในมาตรา 57 ของ ข้อบังคับ (EU) 2018/848 หรือโดยประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 47 และ 48 ของ ข้อบังคับ (EU) 2018/848 หรือได้รับการผลิตและรับรองในสหภาพตามข้อบังคับนั้น

การตรวจสอบเอกสารเหล่านั้นจะต้องอิงตามเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงใบรับรองที่อ้างอิงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 บันทึกล่าสุดของการตรวจสอบ แผนการผลิตสำหรับ ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องและบันทึกที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจัดเก็บ เอกสารการขนส่งที่มีอยู่ เอกสารทางการค้าและการเงิน และเอกสารอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าเกี่ยวข้อง

4. ในการประเมินความเสี่ยงก่อนการตรวจร่างกายตามวรรค 1 หน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องคำนึงถึงเกณฑ์ต่อไปนี้:

- (ก) เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องที่ระบุไว้ในมาตรา 9(2)
- (ข) มีผู้ประกอบการหลายรายที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่การจัดจำหน่ายของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้จัดเก็บหรือจัดการสินค้าออร์แกนิกทางกายภาพหรือไม่
- (ค) ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่อ้างอิงในมาตรา 8
- (ง) เกณฑ์ใด ๆ ที่ถือว่าเกี่ยวข้องโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

5. สำหรับการส่งสินค้าที่ทำจากผลิตภัณฑ์อินทรีย์จำนวนมาก หน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำแผนการเดินทางในระบบการควบคุมการค้าและผู้เชี่ยวชาญ (TRACES) รวมถึงสถานที่ทั้งหมดที่จะใช้ในระหว่างการเดินทางจากประเทศต้นทางที่สามหรือ ส่งออกไปยังสหภาพ

6. สำหรับการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่อ้างอิงในมาตรา 8 หน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบทางกายภาพอย่างเป็นระบบ และนำตัวอย่างที่เป็นตัวแทนอย่างน้อยหนึ่งตัวอย่างจากสินค้าแต่ละรายการ นอกจากนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องมีเอกสารที่ครบถ้วนเกี่ยวกับการตรวจสอบย้อนกลับของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานและผลิตภัณฑ์ รวมถึงเอกสารการขนส่งและการค้า รวมถึงใบแจ้งหนี้ ตามคำร้องขอของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศสมาชิก หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งเอกสารการตรวจสอบย้อนกลับนี้ตลอดจนผลการวิเคราะห์ตัวอย่างไปยังหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้นำเข้าและหน่วยงานผู้มีอำนาจ ของประเทศสมาชิกที่สินค้าได้รับการตรวจสอบแล้ว

7. ในกรณีที่สงสัยว่าเกิดการไม่ปฏิบัติตาม คณะกรรมการหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศสมาชิกอาจขอให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจัดทำรายชื่อผู้ประกอบการ

ทั้งหมดและกลุ่มผู้ประกอบการทั้งหมดในห่วงโซ่การผลิตอินทรีย์ที่ สินค้าฝากขายเป็นส่วนหนึ่งของ
หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

บทที่ 4

การดำเนินการอื่น ๆ ที่จะดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

ข้อ 17

รายชื่อผู้ประกอบการและข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องให้เปิดเผยต่อสาธารณะ

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเผยแพร่ข้อมูลต่อไปนี้บนเว็บไซต์ของตน ในภาษา
ทางการของสหภาพอย่างน้อยหนึ่งภาษา:

- (ก) รายชื่อผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองและกลุ่มผู้ประกอบการรับรองประกอบด้วย
 - (ฉ) สำหรับผู้ปฏิบัติงาน ชื่อและที่อยู่
 - (ช) สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการ ชื่อและที่อยู่ของกลุ่มและจำนวนสมาชิก
 - (ซ) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับใบรับรอง โดยเฉพาะหมายเลขใบรับรอง หมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์
ที่ครอบคลุมโดยการรับรอง สถานะและความถูกต้องของการรับรอง รวมถึงกรณีการลด
ขอบเขต การระงับ และการเพิกถอน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17065
- (ข) ในกรณีของหน่วยงานควบคุม ข้อมูลล่าสุดเกี่ยวกับการรับรอง รวมถึงลิงก์ไปยังใบรับรองการ
รับรองล่าสุดที่ออกโดยหน่วยงานรับรอง

รายการที่อ้างถึงในข้อ (ก) จะต้องได้รับการปรับปรุงทันทีหลังจากการเปลี่ยนแปลงสถานะของการ
รับรอง ในกรณีที่ถอนตัว ข้อมูลอ้างอิงในข้อ (ก)(iii) จะถูกเก็บไว้ในรายการเป็นเวลา 5 ปีหลังจากการ
ถอนตัว

ข้อ 18

ฐานข้อมูลผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ปฏิบัติงานและกลุ่ม
ผู้ปฏิบัติงานที่ทันสมัย ฐานข้อมูลนั้นจะต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้:

- (ก) ชื่อและที่อยู่ของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน กรณีเป็นคณะผู้ดำเนินการ ขนาดของกลุ่ม
ชื่อและที่อยู่ของสมาชิกแต่ละกลุ่ม
- (ข) ข้อมูลเกี่ยวกับขอบเขตการรับรอง เลขที่ใบรับรอง สถานะและความสมบูรณ์ของใบรับรอง
- (ค) สถานะของตัวดำเนินการหรือกลุ่มของตัวดำเนินการ ไม่ว่าจะเป็นการแปลง (รวมถึงระยะเวลา
ของการแปลง) หรือแบบอินทรีย์
- (ง) ระดับความเสี่ยงของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา 9
- (จ) ในกรณีกิจกรรมรับเหมาช่วงที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองหรือ
กลุ่มผู้ประกอบการ ชื่อและที่อยู่ของบุคคลที่สามที่รับเหมาช่วงหรือบุคคลที่สาม
- (ฉ) พิกัดทางภูมิศาสตร์และพื้นที่ผิวของหน่วยการผลิตและสถานที่ทั้งหมด
- (ช) รายงานการตรวจสอบและผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ตัวอย่าง ตลอดจนผลลัพธ์ของการควบคุม
อื่น ๆ ที่ดำเนินการ รวมถึงการควบคุมที่ดำเนินการกับสินค้าฝากขาย
- (ซม) การไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่ใช้
- (ฉฉ) การแจ้งเตือนผ่านระบบตามมาตรา 20(1)

(ญ) การเสื่อมถอยที่ได้รับและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดของระเบียบนี้ และ

(ฎ) ข้อมูลอื่นใดที่ถือว่าเกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

ข้อมูลจะถูกเก็บไว้โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเป็นเวลา 5 ปี หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้ข้อมูลดังกล่าวแก่คณะกรรมการเมื่อมีการร้องขอ

ข้อ 19

ข้อกำหนดด้านข้อมูล

▼ M1 ↓

1. หลังจากได้รับการยอมรับแล้ว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบในเวลาที่กำหนด และไม่เกิน 30 วันตามปฏิทิน ถึงการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาของเอกสารทางเทคนิค รวมถึงรายงานการตรวจสอบพยานใหม่ที่อ้างถึงในมาตรา 3(3ก)

▼ ข ↓

2. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดให้มีและสื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในประเทศที่สามตามคำขอของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิก

3. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องกับคำร้องขอการยอมรับภายใต้มาตรา 46 ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 และเอกสารที่จำเป็นภายใต้ข้อบังคับนี้ จะถูกเก็บไว้โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม โดยจะจัดการโดยคณะกรรมการและประเทศสมาชิกเป็นเวลา 5 ปีถัดจากนั้น ปีที่การควบคุมเกิดขึ้นหรือในบริบทที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 และการส่งมอบหลักฐานเอกสาร

ข้อ 20

ระบบและขั้นตอนการแลกเปลี่ยนข้อมูล

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะใช้ระบบข้อมูลเกษตรอินทรีย์ (OFIS) เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกับคณะกรรมการ กับหน่วยงานควบคุมอื่นๆ และหน่วยงานควบคุมอื่นๆ และกับหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศสมาชิกและของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง

2. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมและจัดทำขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารเพื่อให้แน่ใจว่ามีการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับคณะกรรมการและกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ อย่างทันท่วงที

3. ในกรณีที่เอกสารหรือขั้นตอนที่กำหนดไว้ในมาตรา 46 ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 หรือในการมอบหมายและการดำเนินการที่นำมาใช้ตามมาตรานั้น จำเป็นต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจหรือการอนุมัติจากบุคคลในขั้นตอนหนึ่งขั้นตอนขึ้นไป ของขั้นตอนดังกล่าว ระบบคอมพิวเตอร์ที่จัดไว้เพื่อการสื่อสารเอกสารเหล่านั้นจะต้องทำให้สามารถระบุตัวบุคคลได้และรับประกันว่าความสมบูรณ์ของเนื้อหาของเอกสารตลอดจนขั้นตอนของการดำเนินการจะไม่เปลี่ยนแปลงได้ กับกฎหมายสหภาพ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับ Commission Decision 2004/563/EC, Euratom (⁵)

ข้อ 21

การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างคณะกรรมการ หน่วยงานควบคุม หน่วยงานควบคุม และหน่วยงานผู้มีอำนาจ

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแบ่งปันข้อมูลกับคณะกรรมการกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และกับหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศสมาชิกและประเทศที่สาม

ที่เกี่ยวข้องทันทีเกี่ยวกับข้อสงสัยใด ๆ ของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของสารอินทรีย์ หรือสินค้าแปลงสภาพ

2. ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับแจ้งจากคณะกรรมการ หลังจากที่คุณคณะกรรมการได้รับแจ้งจากรัฐสมาชิกตามมาตรา 9 ของกฎระเบียบการดำเนินการ (EU) 2021/279 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตามที่ต้องสงสัยหรือเป็นที่ยอมรับซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของ สินค้าออร์แกนิกที่นำเข้าหรือแปรรูป จะต้องดำเนินการตรวจสอบตามมาตรา 22 ของระเบียบนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการและประเทศสมาชิกที่ส่งการแจ้งเตือนเบื้องต้น (แจ้งรัฐสมาชิก) โดยใช้เทมเพลตที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III ของข้อบังคับนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตอบกลับภายใน 30 วันตามปฏิทินนับจากวันที่ได้รับการแจ้งเตือนนั้น และจะต้องแจ้งเกี่ยวกับการดำเนินการและมาตรการที่ใช้ รวมถึงผลการสอบสวน และให้ข้อมูลอื่น ๆ เมื่อมีและ/หรือจำเป็นโดยสมาชิกผู้แจ้ง สถานะ.

3. หน่วยงานควบคุมที่ได้รับแจ้งหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นเพิ่มเติม หากได้รับการร้องขอจากรัฐสมาชิกที่แจ้ง

4. ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานและ/หรือผู้รับเหมาช่วงอยู่ภายใต้การควบคุมโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่แตกต่างกัน หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเหล่านั้นจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ครอบคลุมโดยกิจกรรมการควบคุมของพวกเขา

5. ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานและ/หรือผู้รับเหมาช่วงเปลี่ยนอำนาจการควบคุมหรือหน่วยควบคุมของตน หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยควบคุมใหม่จะต้องขอไฟล์ควบคุมของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยควบคุมเดิม หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้จะต้องจัดเตรียมไฟล์ควบคุมของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องให้แก่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่ และบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรที่อ้างถึงในมาตรา 14 สถานะของการรับรอง ใบรับรอง รายการการไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่เกี่ยวข้องที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานได้จัดการแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในรายงานของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้แล้ว

6. ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบความสมดุลของมวล หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถสรุปการตรวจสอบเหล่านี้ได้

ข้อ 22

กฎเพิ่มเติมเกี่ยวกับการดำเนินการที่จะต้องดำเนินการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

1. นอกเหนือจากมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 29(1), (2) และ (3) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 และ มาตรา 2 ของกฎระเบียบการดำเนินการ (EU) 2021/279 ซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องสงสัย หรือได้รับข้อมูลที่พิสูจน์ได้ รวมถึงข้อมูลจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ ว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจไม่เป็นไปตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อจุดประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์นั้น ในตลาดภายในสหภาพ แต่มีเงื่อนไขที่อ้างถึงการผลิตแบบบออร์แกนิก หรือในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมดังกล่าวได้รับแจ้งจากผู้ประกอบการถึงข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตามตามมาตรา 27 ของข้อบังคับนั้น

(ก) จะดำเนินการสอบสวนทันทีเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 หรือกับการกระทำที่ได้รับมอบหมายหรือการดำเนินการที่นำมาใช้ตามข้อบังคับนั้น การตรวจสอบดังกล่าวจะต้องเสร็จสิ้นโดยเร็วที่สุดภายในระยะเวลาอันสมควร และจะต้องคำนึงถึงความทนทานของผลิตภัณฑ์และความซับซ้อนของกรณีด้วย

- (ข) จะต้องห้ามการนำเข้าจากประเทศที่สามนั้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องในตลาดภายในสหภาพในฐานะผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่เปลี่ยนสภาพใหม่ โดยอยู่ระหว่างรอผลการตรวจสอบที่อ้างถึงในข้อ (ก) ก่อนที่จะทำการตัดสินใจชั่วคราวดังกล่าว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้ออกาสผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน แสดงความคิดเห็น
2. ในกรณีที่ผลการสอบสวนที่อ้างถึงในข้อ (ก) ของย่อหน้า 1 ไม่แสดงให้เห็นการไม่ปฏิบัติตามที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่เปลี่ยนรูป ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นจะต้องได้รับอนุญาตให้ใช้และติดฉลากว่าเป็นออร์แกนิกหรือ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการแปลง
3. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำรายการมาตรการที่จะต้องดำเนินการในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด เค็ดตาลีอ็อกของมาตรการนั้นจะต้องเป็นไปตามองค์ประกอบที่ระบุไว้ในภาคผนวก IV ของข้อบังคับนี้ และจะต้องครอบคลุมอย่างน้อย:
- (ก) รายการการไม่ปฏิบัติตามโดยอ้างอิงถึงกฎเฉพาะของข้อบังคับ (EU) 2018/848 หรือการกระทำที่ได้รับมอบอำนาจหรือการดำเนินการที่นำมาใช้ตามข้อบังคับนั้น รายการนั้นจะต้องรวมถึงการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในส่วน B ของภาคผนวก IV เป็นอย่างน้อยของข้อบังคับนี้
- (ข) การจำแนกการไม่ปฏิบัติตามออกเป็นสามประเภท: ร่อง สำคัญ และวิกฤติตามที่กำหนดไว้ในส่วน A ของภาคผนวก IV ของกฎระเบียบนี้ โดยคำนึงถึงเกณฑ์อย่างน้อยต่อไปนี้:
- (ฉัน) การใช้มาตรการป้องกันที่อ้างถึงในมาตรา 28(1) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 มาตรการเชิงปฏิบัติที่อ้างถึงในข้อ (a)(ii) ของมาตรา 10(1) ของข้อบังคับนี้ และความน่าเชื่อถือของการควบคุมของตนเองที่ดำเนินการ ออกโดยผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการตามข้อ (f) ของมาตรา 11(1) ของข้อบังคับนี้
- (สอง) ผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือในการเปลี่ยนรูป
- (สาม) ความสามารถของระบบตรวจสอบย้อนกลับเพื่อค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทานและการห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์ในตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบออร์แกนิก
- (สี่) การตอบสนองของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานต่อคำขอก่อนหน้าจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
- (ค) มาตรการที่จะใช้สำหรับการไม่ปฏิบัติตามแต่ละครั้ง
4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องบันทึกผลการสอบสวนที่อ้างถึงในข้อ (a) ของมาตรา 29(1) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848

ข้อ 23

กฎเพิ่มเติมเกี่ยวกับมาตรการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

1. ในกรณีที่ไม่มีปฏิบัติตามข้อกำหนดซึ่งมีผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์แปรรูปตลอดขั้นตอนการผลิต การเตรียม และการจำหน่าย เช่น ผลจากการใช้ผลิตภัณฑ์สารหรือเทคนิคที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือผสมกับ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจ นอกเหนือจากมาตรการที่ต้องดำเนินการตามวรรค 2 และ 3 ของข้อนี้ ว่าไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตแบบอินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบทที่ 4 ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 ในการติดฉลากและการโฆษณาผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือการดำเนินการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ตั้งใจจะนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์นั้นในตลาดภายในสหภาพ

2. ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้อง:

- (ก) ดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นเพื่อระบุที่มาและขอบเขตของการไม่ปฏิบัติตาม และเพื่อกำหนดความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงาน และ
- (ข) ใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามและป้องกันไม่ให้เกิดการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวอีก

เมื่อตัดสินใจว่าจะใช้มาตรการใด หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องคำนึงถึงลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามนั้นและบันทึกในอดีตของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตาม

3. เมื่อดำเนินการตามวรรค 2 ของข้อนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องใช้มาตรการใดๆ ที่เห็นสมควรเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 และการดำเนินการที่ได้รับมอบอำนาจและการดำเนินการที่นำมาใช้ตามกฎหมายดังกล่าว ซึ่งรวมถึง:

- (ก) การใช้แคตตาล็อกของมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 22(3) ของข้อบังคับนี้
- (ข) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพิ่มความถี่ในการควบคุมของตนเอง
- (ค) ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากิจกรรมบางอย่างของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานอยู่ภายใต้การควบคุมที่เพิ่มขึ้นหรือเป็นระบบโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

4. ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามอย่างร้ายแรงหรือซ้ำซ้อนหรือยังคงดำเนินต่อไป หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน นอกเหนือจากมาตรการที่กำหนดไว้ในวรรค 2 และ 3 แล้ว ห้ามมิให้วางตลาดในตลาด ภายในสหภาพในช่วงเวลาที่กำหนด ผลิตภัณฑ์ซึ่งอ้างถึงการผลิตแบบออร์แกนิก และใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 จะถูกระงับหรือเพิกถอนตามความเหมาะสม

5. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินการหรือมาตรการที่จะต้องดำเนินการตามมาตรานี้ พร้อมด้วยเหตุผลในการตัดสินใจครั้งนั้น

ข้อ 24

การตรวจสอบที่จะดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรู้ย้อนหลังของงวดก่อนหน้า

1. ก่อนที่จะให้การรับรู้ย้อนหลังของช่วงเวลาก่อนหน้าซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระยะเวลาการแปลงสภาพเพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ (b) ของมาตรา 10(3) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานส่ง เอกสารต่อไปนี้พิสูจน์ได้ว่าแปลงที่ดินเป็นพื้นที่ธรรมชาติหรือพื้นที่เกษตรกรรมที่ไม่ได้รับการบำบัดหรือปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์ตามระเบียบ (สหภาพยุโรป) 2018/848:

- (ก) แผนที่ที่ระบุอย่างชัดเจนแต่ละแปลงที่ดินที่ครอบคลุมโดยการร้องขอการรับรู้ย้อนหลังและข้อมูลบนพื้นผิวทั้งหมดของแปลงที่ดินเหล่านั้น และ (หากเกี่ยวข้อง) เกี่ยวกับลักษณะและปริมาณของการผลิตที่กำลังดำเนินอยู่และพิกัดทางภูมิศาสตร์ของแปลงเหล่านั้น
- (ข) เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าจำเป็นเพื่อประเมินค่าขอการรับรู้ย้อนหลัง

2. นอกจากนี้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้:

- (ก) จะต้องดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยละเอียดตามหลักฐานเอกสารเพื่อประเมินว่าที่ดินใด ๆ ที่ได้รับการคุ้มครองโดยการขอรับรู้ย้อนหลังได้รับการบำบัดด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปีหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโดยคำนึงถึงขนาดของพื้นผิวทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับค่าขอและวิธีปฏิบัติทางการเกษตรที่

ดำเนินการในช่วงเวลานั้นบนที่ดินแต่ละแปลงขึ้นอยู่กับคำขอ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องเก็บเอกสารการวิเคราะห์ความเสี่ยง

- (ข) จะต้องเก็บตัวอย่างดินและ/หรือพืชจากแปลงที่ดินแต่ละแปลงตามผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อ้างถึงในข้อ (ก) รวมถึงที่ดินที่ถูกระบุว่ามีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
 - (ค) จะต้องจัดทำรายงานการตรวจสอบในภาษาราชการภาษาใดภาษาหนึ่งของสหภาพรวมถึงรูปถ่ายของพืชหลังจากการตรวจสอบทางกายภาพของผู้ดำเนินการรวมถึงผืนดินที่ครอบคลุมโดยการร้องขอการรับรู้ย้อนหลังเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบความสอดคล้องของ ข้อมูลที่รวบรวมไว้ แต่ก่อนที่ผู้ปฏิบัติงานจะใช้มาตรการการเพาะปลูกใดๆ
3. จากข้อมูลที่ผู้ดำเนินการให้ไว้ตามวรรค 1 และหลังจากเสร็จสิ้นขั้นตอนที่กำหนดไว้ในวรรค 2 แล้ว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรขั้นสุดท้าย รายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรขั้นสุดท้ายจะต้องระบุเหตุผลที่ทำให้ช่วงก่อนหน้าสามารถรับรู้ย้อนหลังเป็นส่วนหนึ่งของช่วงการแปลงสภาพได้ รายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรขั้นสุดท้ายนี้จะต้องระบุเวลาเริ่มต้นที่ถือว่าเป็นอินทรีย์สำหรับแปลงที่ดินแต่ละส่วนที่เกี่ยวข้องของตลอดจนพื้นผิวรวมของผืนดินที่ได้รับประโยชน์จากการรับรู้ย้อนหลังนี้
4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการ ประเทศสมาชิกทราบทันที และในกรณีของหน่วยงานควบคุม หน่วยงานที่ได้รับการรับรองของหน่วยงานที่ได้รับการรับรองนั้นจะได้รับการรับรู้ย้อนหลังใดๆ สำหรับการรับรู้ย้อนหลังแต่ละครั้งที่ได้รับ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำรายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรขั้นสุดท้ายที่อ้างถึงในย่อหน้าที่ 3
5. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรู้ย้อนหลังจะเก็บหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้นั้น รวมถึงหลักฐานเอกสารเกี่ยวกับการใช้ผืนดินที่ครอบคลุมโดยการรับรู้นั้นเป็นเวลา 3 ปี

ข้อ 25

การอนุญาตใช้วัสดุสืบพันธุ์พืชที่ไม่ใช่อินทรีย์

1. ก่อนที่จะอนุญาตให้ใช้วัสดุสืบพันธุ์พืชที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และจัดทำขึ้น เหตุผลสำหรับการเสื่อมเสียแต่ละครั้งที่ได้รับ:
- (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน);
 - (ข) ความหลากหลาย;
 - (ค) น้ำหนักรวมของเมล็ดหรือจำนวนต้นที่เกี่ยวข้อง
 - (ง) ความพร้อมของวัสดุสืบพันธุ์พืชอินทรีย์หรือในการแปลงสภาพ
 - (จ) เอกสารหรือคำแถลงจากผู้ปฏิบัติงานที่พิสูจน์ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว
2. สำหรับการอนุญาตแต่ละครั้งสำหรับการใช้วัสดุสืบพันธุ์ของพืชที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ในรายงานประจำปี รายงานที่อ้างถึงในมาตรา 4 ของข้อบังคับนี้

ข้อ 26

ความเสื่อมเสียเกี่ยวกับการใช้สัตว์ที่ไม่ใช่อินทรีย์และเยาวชนในการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ

1. ก่อนที่จะให้การเสื่อมเสียเกี่ยวกับการใช้พันธุ์ปศุสัตว์ที่ไม่ใช่อินทรีย์ (วัว ม้า แกะ วัวคาพรีน สัตว์สุกรและปากมดลูก กระต่าย และสัตว์ปีก) ตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ 2 ของภาคผนวก II ถึง กฎระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้ และจัดทำเหตุผลสำหรับการเสื่อมเสียแต่ละรายการ:

- (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและละติน เช่น ชนิดและสกุล)
- (ข) สายพันธุ์และสายพันธุ์
- (ค) วัตถุประสงค์ในการผลิต: เนื้อสัตว์ นม ไข่ วัตถุประสงค์สองประการหรือการปรับปรุงพันธุ์
- (ง) จำนวนสัตว์ทั้งหมด
- (จ) ความพร้อมของพันธุ์ปศุสัตว์อินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
- (ฉ) เอกสารหรือคำแถลงจากผู้ปฏิบัติงานที่พิสูจน์ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว

2. สำหรับปศุสัตว์ที่ไม่ใช่อินทรีย์แต่ละชนิด (วัว ม้า แกะ วัวคาพรีน สัตว์สุกรและ Cervine กระต่าย และสัตว์ปีก) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเสื่อมคุณภาพที่ได้รับตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ 2 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ในรายงานประจำปีที่อ้างถึงในมาตรา 4 ของข้อบังคับนี้

3. ก่อนที่จะให้การเสื่อมเสียเกี่ยวกับการใช้เยาวยุคจากการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ 3 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และจัดทำ เหตุผลสำหรับการเสื่อมเสียแต่ละครั้ง:

- (ก) ชนิดและสกุล (ชื่อสามัญและละติน);
- (ข) สายพันธุ์และสายพันธุ์ (ถ้ามี)
- (ค) ระยะชีวิต (เช่น ไข่ ลูกปลา ลูกอ่อน) ที่มีจำหน่ายในรูปแบบออร์แกนิก
- (ง) ปริมาณที่มีอยู่ตามและผู้ปฏิบัติงานประมาณไว้
- (จ) จำนวนเยาวยุคทั้งหมด
- (ฉ) ความพร้อมของพันธุ์สัตว์น้ำอินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง
- (ช) เอกสารหรือคำชี้แจงจากผู้ปฏิบัติงานที่พิสูจน์ว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ 3 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว

4. สำหรับการยกเว้นแต่ละครั้งที่เกี่ยวข้องกับการใช้เยาวยุคเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ 3 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ในรายงานประจำปี รายงานที่อ้างถึงในมาตรา 4 ของข้อบังคับนี้

ข้อ 27

การรายงานการอนุญาตชั่วคราวสำหรับการใช้ส่วนผสมทางการเกษตรที่ไม่ใช่ออร์แกนิก สำหรับอาหารออร์แกนิกแปรรูป

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องแจ้งคณะกรรมการ ประเทศสมาชิก หน่วยงานให้การรับรอง และหน่วยงานควบคุมอื่นๆ และหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 ทราบทันทีถึงการอนุญาตชั่วคราวใดๆ ที่ได้รับสำหรับการใช้งาน ของส่วนผสมทางการเกษตรที่ไม่ใช่อินทรีย์สำหรับอาหารอินทรีย์แปรรูปตามมาตรา 25(4) ของระเบียบดังกล่าว การแจ้งเตือนดังกล่าวจะต้องรวมถึงเหตุผลที่แสดงไว้ในแบบฟอร์มเฉพาะที่คณะกรรมการจัดทำขึ้น ว่าการอนุญาตดังกล่าวได้รับการยอมรับตามมาตรา 25(1) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848

การเบี่ยงเบนจากกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ในสถานการณ์ภัยพิบัติ

ข้อ 28

การรับรู้ถึงสถานการณ์ภัยพิบัติ

สำหรับวัตถุประสงค์ของกฎการผลิตพิเศษที่อ้างถึงในมาตรา 22(1) และ 45(3) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 เพื่อให้สถานการณ์เข้าข่ายเป็นสถานการณ์ภัยพิบัติที่เกิดจาก 'เหตุการณ์สภาพภูมิอากาศที่ไม่พึงประสงค์' โรคของสัตว์ 'เหตุการณ์ด้านสิ่งแวดล้อม' 'ภัยพิบัติทางธรรมชาติ' หรือ 'เหตุการณ์ภัยพิบัติ' รวมถึงสถานการณ์ใด ๆ ที่เทียบเคียงได้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจรับรู้สถานการณ์ว่าเป็นสถานการณ์ภัยพิบัติตามค่าเฉลี่ยที่ออกโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ของประเทศที่สามที่เกิดสถานการณ์ขึ้น หากมี หากไม่มีค่าเฉลี่ยดังกล่าว การยอมรับใดๆ ดังกล่าวโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่องค์กรทางการให้ไว้ซึ่งให้เหตุผลถึงสถานการณ์ภัยพิบัติ

ข้อ 29

เงื่อนไขสำหรับการเสื่อมเสีย

1. หลังจากการยอมรับที่อ้างถึงในมาตรา 28 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจให้การเสื่อมถอยที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้ เมื่อมีการระบุตัวผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับผลกระทบในพื้นที่ที่เกี่ยวข้อง หรือเมื่อมีการร้องขอจากผู้ปฏิบัติงานแต่ละรายหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อมีการระบุตัวผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับผลกระทบ ในมาตรา 3 ของข้อบังคับที่ได้รับมอบอำนาจ (EU) 2020/2146 และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง โดยมีเงื่อนไขว่าการยกเว้นและเงื่อนไขเหล่านั้นมีผลบังคับใช้:

- (ก) ภายในระยะเวลาจำกัดและไม่นานเกินความจำเป็น และไม่ว่าในกรณีใดจะนานกว่า 12 เดือน เพื่อดำเนินการต่อหรือเริ่มการผลิตแบบอินทรีย์อีกครั้งตามที่ได้ดำเนินการก่อนวันที่มีการบังคับใช้ข้อกำหนดดังกล่าว
- (ข) เกี่ยวข้องกับประเภทการผลิตที่ได้รับผลกระทบโดยเฉพาะหรือผืนดินที่เกี่ยวข้อง และ
- (ค) แก่ผู้ประกอบการรายบุคคลหรือสมาชิกในกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง

2. การใช้การเบี่ยงเบนที่อ้างถึงในวรรค 1 จะไม่กระทบต่อความถูกต้องของใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 ในระหว่างช่วงเวลาที่การเบี่ยงเบนดังกล่าว ใช้บังคับ โดยมีเงื่อนไขว่าผู้ดำเนินการหรือผู้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ได้รับความเสื่อมเสีย

3. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งคณะกรรมการ ประเทศสมาชิก และในกรณีของหน่วยงานควบคุม หน่วยงานที่ได้รับการรับรองของพวกเขา ทราบถึงการเสื่อมถอยที่ได้รับตามระเบียบนี้ผ่านระบบที่อ้างถึงในมาตรา 20(1) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องระบุชื่อของผู้ดำเนินการหรือผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลาในการทำลาย ประเภทการผลิต หรือที่ดิน ในกรณีที่เกี่ยวข้อง เหตุผลในการทำลาย และรวมถึงข้อความจากหน่วยงานควบคุม หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามตามที่อ้างถึงในมาตรา 28 ในกรณีที่ไม่มีข้อความดังกล่าว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้เหตุผลในการไม่รวมข้อความดังกล่าว และให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นพื้นฐานของการรับรู้

4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานใด ๆ ที่ได้รับการลดหย่อนดังกล่าวจะเก็บหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการด้อยค่าที่ได้รับไว้ตลอดจนหลักฐานเอกสารเกี่ยวกับการใช้การเสื่อมคุณภาพเหล่านั้นในช่วงเวลาที่มีการบิดเบือนดังกล่าว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วย

งานควบคุมจะต้องตรวจสอบการปฏิบัติตามของผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ปฏิบัติงานตามเงื่อนไขของการ
เลื่อนที่ได้รับ

บทที่ 6

บทบัญญัติทั่วไปและขั้นสุดท้าย

ข้อ 30

การอ้างอิงถึงหน่วยงานผู้มีอำนาจและประเทศสมาชิกในภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848

1. การอ้างอิงถึงหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเด็นต่อไปนี้เป็นภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU)
2018/848 จะต้องอ่านโดยอ้างอิงถึงหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตาม
มาตรา 46(1) ของข้อบังคับนั้น:

- (ก) ข้อ 1.7.2 และย่อหน้าแรกของข้อ 1.7.3 ของส่วนที่ 1
- (ข) คะแนน 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) คะแนน 3.1.2.1 และ 3.1.3.1 ของส่วนที่ 3

ข้อมูลอ้างอิงในข้อ 1.9.4.1 ของส่วนที่ II จะถูกส่งไปยังคณะกรรมการเท่านั้น

2. การอ้างอิงถึงประเทศสมาชิกในข้อ 1.9.4.4(c) ของส่วนที่ 2 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU)
2018/848 จะต้องอ่านโดยอ้างอิงถึงหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตาม
มาตรา 46(1) ของข้อบังคับนั้น .

ข้อ 31

การมีผลใช้บังคับและการสมัคร

ระเบียบนี้จะมีผลใช้บังคับในวันที่สี่สิบถัดจากวันที่ตีพิมพ์ในวารสารอย่างเป็นทางการของสหภาพยุโรป
โดยจะใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2565

ระเบียบนี้จะมีผลผูกพันทั้งหมดและบังคับใช้โดยตรงในประเทศสมาชิกทั้งหมด

ภาคผนวก I

เนื้อหาของรายงานการประเมินที่อ้างอิงในมาตรา 1(2)(i)

ส่วน ก

รายงานการประเมินที่อ้างอิงในข้อ (i) ของมาตรา 1(2) จะประกอบด้วยเอกสารและรายงานการตรวจ
สอบบันทึก รายงานการประเมิน ณ สถานที่ และรายงานการตรวจสอบพยาน และอาจมีข้อมูลอื่นใดที่
หน่วยงานรับรองเห็นว่าจำเป็น หรือเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ

1. จัดทำเอกสารและบันทึกที่รายงานการตรวจสอบ

รายงานการตรวจสอบเอกสารและบันทึกต้องมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

1.1. การประเมินสิ่งต่อไปนี้:

- (ก) โครงสร้างและขนาด

- (ข) ระบบการจัดการด้านไอที
 - (ค) สำนักงานสาขา;
 - (ง) ประเภทของกิจกรรม รวมถึงกิจกรรมการรับเหมาช่วงที่นอกเหนือจากการตรวจสอบ และการสุ่มตัวอย่าง
 - (จ) แผนผังองค์กร
 - (ฉ) การจัดการคุณภาพ;
- 1.2. การประเมินขั้นตอนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสำนักงานใหญ่และสำนักงานสาขา และห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง ตลอดจนกับคณะกรรมการสิทธิการ ประเทศสมาชิก หน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ
 - 1.3. การประเมินความรู้และคุณสมบัติของพนักงานในเรื่องกฎหมายของสหภาพว่าด้วยกฎและการควบคุมการผลิตอินทรีย์
 - 1.4. การตรวจสอบว่าระบบภาษาที่เลือกและเอกสารที่ออกโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมนั้นสามารถเข้าใจได้สำหรับผู้ปฏิบัติงานตามสัญญาหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งขั้นตอนภายในสำหรับพนักงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองหรือในการควบคุม
 - 1.5. การประเมินโปรแกรมการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง และการติดตามผลอย่างมีประสิทธิภาพโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของความสามารถที่ได้รับระหว่างการฝึกอบรม
 - 1.6. การประเมินประสบการณ์และความสามารถของพนักงานในหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ภายใต้การควบคุมและในแต่ละประเทศที่สามที่ครอบคลุมโดยการยอมรับ ซึ่งรวมถึง สถานะการจ้างงานของผู้ตรวจสอบที่เกี่ยวข้องและความสัมพันธ์ตามสัญญากับหน่วยงานควบคุม
 - 1.7. การประเมินขั้นตอนภายในที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (ถ้ามี) และทักษะเฉพาะและการฝึกอบรมที่จำเป็นสำหรับผู้ตรวจสอบหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ควบคุมระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
 - 1.8. คำอธิบายและการประเมินประสิทธิภาพของระบบควบคุมที่จะนำมาใช้สำหรับแต่ละประเทศที่สาม รวมถึงข้อกำหนดเฉพาะของการควบคุมสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
 - 1.9. ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองเห็นว่าจำเป็น

2. รายงานการประเมินนอกสถานที่

รายงานการประเมิน ณ สถานที่โดยหน่วยงานรับรองหรือตามความเหมาะสมโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้:

- 2.1. รายงานการประเมินของสำนักงานที่มีการตัดสินใจรับรอง โดยมีข้อมูลดังต่อไปนี้:
 - (ก) ผลลัพธ์ของการตรวจสอบไฟล์ของผลิตภัณฑ์ทุกประเภทตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ที่มีการร้องขอการรับรู้ และการยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมได้นำข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมไปใช้อย่างถูกต้องในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานตามที่กำหนดไว้ในบทที่ 3 ของระเบียบนี้ และ โดยเฉพาะมาตรา 9 และ 10
 - (ข) การประเมินแคตตาล็อกของมาตรการที่จะต้องดำเนินการในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
 - (ค) การประเมินขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบรวมถึง การตรวจสอบโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

- (ง) การประเมินกลยุทธ์ในการคุ้มครองอย่าง ขั้นตอน และวิธีการ
- (จ) การประเมินการสื่อสารกับคณะกรรมการและหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ
- (ฉ) ข้อสรุปจากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ควบคุมและรับรองเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความสามารถในการรับรองและงานควบคุม
- (ช) การยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีวิธีการนาระบบควบคุมไปใช้ตามระเบียบนี้ในประเทศที่สามแต่ละประเทศที่ร้องขอการยอมรับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ตรวจสอบที่เพียงพอในการดำเนินการตรวจสอบทางกายภาพในขั้นตอนการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย ตามความเหมาะสม ขึ้นอยู่กับการประเมินความเสี่ยง การตรวจสอบเพิ่มเติมหรือการคุ้มครอง และเอกสารในภาษาที่ผู้ปฏิบัติงานตามสัญญาเข้าใจได้ เมื่อเอกสารเหล่านี้มีไว้สำหรับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงาน
- (ชม) การยืนยันความสามารถและความสามารถของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในการปฏิบัติงานของประเทศที่สามแต่ละประเทศที่ร้องขอการยอมรับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจำนวนผู้ประกอบการที่คาดหวังหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการ ปริมาณการส่งออก ผลิตภัณฑ์ ลักษณะและแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการประเมินไฟล์ของผู้ปฏิบัติงานและผู้ตรวจสอบ

2.2. รายงานการตรวจสอบพยานอันเป็นผลจากการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการตามภาค ข. โดยมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

- (ก) ชื่อของผู้ปฏิบัติงาน ผู้ตรวจสอบที่ได้รับการตรวจสอบ และผู้ประเมินของหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง
- (ข) ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการตรวจสอบพยาน เช่น สถานที่ เวลา แผนการตรวจสอบหรือฝ่ายต่างๆ และประสบการณ์ของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการเกี่ยวกับกฎเกณฑ์การผลิตแบบออร์แกนิก
- (ค) ขอบเขตการตรวจสอบ
- (ง) การเตรียมการและความรู้ของผู้ตรวจสอบ เช่น การวางแผนงาน คำแนะนำในการทำงาน เอกสารและวัสดุที่ผู้ตรวจสอบมีให้ ความรู้ของผู้ตรวจสอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประเภทที่เกี่ยวข้อง การประเมินความเข้มแข็งของแผนระบบอินทรีย์ของผู้ปฏิบัติงานหรือระบบของ การควบคุมภายในของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน การตรวจสอบความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ความรู้เกี่ยวกับกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนภายในของหน่วยงานควบคุมเกี่ยวกับการทำงานหรือการดำเนินการตามระบบควบคุมและกระบวนการรับรอง
- (จ) การปฏิบัติงานของผู้ตรวจสอบ เช่น ความเกี่ยวข้องของระยะเวลาในการตรวจสอบ การประเมินการสัมภาษณ์ การตรวจสอบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดก่อนหน้านี้ การรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง อำนาจและทักษะการวิเคราะห์ เทคนิคการสนทนาและการตั้งคำถาม ทักษะภาษาที่มีประสิทธิภาพ ความรู้เกี่ยวกับสภาพการเกษตรในท้องถิ่น และการปฏิบัติทางการเกษตร การปฏิบัติในการแปรรูปในประเทศนั้น ๆ และทักษะทางสังคม
- (ฉ) คุณภาพของการตรวจสอบทางกายภาพของสิ่งอำนวยความสะดวก/ห้องกักเก็บ/หน่วย เช่น วิธีการและคุณภาพของรายการตรวจสอบการตรวจสอบที่ใช้ ข้อมูลที่ผู้ปฏิบัติงานให้ไว้ในแผนระบบอินทรีย์ ความคงทนของความสะดวกของมวลและการตรวจสอบย้อนกลับ วิธีการที่ใช้ในการคุ้มครอง และการตรวจสอบพื้นที่วิกฤติ

- (ข) ข้อค้นพบ สถานะของการไม่ปฏิบัติตามที่ตรวจพบ และการใช้มาตรการแก้ไข
- (ชม) การประเมินการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุโดยผู้ประเมินของหน่วยรับรอง แต่ไม่ถูกตรวจสอบ โดยผู้ตรวจสอบ
- (ฉัน) คุณภาพและความครบถ้วนของการสัมภาษณ์ทางออกที่ดำเนินการ
- (ญ) การประเมินประสิทธิผลโดยรวมของการตรวจสอบ
- (ฎ) รายการการไม่ปฏิบัติตามที่ตรวจพบ คำอธิบาย และเส้นเวลาสำหรับมาตรการแก้ไขที่จะดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเพื่อแก้ไข
- (ล) ในกรณีเป็นกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ให้ระบุส่วนเฉพาะที่ให้คำอธิบายและประเมินประสิทธิผลของระบบการควบคุมภายใน และ
- (ม.) การประเมินโดยรวมของความสามารถและความน่าเชื่อถือของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในการดำเนินกิจกรรมการรับรอง โดยคำนึงถึงผลลัพธ์ของการประเมินที่ดำเนินการตามหัวข้อ 2.1 ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจเห็นว่าจำเป็น รวมถึงรายงานและข้อสรุปของการตรวจสอบพยานเพิ่มเติม

ส่วนข

1. การตรวจสอบพยานที่อ้างถึงในข้อ 2.2 ของส่วน A จะต้องเป็น:
 - (ก) ดำเนินการโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจตามความเหมาะสม
 - (ข) อยู่บนพื้นฐานของการวิเคราะห์ความเสี่ยงและจะต้องบันทึกกิจกรรมทั้งหมดไว้ภายใต้พยาน
 - (ค) ดำเนินการทางกายภาพและอาจดำเนินการระยะไกลได้ก็ต่อเมื่อคณะกรรมการพิจารณาแล้ว
2. นอกจากมาตรา 1 แล้ว การตรวจพยานต้องดำเนินการ:
 - (ก) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ที่มีการร้องขอการรับรอง การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดที่ตรวจพบโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจจะต้องได้รับการแก้ไขโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามลำดับ และได้รับการยืนยันโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจ
 - (ข) สำหรับแต่ละประเภทของผลิตภัณฑ์ในประเทศที่สามที่แตกต่างกัน หากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมร้องขอหรือได้รับการยอมรับแล้วสำหรับประเทศที่สามมากกว่าหนึ่งประเทศ และ
 - (ค) ถือเป็นลำดับความสำคัญในกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมให้การรับรองกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
3. สำหรับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับภายใต้มาตรา 33(3) ของระเบียบสภา (EC) หมายเลข 834/2007 (⁶) และรวมอยู่ในรายการที่จัดตั้งขึ้นตามมาตรา 57(2) ของข้อบังคับ (EU) 2018/ 848 ข้อมูลที่อ้างถึงในข้อ 2.2 ของส่วน A ของภาคผนวกนี้จะเป็นผลจากการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการ:

▼ M1 ●

- (ก) ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมาโดยหน่วยงานให้การรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจ เพื่อวัตถุประสงค์ในการยอมรับภายใต้กฎระเบียบ (EC) หมายเลข 834/2007 สำหรับแต่ละหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมร้องขอการยอมรับตามมาตรา 46 ของข้อบังคับ (สหภาพยุโรป) 2018/848; และ

▼ ข ●

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

อย่างไรก็ตาม สำหรับการตรวจสอบพยานแต่ละครั้ง หน่วยงานให้การรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจจะต้องยืนยันว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดได้รับการแก้ไขโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมแล้ว

ภาคผนวก II

ข้อกำหนดทั่วไปและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับรายงานประจำปีอ้างอิงในมาตรา 4

1. รายงานประจำปีจะต้องปรับปรุงองค์ประกอบทั้งหมดที่มีอยู่ในเอกสารทางเทคนิคตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 1(2)
2. รายงานประจำปีประกอบด้วยข้อมูลของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่จะปรับปรุงเพื่อวัตถุประสงค์ของรายงานประจำปี และจะต้องรวมถึงชื่อและหมายเลขรหัสของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม ที่อยู่ทางไปรษณีย์ หมายเลขโทรศัพท์ อีเมลติดต่อ จุดและที่อยู่เว็บไซต์ซึ่งจะต้องมีลิงก์โดยตรงที่เข้าถึงได้ง่ายจากหน้าเว็บหลักไปยังรายชื่อผู้ให้บริการหรือกลุ่มผู้ให้บริการที่ทันสมัย
3. เพื่อวัตถุประสงค์ของรายงานประจำปี เอกสารทางเทคนิคจะต้องกรอรายละเอียดดังต่อไปนี้:
 - (ก) กิจกรรมการควบคุมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามในปีที่แล้ว ต่อหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับ จำนวนผู้ดำเนินการและกลุ่มผู้ดำเนินการตลอดจนจำนวนสมาชิก (รวมผู้รับเหมาช่วงด้วย หากผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการไม่รับผิดชอบต่อผู้รับเหมาช่วง) ที่อยู่ภายใต้การควบคุม ณ วันที่ 31 ธันวาคมของปีก่อน จำแนกตาม ตามประเทศที่สามและประเภทของผลิตภัณฑ์
 - (ข) การดำเนินการที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้ดำเนินการปรับปรุงการแปลกฎการผลิตตามมาตรา 1(2)(e) ของข้อบังคับนี้หรือเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่จำเป็นสำหรับวัตถุประสงค์ของมาตรา 46(2) ของ ข้อบังคับ (EU) 2018/848 หรือข้อบังคับนี้
 - (ค) การปรับปรุงขั้นตอนภายในใดๆ รวมถึงระบบการรับรองและการควบคุมที่จัดทำโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามระเบียบนี้
 - (ง) ลิงก์ไปยังเว็บไซต์ของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม พร้อมข้อมูลที่จำเป็นตามมาตรา 17
 - (จ) รายงานการประเมินประจำปีของสำนักงานที่มีการตัดสินใจรับรอง ตามที่อ้างอิงในข้อ 2.1 ของส่วน A ของภาคผนวก I:
 - (ฉัน) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานผู้มีอำนาจในปีที่แล้วเกี่ยวกับความสามารถในการตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเป็นไปตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848
 - (สอง) ยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมยังคงมีความสามารถและความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนดการควบคุม เงื่อนไข และมาตรการที่กำหนด

ไว้ในมาตรา 46(2) และ (6) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 และในข้อบังคับนี้ ใน แต่ละประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ

(สาม) รวมถึงข้อมูลอัปเดตของรายงานการประเมินประจำปีที่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์และการประเมินของ:

- การตรวจสอบไฟล์ของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
- รายชื่อการไม่ปฏิบัติตาม เช่นเดียวกับจำนวนการไม่ปฏิบัติตามที่เกี่ยวข้องกับจำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองหรือกลุ่มผู้ประกอบการ
- การจัดการกับการไม่ปฏิบัติตามและข้อร้องเรียน (ถ้ามี) พร้อมคำอธิบายเกี่ยวกับมาตรการแก้ไขที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการดำเนินการเพื่อให้การไม่ปฏิบัติตามนั้นสิ้นสุดลงอย่างถาวร
- แคตตาล็อกของมาตรการและการนำไปปฏิบัติ
- ขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยง
- แผนความเสี่ยงประจำปี
- กลยุทธ์ วิธีการ และวิธีการสุ่มตัวอย่าง
- การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนใดๆ
- การแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ หน่วยงานควบคุมและคณะกรรมการ
- ความสามารถของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการตรวจสอบและรับรอง
- โปรแกรมการฝึกอบรม
- ความรู้และความสามารถของพนักงานใหม่
- ความมีประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของกิจกรรมที่เห็นและการประเมินโดยรวมของการปฏิบัติงานของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
- องค์ประกอบอื่นๆ ที่หน่วยงานให้การรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจพิจารณาว่าเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ของระเบียบ (EU) 2018/848

(สี่) ยืนยันการขยายขอบเขตการรับรู้ไปยังประเทศที่สามหรือประเภทผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมในปีที่ผ่านมา ความสามารถและความสามารถของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในการดำเนินการควบคุมตามระเบียบนี้ในประเทศที่สามใหม่แต่ละประเทศหรือสำหรับแต่ละประเทศ ผลิตภัณฑ์ประเภทใหม่ที่เกี่ยวข้องหากมีผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ใช้งานอยู่

4. รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้เกี่ยวกับกรณีการไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่ใช้:

- (ก) จำนวนการตรวจร่างกาย ณ จุดเกิดเหตุโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- (ข) จำนวนตัวอย่างที่เก็บได้ในการตรวจสอบโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการดำเนินการที่ดำเนินการ (หากเป็นไปได้)
- (ค) จำนวนตัวอย่างที่รวบรวมเนื่องจากการต้องสงสัย การร้องเรียน หรือในระหว่างการสอบสวนตามข้อ (a) ของมาตรา 22(1) ที่ได้รับแจ้งผ่าน OFIS ตามที่อ้างถึงในมาตรา 21(2) (กรณีของ OFIS)
- (ง) จำนวนคดี OFIS ที่ต้องสงสัยหรือมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- (จ) จำนวนการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่พบ แบ่งออกเป็นรอง สำคัญ และวิกฤตตามการจำแนกประเภทการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือที่เปลี่ยนแปลงตามทีระบุไว้ในภาคผนวก IV
 - (ฉ) มาตรการที่อ้างถึงภาคผนวก IV ที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม
5. เมื่อหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการรับรองหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่น รายงานประจำปีของหน่วยงานควบคุมที่ได้รับหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องระบุสำหรับผู้ดำเนินการที่โอนหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานแต่ละราย:
- (ก) ชื่อผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ที่ตั้งทางภูมิศาสตร์ และหมายเลขใบรับรองเดิม
 - (ข) ชื่อของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้า
 - (ค) วันที่โอนไฟล์ควบคุม
 - (ง) รายการและลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดแบบเปิดเผยและมาตรการที่กำหนดโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้า (ถ้ามี)
 - (จ) มาตรการที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานกำหนดไว้เพื่อให้แน่ใจว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจะไม่เกิดขึ้นอีก และวันที่ของการตรวจสอบที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมใหม่หรือหน่วยงานควบคุมเพื่อตรวจสอบการแก้ไขนั้น มีการดำเนินการตามมาตรการอย่างถูกต้อง
 - (ฉ) ข้อบ่งชี้ว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีส่วนเกี่ยวข้องกับคดี OFIS ใด ๆ หรือไม่
6. เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่อ้างถึงในข้อ 8 จะต้องให้ข้อมูลดังต่อไปนี้:
- (ก) รายชื่อผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่รับผิดชอบสินค้าที่มีความเสี่ยงสูง
 - (ข) สำหรับผู้ประกอบการแต่ละรายหรือกลุ่มผู้ประกอบการ:
 - (ฉัน) การตรวจสอบที่ดำเนินการโดยระบบวันที่ตรวจสอบแต่ละครั้ง
 - (สอง) การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการ
 - (สาม) พบการไม่ปฏิบัติตาม;
 - (สี่) มาตรการที่ใช้;
 - (วี) สำหรับผู้ปฏิบัติงานแต่ละรายหรือกลุ่มของผู้ปฏิบัติงานที่เปลี่ยนอำนาจการควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม มาตรการแก้ไขและ/หรือการลงโทษที่ใช้ หากมีการระบุนการไม่ปฏิบัติตามไว้ในรายงานของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้า
 - (ค) สำหรับสินค้าแต่ละรายการที่แสดงการไม่ปฏิบัติตาม:
 - (ฉัน) อ้างอิงถึงใบรับรองการตรวจสอบสินค้านำเข้า
 - (สอง) ภาพรวมของผลการวิเคราะห์ตัวอย่างที่บ่งชี้ว่ามีสารตกค้างของสารที่ไม่ได้รับอนุญาต
 - (สาม) การสอบสวนและมาตรการติดตามผลที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในกรณีเกิดการปะปนหรือสารตกค้างของสารที่ไม่ได้รับอนุญาตที่พบในสินค้าฝากขาย รวมถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับสินค้าฝากขาย ตลอดจนการยืนยันว่าผู้ปฏิบัติงานได้ใช้มาตรการแก้ไขแล้ว
7. สำหรับการอนุญาตให้ใช้วัสดุสืบพันธุ์พืชที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องให้ข้อมูลดังต่อไปนี้:
- (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน);

- (ข) ความหลากหลาย;
 - (ค) จำนวนการเสื่อมคุณภาพและน้ำหนักรวมของเมล็ดหรือจำนวนต้นที่เสื่อมคุณภาพ
 - (ง) จำนวนผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับอนุญาต
8. สำหรับการเสื่อมคุณภาพที่ได้รับตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับปลัสด์ที่ไม่ใช่อินทรีย์แต่ละสายพันธุ์ (วัว ม้า แกะ แกะ วัว และสัตว์ป่ากมดลูก กระต่าย สัตว์ปีก) โดยต้องจัดให้มีข้อมูลดังต่อไปนี้
- (ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและละติน เช่น ชนิดและสกุล)
 - (ข) สายพันธุ์และสายพันธุ์
 - (ค) วัตถุประสงค์ในการผลิต: เนื้อสัตว์ นม ไข่ วัตถุประสงค์สองประการหรือการปรับปรุงพันธุ์
 - (ง) จำนวนการเสื่อมคุณภาพและจำนวนสัตว์ที่ถูกทำให้เสื่อมเสียทั้งหมด
 - (จ) จำนวนผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการยกเว้น
9. สำหรับการอนุญาตที่อนุญาตให้ใช้เยาวชนเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ 3 ของภาคผนวก II ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:
- (ก) ชนิดและสกุล (ชื่อสามัญและละติน);
 - (ข) สายพันธุ์และสายพันธุ์ (ถ้ามี)
 - (ค) จำนวนรวมของความเสื่อมโทรมและจำนวนเยาวชนของแต่ละชนิด
 - (ง) จำนวนผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับอนุญาต
10. รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลอื่นใดที่ถือว่าเกี่ยวข้องเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะของกฎระเบียบ (EU) 2018/848 โดยหน่วยงานควบคุม หน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง

ภาคผนวก 3

เทมเพลต OFIS ตามที่อ้างถึงในมาตรา 21(2)

เทมเพลตสำหรับการตอบกลับมาตรฐานสำหรับการแจ้งเดือนระหว่างประเทศมาตรฐานเกี่ยวกับ การไม่ปฏิบัติตามที่ต้องสงสัยหรือเป็นที่ยอมรับ

ก. การสอบสวน
1) หน่วยงานควบคุมใด (-ies) และ/หรือหน่วยงานควบคุม (-ies) ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการสอบสวน:
2) อธิบายความร่วมมือระหว่างผู้ปฏิบัติงานและหน่วยงานผู้มีอำนาจ (-ies) หรือหน่วยงานควบคุม (-ies) และ/

หรือหน่วยงานควบคุม (-ies) ที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม ในประเทศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี):
3) ใช้วิธีการ/ขั้นตอนการสืบสวนใดบ้าง:
ตัวอย่างเช่น มีการส่งผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องไปยังการควบคุมเฉพาะหรือไม่:
มีการเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์หรือไม่:
4) ผลการสอบสวนเป็นอย่างไร?:
ผลการตรวจสอบ/วิเคราะห์ (ถ้ามี) เป็นอย่างไร?
สาเหตุของการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ได้รับการชี้แจงแล้วหรือไม่:
การประเมินความร้ายแรงของการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นของคุณมีอะไรบ้าง:
5) ต้นกำเนิดของการปนเปื้อน/การไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ได้รับการหยิบยกขึ้นมา และความรับผิดชอบของผู้แสดงได้รับการระบุและกำหนดไว้อย่างชัดเจนหรือไม่:
ความคิดเห็นเกี่ยวกับที่มาของการปนเปื้อน/การไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นและความรับผิดชอบของผู้แสดง:
6) ผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการระบุว่ามีส่วนเกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่าการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นในช่วง 3 ปีที่ผ่านมาหรือไม่?
ความคิดเห็นเกี่ยวกับผู้ประกอบการที่ระบุในการไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา:
B. มาตรการและบทลงโทษ:

<p>* 1) มีมาตรการป้องกันและแก้ไขอะไรบ้าง (เช่น เกี่ยวกับการจำหน่าย/การหมุนเวียนของผลิตภัณฑ์ในตลาดสหภาพและตลาดประเทศที่สาม):</p>
<p>* 2) การดำเนินการใดในกรณีที่เกิดการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่นๆ เกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงานและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง? (¹):</p>
<p>*1 ()รูปแบบการดำเนินการ (แบบฟอร์มที่เป็นลายลักษณ์อักษร คำเตือน ฯลฯ)?:</p>
<p>การรับรองของผู้ผลิต/ผู้ประมวลผลถูกจำกัด ถูกระงับ หรือเพิกถอนหรือไม่:</p>
<p>วันที่มีผลใช้บังคับ (ถ้ามี) (ว/ด/ปปปป):</p>
<p>ระยะเวลาดำเนินการ (ถ้ามี) (เป็นเดือน):</p>
<p>หน่วยงานควบคุมและ/หรือหน่วยงานควบคุมที่นำมาใช้และดำเนินการ (ถ้ามี):</p>
<p>3) มีการวางแผนการตรวจสอบเพิ่มเติมกับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องหรือไม่:</p>
<p>4) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีมาตรการอื่นใดอีกบ้างเพื่อป้องกันการเกิดกรณีคล้ายคลึงกัน:</p>
<p>ค. ข้อมูลอื่นๆ</p>
<p>D. ภาคผนวก</p>
<p>ตอบความคิดเห็น:</p>
<p>จุดติดต่อ</p>
<p style="text-align: center;">*1 () <i>ช่องบังคับ</i></p> <p style="text-align: center;">¹ ()</p> <p>มาตรการตามมาตรา 29(1) และ (2) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848 และ</p>

ภาคผนวกที่ 4

รายการมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 22(3)

ส่วน ก

องค์ประกอบสำหรับการพัฒนาและการประยุกต์ใช้แค็ตตาล็อกมาตรการ

1. ภายใต้บังคับของส่วน B หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจจัดประเภทกรณีของการไม่ปฏิบัติตามให้เป็นกรณีเล็กน้อย สำคัญ หรือวิกฤต บนพื้นฐานของเกณฑ์การจำแนกประเภทในข้อ (b) ของมาตรา 22(3) เมื่อมีกรณีใดกรณีหนึ่งหรือหลายกรณี สถานการณ์ต่อไปนี้มีผล:
 - (ก) กรณีของการไม่ปฏิบัติตามจะเป็นเรื่องเล็กน้อยเมื่อ:
 - (ฉ) มาตรการป้องกันที่ผู้ปฏิบัติงานกำหนดไว้ก่อนได้สัดส่วนและเหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานได้วางไว้ก่อนมีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - (ช) การไม่ปฏิบัติตามจะไม่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือในการแปลงสภาพ
 - (ฌ) ระบบตรวจสอบย้อนกลับสามารถค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และผลิตภัณฑ์สามารถป้องกันไม่ให้นำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์นั้นในตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบออร์แกนิก
 - (ข) กรณีของการไม่ปฏิบัติตามจะมีความสำคัญเมื่อ:
 - (ฉ) มาตรการป้องกันไม่สมส่วนและเหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานได้ดำเนินการไว้ไม่มีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - (ช) การไม่ปฏิบัติตามจะส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ในการแปลงสภาพ
 - (ฌ) ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้แก้ไขการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเล็กน้อยในเวลาที่เหมาะสม
 - (ฉี) การตรวจสอบย้อนกลับสามารถค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน และผลิตภัณฑ์สามารถป้องกันไม่ให้นำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์นั้นในตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบออร์แกนิก
 - (ค) กรณีของการไม่ปฏิบัติตามเป็นสิ่งสำคัญเมื่อ:
 - (ฉ) มาตรการป้องกันไม่สมส่วนและเหมาะสม และการควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานได้ดำเนินการไว้ไม่มีประสิทธิภาพตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
 - (ช) การไม่ปฏิบัติตามจะส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ในการแปลงสภาพ
 - (ฌ) ผู้ปฏิบัติงานล้มเหลวในการแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามหลักๆ ก่อนหน้านี้ หรือล้มเหลวซ้ำแล้วซ้ำอีกในการแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามประเภทอื่นๆ และ

- (สี่) ไม่มีข้อมูลจากระบบตรวจสอบย้อนกลับเพื่อค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในการจัดหาและไม่สามารถป้องกันการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตแบบออร์แกนิก .

2. มาตรการ

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจใช้มาตรการหนึ่งหรือหลายมาตรการต่อไปนี้ในลักษณะที่ได้สัดส่วนกับหมวดหมู่ของการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้:

หมวดหมู่ของการไม่ปฏิบัติตาม	วัด
ส่วนน้อย	ยื่นแผนปฏิบัติการโดยผู้ดำเนินการภายในกำหนดเวลาในการแก้ไขการไม่ปฏิบัติตาม
วิชาเอก	<p>ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตแบบออร์แกนิกในการติดฉลากและการโฆษณาทั้งลึบหรือการดำเนินการ (ตามมาตรา 42(1) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848</p> <p>ห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์นั้นในตลาดภายในสหภาพเป็นไปตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848</p> <p>ต้องมีระยะเวลาการแปลงใหม่</p> <p>ข้อจำกัดขอบเขตของใบรับรอง</p> <p>การปรับปรุงการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและการควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานได้จัดทำขึ้นเพื่อให้</p>
วิกฤต	<p>ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตแบบออร์แกนิกในการติดฉลากและการโฆษณาทั้งลึบหรือการผลิตที่</p> <p>มาตรา 42(1) ของกฎระเบียบ (EU) 2018/848</p> <p>ห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์นั้นในตลาดภายในสหภาพเป็นไปตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848</p> <p>ต้องมีระยะเวลาการแปลงใหม่</p> <p>ข้อจำกัดขอบเขตของใบรับรอง</p> <p>การระงับใบรับรอง</p> <p>การถอนใบรับรอง</p>

ส่วนข

รายชื่อกรณีของการไม่ปฏิบัติตามและการจำแนกประเภทที่เกี่ยวข้องซึ่งจำเป็นต้องรวมอยู่ในรายการมาตรการ

การไม่ปฏิบัติตาม	หมวดหมู่
ค่าเบี่ยงเบนที่สำคัญระหว่างการคำนวณ อินพุตและเอาต์พุต (สมมูลมวล)	วิชา เอก
การไม่มีบันทึกและบันทึกทางการเงินที่ แสดงถึงการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848	วิกฤต
การละเว้นข้อมูลโดยเจตนาซึ่งนำไปสู่ บันทึกที่ไม่สมบูรณ์	วิกฤต
การปลอมแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการ รับรองผลิตภัณฑ์อินทรีย์	วิกฤต
การตั้งใจติดฉลากผลิตภัณฑ์ที่ถูกลดระดับ ใหม่โดยเจตนาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก	วิกฤต
การตั้งใจผสมผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกกับ ผลิตภัณฑ์ที่แปรรูปหรือไม่ใช่ออร์แกนิก	วิกฤต
การใช้สารหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต โดยเจตนาภายในขอบเขตของกฎระเบียบ (EU) 2018/848	วิกฤต
การใช้ GMOs โดยเจตนา	วิกฤต
ผู้ปฏิบัติงานปฏิเสธไม่ให้หน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานควบคุมเข้าถึงสถานที่ที่อยู่ ภายใต้การควบคุม หรือการเก็บรักษาบัญชี รวมถึงบันทึกทางการเงิน หรือปฏิเสธที่จะ อนุญาตให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงาน ควบคุมเก็บตัวอย่าง	วิกฤต

(¹) ข้อบังคับสภา (EEC) เลขที่ 2658/87 วันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2530 ว่าด้วยพิกัดอัตราศุลกากรและระบบการตั้งชื่อทางสถิติ และพิกัดอัตราศุลกากรรวม (OJ L 256, 7.9.1987, หน้า 1)

(²) Commission Delegated Regulation (EU) 2021/771 วันที่ 21 มกราคม 2564 เสริมระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรี โดยวางหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการตรวจสอบบัญชีสารคดีในกรอบของทางการ การควบคุมในการผลิตอินทรีย์และการควบคุมอย่างเป็นทางการของกลุ่มผู้ประกอบการ (OJ L 165, 11.5.2021, หน้า 25)

(³) Commission Implementing Regulation (EU) 2021/279 วันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2021 วางกฎโดยละเอียดสำหรับการดำเนินการตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและสภาว่าด้วยการควบคุมและมาตรการอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจถึงความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับและการปฏิบัติตามกฎระเบียบอินทรีย์ การผลิตและการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์ (OJ L 62, 23.2.2021, หน้า 6)

(⁴) กฎระเบียบการดำเนินการของคณะกรรมการ (EU) 2019/533 วันที่ 28 มีนาคม 2019 เกี่ยวกับโครงการควบคุมหลายปีที่มีการประสานงานของสหภาพสำหรับปี 2020, 2021 และ 2022 เพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับ

ระดับสารกำจัดศัตรูพืชที่ตกค้างสูงสุด และเพื่อประเมินการสัมผัสของผู้บริโภคต่อสารกำจัดศัตรูพืชที่ตกค้างใน และอาหารที่มาจากพืชและสัตว์ (OJ L 88, 29.3.2019, หน้า 28)

(⁵) Commission Decision 2004/563/EC, Euratom เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2004 การแก้ไขกฎเกณฑ์ขั้นตอน ปฏิบัติ (OJ L 251, 27.7.2004, p. 9)

(⁶) กฎข้อบังคับของสภา (EC) หมายเลข 834/2007 เมื่อวันที่ 28 มิถุนายน 2550 ว่าด้วยการผลิตและการติดฉลาก ผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกและกฎการยกเลิก (EEC) หมายเลข 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, หน้า 1)