

ระเบียบคณะกรรมการที่ได้รับมอบหมาย (EU) 2021/1697**วันที่ 13 กรกฎาคม 2564****การแก้ไขระเบียบ (EU) 2018/848****ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีเกี่ยวกับเกณฑ์สำหรับการยอมรับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่มีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกในประเทศที่สามและสำหรับการเพิกถอนการยอมรับ****(ข้อความที่เกี่ยวข้องกับ EEA)**

คณะกรรมการธิการยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาว่าด้วยการทำงานของสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีเมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม 2018 ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกและการยกเลิกกฎระเบียบของสภา (EC) ฉบับที่ 834/2007 ⁽¹⁾ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็น (ก) ของมาตรา 46(7) ของข้อบังคับดังกล่าว

เนื่องด้วย:

(ตามมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848

ไคคณะกรรมการอาจยอมรับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่มีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกที่นำเข้าและออกใบรับรองออร์แกนิกในประเทศที่สาม

(จากประสบการณ์ของคณะกรรมการในการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ดำเนินงานในประเทศที่สามและเพื่อให้มั่นใจถึงความแข็งแกร่งของการควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมและเพื่อรับประกันความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกที่นำเข้าจากประเทศที่สามจำเป็นต้องเสริมสร้างขีดความสามารถของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเพื่อดำเนินการควบคุมที่มีประสิทธิภาพต่อผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกในประเทศที่สาม

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์นี้ควรแนะนำเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการยอมรับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

(โดยเฉพาะอย่างยิ่ง จุด (b) ของมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848

กำหนดให้หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมมีความสามารถในการดำเนินการควบคุมเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ (a), (b)(i) และ (c) ของมาตรา 45(1)

ของระเบียบนั้นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกและผลิตภัณฑ์ที่ดัดแปลง

เนื่องจากการควบคุมเหล่านั้นมีความสำคัญเพื่อให้แน่ใจว่าสอดคล้องกับระเบียบ (EU) 2018/848

จึงไม่ควรอนุญาตให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมอบหมายงานควบคุม

อย่างไรก็ตามเพื่อให้มีความยืดหยุ่นที่จำเป็นในการควบคุมหน่วยงานหรือหน่วยงานควบคุมไม่ควรรวมการสุ่มตัวอย่างไว้ในข้อห้ามในการมอบหมายงานควบคุม

(ในกรณีที่มีการละเมิดอย่างร้ายแรงหรือซ้ำซากเกี่ยวกับการรับรองของผู้ประกอบการหรือการควบคุมและการดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมหรือเมื่อหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมล้มเหลวในการดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมและทันที่ที่คณะกรรมการควรจะสามารถเพิกถอนการยอมรับของผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้

ดังนั้นเพื่อความโปร่งใสควรกำหนดเกณฑ์สำหรับการเพิกถอนการยอมรับของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

(5) ระเบียบ (EU) 2018/848 จึงควรได้รับการแก้ไขตามนั้น

(6) เพื่อความชัดเจนและความแน่นอนทางกฎหมาย ระเบียบนี้ควรมีผลบังคับใช้นับจากวันที่บังคับใช้กฎระเบียบ (EU) 2018/848

ได้นำกฎระเบียบนี้มาใช้:

ข้อ 1

ในมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ววรรค 2 ถูกแทนที่ด้วยสิ่งต่อไปนี้:

'2. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องได้รับการยอมรับตามวรรค 1 สำหรับการควบคุมการนำเข้าหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในมาตรา 35(7) หากมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ต่อไปนี้:

(ก) พวกเขาก่อตั้งขึ้นอย่างถูกกฎหมายในหนึ่งประเทศสมาชิกหรือประเทศที่สาม

(พวกเขามีความสามารถในการดำเนินการควบคุมเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ (a), (b)(i) และ (c) ของมาตรา 45(1)

) และในมาตรานี้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อันตรายและผลิตภัณฑ์ที่ดัดแปลงเพื่อนำเข้าไปยังสหภาพโดยไม่ต้องมอบหมายงานควบคุม

เพื่อวัตถุประสงค์ของประเด็นนี้ งานควบคุมที่ดำเนินการโดยบุคคลที่ทำงานภายใต้สัญญาส่วนบุคคลหรือข้อตกลงอย่างเป็นทางการที่วางไว้ภายใต้การควบคุมการจัดการและขั้นตอนของหน่วยงานควบคุมที่ทำสัญญาหรือหน่วยงานควบคุมจะไม่ถือว่าเป็นการมอบหมายและข้อห้ามในการมอบหมายงานควบคุมจะไม่ใช้กับการสุ่มตัวอย่าง

(ค) พวกเขาให้การรับประกันที่เพียงพอของความเป็นกลางและความเป็นกลาง และปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อนใด ๆ เกี่ยวกับการใช้งานควบคุม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง

พวกเขามีขั้นตอนที่ทำให้แน่ใจว่าเจ้าหน้าที่ที่ดำเนินการควบคุมและการกระทำอื่น ๆ

ปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อน และผู้ปฏิบัติงานไม่ได้รับการตรวจสอบโดยผู้ตรวจสอบคนเดียวกันนานกว่า 3 ปีติดต่อกัน

(ในกรณีของหน่วยงานควบคุมพวกเขาได้รับการรับรองเพื่อวัตถุประสงค์ในการยอมรับตามระเบียบนี้โดยหน่วยงานรับรองเพียงแห่งเดียวภายใต้มาตรฐานที่สอดคล้องกันที่เกี่ยวข้องสำหรับ "การประเมินความสอดคล้อง -

) ข้อกำหนดสำหรับหน่วยงานที่รับรองผลิตภัณฑ์กระบวนการและบริการ"

ซึ่งอ้างอิงได้รับการตีพิมพ์ใน *วารสารอย่างเป็นทางการของสหภาพยุโรป*

(จ) พวกเขามีความเชี่ยวชาญ อุปกรณ์ และโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นในการปฏิบัติงานควบคุม และมีพนักงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและมีประสบการณ์เพียงพอ

(ฉ พวกเขามีความสามารถและความสามารถในการดำเนินกิจกรรมการรับรองและควบคุมตามข้อกำหนดของกฎระเบียบ

) ระเบียบนี้ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งกฎระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2021/1698⁽¹⁾ สำหรับผู้ประกอบการแต่ละประเภท (ผู้ประกอบการรายเดียวหรือกลุ่มผู้ประกอบการ) ในแต่ละประเทศที่สาม และสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทที่พวกเขาต้องการได้รับการยอมรับ

(ข) พวกเขามีขั้นตอนและการเตรียมการเพื่อให้อยู่ในใจถึงความเป็นกลาง คุณภาพ ความสม่ำเสมอ ประสิทธิภาพ และความเหมาะสมของการควบคุมและการดำเนินการอื่น ๆ ที่ดำเนินการโดยพวกเขา

(ข) พวกเขามีพนักงานที่มีคุณสมบัติและมีประสบการณ์เพียงพอเพื่อให้สามารถควบคุมและการดำเนินการอื่น ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลา

(จ) พวกเขามีสิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์ที่เหมาะสมและได้รับการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าพนักงานสามารถดำเนินการควบคุมและการดำเนินการอื่น ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและในเวลาที่เหมาะสม

(ฉ) พวกเขามีขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่าพนักงานของตนสามารถเข้าถึงสถานที่และเอกสารที่ผู้ปฏิบัติงานเก็บไว้เพื่อให้สามารถทำงานให้สำเร็จได้

(ค) มีทักษะภายใน การฝึกอบรม และขั้นตอนที่เหมาะสมกับการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงการตรวจสอบผู้ปฏิบัติงาน ตลอดจนระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (ถ้ามี)

(ล) การยอมรับก่อนหน้านี้สำหรับประเทศที่สามและ/หรือสำหรับหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ไม่ได้ถูกเพิกถอนตามวรรค 2A หรือการรับรองของพวกเขาไม่ได้ถูกเพิกถอนหรือระงับโดยหน่วยงานรับรองใด ๆ ตามขั้นตอนการระงับหรือการเพิกถอนที่กำหนดขึ้นตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศเพื่อการมาตรฐาน (ISO) 17011 – การประเมินความสอดคล้อง – ข้อกำหนดทั่วไป สำหรับหน่วยงานรับรองที่รับรองหน่วยงานประเมินความสอดคล้องในช่วง 24 เดือนก่อนหน้านี้:

(ฉ) คำขอให้ได้รับการยอมรับสำหรับประเทศที่สามเดียวกันและ/หรือสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน เว้นแต่ในกรณีที่การยอมรับก่อนหน้านี้ถูกเพิกถอนตามข้อ (ก) ของวรรค 2 ก

(ii) คำขอขยายขอบเขตการยอมรับไปยังประเทศที่สามเพิ่มเติมตามมาตรา 2 ของระเบียบที่ได้รับมอบหมาย (EU) 2021/1698 เว้นแต่การยอมรับก่อนหน้านี้ถูกเพิกถอนตามข้อ (ก) ของวรรค 2a ของมาตรานี้

(สาม) คำขอขยายขอบเขตการรับรู้เป็นผลิตภัณฑ์ประเภทเพิ่มเติมตามมาตรา 2 ของระเบียบที่ได้รับมอบหมาย (EU) 2021/1698

(ม.) ในกรณีของหน่วยงานควบคุม พวกเขาเป็นองค์กรบริหารราชการในประเทศที่สามที่พวกเขาร้องขอการยอมรับ

(น) พวกเขาเป็นไปตามข้อกำหนดขั้นตอนที่กำหนดไว้ในบทที่ 1 ของกฎระเบียบที่ได้รับมอบหมาย (EU) 2021/1698 และ

(โอ) พวกเขามีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์เพิ่มเติมที่อาจกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติที่ได้รับมอบหมายที่นำมาใช้ตามวรรค 7

2

ก. คณะกรรมการอาจเพิกถอนการยอมรับของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมสำหรับประเทศที่สามและ/หรือหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์หาก:

(ก) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับรู้ข้อใดข้อหนึ่งที่กำหนดไว้ในวรรค 2 อีกต่อไป

(ข) คณะกรรมการไม่ได้รับรายงานประจำปีที่อ้างถึงในมาตรา 4 ของข้อบังคับที่ได้รับมอบหมาย (EU) 2021/1698 ภายในกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในบทความนั้น หรือข้อมูลทั้งหมดที่อยู่ในรายงานประจำปีไม่สมบูรณ์ ไม่ถูกต้อง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อบังคับนั้น

(ค) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่ได้จัดทำหรือไม่สื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับเอกสารทางเทคนิค ที่อ้างถึงในวรรค 4 ไปยังระบบควบคุมที่ใช้ หรือรายชื่อผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ทันสมัย หรือผลิตภัณฑ์หรือแอกเน็กที่ครอบคลุมโดยขอบเขตของการยอมรับ

(ง)หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่แจ้งให้คณะกรรมการทราบภายใน 30 วันตามปฏิทินของการเปลี่ยนแปลงเอกสารทางเทคนิคที่อ้างถึงในวรรค 4

(จ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่ได้ให้ข้อมูลที่คณะกรรมการหรือประเทศสมาชิกร้องขอภายในกำหนดเวลาที่กำหนด หรือข้อมูลไม่สมบูรณ์ ไม่ถูกต้อง หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อบังคับนี้ ในระเบียบที่ได้รับมอบหมาย (EU) 2021/1698 และในพระราชบัญญัติการดำเนินการที่จะนำมาใช้ตามวรรค 8 หรือไม่ให้ความร่วมมือกับคณะกรรมการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างการสอบสวนการไม่ปฏิบัติตาม

(ฉ)หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่เห็นด้วยกับการตรวจสอบหรือการตรวจสอบที่ริเริ่มโดยคณะกรรมการ

(ซผลของการตรวจสอบหรือการตรวจสอบ ณ จุดนั้นบ่งชี้ว่ามีความผิดปกติอย่างเป็นระบบของมาตรการควบคุม หรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่สามารถดำเนินการตามคำแนะนำทั้งหมดที่คณะกรรมการทำให้ หลังจากการตรวจสอบหรือตรวจสอบ ณ จุดนั้นในแผนปฏิบัติการที่เสนอต่อคณะกรรมการ

(หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่ใช้มาตรการแก้ไขที่เพียงพอเพื่อตอบสนองต่อการไม่ปฏิบัติตามและกา ชระเมิดที่สังเกตได้ภายในกำหนดเวลาที่คณะกรรมการกำหนดตามความรุนแรงของสถานการณ์ ซึ่งต้องไม่สั้นกว่า 30 วันตามปฏิทิน

(ฉนั้น ในกรณีที่ผู้ประกอบการเปลี่ยนแปลงอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

) ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะไม่สื่อสารองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องของไฟล์ควบคุม รวมถึงบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรของผู้ประกอบการให้แก่ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่ภายใน 30 วันตามปฏิทินนับจากวันที่ได้รับคำร้องขอโอนจากผู้ประกอบการหรือผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่

(จ มีความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะถูกหลอกลวงเกี่ยวกับลักษณะที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมโดยขอบเขตของการ) รับรู้หรือ

(เค)หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมไม่ได้รับรองผู้ปฏิบัติงานใด ๆ เป็นเวลา 48 เดือนติดต่อกันในประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ

ข้อ 2

ข้อบังคับนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่ยี่สิบหลังจากการตีพิมพ์ในวารสารอย่างเป็นทางการของสหภาพยุโรป

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2022

ข้อบังคับนี้จะมีผลผูกพันอย่างครบถ้วนและมีผลบังคับใช้โดยตรงในทุกประเทศสมาชิก

เสร็จสิ้นที่บรัสเซลส์ 13 กรกฎาคม 2021

สำหรับคณะกรรมการ

ประธานาธิบดี

เออร์ซูลา ฟอน เดอร์ไลเยน

(1) [OJ L 150, 14.6.2018, หน้า 1.](#)

ด้านบน