

ข้อความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นเอกสารประกอบเท่านั้น และไม่มีผลทางกฎหมายใดๆ สถาบันต่างๆ ของสหภาพยุโรปไม่รับผิดชอบต่อนเนื้อหาใดๆ ฉบับจริงของกฎหมายที่เกี่ยวข้องรวมถึงคำนำ เป็นฉบับตีพิมพ์ในวารสารทางการของสหภาพยุโรป และมีให้บริการในรูปแบบ EUR-Lex สามารถเข้าถึงข้อความทางการเหล่านี้ได้โดยตรงผ่านลิงก์ที่ฝังอยู่ในเอกสารนี้

► ข

ข้อบังคับที่มอบหมายโดยคณะกรรมการ (EU) 2021/1342



ของวันที่ 27 พฤษภาคม 2564

การเสริมข้อบังคับ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีด้วยกฎเกณฑ์เกี่ยวกับข้อมูลที่จะส่งโดยประเทศที่สามและโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลการรับรองภายใต้มาตรา 33(2) และ (3) ของข้อบังคับคณะมนตรี (EC) หมายเลข 834/2007 สำหรับผลิตภัณฑ์อินทรีย์ที่นำเข้าและมาตรการที่จะดำเนินการในการใช้การกำกับดูแลดังกล่าว

(ข้อความมีความเกี่ยวข้องกับ EEA)

(OJ L 292 16.8.2021, หน้า 20)

แก้ไขโดย:

	วารสารราชการ	เลขที่	หน้า หนังสือ	วันที่
► M1  ข้อบังคับที่มอบหมายโดยคณะกรรมการ (EU) 2024/230 ลงวันที่ 25 ตุลาคม 2023		ล.	1	9.1.2024

▼ ข 

ข้อบังคับที่มอบหมายโดยคณะกรรมการ (EU) 2021/1342

ของวันที่ 27 พฤษภาคม 2564

การเสริมข้อบังคับ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีด้วยกฎเกณฑ์เกี่ยวกับข้อมูลที่จะส่งโดยประเทศที่สามและโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลการรับรองภายใต้มาตรา 33(2) และ (3) ของข้อบังคับคณะมนตรี (EC) หมายเลข 834/2007 สำหรับผลิตภัณฑ์อินทรีย์ที่นำเข้าและมาตรการที่จะดำเนินการในการใช้การกำกับดูแลดังกล่าว

(ข้อความมีความเกี่ยวข้องกับ EEA)

บทความที่ 1

การกำกับดูแลประเทศที่สาม

1. รายงานประจำปีที่จะส่งไปยังคณะกรรมการตามมาตรา 48(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ภายในวันที่ 31 มีนาคมของทุกปี โดยประเทศที่สามที่อ้างถึงในมาตรา 48(1) ของระเบียบดังกล่าว และรวมอยู่ในรายชื่อที่จัดทำโดยระเบียบการบังคับใช้ที่จะนำมาใช้ตามมาตรา 48(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ('ประเทศที่สาม') จะต้องประกอบด้วย:

- (ก) ข้อมูลเกี่ยวกับการพัฒนาการผลิตอินทรีย์ในประเทศที่สาม รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ผลิต พื้นที่เพาะปลูก ภูมิภาคการผลิต จำนวนผู้ผลิต และกิจกรรมการแปรรูปอาหาร
- (ข) ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์และอาหารส่งออกไปยังสหภาพ
- (ค) คำอธิบายเกี่ยวกับกิจกรรมการติดตามและกำกับดูแลที่ดำเนินการโดยหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศที่สามในปีที่ผ่านมา ผลลัพธ์ที่ได้ และมาตรการแก้ไขที่ดำเนินการ
- (ง) การอัปเดตใดๆ เกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตที่ใช้ในประเทศที่สามที่ได้รับการประเมินว่าเทียบเท่ากับกฎการผลิตที่อ้างถึงในหัวข้อ III และ IV ของข้อบังคับ (EC) หมายเลข 834/2007
- (จ) การอัปเดตใดๆ เกี่ยวกับมาตรการควบคุมที่ใช้ในประเทศที่สาม ซึ่งประเมินว่ามีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับมาตรการที่อ้างถึงในหัวข้อ V ของระเบียบ (EC) หมายเลข 834/2007 และการยืนยันว่ามาตรการควบคุมดังกล่าวได้รับการใช้โดยถาวรและมีประสิทธิผล
- (ฉ) การอัปเดตอื่น ๆ เกี่ยวกับเอกสารทางเทคนิคของประเทศที่สาม
- (ก) เว็บไซต์อินเทอร์เน็ตหรือที่อยู่อื่นที่สามารถพบรายชื่อผู้ปฏิบัติงานที่อยู่ภายใต้ระบบควบคุมล่าสุดได้ รวมถึงจุดติดต่อที่สามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับสถานะการรับรองและหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องได้อย่างง่ายดาย

(ขม) ข้อมูลอื่นใดที่ประเทศที่สามถือว่าเกี่ยวข้อง

2. ประเทศที่สามจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบโดยไม่ชักช้าผ่านทางแพลตฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ระบบข้อมูลการเกษตรอินทรีย์ (OFIS) เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดขึ้นกับมาตรการที่บังคับใช้ในประเทศที่สามนั้นหรือการนำไปปฏิบัติ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบควบคุมของประเทศที่สาม

3. ประเทศที่สามจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบโดยไม่ชักช้าผ่านทาง OFIS เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดขึ้นกับข้อมูลการบริหารที่รวมอยู่ในรายการที่จัดทำขึ้นโดยข้อบังคับการนำไปปฏิบัติที่จะนำมาใช้ตามมาตรา 48(3) ของข้อบังคับ (EU) 2018/848

4. คณะกรรมการอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมจากประเทศที่สามได้ตลอดเวลา รวมถึงการส่งรายงานการตรวจสอบในสถานที่หนึ่งฉบับหรือมากกว่านั้นที่จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระ

5. คณะกรรมการอาจจัดให้มีการตรวจสอบในสถานที่ในประเทศที่สามโดยผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการมอบหมาย โดยอิงตามการประเมินความเสี่ยงหรือในกรณีที่สงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

▼ M1 ↓

6. ในกรณีที่คณะกรรมการได้รับหนังสือแจ้งจากประเทศสมาชิกที่แจ้งข้อสงสัยอันมีมูลเกี่ยวกับความไม่ถูกต้องหรือการละเมิดเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดของสินค้าเกษตรอินทรีย์นำเข้าตามที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EC) เลขที่ 834/2007 และมาตรฐานการผลิตและมาตรการควบคุมที่ได้รับการยอมรับว่าเทียบเท่ากันตามการประเมิน คณะกรรมการจะต้องแจ้งหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศที่สาม หน่วยงานผู้มีอำนาจดังกล่าวจะต้องตรวจสอบต้นตอของความไม่ถูกต้องหรือการละเมิดที่ต้องสงสัย และภายใน 30 วันปฏิทินนับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากคณะกรรมการ จะต้องแจ้งผลการสอบสวนและการดำเนินการต่างๆ ให้แก่คณะกรรมการและประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องทราบ ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบผู้ประกอบการ ณ จุดเกิดเหตุตามความเหมาะสม โดยใช้แบบฟอร์มที่กำหนดไว้ในภาคผนวก 3 ของระเบียบ (EU) 2021/1698 ของคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมาย (¹)

▼ ข ↓

การกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

1. โดยพิจารณาจากรายงานประจำปีและข้อมูลอื่นใดที่ได้รับ คณะกรรมการการจะต้องดำเนินการให้มีการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมตามที่ระบุไว้ในมาตรา 57(1) แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 และรายชื่อหน่วยงานที่รวมอยู่ในระเบียบปฏิบัติที่จะนำมาใช้ตามมาตรา 57(2) แห่งระเบียบ (EU) 2018/848 (“หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม”) อย่างเหมาะสม โดยการตรวจสอบการรับรองอย่างสม่ำเสมอ เพื่อวัตถุประสงค์นี้ คณะกรรมการการอาจขอความช่วยเหลือจากประเทศสมาชิกได้ ลักษณะของการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะพิจารณาจากแนวทางการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดโดยพิจารณาจากความเสี่ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่งปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองและการส่งออกไปยังสหภาพยุโรป และผลของการประเมิน ณ จุดเกิดเหตุ การเฝ้าระวัง และการประเมินซ้ำกิจกรรมต่างๆ เป็นประจำทุกปีโดยหน่วยงานรับรอง หรือโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตามความเหมาะสม

▼ M1 ↓

1ก. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบในเวลาที่เหมาะสมและไม่เกิน 30 วันปฏิทิน เมื่อมีการเกิดการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาในเอกสารทางเทคนิค

▼ ข ↓

2. ภายในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ของทุกปี หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งรายงานประจำปีให้คณะกรรมการ รายงานประจำปีจะต้องปรับปรุงข้อมูลเอกสารทางเทคนิคที่รวมอยู่ในคำขอรับรองครั้งแรกตามที่แก้ไขล่าสุด โดยอย่างน้อยต้องประกอบด้วย:

- (ก) ภาพรวมของกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานดังกล่าวได้รับการยอมรับ รวมถึงจำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง และลักษณะของผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรและอาหาร โดยแยกตามหมวดหมู่และจัดกลุ่มตามรหัสภาษีศุลกากร
- (ข) การอัปเดตใดๆ เกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตที่ใช้ในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการยอมรับ รวมถึงการประเมินความเท่าเทียมกันของมาตรฐานเหล่านั้นกับกฎการผลิตที่อ้างถึงในหัวข้อ III และ IV ของข้อบังคับ (EC) หมายเลข 834/2007
- (ค) การอัปเดตใดๆ เกี่ยวกับมาตรการควบคุมที่ใช้ในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการยอมรับ รวมถึงการประเมินความเท่าเทียมกับมาตรการที่อ้างถึงในหัวข้อ V ของระเบียบ (EC) หมายเลข 834/2007 และการยืนยันว่ามาตรการควบคุมดังกล่าวได้รับการใช้โดยถาวรและมีประสิทธิภาพ
- (ง) คำอธิบายเกี่ยวกับกิจกรรมการควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในปีที่ผ่านมาในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามซึ่งหน่วยงานดังกล่าวได้รับการยอมรับ ผลลัพธ์ที่ได้ ความผิดปกติและการละเมิดที่สังเกตเห็น และมาตรการแก้ไขที่ดำเนินการ
- (จ) การอัปเดตอื่น ๆ เกี่ยวกับข้อมูลของเอกสารทางเทคนิคที่ส่งพร้อมกับใบสมัครเริ่มต้นสำหรับการรับรองและการอัปเดตเพิ่มเติม
- (ฉ) สำเนารายงานการประเมินล่าสุดที่ออกโดยหน่วยงานรับรอง หรือตามความเหมาะสม โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจ ซึ่งต้องมีผลการประเมิน ณ จุดเกิดเหตุอย่างสม่ำเสมอ การเฝ้าระวัง และการประเมินซ้ำทุกปีสำหรับกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามที่ได้รับการรับรอง รายงานการประเมินดังกล่าวต้องยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจในความสามารถในการปฏิบัติ

ตามเงื่อนไขที่ใช้บังคับกับการรับรองโดยคณะกรรมการ และได้นำเนินกิจกรรมอย่างมีประสิทธิภาพตามเงื่อนไขดังกล่าว นอกจากนี้ รายงานการประเมินต้องแสดงและยืนยันความเท่าเทียมกันของมาตรฐานการผลิตและมาตรการควบคุมที่อ้างถึงในข้อ (ข) และ (ค)

- (ก) เว็บไซต์อินเทอร์เน็ตซึ่งสามารถพบรายชื่อผู้ปฏิบัติงานที่อยู่ภายใต้ระบบควบคุมได้ในภาษาทางการของสหภาพ รวมถึงจุดติดต่อที่สามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับสถานะการรับรอง หมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนผู้ปฏิบัติงานและผลิตภัณฑ์ที่ถูกกระبحหรือเพิกถอนการรับรองได้อย่างง่ายดาย

(ขม) ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าเกี่ยวข้อง

รายงานประจำปีและข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ ที่คณะกรรมการร้องขอเกี่ยวกับรายงานประจำปีจะต้องจัดทำผ่าน OFIS

▼ M1 ↓

3. คณะกรรมการอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมจากหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมได้ตลอดเวลา รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับรายงานประจำปี ข้อมูลเพิ่มเติมดังกล่าวจะต้องจัดทำในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

▼ M1 ↓

4. คณะกรรมการอาจจัดให้มีการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุโดยพิจารณาความเสี่ยงกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม เพื่อประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพของการควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมแต่ละแห่ง การตรวจสอบดังกล่าวอาจประสานงานกับหน่วยงานรับรองที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการอาจจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญอิสระร่วมด้วยในระหว่างการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุดังกล่าว

คณะกรรมการอาจขอข้อมูลเพิ่มเติม รวมถึงการนำเสนอรายงานการตรวจสอบเฉพาะหน้าอย่างน้อยหนึ่งฉบับที่จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระที่คณะกรรมการแต่งตั้ง

การตรวจสอบในสถานที่อาจรวมถึง:

- (ก) การเยี่ยมชมสำนักงานหรือสถานที่ของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม บริการภายนอกและผู้ดำเนินการหรือกลุ่มผู้ดำเนินการภายใต้การควบคุมของตนในสหภาพและในประเทศที่สาม
- (ข) การตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งบรรยายถึงโครงสร้าง การทำงาน และการจัดการคุณภาพของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
- (ค) การตรวจสอบเอกสารแฟ้มพนักงาน ซึ่งรวมถึงหลักฐานความสามารถ บันทึกการฝึกอบรม คำชี้แจงเรื่องความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และบันทึกการประเมินและการควบคุมดูแลพนักงาน
- (ง) การตรวจสอบไฟล์ของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อตรวจยืนยันการปฏิบัติตามข้อกำหนดและการร้องเรียน ความถี่การควบคุมขั้นต่ำ การใช้แนวทางตามความเสี่ยงในการดำเนินการตรวจสอบ การดำเนินการติดตามการเยี่ยมชมและการเยี่ยมชมโดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า นโยบายการสุ่มตัวอย่าง และการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอื่นๆ
- (จ) การตรวจสอบทบทวน ซึ่งเป็นการตรวจสอบผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อยืนยันการปฏิบัติตามขั้นตอนการควบคุมมาตรฐานและการประเมินความเสี่ยงของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม และเพื่อยืนยันประสิทธิผล โดยคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์ของผู้ปฏิบัติงานจากการตรวจสอบครั้งสุดท้ายของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
- (ฉ) การตรวจสอบโดยพยาน ซึ่งเป็นการประเมินผลการปฏิบัติงานของการตรวจสอบในสถานที่จริงที่ดำเนินการโดยผู้ตรวจสอบของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุม

5. เพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมการสอบสวน ณ สถานที่ของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม คณะกรรมการอาจขอข้อมูลจากหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม ข้อมูลดังกล่าวต้องได้รับ ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด
6. ในกรณีที่คณะกรรมการได้รับหนังสือแจ้งจากประเทศสมาชิกที่แจ้งข้อสงสัยอันมีผลเกี่ยวกับการ ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสินค้าเกษตรอินทรีย์นำเข้าตามระเบียบ (EC) เลขที่ 834/2007 และมาตรฐาน การผลิตและมาตรการควบคุมที่ได้รับการยอมรับว่าเทียบเท่ากันตามการประเมินที่ได้ดำเนินการ คณะ กรรมการจะต้องแจ้งหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องทราบ หน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบต้นตอของข้อสงสัยเกี่ยวกับความผิดปกติหรือการละเมิด และ ภายใน 30 วันปฏิทินนับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากคณะกรรมการ จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการ และประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องทราบถึงผลการสอบสวนและการดำเนินการของหน่วยงานควบคุมหรือ หน่วยงานควบคุม รวมถึงการตรวจสอบผู้ประกอบการ ณ จุดเกิดเหตุตามแบบที่กำหนดไว้ในภาคผนวก 3 ของระเบียบ (EU) 2021/1698
7. ก่อนการรับรองผู้ประกอบการรายใหม่หรือกลุ่มผู้ประกอบการ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงาน ควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า หากผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการถูกระงับหรือถอนตัว ภายใน 2 ปีที่ผ่านมาโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิม ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเหล่านั้นระบุไว้แล้ว หรือ อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข หากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่สามารถรับรองได้ว่าข้อ บกพร่องดังกล่าวได้รับการแก้ไขแล้ว หรือกำลังดำเนินการแก้ไข หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงาน ควบคุมจะไม่ออกใบรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ



บทความที่ 3

การทบทวนการรับรองประเทศที่สาม

ภายใต้กรอบการทบทวนปกติของการรับรองประเทศที่สามตามมาตรา 48(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 คณะกรรมการจะใช้กฎต่อไปนี้และแก้ไขรายชื่อประเทศที่สามตามมาตรา 48(3) ของ ระเบียบดังกล่าว:

- (ก) คณะกรรมการอาจแก้ไขข้อกำหนดในรายการได้ตลอดเวลาโดยพิจารณาจากข้อมูลที่ได้รับ
- (ข) คณะกรรมการอาจระงับการเข้าประเทศที่สามจากรายชื่อใดโดยอาศัยข้อมูลที่ได้รับ หรือใน กรณีที่ประเทศที่สามไม่ได้ให้ข้อมูลที่เพียงพอตามที่กำหนด หรือในกรณีที่ประเทศที่สามไม่ ได้ตกลงที่จะให้มีการสอบปากคำ ณ สถานที่เกิดเหตุ
- (ค) คณะกรรมการจะระงับการเข้าประเทศที่สามจากรายชื่อในกรณีที่หลังจากได้รับคำร้องจาก คณะกรรมการแล้ว ประเทศที่สามไม่ดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมและทันเวลาที่ภายในระยะ เวลาที่คณะกรรมการจะกำหนดตามความร้ายแรงของปัญหา ซึ่งจะต้องไม่น้อยกว่า 30 วัน
- (ง) **► M1 ▼** คณะกรรมการอาจถอนการเข้าประเทศที่สามจากรายชื่อในกรณีที่: ◀
- (ฉ) ประเทศที่สามไม่ส่งรายงานประจำปีตามที่อ้างถึงในมาตรา 1(1) ของข้อบังคับนี้ตรง เวลา
 - (ii) ข้อมูลที่รวมอยู่ในรายงานประจำปีนั้นไม่ครบถ้วน
 - (iii) ภายหลังจากที่ได้รับคำร้องขอจากคณะกรรมการภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการ จะพิจารณาตามความร้ายแรงของปัญหา ซึ่งจะต้องไม่น้อยกว่า 30 วัน ประเทศที่สามจะ ไม่เก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้หรือไม่สื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับเอกสารทาง เทคนิคหรือระบบควบคุมของตน หรือ

▼M1 ↓

- (iv) ภายหลังจากการร้องขอจากคณะกรรมการ ประเทศที่สามไม่ยินยอมให้มีการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุ หรือหากการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุให้ผลเป็นลบเนื่องจากการทำงานผิดพลาดอย่างเป็นระบบของมาตรการควบคุม หรือ

▼M1 ↓

- (ก) ในสถานการณ์อื่นใดที่มีความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะถูกเข้าใจผิดเกี่ยวกับลักษณะที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากประเทศที่สาม

▼ข ↓

บทความที่ 4

การทบทวนการรับรองหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

1. ภายใต้อกรอบการทบทวนปกติของการรับรองหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมตามมาตรา 2(1) ของระเบียบนี้ คณะกรรมการจะใช้กฎต่อไปนี้และแก้ไขรายชื่อหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมตามมาตรา 57(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848:
 - (ก) คณะกรรมการอาจแก้ไขข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในรายการได้ตลอดเวลาตามข้อมูลที่ได้รับ

▼M1 ↓

- (ข) คณะกรรมการอาจระงับการนำหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมออกจากรายชื่อได้โดยอาศัยข้อมูลที่ได้รับ หรือในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่ได้ให้ข้อมูลที่เพียงพอตามที่จำเป็นภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการจะพิจารณาตามความร้ายแรงของปัญหา ซึ่งจะต้องไม่น้อยกว่า 30 วัน หรือในกรณีที่ไม่ได้ตกลงให้มีการตรวจสอบในสถานที่จริง

▼ข ↓

- (ค) คณะกรรมการจะระงับการนำหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมออกจากรายชื่อในกรณีที่หลังจากได้รับคำร้องจากคณะกรรมการแล้ว หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่ดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมและทันเวลาที่คณะกรรมการจะพิจารณาตามความร้ายแรงของปัญหา ซึ่งจะต้องไม่น้อยกว่า 30 วัน
- (ง) คณะกรรมการจะถอนรายการของหน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมออกจากรายการในกรณีที่:
 - (ฉ) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่ส่งรายงานประจำปีตามที่อ้างถึงในมาตรา 2(2) ของข้อบังคับนี้ตรงเวลา
 - (ii) ข้อมูลที่รวมอยู่ในรายงานประจำปีไม่ครบถ้วน

▼M1 ↓

- (iii) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่เก็บรักษาหรือไม่สื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับเอกสารทางเทคนิคหรือระบบควบคุมของตนหลังจากได้รับคำร้องขอจากคณะกรรมการภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการจะกำหนด ขึ้นอยู่กับความร้ายแรงของปัญหาและต้องไม่น้อยกว่า 30 วันหรือตามมาตรา 2(1a)
- (iv) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมไม่รักษาข้อมูลที่มีอยู่หรือไม่สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการสอบสวนการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

▼ข ↓

- (ก) หน่วยงานควบคุมหรือองค์กรควบคุมล้มเหลวในการใช้มาตรการแก้ไขที่เหมาะสมเพื่อตอบสนองต่อการไม่ปฏิบัติตามและการละเมิดที่สังเกตเห็น

▼ M1 ↓

- (กก) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่ยินยอมให้มีการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุตามที่คณะกรรมการกำหนด หรือไม่ส่งข้อมูลทั้งหมดที่ร้องขอภายใต้มาตรา 2(5) หรือหากการตรวจสอบ ณ จุดเกิดเหตุให้ผลเป็นลบเนื่องจากการทำงานผิดพลาดอย่างเป็นระบบของมาตรการควบคุม หรือ

▼ ข ↓

- (๗) ในสถานการณ์อื่นใด มีความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะถูกเข้าใจผิดเกี่ยวกับลักษณะที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

2. ก่อนที่จะถอนตัวตามข้อ (d) ของวรรค 1 คณะกรรมาธิการจะต้องร้องขอให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมแก้ไขสถานการณ์ที่กล่าวถึงในจุดนั้นภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดตามความร้ายแรงของปัญหา ซึ่งจะต้องไม่น้อยกว่า 30 วัน

▼ M1 ↓

มาตรา 4 ก

ความช่วยเหลือในการกำกับดูแลโดยรัฐสมาชิก

1. เพื่อวัตถุประสงค์ในการทบทวนการรับรองประเทศที่สามตามมาตรา 3 คณะกรรมาธิการเมื่อร้องขอความช่วยเหลือจากประเทศสมาชิก จะได้รับความช่วยเหลือจากประเทศสมาชิกสองประเทศในการทำหน้าที่เป็นผู้รายงานร่วมสำหรับการตรวจสอบรายงานประจำปีและข้อมูลอื่น ๆ ที่ได้รับ และสำหรับการประเมินผลการปฏิบัติงานของประเทศที่สาม
2. เพื่อวัตถุประสงค์ในการทบทวนการรับรองหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมตามมาตรา 2 คณะกรรมาธิการเมื่อร้องขอความช่วยเหลือจากประเทศสมาชิก จะได้รับความช่วยเหลือจากประเทศสมาชิกสองประเทศในการทำหน้าที่เป็นผู้รายงานร่วมสำหรับการตรวจสอบรายงานประจำปีและข้อมูลอื่น ๆ ที่ได้รับ และสำหรับการประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม
3. คณะกรรมาธิการอาจแบ่งคำร้องขอความช่วยเหลือตามวรรค 1 และ 2 ระหว่างรัฐสมาชิกตามสัดส่วนจำนวนคะแนนเสียงของแต่ละรัฐสมาชิกในคณะกรรมการการผลิตอินทรีย์

▼ ข ↓

บทความที่ 5

การบังคับใช้และการนำไปใช้

ข้อบังคับนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่สี่สิบถัดจากวันประกาศในวารสารราชกิจจานุเบกษาของสหภาพยุโรป

ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2565 เป็นต้นไป

▼ M1 ●

ข้อ 1, 3 และข้อ 4a(1) จะใช้บังคับจนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2569

ข้อ 2, 4 และข้อ 4a(2) จะใช้บังคับจนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567

▼ ข ●

ระเบียบนี้มีผลผูกพันโดยสมบูรณ์และบังคับใช้โดยตรงในประเทศสมาชิกทั้งหมด

(¹) ข้อบังคับมอบหมายของคณะกรรมการ (EU) 2021/1698 ลงวันที่ 13 กรกฎาคม 2021 ซึ่งเพิ่มเติมข้อบังคับ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรี โดยมีข้อกำหนดเกี่ยวกับขั้นตอนสำหรับการรับรองหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่มีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์อินทรีย์และผลิตภัณฑ์อินทรีย์ในประเทศที่สาม และพร้อมกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการกำกับดูแลและการควบคุมและการดำเนินการอื่นๆ ที่จะดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเหล่านั้น (OJ L 336, 23.9.2021, หน้า 7)