

ระเบียบคณะกรรมการมอหมาย (EU) 2021/1698**วันที่ 13 กรกฎาคม 2564****เพิ่มเติมกฎระเบียบ (EU) 2018/848**

ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีด้วยข้อกำหนดตามขั้นตอนสำหรับการยอมรับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่มีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกและผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกในประเทศที่สาม

และมีกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการกำกับดูแลและการควบคุมและการดำเนินการอื่น ๆ

ที่จะดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเหล่านั้น

(ข้อความที่เกี่ยวข้องกับ EEA)

คณะกรรมการยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาว่าด้วยการทำงานของสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีเมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม 2018

ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก และการยกเลิกระเบียบของสภา (EC) ฉบับที่ 834/2007 ⁽¹⁾ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา 22(1) ร่วมกับมาตรา 45(3) และข้อ (b) ของมาตรา 46(7)

เนื่องด้วย:

(ตามมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848

1 คณะกรรมการอาจยอมรับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่มีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกที่นำเข้าและออกใบรับรองออร์แกนิกในประเทศที่สาม

(เพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามเท่าเทียมกันระหว่างหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ยื่นคำร้องขอการยอมรับต่อคณะกรรมการกฎระเบียบนี้ควรกำหนดข้อกำหนดตามขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติตามเมื่อขอการยอมรับเบื้องต้นหรือเมื่อขอขยายขอบเขตการรับรู้ไปยังประเทศที่สามหรือหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม

โดยเฉพาะอย่างยิ่งกฎระเบียบนี้ควรระบุข้อมูลที่จะรวมอยู่ในเอกสารทางเทคนิคซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของคำขอรับรู้

(บทที่ 6 ของระเบียบ (EU) 2018/848

3 ซึ่งกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมผู้ประกอบการที่ผ่านการรับรองและภาระผูกพันอื่น ๆ

) ของผู้ประกอบการเหล่านั้นในสหภาพใช้ไม่ได้กับผู้ประกอบการในประเทศที่สาม นอกจากนี้การผลิตอินทรีย์ในสหภาพยังอยู่ภายใต้การควบคุมอย่างเป็นทางการและกิจกรรมทางการอื่น ๆ

ที่ดำเนินการตามระเบียบ (EU) 2017/625 ของรัฐสภายุโรปและของคณะมนตรี ⁽²⁾

เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎเกี่ยวกับการผลิตออร์แกนิกและการติดฉลากผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก

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

ซึ่งคล้ายกับบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องของบทที่ VI ของระเบียบและระเบียบ (EU) 2017/625 นั้น

นอกจากนี้ยังจำเป็นต้องวางบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับบางแง่มุมของการควบคุมที่เฉพาะเจาะจงสำหรับการรับรองผู้ประกอบการในประเทศที่สาม เช่น เกี่ยวกับการตรวจสอบสินค้าที่มีไว้สำหรับนำเข้าไปยังสหภาพ

(ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มผู้ประกอบการ จะเป็นไปตามข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848⁴ ว่าบทบัญญัติของกฎระเบียบนั้นเกี่ยวกับกลุ่มผู้ประกอบการมีผลบังคับใช้กับกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สามด้วย)

ดังนั้นจึงเป็นการเหมาะสมที่จะชี้แจงว่าบทบัญญัติที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติที่ได้รับมอบหมายและการดำเนินการที่นำมาใช้ตามระเบียบ (EU) 2018/848 มีผลบังคับใช้กับกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สาม

(เพื่อให้คณะกรรมการสามารถกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับว่ามีอำนาจในการดำเนินการควบคุมและออกใบรับรองในประเทศที่สามพวกเขาควรส่งรายงานประจำปีไปยังคณะกรรมการพร้อมข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการควบคุมและการดำเนินการตามกฎหมาย)
กฎระเบียบนี้ควรระบุข้อมูลที่จะรวมอยู่ในรายงานประจำปีนั้น

(เพื่อวัตถุประสงค์ในการใช้กฎการผลิตโดยละเอียดเกี่ยวกับการผลิตสหรายและสัตว์น้ำเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EU) 2018/848 และโดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาคผนวก II ของกฎระเบียบนั้น

) จึงเหมาะสมที่จะกำหนดขั้นตอนบางอย่างเพื่อดำเนินการตามภาระผูกพันดังกล่าวโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สาม

(หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมควรกำหนดขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่ามีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างพวกเขา⁷ กับคณะกรรมการและกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ หน่วยงานรับรองและประเทศสมาชิก)
การสื่อสารดังกล่าวควรทำผ่านระบบคอมพิวเตอร์ที่จัดทำโดยคณะกรรมการซึ่งช่วยให้สามารถแลกเปลี่ยนเอกสารและข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ได้

(นอกเหนือจากกฎเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว

⁸ ยังจำเป็นต้องจัดให้มีการสอบสวนในกรณีที่ต้องสงสัยและจัดตั้งขึ้นของการไม่ปฏิบัติตาม

) และกำหนดข้อกำหนดในแง่หนึ่ง รวมถึงความจำเป็นในการพัฒนาแคลคูลัสการ

(9) ตามมาตั้งแต่จุด (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

ว่าบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการป้องกันและมาตรการที่ต้องดำเนินการในกรณีที่สงสัยหรือไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับนั้น

และการกระทำที่ได้รับมอบหมายและดำเนินการที่นำมาใช้ตามข้อบังคับนั้นมีผลบังคับใช้กับประเทศที่สาม

ดังนั้นจึงเหมาะสมที่จะวางกฎที่จำเป็นเกี่ยวกับประเทศที่สามและสถานการณ์เฉพาะของพวกเขา

(1 บทที่ III ของระเบียบ (EU) 2018/848 และพระราชบัญญัติที่ได้รับมอบหมายและการดำเนินการที่นำมาใช้ตามนั้น

0) ได้กำหนดกฎเกณฑ์เกี่ยวกับระยะเวลาการแปลงและการยอมรับย้อนหลังของช่วงเวลาก่อนหน้า

การเปลี่ยนไปใช้วิธีการผลิตอินทรีย์ต้องมีระยะเวลาหนึ่งของการปรับตัวของวิธีการทั้งหมดที่ใช้

ระยะเวลาการแปลงที่กำหนดจะเริ่มเร็วที่สุดหลังจากที่ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องได้แจ้งกิจกรรมไปยังหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม ตามข้อยกเว้นและภายใต้เงื่อนไขบางประการ

ช่วงเวลาก่อนหน้านี้อาจได้รับการยอมรับย้อนหลังว่าเป็นส่วนหนึ่งของระยะเวลาการแปลง

ควรระบุเอกสารที่ผู้ประกอบการในประเทศที่สามส่งไปยังหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรู้ย้อนหลังของช่วงเวลาก่อนหน้า

(11) นอกจากนี้ จำเป็นต้องกำหนดข้อกำหนดการรายงานบางอย่างเกี่ยวกับกฎการผลิตทั่วไป

ตลอดจนการลดทอนหรือการอนุญาตเฉพาะบางอย่างตามระเบียบ (EU) 2018/848

(12) โดยการเปรียบเทียบกับกฎที่กำหนดไว้ในระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2020/2146

(⁹) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเทศสมาชิก

ข้อบังคับนี้ควรระบุเงื่อนไขที่สามารถให้การเสื่อมเสียสำหรับสถานการณ์ภัยพิบัติที่เกิดขึ้นในประเทศที่สามได้และบทบาทและภาระผูกพันของผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในแง่หนึ่ง

(กฎการผลิตโดยละเอียดที่กำหนดไว้ในภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

¹ อ่างถึงงานและการผูกพันบางอย่างของหน่วยงานที่มีอำนาจในประเทศสมาชิก

³ เนื่องจากกฎเหล่านั้นใช้โดยการเปรียบเทียบกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับว่ามีอำนาจในการดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกที่นำเข้าและออกใบรับรองออร์แกนิกในประเทศที่สามจึงเหมาะสมที่จะชี้แจงว่าการอ้างอิงถึงหน่วยงานที่มีอำนาจหรือประเทศสมาชิกควรอ่านว่าเป็นการอ้างอิงถึงหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46 (1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

(เพื่อความชัดเจนและความแน่นอนทางกฎหมายระเบียบนี้ควรมีผลบังคับใช้นับจากวันที่บังคับใช้กฎระเบียบ 1(EU) 2018/848

4

)

ได้นำกฎระเบียบนี้มาใช้:

บทที่ 1

ข้อกำหนดขั้นต้นสำหรับการยอมรับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

ข้อ 1

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

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องยื่นคำร้องขอรับรู้ที่อ้างถึงในมาตรา 46(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยใช้แบบจำลองที่จัดทำโดยคณะกรรมการธิการ เฉพาะคำขอที่สมบูรณ์เท่านั้นที่จะถูกนำมาพิจารณา

2. เอกสารทางเทคนิคที่อ้างถึงในมาตรา 46(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848

จะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้ในภาษาราชการภาษาใดภาษาหนึ่งของสหภาพ:

(ก) ข้อมูลต่อไปนี้เกี่ยวกับผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม:

(ฉ) ชื่อ;

(ii) ที่อยู่ทางไปรษณีย์

(สาม) หมายเลขโทรศัพท์;

(สี่) จุดติดต่ออีเมล

(v) สำหรับหน่วยงานควบคุม ชื่อหน่วยงานรับรอง

(ข ภาพรวมของกิจกรรมที่ตั้งใจไว้ของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามที่เ

) กี่ยวข้อง รวมถึงการปงซ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก พร้อมกับรหัสระบบการตั้งชื่อรวม (CN) ตามระเบียบของสภา (EEC) หมายเลข 2658/87 ⁽⁴⁾ ซึ่งแจกจ่ายตามหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ที่มีจุดประสงค์เพื่อนำเข้าเข้าสู่สหภาพตามข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในช่วงปีแรกของกิจกรรมหลังจากได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการธิการ

(ค) คำอธิบายของผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเกี่ยวกับ:

(ฉ) โครงสร้างและขนาดของม้น

(ii) ระบบการจัดการไอที

(สาม) สำนักงานสาขา ถ้ามี

(สี่) ประเภทของกิจกรรม รวมถึงกิจกรรมที่ได้รับมอบหมาย (ถ้ามี)

(v) แผนผังองค์กร

(vi) การจัดการคุณภาพ

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

(จ) การแปลงการผลิตและมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EU) 2018/848

จ และการกระทำที่ได้รับมอบหมายและการดำเนินการที่นำมาใช้ตามนั้นในภาษาที่เข้าใจได้สำหรับผู้ประกอบการที่ทำการค้าในสหภาพยุโรป

(ฉ) เอกสารที่พิสูจน์ว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848

) โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำเนาใบรับรองการรับรองที่ได้รับจากหน่วยงานรับรองซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่ร้องขอการยอมรับ

(ข) ขั้นตอนการอธิบายโดยละเอียดเกี่ยวกับการทำงานและการดำเนินการตามมาตรการควบคุมที่จะจัดตั้งขึ้นตามข้อบ)) ฉบับนี้ รวมถึงความจำเป็นของการควบคุมสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

(ค) แคตตาล็อกของมาตรการที่จะดำเนินการในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 22 ของข้อบังคับนี้

(ง) สำเนารายงานการประเมินล่าสุดที่อ้างถึงในวรรคย่อยที่สองของมาตรา 46(4) ของระเบียบ (EU) 2018/848

น) ซึ่งจัดทำโดยหน่วยงานรับรองหรือตามความเหมาะสมโดยหน่วยงานที่มีอำนาจซึ่งมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องในส่วน A ของภาคผนวก I ของข้อบังคับนี้

รวมถึงรายงานการตรวจสอบพยานเกี่ยวกับการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการภายในสองปีก่อนการส่งคำขอรับรู้ และให้การรับประกันดังต่อไปนี้:

(ฉ) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจเกี่ยวกับความสามารถในการตรวจสอบ

น) ให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ (a), (b)(i) และ (c)

ของมาตรา 45(1) และในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848

(i) ว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีความสามารถและความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนด

i) การควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพและปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) ของระเบียบ (EU)

2018/848 และในข้อบังคับนี้ในแต่ละประเทศที่สามที่ร้องขอให้ได้รับการยอมรับ

(หลักฐานว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้แจ้งกิจกรรมของตนต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องและคำนึงถึงสัญญาที่จะเคารพข้อกำหนดทางกฎหมายที่กำหนดโดยหน่วยงานของประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง

(e) ที่อยู่เว็บไซต์ที่มีเนื้อหาในภาษาราชการของสหภาพอย่างน้อยหนึ่งภาษาและยังเข้าใจได้สำหรับผู้ประกอบการที่ทำการค้าในสหภาพยุโรป

ค) สัญญาซึ่งสามารถพบรายการที่อ้างถึงในข้อ (ก) ของมาตรา 17 ของข้อบังคับนี้

(คำมั่นสัญญาโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ

ล มาธิการสามารถเข้าถึงสำนักงานและสิ่งอำนวยความสะดวกทั้งหมดของตน

) และเก็บรักษาและสื่อสารข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง

(ม. คำแถลงโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมว่าไม่อยู่ภายใต้การเพิกถอนโดยคณะกรรมการ

) หรือถอนหรือระงับโดยหน่วยงานรับรองใด ๆ ในช่วง 24

เดือนก่อนการร้องขอให้ได้รับการยอมรับสำหรับประเทศที่สามและ/หรือหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ที่พวกเขาร้องขอการยอมรับ ข้อกำหนดนี้ใช้ไม่ได้ในกรณีที่มีการถอนตัวตามข้อ (k) ของมาตรา 46(2a) ของระเบียบ (EU) 2018/848

(น) ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม หรือหน่วยงานรับรองที่เห็นว่าเกี่ยวข้อง

3. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมใด ๆ

ที่คณะกรรมการร้องขอเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรู้

4. หากคณะกรรมการพบว่าข้อมูลที่ให้ไว้ตามวรรค 2 หรือ 3 ไม่สมบูรณ์ สำคัญ หรือไม่เป็นที่น่าพอใจ

ให้ปฏิเสธคำร้องขอรับทราบ

ข้อ 2

การขยายขอบเขตการรับรู้

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848

อาจยื่นคำร้องขอขยายขอบเขตการรับรู้ไปยังประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือผลิตภัณฑ์ประเภทเพิ่มเติมโดยใช้แบบจำลองที่จัดทำโดยคณะกรรมการ

คำขอขยายขอบเขตการรับรู้จะต้องประกอบด้วยการปรับปรุงส่วนที่เกี่ยวข้องของเอกสารทางเทคนิคที่อ้างถึงในมาตรา 1(2)

ด้วยข้อมูลที่เหมาะสมเกี่ยวกับประเทศที่สามเพิ่มเติมหรือหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมที่อยู่ภายใต้การขยายขอบเขต

บทที่สอง

การกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมโดยคณะกรรมการ

ข้อ 3

ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

1.

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

จะต้องมุ่งเน้นไปที่การประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมโดยคำนึงถึงผลการดำเนินงานของหน่วยงานรับรองที่อ้างถึงในข้อ (d) ของมาตรา 46 (2) ของข้อบังคับนั้น

2.

ความเข้มข้นและความถี่ของกิจกรรมการกำกับดูแลที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการจะต้องปรับให้สอดคล้องกับความเสี่ยงของการไม่ปฏิบัติตามตามมาตรา 46(6) ของระเบียบ (EU) 2018/848

3. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

จะต้องรักษาความสามารถในการปฏิบัติตามเงื่อนไขและเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ (a), (b)(i) และ (c) ของมาตรา

45(1) และมาตรา 46(2) ของระเบียบนั้นตามที่กำหนดไว้ในเอกสารทางเทคนิคในขณะที่ได้รับการยอมรับ

พวกเขาจะต้องรักษาขีดความสามารถและความสามารถในการดำเนินการตามข้อกำหนด เงื่อนไข

และมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) และ (6) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และในข้อบังคับนี้

เพื่อจุดประสงค์นั้น พวกเขาจะต้องแสดงให้เห็นว่า:

(ก) ว่าพวกเขาได้ดำเนินกิจกรรมอย่างมีประสิทธิภาพตามเงื่อนไขและเกณฑ์ที่อ้างถึงในวรรคย่อยแรก และ

(ข) การปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติงานและประสิทธิผลของมาตรการควบคุม

4. เพื่อวัตถุประสงค์ของรายงานประจำปี

หน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตรวจสอบพยานดำเนินการตามมาตรา 1 และ 2 ของส่วน B ของภาคผนวก I ของระเบียบนี้และกฎต่อไปนี้:

(ก) ระยะเวลาระหว่างการตรวจสอบพยานสองครั้งต้องไม่เกิน 4 ปี

() จำนวนการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการสำหรับการขอรับการรับรองครั้งแรกจะไม่ได้รับการพิจารณาในการคำนวณจำนวนการตรวจสอบพยานทั้งหมดที่จะดำเนินการในช่วง 4 ปีที่อ้างถึงในข้อ (ก)

(ค) ให้ดำเนินการตรวจสอบพยานเพิ่มเติมหนึ่งคน:

(ฉัน) ทุก 2 ปีในประเทศที่สามที่มีการผลิตหรือแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามที่อ้างถึงในมาตรา 8

(ii) สำหรับทุกๆ 10 ประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ การตรวจสอบพยานเพิ่มเติมนี้จะต้องดำเนินการภายใน 4 ปี

(การตรวจสอบพยานเพิ่มเติมจะต้องดำเนินการตามคำขอของคณะกรรมการหรือของหน่วยงานรับรองโดยพิจารณาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยเฉพาะอย่างยิ่งปัจจัยต่อไปนี้:

)

(ฉัน) จำนวนผู้ตรวจสอบ

(ii) จำนวนผู้ปฏิบัติงาน

(สาม) ประเภทของกิจกรรมที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบการ

(สี่) จำนวนการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการโดยหน่วยงานรับรอง

(v) ความผิดปกติเกี่ยวกับหน่วยงานควบคุม

(vi) จำนวนกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการรับรองและขนาดของพวกเขา

(vii) ข้อค้นพบที่สำคัญสำหรับหน่วยงานควบคุมหรือผู้ตรวจสอบหรือผู้ตรวจสอบเฉพาะ

(viii) ลักษณะของผลิตภัณฑ์และความเสี่ยงของการฉ้อโกง

(ix) ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตามรายงานประจำปีก่อนหน้านี้ของหน่วยงานควบคุม

(x) ข้อสงสัยเกี่ยวกับการฉ้อโกงโดยผู้ประกอบการ

(x) ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามเข้าสู่สหภาพและกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

i) บคมในประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ

5.

หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งเอกสารเกี่ยวกับขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามคำขอของคณะกรรมการ

6.

เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่คณะกรรมการยอมรับอาจได้รับความช่วยเหลือจากประเทศสมาชิกสองประเทศเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้รายงานร่วมในการตรวจสอบเอกสารทางเทคนิคที่ส่งโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเพื่อรับรู้เบื้องต้นหรือการขยายขอบเขตการรับรู้การจัดการและทบทวน

ยชื่อหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับและการประเมินผลการดำเนินงาน รวมถึงรายงานประจำปีของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

7.

คณะกรรมการอาจแบ่งคำขอระหว่างประเทศสมาชิกตามสัดส่วนตามจำนวนคะแนนเสียงของแต่ละประเทศสมาชิกในคณะกรรมการการผลิตอินทรีย์

ข้อ 4

รายงานประจำปี

ภายในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ของทุกปี

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งรายงานประจำปีต่อคณะกรรมการ

รายงานประจำปีนั้นจะต้องกำหนดกิจกรรมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในปีก่อนหน้าตามภาคผนวก II

จะต้องส่งในภาษาราชการภาษาใดภาษาหนึ่งของสหภาพและเป็นภาษาอังกฤษหากภาษาราชการที่เลือกไม่ใช่ภาษาอังกฤษ

ข้อ 5

การตรวจสอบและการตรวจสอบ ณ จุดนั้น

1.

คณะกรรมการจะจัดให้มีการตรวจสอบและ/หรือการตรวจสอบตามความเสี่ยงของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอย่างสม่ำเสมอเพื่อประเมินคุณภาพและประสิทธิผลของการควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมแต่ละแห่ง การสอบและการตรวจสอบเหล่านี้อาจประสานงานกับหน่วยงานรับรองที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการอาจมาพร้อมกับผู้เชี่ยวชาญอิสระในระหว่างการตรวจสอบและการตรวจสอบในสถานที่เหล่านี้

2. คณะกรรมการอาจขอข้อมูลเพิ่มเติม รวมถึงการนำเสนอรายงานการตรวจสอบเฉพาะกิจ 1

ฉบับหรือมากกว่าที่จัดทำโดยผู้เชี่ยวชาญอิสระที่คณะกรรมการกำหนด

3. การตรวจสอบและการตรวจสอบในสถานที่ที่อาจรวมถึง:

(การเยี่ยมชมสำนักงานหรือสถานที่ของหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมบริการภายนอกและผู้ประกอบการ หรือกลุ่มผู้ประกอบการภายใต้การควบคุมของพวกเขาในสหภาพและในประเทศที่สาม)

(การทบทวนเอกสารของเอกสารที่เกี่ยวข้องที่อธิบายโครงสร้างการทำงานและการจัดการคุณภาพของหน่วยงาน) ควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

(การตรวจสอบเอกสารไฟล์ของพนักงานรวมถึงหลักฐานความสามารถบันทึกการฝึกอบรมค่าจ้างผลประโยชน์ าคชฌาย์และบันทึกการประเมินและการกำกับดูแลพนักงาน)

(การตรวจสอบไฟล์ของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และข้อร้องเรียนความถี่ในการควบคุมขั้นต่ำการใช้แนวทางตามความเสี่ยงในการดำเนินการตรวจสอบการดำเนินการ ติดตามผลการเยี่ยมชมและการเยี่ยมชมโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้านโยบายการสุ่มตัวอย่างและการแลกเปลี่ยน ข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และหน่วยงานควบคุม)

(การตรวจสอบทบทวน

จ ซึ่งเป็นการตรวจสอบผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามมาตรฐานการควบคุมและชั้น) ตอนการประเมินความเสี่ยงของผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม และเพื่อตรวจสอบประสิทธิผล โดยคำนึงถึงวิวัฒนาการของสถานการณ์ของผู้ประกอบการจากการตรวจสอบครั้งล่าสุดของผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

(จ)การตรวจสอบพยาน ซึ่งเป็นการประเมินผลการปฏิบัติงานของการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดที่ดำเนินการโดยผู้ตรวจสอบของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

ข้อ 6

การตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับ

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

เพื่อวัตถุประสงค์ในการติดตามส่วนผสมหรือขั้นตอนการผลิตของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก

คณะกรรมการอาจขอข้อมูลจากหน่วยงานที่มีอำนาจ

หรือจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เหล่านั้นที่อยู่ภายใต้การดูแลของตน

คณะกรรมการอาจดำเนินการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับตามการประเมินความเสี่ยงประจำปีที่ได้รับการโดยคณะกรรมการข้อร้องเรียนที่ได้รับจากคณะกรรมการหรือประเทศสมาชิกหรือแบบสุ่ม

คณะกรรมการจะดำเนินการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับในกรอบเวลาที่กำหนดโดยคณะกรรมการ ซึ่งจะแจ้งให้หน่วยงานผู้มีส่วนที่เกี่ยวข้องหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องทันเวลา

ข้อ 7

คำร้องขอเฉพาะกิจของคณะกรรมการ

คณะกรรมการอาจดำเนินการตามการวิเคราะห์ที่สำคัญที่พิสูจน์ความจำเป็นได้ตลอดเวลาเพื่อขอข้อมูลเฉพาะกิจไปยังหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

ข้อ 8

รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง

หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ปฏิบัติงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเทศที่สามจะใช้มาตรา 9(8)

วรรคย่อยที่สอง และมาตรา 12(5) และ 16(6)

ของข้อบังคับนี้ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่มาจากประเทศที่สามตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติการดำเนินการที่นำมาใช้ตามมาตรา 46(8) ของระเบียบ (EU) 2018/848

บนพื้นฐานของการคัดเลือกที่สร้างขึ้นหลังจากที่สำคัญ

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่สำคัญหรือข้อบกพร่องที่ส่งผลต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์หรือการผลิตออร์แกนิกหรือในการแปลง

บทที่สาม

การควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุม

บทบัญญัติทั่วไป

1. การควบคุมที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 โดยผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานในประเทศที่สามจะต้องรวมถึง:

(ก) การตรวจสอบการใช้มาตรการป้องกันและป้องกันตามที่อ้างถึงในมาตรา 9(6) และในมาตรา 28 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในทุกขั้นตอนของการผลิตการเตรียมและการจัดจำหน่าย

(การตรวจสอบบันทึกและมาตรการหรือขั้นตอนหรือการจัดการที่มีอยู่เพื่อให้แน่ใจว่ามีการแยกที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพระหว่างหน่วยการผลิตอินทรีย์ หน่วยการผลิตในการแปลงและไม่ใช่อินทรีย์

) การตรวจสอบดังกล่าวจะต้องรวมถึงการตรวจสอบพัสดุที่ช่วงเวลาก่อนหน้านี้ได้รับการยอมรับย้อนหลังเป็นส่วนหนึ่งของระยะเวลาการแปลง และการตรวจสอบหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์

(ในกรณีที่ผู้ประกอบการรวบรวมผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก การดัดแปลง และไม่ใช่ออร์แกนิกพร้อมกัน

จะถูกเตรียมหรือจัดเก็บในหน่วยเตรียมการ พื้นที่ หรือสถานที่เดียวกัน

) หรือถูกขนส่งไปยังผู้ปฏิบัติงานหรือหน่วยงานอื่น ๆ การตรวจสอบบันทึกและมาตรการ ขั้นตอน

หรือการเตรียมการที่มีอยู่เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินงานจะดำเนินการแยกตามสถานที่หรือเวลา

มีการใช้มาตรการทำความสะอาดที่เหมาะสมและมาตรการเพื่อป้องกันการทดแทนผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก

และผลิตภัณฑ์ที่ดัดแปลงได้ตลอดเวลา มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์อินทรีย์ที่ดัดแปลงและไม่ใช่ออร์แกนิกก่อนและหลัง

การดำเนินการเตรียมแยกตามสถานที่หรือเวลาจากกันและตรวจสอบย้อนกลับของแต่ละล็อตจากที่ดินแต่ละแปลงใน

ปยังศูนย์รวบรวม

2. การควบคุมโดยหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848

จะต้องดำเนินการกับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทั้งหมดในประเทศที่สามอย่างสม่ำเสมอบนพื้นฐานความเสี่ยงและความถี่ที่เหมาะสมตลอดกระบวนการทั้งหมดในทุกขั้นตอนของการผลิตการเตรียมและการจัดจำหน่ายบนพื้นฐานของความเป็นไปได้ของการไม่ปฏิบัติตามตามที่กำหนดไว้ในข้อ (57) ของมาตรา 3 ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งจะต้องพิจารณาโดยคำนึงถึงองค์ประกอบต่อไปนี้:

(ก) ประเภท ขนาด รวมถึงที่ดินที่เพิ่มเข้ามาใหม่ และโครงสร้างของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการตลอดจนจำนวนสมาชิกใหม่ที่เข้าร่วมกลุ่มผู้ประกอบการ

(ข) สถานที่และความซับซ้อนของกิจกรรมหรือการดำเนินงานของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

(ค) ระยะเวลาที่ผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่ายอินทรีย์

(ง) ผลของการควบคุมที่ดำเนินการตามข้อนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848

(จ) ในกรณีของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานผลการตรวจสอบภายในที่ดำเนินการตามขั้นตอนที่เป็นเอกสารของระบบการควบคุม

) ภายในของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

(ฉ) ไม่ว่าการถือครองจะรวมถึงหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่ออร์แกนิกหรือในการแปลง

(ช) ประเภทปริมาณและมูลค่าของผลิตภัณฑ์

(ข) ความเสี่ยงของการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์หรือการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต

(ฉน) การประยุกต์ใช้การลดทอนหรือข้อยกเว้นต่อกฎโดยผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

(จ) จดริกฤตสำหรับการไม่ปฏิบัติตามในทุกขั้นตอนของการผลิตการเตรียมและการจัดจำหน่าย

(เค) กิจกรรมการรับเหมาช่วง

(ล) ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานได้เปลี่ยนอำนาจควบคุมการรับรองหรือหน่วยงานควบคุมหรือไม่

(ม.) ข้อมูลใด ๆ ที่บ่งชี้ถึงความเป็นไปได้ที่ผู้บริโภคมองถูกหลอกลวง

(น) ข้อมูลใด ๆ ที่อาจบ่งชี้ถึงการไม่ปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848

3. มาตรา 2 ของระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2021/771 ⁽⁵⁾ และมาตรา 4, 5 และ 6 ของระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการ (EU) 2021/279 ⁽⁶⁾

จะนำมาใช้ *โดยสละส่วนหนึ่ง* กับการควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มผู้ประกอบการในประเทศที่สาม

4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทั้งหมดอย่างน้อยปีละครั้ง
การตรวจสอบการปฏิบัติตามจะต้องรวมถึงการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดนั้น

5. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าดำเนินการทุกปีอย่างน้อย 10% ของการควบคุมเพิ่มเติมจากที่อ้างถึงในวรรค 4 จากการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดนั้นทั้งหมดที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม อย่างน้อย 10% จะต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

6. การควบคุมที่ดำเนินการเพื่อติดตามการไม่ปฏิบัติตามข้อสงสัยหรือที่จัดตั้งขึ้นจะไม่นับรวมในการควบคุมเพิ่มเติมที่อ้างถึงในวรรค 5

7. ทุกปีหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบอย่างน้อย 5% ของสมาชิกของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน แต่ไม่น้อยกว่า 10 คน ในกรณีที่กลุ่มผู้ประกอบการมีสมาชิกไม่เกิน 10 คน ให้ตรวจสอบสมาชิกทั้งหมดอีกครั้ง

8. การตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดนั้นและการสุ่มตัวอย่างจะต้องดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในเวลาที่เหมาะสมที่สุดเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามจุดควบคุมที่สำคัญ

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่อ้างถึงในมาตรา 8

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี การตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดนั้นอย่างใดอย่างหนึ่งจะต้องดำเนินการโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

9. ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการดำเนินการหน่วยการผลิตหรือสถานที่หลายแห่ง รวมถึงศูนย์จัดซื้อและรวบรวม หน่วยการผลิตหรือสถานที่ทั้งหมด รวมถึงศูนย์จัดซื้อและรวบรวม ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์จะต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดการควบคุมที่กำหนดไว้ในวรรค 4 ด้วย

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

ข้อ 10

ตรวจสอบการรับรองของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ

1. ก่อนยอมรับการรับรองผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ
ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้จัดเตรียม
สิ่งต่อไปนี้:

(เอกสารในรูปแบบของคำประกาศที่ลงนามโดยกำหนด:

ก) (ฉัน) คำอธิบายของหน่วยการผลิตออร์แกนิกและ/หรือในการแปลง
และหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์และกิจกรรมที่จะดำเนินการตามระเบียบ (EU) 2018/848

(ii) มาตรการที่เกี่ยวข้องที่จะดำเนินการในระดับของหน่วยอินทรีย์และ/หรือในการแปลง
และ/หรือสถานที่และ/หรือกิจกรรมเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามระเบียบ (EU) 2018/848

(ส) มาตรการป้องกันที่จะดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต
ตาม มาตรการทำความสะอาดที่จะดำเนินการตลอดขั้นตอนการผลิตเตรียมและการจัดจำหน่าย
)

(การยืนยันว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไม่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมอื่นที่เกี่ยวข้องกับกิจก
กรรมที่ดำเนินการในประเทศที่สามเดียวกันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน

) รวมถึงในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการดำเนินการในขั้นตอนการผลิต

(การยืนยันโดยสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการว่าพวกเขาไม่ได้รับการรับรองเป็นรายบุคคลสำหรับกิจกรรมเดียวกั
คนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนดซึ่งครอบคลุมโดยการรับรองของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่พวกเขาสังกัด
)

(ง) สัญญาที่ลงนามซึ่งผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการให้คำมั่นสัญญา:

) (ฉัน) เพื่อให้ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเข้าถึงทุกส่วนของหน่วยการผลิตทั้งหมดและสถานที่ทั้งหมดเ
น) เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุม ตลอดจนบัญชีและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง

(ii) เพื่อให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีข้อมูลใด ๆ ที่จำเป็นสำหรับวัตถุประสงค์ของการควบคุม

(สาม) เพื่อส่งผลของโปรแกรมการประกันคุณภาพของตนเองเมื่อได้รับการร้องขอจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วย
) งานควบคุม

(สี่) เพื่อแจ้งให้ผู้ซื้อทราบถึงผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษรและไม่ชักช้าเกินควร

) และเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับ
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

(v) ยอมรับการโอนไฟล์ควบคุมในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม
หรือในกรณีที่ถอนตัวจากการผลิตอินทรีย์ ให้เก็บไฟล์ควบคุมไว้เป็นเวลา 5 ปี
โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมครั้งสุดท้าย

(vi) แจ้งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมทันทีในกรณีที่ถอนตัวจากการผลิตอินทรีย์

(vi) ในกรณีที่ผู้รับเหมาช่วงของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการอยู่ภายใต้การควบคุมโดยหน่วยงานควบคุม

i) หรือหน่วยงานควบคุมที่แตกต่างกัน

ให้ยอมรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเหล่านั้น

(viii) เพื่อดำเนินกิจกรรมตามกฎหมายการผลิตอินทรีย์

(ix) ยอมรับการบังคับใช้มาตรการแก้ไขที่กำหนดโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม
) าม

2. ก่อนรับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบ:

(ก) ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการปฏิบัติตามบทที่ II, III และ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 36 ของข้อบังคับนั้น การตรวจสอบจะต้องรวมถึงการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดนั้นอย่างน้อยหนึ่งครั้ง

(ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการรับเหมาช่วงกิจกรรมใด ๆ ของตนให้กับบุคคลที่สาม ทั้งผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและบุคคลที่สามที่ทำสัญญาช่วงกิจกรรมเหล่านั้นได้รับการรับรองจากหน

) รายงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับซึ่งยืนยันว่าพวกเขาปฏิบัติตามบทที่ II, III และ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 36 ของข้อบังคับนั้น

เว้นแต่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการจะแจ้งให้หน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานควบคุมทราบว่า พวกเขายังคงรับผิดชอบเกี่ยวกับการผลิตอินทรีย์และไม่ได้โอนความรับผิดชอบนั้นไปยังผู้รับเหมาช่วง ในกรณีดังกล่าว

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบว่ากิจกรรมที่รับเหมาช่วงเป็นไปตามบทที่ II, III และ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 36

ของข้อบังคับนั้นในบริบทของกิจกรรมการควบคุมที่ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ทำสัญญาช่วงกิจกรรมของตน

3.

นอกเหนือจากองค์ประกอบอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจพิจารณาว่าเกี่ยวข้องก่อนการรับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่นก่อนหน้านี้ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้เพื่อส่งโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิม

(ก) สถานะและความถูกต้องของการรับรอง รวมถึงกรณีของการลดขอบเขต การระงับ

และการเพิกถอนตามที่อ้างถึงในมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศเพื่อการมาตรฐาน (ISO) ISO/IEC 17065

(ข) รายงานการตรวจสอบที่ดำเนินการในช่วง 3 ปีก่อนหน้า

(ค) รายการการไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่นำมาใช้เพื่อจัดการกับพวกเขา

และข้อเท็จจริงที่ว่า การไม่ปฏิบัติตามทั้งหมดได้รับการแก้ไข

(ง) การลดทอนที่ได้รับหรือคำขอลดทอนกำลังดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้

(จ) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อพิพาทที่กำลังดำเนินอยู่ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ) าร

หากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้ไม่ส่งข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 21(5)

ของข้อบังคับนี้ไปยังหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่หรือในกรณีที่มิใช่ข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อมูลที่ส่งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะไม่ออกใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ให้กับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจนกว่าการควบคุมใหม่นี้

ผู้มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมได้จัดข้อสงสัยด้วยวิธีการควบคุมอื่น

4.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องไม่รับรองผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ถูกถอนออกโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้ในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา

เว้นแต่คณะกรรมการจะเพิกถอนการยอมรับของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้ตามมาตรา 46(2a) ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับประเทศที่สามและหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง

ข้อ 11

วิธีการและเทคนิคในการควบคุม

1. วิธีการและเทคนิคการควบคุมที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใช้ประกอบด้วยดังต่อไปนี้

(ตรวจสอบว่าแผนที่หรือภาพร่างที่มีทิศทางสำคัญและตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ของหน่วยการผลิตและสถานที่ที่จะตรวจทางกายภาพตามที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการให้ไว้เป็นปัจจุบันหรือไม่)

(ข) การตรวจสอบตามความเหมาะสม:

(ฉัน) หน่วยการผลิต อุปกรณ์ วิธีการขนส่ง สถานที่ และสถานที่อื่นๆ
ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ

(ii) พืช และสินค้า รวมถึงสินค้าสำเร็จรูป วัตถุดิบ ส่วนผสม ตัวช่วยในการแปรรูป และผลิตภัณฑ์อื่นๆ
ที่ใช้ในการเตรียมและผลิตสินค้า หรือสำหรับการให้อาหารหรือบำบัดสัตว์
และสารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์

(สาม) การตรวจสอบย้อนกลับ การติดตาม การนำเสนอ การโฆษณา และวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

(ค) การตรวจสอบเอกสาร บันทึกการตรวจสอบย้อนกลับ และบันทึกและแนวทางปฏิบัติและขั้นตอนอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848
ซึ่งรวมถึงเอกสารที่มาพร้อมกับอาหารสัตว์และสารหรือวัสดุใด ๆ ที่เข้าหรือออกจากสถานประกอบการ

(ง) การสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานและพนักงานของพวกเขา

(จ) การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ

(ฉ) การตรวจสอบระบบควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานได้วางไว้ รวมถึงการประเมินประสิทธิภาพ

(ซ) การตรวจสอบการไม่ปฏิบัติตามที่พบระหว่างการตรวจสอบก่อนหน้านี้และมาตรการที่ดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงาน
) หรือโดยกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อแก้ไข

(ซ) การดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นในการระบุกรณีของการไม่ปฏิบัติตาม

2. การตรวจสอบทางกายภาพประจำปีตามมาตรา 9 (4)

จะต้องรวมถึงการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบยอดคงเหลือมวลของผู้ประกอบการหรือกลุ่ม
ผู้ประกอบการ ซึ่งดำเนินการโดยการตรวจสอบบัญชีเอกสารและองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ
ที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าจำเป็น

3.

เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบสมดุลมวลการเลือกผลิตภัณฑ์กลุ่มผลิต
ภัณฑ์และระยะเวลาภายใต้การตรวจสอบจะต้องขึ้นอยู่กับประเมินความเสี่ยงโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงาน
ควบคุม

4. นอกเหนือจากองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ

ที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าจำเป็นแล้วการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับจะต้องครอบคลุม
องค์ประกอบต่อไปนี้ได้รับการพิสูจน์โดยเอกสารที่เหมาะสมรวมถึงบันทึกสต็อกและการเงิน:

(ก) ชื่อและที่อยู่ของซัพพลายเออร์ และเจ้าของหรือผู้ขาย หรือผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์

(ข) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับสินค้า และผู้ซื้อหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์

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

(ง) ข้อมูลที่อ้างถึงในย่อหน้าแรกของข้อ 2.1 ของภาคผนวก III ของระเบียบ (EU) 2018/848

(จ) การระบุผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม

(ฉ) ในกรณีของโปรเซสเซอร์ข้อมูลที่เป็นเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ภายในและรับประกันสถานะอินทรีย์
) ของส่วนผสม

5. การตรวจสอบยอดคงเหลือมวลจะต้องครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้ที่พิสูจน์โดยเอกสารที่เหมาะสม
รวมถึงบันทึกสต็อกและการเงิน

(ก) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ส่งไปยังหน่วย และวัสดุที่ซื้อและการใช้วัสดุดังกล่าว
และองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

(ข) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่เก็บไว้ในสถานที่ รวมถึงเวลาที่มีการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดนั้น

(ค) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ออกจากหน่วยของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไปยังสถานที่หรือส
) สถานที่จัดเก็บของผู้รับสินค้า

(ง) กรณีผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการซื้อหรือขายสินค้าโดยไม่ได้จัดเก็บหรือจัดการสินค้า
ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อและขาย

(จ) ผลผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรวบรวมหรือเก็บเกี่ยวในปีก่อนหน้า

(ฉ) ผลผลิตโดยประมาณหรือผลผลิตที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ รวบรวม หรือเก็บเกี่ยวในปีปัจจุบัน

(ช) จำนวนและ/หรือน้ำหนักของปุ๋ยที่จัดการในปีปัจจุบันและปีก่อนหน้า

(ข) การสูญเสียการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของปริมาณผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนใด ๆ
ของการผลิตเตรียมและการจัดจำหน่าย

(ฉน) ผลผลิตทั้งหมดของการถือครองในแง่ของผลิตภัณฑ์อินทรีย์และออร์แกนิก

ข้อ 12

การสุ่มตัวอย่างวิธีการใช้ในการสุ่มตัวอย่างและการเลือกห้องปฏิบัติการสำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่าง

1.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องเก็บและวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อตรวจหาการใช้ผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับ
อนุญาตในการผลิตอินทรีย์ เพื่อตรวจสอบเทคนิคการผลิตที่ไม่เป็นไปตามกฎการผลิตอินทรีย์
หรือเพื่อตรวจหาการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการผลิตอินทรีย์

2. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องดำเนินการสุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 5%

ของจำนวนผู้ปฏิบัติงานแต่ละรายภายใต้การควบคุมของตน สำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะดำเนินการสุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 2% ของสมาชิกของแต่ละกลุ่ม

3.

การคัดเลือกผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ต้องเก็บตัวอย่างจะต้องขึ้นอยู่กับการประเมินความเสี่ยงรวมถึง
ความเป็นไปได้ของการไม่ปฏิบัติตามกฎการผลิตอินทรีย์โดยคำนึงถึงทุกขั้นตอนของการผลิตเตรียมและการจัด
จำหน่าย

4. นอกเหนือจากอัตราการสุ่มตัวอย่างขั้นต่ำที่กำหนดไว้ในวรรค 2 แล้ว

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องเก็บและวิเคราะห์ตัวอย่างในแต่ละกรณีที่สงสัยว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์แ

ละสารหรือเทคนิคที่ไม่ได้รับอนุญาตในการผลิตอินทรีย์

เว้นแต่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่ามีหลักฐานเพียงพอโดยไม่ต้องสุ่มตัวอย่าง

5. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามมาตรา 8

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บตัวอย่างพืชผลอย่างน้อยหนึ่งตัวอย่างในแต่ละปีนอกเหนือจากอัตราการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดไว้ในวรรค 2 และ 3 ของมาตรานี้

ตัวอย่างนั้นจะต้องนำมาจากพืชผลในไร่ในเวลาที่เหมาะสมที่สุดเพื่อตรวจหาการใช้สารที่ไม่ได้รับอนุญาตตามการประเมินของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่ได้ปลูกพืชผล

จะต้องเก็บตัวอย่างที่เกี่ยวข้องของวัตถุดิบที่เข้ามาหรือผลิตภัณฑ์ขั้นกลางหรือผลิตภัณฑ์แปรรูป

6.

หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการที่ใช้เป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

(ก) เป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดที่บังคับใช้ของมาตรฐาน ISO ISO/IEC 17025 เกี่ยวกับ 'ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและการสอบเทียบ'

(ข) หน่วยงานรับรองของพวกเขาเป็นผู้ลงนามในข้อตกลงการยอมรับซึ่งกันและกันของความร่วมมือด้านการรับรองห้องปฏิบัติการระหว่างประเทศ (ILAC)

(ค) พวกเขามีความสามารถเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์และทดสอบ

(ง) และสามารถมั่นใจได้ว่าตัวอย่างจะได้รับการทดสอบด้วยวิธีการที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมอยู่ในขอบเขตของการรับรองเสมอ

(จ) ในส่วนของการทดสอบสารกำจัดศัตรูพืชตกค้าง ได้รับการรับรองสำหรับสเปกโตรเมตรีของก๊าซและของเหลวเพื่อให้สามารถครอบคลุมรายการสารกำจัดศัตรูพืชตกค้างที่ตรวจสอบภายใต้โปรแกรมการควบคุมหลายปีที่ประสานงานกันของสหภาพที่กำหนดไว้ในระเบียบการบังคับใช้ของคณะกรรมการ (EU) 2019/533 (7)

7.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจมอบหมายงานสุ่มตัวอย่างให้กับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่นที่ได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO ISO/IEC 17025 ว่า 'ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ'

ข้อ 13

ขั้นตอนการควบคุมที่เป็นเอกสาร

1.

หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการควบคุมผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานตามขั้นตอนที่เป็นเอกสาร

ขั้นตอนที่เป็นเอกสารเหล่านั้นจะครอบคลุม:

(ก) คำชี้แจงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ที่จะบรรลุ

(ข) งาน ความรับผิดชอบ และหน้าที่ของพนักงาน

(ค) กลยุทธ์การสุ่มตัวอย่าง ขั้นตอนและวิธีการวิธีการและเทคนิคการควบคุมรวมถึงการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ การทดสอบและการตีความและการประเมินผลและการตัดสินใจที่ตามมา

(ง) ความร่วมมือและการสื่อสารกับหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ หน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และคณะกรรมการ

(จ ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงที่เชื่อมโยงกับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานและสำหรับการดำเนินการตรวจสอบ) บและสุ่มตัวอย่างในสถานที่จริง

(ฉ การตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีการสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการการทดสอบและการวินิจฉัย) ฉัย

(ช) กิจกรรมหรือข้อมูลอื่นใดที่จำเป็นสำหรับการทำงานที่มีประสิทธิภาพของการควบคุม รวมถึงที่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมผู้ตรวจสอบและการประเมินความสามารถของพวกเขา

(ซ) สำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานประสิทธิภาพของระบบสำหรับการควบคุมภายใน

2. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้อง:

(ก) ใช้มาตรการแก้ไขในทุกกรณีที่ขั้นตอนที่ระบุไว้ในวรรค 1 ระบุข้อบกพร่อง และ

(ข) ปรับปรุงขั้นตอนที่เป็นเอกสารที่ระบุไว้ในวรรค 1 ตามความเหมาะสม

ข้อ 14

บันทึกการควบคุมที่เป็นลายลักษณ์อักษร

1.

หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรของการควบคุมแต่ละครั้งที่พวกเขาดำเนินการเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848

บันทึกเหล่านั้นอาจเป็นกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ไว้เป็นเวลา 5

ปีนับจากวันที่มีการตัดสินใจรับรองโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

บันทึกเหล่านั้นจะต้องประกอบด้วย:

(ก) คำอธิบายวัตถุประสงค์ของการควบคุม

(ข) วิธีการควบคุมและเทคนิคที่ใช้

(ค) ผลของการควบคุม โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลการตรวจสอบองค์ประกอบที่ระบุไว้ในมาตรา 11 และ 12 ของข้อบังคับนี้ และ

(การดำเนินการที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องดำเนินการอันเป็นผลมาจากการควบคุม) ที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม โดยมีการระบุกำหนดเวลาในการดำเนินการ)

2.

บันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องลงนามโดยผู้ประกอบการหรือสมาชิกที่ตรวจสอบของกลุ่มผู้ประกอบการเพื่อยืนยันการได้รับบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรนั้น

สำเนาของบันทึกนั้นจะถูกเก็บไว้โดยผู้ปฏิบัติงานหรือสมาชิกที่ตรวจสอบของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานไม่ว่าจะเป็นกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ 15

ข้อกำหนดการควบคุมเฉพาะสำหรับการผลิตสหารายและสัตว์น้ำ

1. เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำหนดจุดเริ่มต้นของระยะเวลาการแปลงที่ระบุไว้ในมาตรา 10(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ผลิตสหารายหรือสัตว์เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำได้แจ้งให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมทราบถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการผลิตสหารายหรือสัตว์เพาะเลี้ยงสัตว์อินทรีย์เกิดขึ้นในสถานที่ที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนตามข้อ 1.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง

ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้มาตรการแยกที่เพียงพอตามข้อ 1.2 ของส่วนที่ 3 นั้น

ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้มาตรการแยกที่เพียงพอตามข้อ 1.2 ของส่วนที่ 3 นั้น

3. เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ 3.1.3.1(c) ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าเศษอาหารจากพืชเป็นอาหารอินทรีย์และเศษอาหารที่ได้จากสัตว์น้ำมีต้นกำเนิดจากการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำอินทรีย์หรือจากการประมงที่ได้รับการรับรองว่ายั่งยืนตามแนวทางของ FAO ปี 2009

สำหรับการติดฉลากเชิงนิเวศของปลาและผลิตภัณฑ์ประมงจากการประมงจับทะเล

4. เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ 3.1.4.2(e) ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาทั้งหมดและจะต้องตรวจสอบว่าการรักษาเหล่านี้ดำเนินการตามข้อกำหนดของข้อบังคับนั้น

5. เพื่อวัตถุประสงค์ในการอนุญาตให้ใช้เมล็ดพันธุ์ป่าตามความหมายของข้อ 3.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าเคาพประเด็น (a), (b) และ (c) ของประเด็นนั้น

ข้อ 16

การตรวจสอบสินค้าที่มีไว้สำหรับนำเข้าสหภาพ

1.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องตรวจสอบสินค้าที่มีไว้สำหรับนำเข้าไปยังสหภาพโดยคำนึงถึงการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848 และข้อบังคับนี้

การตรวจสอบนี้จะรวมถึงการตรวจสอบเอกสารอย่างเป็นระบบ

และตามความเหมาะสมตามการประเมินความเสี่ยง การตรวจสอบทางกายภาพ

ก่อนที่สินค้าจะออกจากประเทศที่สามที่ส่งออกหรือต้นทาง

2. เพื่อวัตถุประสงค์ของมาตรานี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องเป็น:

(ก) ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้ผลิตหรือผู้ประมวลผลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง หรือ

(ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ดำเนินการครั้งสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมแตกต่างจากผู้ผลิตหรือผู้ประมวลผลผลิตภัณฑ์ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่) ดำเนินการครั้งสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมการตามที่กำหนดไว้ในข้อ (44) ของมาตรา 3 ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องและสำหรับประเทศที่สามที่ผลิตภัณฑ์มีต้นกำเนิด

หรือหากมีการดำเนินการครั้งสุดท้ายเพื่อวัตถุประสงค์ในการเตรียมการ

3. การตรวจสอบเอกสารที่อ้างถึงในวรรค 1 มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบ:

(ก) การตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์และส่วนผสม

(ปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่รวมอยู่ในสินค้าฝากขายสอดคล้องกับการตรวจสอบสมดุลมวลของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องตามการประเมินที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม)

(ค) เอกสารการขนส่งที่เกี่ยวข้องและเอกสารเชิงพาณิชย์ (รวมถึงใบแจ้งหนี้) ของผลิตภัณฑ์

(ในกรณีของผลิตภัณฑ์แปรรูป

งว่าส่วนผสมหรือส่วนผสมทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองในประเทศที่สามโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) หรืออ้างอิงในมาตรา 57 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือโดยประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 47 และ 48 ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือได้รับการผลิตและรับรองในสหภาพตามระเบียบนั้น

การตรวจสอบเอกสารเหล่านั้นจะต้องขึ้นอยู่กับเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงใบรับรองที่อ้างอิงในข้อ (b) (i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 บันทึกการตรวจสอบล่าสุด

แผนการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และบันทึกที่เก็บไว้โดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ เอกสารการขนส่งที่มีอยู่ เอกสารเชิงพาณิชย์และการเงิน และเอกสารอื่น ๆ ที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่ามี mốiเกี่ยวข้อง

4. ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงก่อนการตรวจทางกายภาพตามที่อ้างอิงในวรรค 1 หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องคำนึงถึงเกณฑ์ต่อไปนี้:

(ก) เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุไว้ในมาตรา 9(2)

(ข) ผู้ประกอบการหลายรายที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่การจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้จัดเก็บหรือจัดการผลิตภัณฑ์) ออร์แกนิกทางกายภาพหรือไม่

(ค) ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงตามมาตรา 8

(ง) เกณฑ์ใด ๆ ที่เห็นว่าเกี่ยวข้องกับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

5.

สำหรับสินค้าที่ผลิตจากผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกจำนวนมากหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำแผนการเดินทางในระบบควบคุมและผู้เชี่ยวชาญทางการค้า (TRACES) รวมถึงสถานที่ทั้งหมดที่จะใช้ระหว่างการเดินทางจากประเทศต้นทางที่สามหรือส่งออกไปยังสหภาพ

6. สำหรับสินค้าที่มีความเสี่ยงสูงตามมาตรา 8

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องจะต้องดำเนินการตรวจสอบทางกายภาพอย่างเป็นระบบและเก็บตัวอย่างตัวแทนอย่างน้อยหนึ่งตัวอย่างของแต่ละสินค้า นอกจากนี้

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องมีเอกสารที่สมบูรณ์เกี่ยวกับการตรวจสอบย้อนกลับของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานและผลิตภัณฑ์ รวมถึงเอกสารการขนส่งและเอกสารเชิงพาณิชย์ รวมถึงใบแจ้งหนี้ ตามคำร้องขอของคณะกรรมการหรือหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องส่งเอกสารการตรวจสอบย้อนกลับนี้ตลอดจนผลการวิเคราะห์การสุ่มตัวอย่างไปยังหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมของผู้นำเข้าและไปยังหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกที่มีการตรวจสอบสินค้า

7. ในกรณีที่สงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตาม

คณะกรรมการหรือหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกอาจขอให้หน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานควบคุมจัดทำรายชื่อผู้ประกอบการทั้งหมดและผู้ประกอบการทุกกลุ่มในห่วงโซ่การผลิตอินทรีย์ที่สินค้าดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมโดยไม่ชักช้า

บทที่ 4

การดำเนินการอื่น ๆ ที่หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการ

ข้อ 17

รายชื่อผู้ประกอบการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะ

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำข้อมูลต่อไปนี้บนเว็บไซต์ของตนในภาษาราชการของสหภาพอย่างน้อยหนึ่งภาษา:

(ก) รายชื่อผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการรับรองและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการรับรอง ประกอบด้วย:

(i) สำหรับผู้ให้บริการ ชื่อและที่อยู่ของพวกเขา

(ii) สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการ ชื่อและที่อยู่ของกลุ่มและจำนวนสมาชิก

(สาม) ข้อมูลเกี่ยวกับใบรับรอง โดยเฉพาะหมายเลขใบรับรอง หมายเลขของผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมโดยการรับรอง สถานะ และความถูกต้องของการรับรอง รวมถึงกรณีการลดยกเว้น การระงับ และการเพิกถอนตามที่อ้างถึงในมาตรฐาน ISO ISO/IEC 17065

(ข) ในกรณีของหน่วยงานควบคุม ให้ข้อมูลที่อัปเดตเกี่ยวกับการรับรอง รวมถึงลิงก์ไปยังใบรับรองการรับรองล่าสุดที่ออกโดยหน่วยงานรับรอง

รายการที่อ้างถึงในข้อ (ก) จะได้รับการปรับปรุงทันทีหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงสถานะของการรับรอง ในกรณีที่เพิกถอน ให้เก็บข้อมูลตามข้อ (ก) (๓) ไว้ในรายการเป็นเวลา 5 ปีหลังจากการเพิกถอน

ข้อ 18

ฐานข้อมูลของผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่อัปเดตของผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ฐานข้อมูลนั้นจะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้:

(ก) ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ

ในกรณีของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานขนาดของกลุ่มชื่อและที่อยู่ของสมาชิกแต่ละคนในกลุ่ม

(ข) ข้อมูลเกี่ยวกับขอบเขตของการรับรองหมายเลขใบรับรองสถานะและความถูกต้องของใบรับรอง

(ค) สถานะของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการแปลง (รวมถึงระยะเวลาของการแปลง) หรือแบบออร์แกนิก

(ง) ระดับความเสี่ยงของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการตามมาตรา 9

(จ) กรณีเป็นกิจกรรมการรับเหมาช่วงที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบการที่ผ่านการรับรองหรือกลุ่มผู้ประกอบการ) การ

(ฉ) พิกัดทางภูมิศาสตร์และพื้นที่ผิวของหน่วยการผลิตและสถานที่ทั้งหมด

(ช) รายงานการตรวจสอบและผลการวิเคราะห์การสุ่มตัวอย่าง ตลอดจนผลการควบคุมอื่นๆ ที่ดำเนินการ รวมถึงการควบคุมที่ดำเนินการกับสินค้าฝากขาย

(ซ) การไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่ใช้

(ฉัน) การแจ้งผ่านระบบที่อ้างถึงในมาตรา 20(1)

(จ) การลดทอนที่ได้รับและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนดของข้อบังคับนี้ และ

(เค) ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าเกี่ยวข้อง

ข้อมูลจะถูกเก็บไว้โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเป็นเวลา 5 ปี

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องให้ข้อมูลนั้นแก่คณะกรรมการธิการเมื่อมีการร้องขอ

ข้อ 19

ข้อกำหนดด้านข้อมูล

1.

หลังจากได้รับการยอมรับแล้วหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการธิการทราบในเวลาที่กำหนดและไม่ช้ากว่าใน 30 วันตามปฏิทินเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาของเอกสารทางเทคนิค

2.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในประเทศที่สามารถตามคำขอของคณะกรรมการธิการหรือหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิก

3. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องกับการขอรับทราบตามมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848

และเอกสารที่จำเป็นภายใต้ข้อบังคับนี้จะต้องถูกเก็บไว้โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่คณะกรรมการธิการและประเทศสมาชิกใช้จ่ายเป็นเวลา 5 ปีหลังจากปีที่มีการควบคุมหรือไต่สวนที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และเอกสารหลักฐาน ถูกส่งมอบ

ข้อ 20

ระบบและขั้นตอนการแลกเปลี่ยนข้อมูล

1. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะใช้ระบบข้อมูลการทำเกษตรอินทรีย์ (OFIS)

เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกับคณะกรรมการธิการ กับหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และกับหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกและประเทศที่สามที่เกี่ยวข้อง

2.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะใช้มาตรการที่เหมาะสมและกำหนดขั้นตอนที่เป็นเอกสารเพื่อให้แน่ใจว่ามีการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับคณะกรรมการธิการและกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ อย่างทันทางที่

3. ในกรณีที่เอกสารหรือขั้นตอนที่ระบุไว้ในมาตรา 46 ของระเบียบ (EU) 2018/848

หรือในการกระทำที่ได้รับมอบหมายและดำเนินการตามมาตรานั้นจำเป็นต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจหรือการอนุมัติจากบุคคลในขั้นตอนอย่างน้อยหนึ่งขั้นตอนของขั้นตอนนั้นระบบคอมพิวเตอร์ที่ติดตั้งไว้สำหรับการสื่อสารของเอกสารเหล่านั้นจะต้องทำให้สามารถระบุบุคคลแต่ละคนและรับประกันได้ว่าความสมบูรณ์ของ เนื้อหาของเอกสาร รวมถึงขั้นตอนของขั้นตอน ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามกฎหมายของสหภาพ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับคำตัดสินของคณะกรรมการธิการ 2004/563/EC, Euratom ⁽⁹⁾

ข้อ 21

การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างคณะกรรมการธิการ หน่วยงานควบคุม หน่วยงานควบคุม และหน่วยงานที่มีอำนาจ

1.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแบ่งปันข้อมูลกับคณะกรรมการธิการกับหน่วยงานควบคุมและหน่วยงาน

นควบคุมอื่น ๆ

และกับหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกและประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องทันทีหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่ดัดแปลง

2.

ในกรณีที่คณะกรรมการแจ้งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมหลังจากที่คณะกรรมการได้รับการแจ้งเตือนจากประเทศสมาชิกตามมาตรา 9 ของข้อบังคับการบังคับใช้ (EU) 2021/279

เกี่ยวกับข้อสงสัยหรือการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดซึ่งส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าในการแปลง จะต้องดำเนินการสอบสวนตามมาตรา 22 ของข้อบังคับนี้

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการและประเทศสมาชิกที่ส่งการแจ้งเตือนเบื้องต้น (แจ้งให้ประเทศสมาชิกทราบ) โดยใช้เทมเพลตที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III ของข้อบังคับนี้

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตอบกลับภายใน 30

วันตามปฏิทินนับจากวันที่ได้รับการแจ้งเตือนนั้น และจะแจ้งเกี่ยวกับการดำเนินการและมาตรการที่ดำเนินการรวมถึงผลการสอบสวน และให้ข้อมูลอื่นใดเมื่อมีและ/หรือต้องการโดยประเทศสมาชิกที่แจ้ง

3.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับแจ้งจะต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นเพิ่มเติมหากได้รับการร้องขอจากประเทศสมาชิกที่แจ้ง

4.

ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและ/หรือผู้รับเหมาช่วงอยู่ภายใต้การควบคุมโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่แตกต่างกันหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเหล่านั้นจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการดำเนินงานที่ครอบคลุมโดยกิจกรรมการควบคุมของตน

5.

ในกรณีที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการและ/หรือผู้รับเหมาช่วงเปลี่ยนอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมให้ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่ขอไฟล์ควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเดิม ภายใน 30 วัน

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้นี้จะต้องจัดเตรียมไฟล์ควบคุมของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องและบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่อ้างถึงในมาตรา 14

สถานะของการรับรองรายการการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและมาตรการที่เกี่ยวข้องที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้นี้ภายใน 30 วัน

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในรายงานของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้นี้ได้รับการแก้ไขโดยผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

6.

ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ประกอบการอยู่ภายใต้การตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบยอดคงเหลือมวลหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อให้การตรวจสอบเหล่านี้เสร็จสิ้น

ข้อ 22

กฎเพิ่มเติมเกี่ยวกับการดำเนินการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

1. นอกเหนือจากมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 29(1), (2) และ (3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และมาตรา 2 ของข้อบังคับการบังคับใช้ (EU) 2021/279

ในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมสงสัยหรือได้รับข้อมูลที่พิสูจน์ได้

รวมถึงข้อมูลจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่นๆ ว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจไม่เป็นไปตามระเบียบ (EU) 2018/848

มีจุดประสงค์เพื่อนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดภายในสหภาพ แต่มีเงื่อนไขที่อ้างถึงการผลิตอินทรีย์

หรือในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมดังกล่าวได้รับแจ้งจากผู้ประกอบการถึงข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตามมาตรา 27 ของข้อบังคับนั้น:

(จะต้องดำเนินการสอบสวนทันทีเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848

) หรือการกระทำที่ได้รับมอบหมายหรือดำเนินการตามข้อบังคับนั้น

การสอบสวนดังกล่าวจะต้องเสร็จสิ้นโดยเร็วที่สุดภายในระยะเวลาที่เหมาะสมและจะต้องคำนึงถึงความทนทานของผลิตภัณฑ์และความซับซ้อนของเคส

(ห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามนั้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องออกสู่ตลาดภายในสหภาพเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่ดัดแปลงระหว่างรอผลการสอบสวนที่อ้างถึงในข้อ (ก)

) ก่อนตัดสินใจชั่วคราวดังกล่าว

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะเปิดโอกาสให้ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ประกอบการแสดงความคิดเห็น

2. ในกรณีที่ผลการสอบสวนที่อ้างถึงในข้อ (ก) ของวรรค 1 ไม่แสดงให้เห็นถึงการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่ดัดแปลงผลิตภัณฑ์เหล่านั้นจะได้รับอนุญาตให้ใช้และติดฉลากเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่ดัดแปลง

3.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำแคตตาล็อกของมาตรการที่จะดำเนินการในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตาม แคตตาล็อกมาตรการนั้นจะต้องขึ้นอยู่กับองค์ประกอบที่ระบุไว้ในภาคผนวก IV ของระเบียบนี้ และจะต้องครอบคลุมอย่างน้อย:

(ก)รายการการไม่ปฏิบัติตามโดยอ้างอิงถึงกฎเฉพาะของระเบียบ (EU) 2018/848

หรือการกระทำที่ได้รับมอบหมายหรือดำเนินการที่นำมาใช้ตามข้อบังคับนั้น

รายการนั้นจะต้องรวมถึงการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในส่วน B ของภาคผนวก IV

ของข้อบังคับนี้เป็นอย่างน้อย

(การจำแนกประเภทของการไม่ปฏิบัติตามออกเป็นสามประเภท: เล็กน้อย สำคัญ และสำคัญตามที่กำหนดไว้ในส่วน ขA ของภาคผนวก IV ของข้อบังคับนี้ โดยคำนึงถึงเกณฑ์ต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย:

)

(ฉันท)การใช้มาตรการป้องกันที่อ้างถึงในมาตรา 28(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

มาตรการในทางปฏิบัติที่อ้างถึงในข้อ (a) (ii) ของมาตรา 10 (1) ของข้อบังคับนี้

และความน่าเชื่อถือของการควบคุมของตนเองที่ดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ประกอบการตามข้อ

(f) ของมาตรา 11(1) ของข้อบังคับนี้

(ii) ผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือในการแปลงผลิตภัณฑ์

(ส ความสามารถของระบบการตรวจสอบย้อนกลับในการค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทานและก
ามารถห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการวางผลิตภัณฑ์ในตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการ
) ผลิตภัณฑ์

(สี่ การตอบสนองของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานต่อคำขอก่อนหน้านี้จากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงาน

) นควบคุม

(ค) มาตรการที่จะนำไปใช้สำหรับการไม่ปฏิบัติตามแต่ละครั้ง

4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำเอกสารผลการสอบสวนที่อ้างถึงในข้อ (a) ของมาตรา 29(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

ข้อ 23

กฎเพิ่มเติมเกี่ยวกับมาตรการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

1.

ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ที่ดัดแปลงตลอดขั้นตอนใด ๆ

ของการผลิตการเตรียมและการจัดจำหน่ายเช่นอันเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สารหรือเทคนิคที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือการผสมผสานกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจนอกเหนือจากมาตรการที่จะดำเนินการตามวรรค 2 และ 3 ของข้อนี้

ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบทที่ IV ของระเบียบ (EU) 2018/848

ในการติดตามและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์เพื่อนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดภายในสหภาพ

2. ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตาม หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้อง:

(ก) ดำเนินการใด ๆ ที่จำเป็นเพื่อกำหนดที่มาและขอบเขตของการไม่ปฏิบัติตาม และเพื่อสร้างความรับผิดชอบของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการ และ

((ใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการสามารถแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามและป้องกันการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวอีกต่อไป)

เมื่อตัดสินใจว่าจะใช้มาตรการใดหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องคำนึงถึงลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามนั้นและบันทึกในอดีตของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการเกี่ยวกับการปฏิบัติตาม

3. เมื่อดำเนินการตามวรรค 2 ของข้อนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะใช้มาตรการใด ๆ ที่เห็นสมควรเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามระเบียบ (EU) 2018/848 และการกระทำที่ได้รับมอบหมายและดำเนินการที่นำมาใช้ตามระเบียบนั้น รวมถึง:

(ก) การใช้แคตตาล็อกของมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 22(3) ของข้อบังคับนี้

(ข) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพิ่มความถี่ในการควบคุมของตนเอง

((ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากิจกรรมบางอย่างของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานอยู่ภายใต้การควบคุมที่เพิ่มขึ้นหรือคือเป็นระบบโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม)

4. ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามอย่างร้ายแรง หรือซ้ำซาก หรือต่อเนื่อง

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการนอกเหนือจากมาตรการที่กำหนดไว้ในวรรค 2 และ 3

ถูกห้ามมิให้วางตลาดภายในสหภาพในช่วงเวลาที่กำหนดผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงการผลิตอินทรีย์

และใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i) ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

ถูกระงับหรือถอนออกตามความเหมาะสม

5.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้แก่ผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ประกอบการเกี่ยวกับการตัดสินใจของตนเกี่ยวกับการดำเนินการหรือมาตรการที่จะดำเนินการตามข้อนี้พร้อมกับเหตุผลในการตัดสินใจนั้น

ข้อ 24

การตรวจสอบที่จะดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับรู้ย้อนหลังของงวดก่อนหน้า

1.

ก่อนที่จะให้การรับรู้ย้อนหลังของงวดก่อนหน้าซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระยะเวลาการแปลงเพื่อวัตถุประสงค์ของข้อ (b) ของมาตรา 10(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการส่งเอกสารต่อไปนี้เพื่อพิสูจน์ว่าที่ดินนั้นเป็นพื้นที่ธรรมชาติหรือพื้นที่เกษตรกรรมที่มีระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี

ไม่ได้รับการบำบัดหรือไม่ปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์ตามระเบียบ (EU) 2018/848:

- (ก) แผนที่ระบุที่ดินแต่ละแปลงที่ครอบคลุมโดยคำขอรับรู้ย้อนหลังและข้อมูลเกี่ยวกับพื้นผิวทั้งหมดของที่ดินเหล่านั้น
-) น และหากเกี่ยวข้อง เกี่ยวกับลักษณะและปริมาณของการผลิตที่กำลังดำเนินอยู่และพิกัดตำแหน่งทางภูมิศาสตร์
- (ข) เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นใดที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเห็นว่าจำเป็นเพื่อประเมินคำขอรับรู้ย้อนหลัง

2. นอกจากนี้ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะดำเนินการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

- (ก) จะต้องดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยละเอียดตามเอกสารหลักฐานเพื่อประเมินว่าที่ดินใด ๆ
-) ที่ครอบคลุมโดยคำขอรับรู้ย้อนหลังได้รับการบำบัดด้วยผลิตภัณฑ์หรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปีหรือไม่
- โดยคำนึงถึงขนาดของพื้นผิวทั้งหมดที่คำขอที่เกี่ยวข้องและการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดำเนินการในช่วงเวลานั้น
- ที่ดินแต่ละแปลงขึ้นอยู่กับคำขอ
- ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องเก็บเอกสารเกี่ยวกับการวิเคราะห์ความเสี่ยง
- (ข) ต้องเก็บตัวอย่างบนดินและ/หรือพืชจากที่ดินแต่ละแปลงให้สอดคล้องกับผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อ้างถึงในข้อ (ก) รวมถึงที่ดินที่ระบุว่ามีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
- (ค) จะต้องจัดทำรายงานการตรวจสอบในภาษาราชการภาษาใดภาษาหนึ่งของสหภาพ รวมถึงรูปถ่ายของพืช
-) หลังจากการตรวจสอบทางกายภาพของผู้ประกอบการ
- รวมถึงที่ดินที่ครอบคลุมโดยคำขอรับรู้ย้อนหลังเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลที่รวบรวม แต่ก่อนที่ผู้ประกอบการจะใช้มาตรการเพาะปลูกใด ๆ

3. จากข้อมูลให้ผู้ประกอบการให้ไว้ตามวรรค 1 และหลังจากทำตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในวรรค 2 แล้ว

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรขั้นสุดท้าย

รายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรขั้นสุดท้ายจะต้องมีเหตุผลว่าเหตุใดจึงสามารถรับรู้ช่วงเวลาก่อนหน้าย้อนหลังเป็นส่วนหนึ่งของระยะเวลาการแปลง

รายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรขั้นสุดท้ายนี้จะต้องระบุระยะเวลาเริ่มต้นที่ถือว่าเป็นออร์แกนิกสำหรับที่ดินแต่ละแปลงที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนพื้นผิวทั้งหมดของที่ดินที่ได้รับประโยชน์จากการรับรู้ย้อนหลังของช่วงเวลานี้

4.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการการประเทศสมาชิกทราบทันทีและในกรณีของหน่วยงานควบคุมหน่วยงานรับรองการยอมรับย้อนหลังใด ๆ ที่ได้รับ

สำหรับการยอมรับย้อนหลังแต่ละครั้งที่มอบให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องจัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรขั้นสุดท้ายที่อ้างอิงในวรรค 3

5.

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการที่ได้รับการยอมรับย้อนหลังมีผลบังคับใช้เก็บเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้นั้น

ตลอดจนเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับการใช้ที่ดินที่ครอบคลุมโดยการรับรู้นั้นเป็นเวลา 3 ปี

ข้อ 25

การอนุญาตการใช้วัสดุสืบพันธุ์จากพืชที่ไม่ใช่อินทรีย์

1. ก่อนที่จะให้การอนุญาตในการใช้วัสดุสืบพันธุ์จากพืชที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ 1 ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และร่างเหตุผลสำหรับการลตทอนแต่ละครั้งที่ได้รับ:

(ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน);

(ข) ประเภท;

(ค) น้ำหนักรวมของเมล็ดหรือจำนวนพืชที่เกี่ยวข้อง

(ง) ความพร้อมของวัสดุสืบพันธุ์พืชอินทรีย์หรือในการแปลง

(จ) เอกสารหรือคำชี้แจงจากผู้ปฏิบัติงานที่พิสูจน์ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ I ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว

2. สำหรับการอนุญาตการใช้วัสดุสืบพันธุ์จากพืชที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ I ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ในรายงานประจำปีที่อ้างอิงในมาตรา 4 ของข้อบังคับนี้

ข้อ 26

การลตทอนเกี่ยวกับการใช้สัตว์ที่ไม่ใช่อินทรีย์และลูกสุกร

1. ก่อนที่จะให้การลตทอนเกี่ยวกับการใช้สุสัตว์ที่ไม่ใช่อินทรีย์ (วัว ม้า ไก่ คาปรีน หมูและสัตว์ป่ากมดลูก กระต่าย และสัตว์ปีก) ตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และจัดทำเหตุผลสำหรับการลตทอนแต่ละครั้ง:

(ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน เช่น สปีชีส์และสกุล);

(ข) สายพันธุ์และสายพันธุ์

(ค) วัตถุประสงค์ในการผลิต: เนื้อสัตว์, นม, ไข่, วัตถุประสงค์สองประการหรือการผสมพันธุ์;

(ง) จำนวนสัตว์ทั้งหมด

(จ) ความพร้อมของสายพันธุ์สุสัตว์อินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง

(ฉ)เอกสารหรือคำชี้แจงจากผู้ปฏิบัติงานที่พิสูจน์ว่าข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 ได้รับการปฏิบัติตามแล้ว

2. สำหรับปศุสัตว์ที่ไม่ใช่อินทรีย์แต่ละชนิด (สัตว์วัว ม้า ไก่ คาปริน หมูและสัตว์ปีกมดลูก กระต่าย และสัตว์ปีก) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการลดทอนที่ได้รับตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในรายงานประจำปีอ้างอิงในมาตรา 4 ของข้อบังคับนี้

3. ก่อนที่จะให้การลดทอนเกี่ยวกับการใช้ลูกเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องประเมินข้อมูลต่อไปนี้และร่างเหตุผลสำหรับการลดทอนแต่ละครั้ง:

- (ก) สายพันธุ์และสกุล (ชื่อสามัญและชื่อละติน);
- (ข) สายพันธุ์และสายพันธุ์เมื่อมี
- (ค) ระยะชีวิต (เช่นไข่ลูกปลาเด็ก) ตามที่มีจำหน่ายเป็นออร์แกนิก
- (ง) ปริมาณที่มีอยู่ตามที่ประเมินโดยผู้ประกอบการ
- (จ) จำนวนเยาวชนทั้งหมด
- (ฉ) ความพร้อมของสายพันธุ์เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำอินทรีย์ที่เกี่ยวข้อง

(ช)เอกสารหรือคำชี้แจงจากผู้ปฏิบัติงานที่พิสูจน์ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 แล้ว

4. สำหรับการลดทอนแต่ละครั้งที่ได้รับเกี่ยวกับการใช้ลูกเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้ในรายงานประจำปีอ้างอิงในมาตรา 4 ของข้อบังคับนี้

ข้อ 27

การรายงานการอนุญาตชั่วคราวสำหรับการใช้วัตถุดิบทางการเกษตรที่ไม่ใช่อินทรีย์สำหรับอาหารอินทรีย์แปรรูป

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการการ ประเทศสมาชิก หน่วยงานรับรอง และหน่วยงานควบคุมอื่นๆ และหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ทันทันเกี่ยวกับการอนุญาตชั่วคราวใด ๆ ที่ได้รับให้ใช้ส่วนผสมทางการเกษตรที่ไม่ใช่อินทรีย์สำหรับอาหารออร์แกนิกแปรรูปตามมาตรา 25(4) ของข้อบังคับนี้

การแจ้งเตือนดังกล่าวจะต้องรวมถึงเหตุผลที่นำเสนอในรูปแบบเฉพาะที่จัดทำโดยคณะกรรมการว่าการอนุญาตดังกล่าวได้รับอนุญาตตามมาตรา 25(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

บทที่ 5

การลดทอนจากกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ในสถานการณ์หายหน้า

ข้อ 28

การรับรู้สถานการณ์ภัยพิบัติ

สำหรับวัตถุประสงค์ของกฎการผลิตพิเศษที่อ้างถึงในมาตรา 22(1) และ 45(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848 เพื่อให้สถานการณ์ไม่คุณสมบัติเป็นสถานการณ์หายนะที่เกิดจาก 'เหตุการณ์สภาพอากาศที่ไม่เอื้ออำนวย' 'โรคสัตว์' 'เหตุการณ์สิ่งแวดล้อม' 'ภัยธรรมชาติ' หรือ 'เหตุการณ์ภัยพิบัติ' ตลอดจนสถานการณ์ที่เทียบเคียงได้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามที่เกิดสถานการณ์หากมี หากไม่มีข้อความดังกล่าว การยอมรับดังกล่าวโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องขึ้นอยู่กับข้อมูลที่จัดทำโดยองค์การทางการที่พิสูจน์ให้เห็นถึงสถานการณ์ภัยพิบัติ

ข้อ 29

เงื่อนไขสำหรับการลดทอน

1. หลังจากการรับรู้ที่อ้างถึงในมาตรา 28

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจให้การลดทอนที่เกี่ยวข้องตามมาตรา 3 ของข้อบังคับที่ได้รับมอบหมาย (EU) 2020/2146

และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องเมื่อระบุผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับผลกระทบในพื้นที่ที่เกี่ยวข้องหรือตามคำขอจากผู้ปฏิบัติงานแต่ละรายหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีเงื่อนไขว่าการเสื่อมเสียและเงื่อนไขเหล่านั้นมีผลบังคับใช้:

(ก) เป็นระยะเวลาที่จำกัดและไม่เกินความจำเป็น และไม่เกิน 12 เดือน

เพื่อดำเนินการต่อหรือเริ่มการผลิตขึ้นหรืออีกครั้งตามที่ดำเนินการก่อนวันที่ใช้การลดทอนเหล่านั้น

(ข) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเภทการผลิตที่ได้รับผลกระทบโดยเฉพาะหรือที่ดินที่เกี่ยวข้อง และ

(ค) ให้กับผู้ประกอบการรายบุคคลหรือสมาชิกของกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง

2. การใช้การลดทอนที่อ้างถึงในวรรค 1 จะต้องไม่กระทบต่อความถูกต้องของใบรับรองที่อ้างถึงในข้อ (b)(i)

ของมาตรา 45(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในช่วงเวลาที่มีการลดทอนมีผลบังคับใช้

โดยมีเงื่อนไขว่าผู้ประกอบการหรือผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ให้การลดทอน

3. หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการสิทธิการ ประเทศสมาชิก

และในกรณีของหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการรับรองทันที

ถึงการลดทอนที่ได้รับจากพวกเขาตามระเบียบนี้ผ่านระบบที่อ้างถึงในมาตรา 20(1)

โดยเฉพาะอย่างยิ่งหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องระบุชื่อของผู้ประกอบการหรือผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องระยะเวลาในการลดทอนประเภทของการผลิตหรือที่ดินที่เกี่ยวข้องเหตุผลในการลดทอนและรวมถึงคำชี้แจงจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามตามที่อ้างถึงในมาตรา 28 ในกรณีที่ไม่มีข้อความดังกล่าว

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องพิสูจน์ให้เห็นถึงการไม่รวมข้อความดังกล่าวและให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นพื้นฐานของการรับรู้

4. หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานใด ๆ

ที่มีผลบังคับใช้การลดทอนนั้นเก็บหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการลดทอนที่ได้รับตลอดจนหลักฐานเอกสารเกี่ยวกับการใช้การลดทอนเหล่านั้นในช่วงเวลาที่มีการลดทอนเหล่านั้น

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องตรวจสอบการปฏิบัติตามเงื่อนไขของผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ปฏิบัติงานกับเงื่อนไขของการลดทอนที่ได้รับ

บทที่หก

บทบัญญัติทั่วไปและขั้นสุดท้าย

ข้อ 30

การอ้างอิงถึงหน่วยงานที่มีอำนาจและประเทศสมาชิกในภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848

1. การอ้างอิงถึงหน่วยงานที่มีอำนาจในประเด็นต่อไปนี้ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848
ให้อ่านว่าหมายถึงหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของข้อบังคับนั้น:

(ก) ข้อ 1.7.2 และวรรคแรกของข้อ 1.7.3 ของส่วนที่ 1

(ข) ข้อ 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 และ 1.9.4.2 ของส่วนที่ 2

(ค) ข้อ 3.1.2.1 และ 3.1.3.1 ของส่วนที่ 3

ข้อมูลอ้างอิงในข้อ 1.9.4.1 ของส่วนที่ 2 จะต้องส่งไปยังคณะกรรมการธิการเท่านั้น

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

ข้อ 31

การมีผลบังคับใช้และการบังคับใช้

ข้อบังคับนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่ยี่สิบหลังจากการตีพิมพ์ใน *วารสารอย่างเป็นทางการของสหภาพยุโรป*

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2022

ข้อบังคับนี้จะมีผลผูกพันอย่างครบถ้วนและมีผลบังคับใช้โดยตรงในทุกประเทศสมาชิก

เสร็จสิ้นที่บรัสเซลส์ 13 กรกฎาคม 2021

สำหรับคณะกรรมการ

ประธานาธิบดี

เออร์ซูลา ฟอน เดอร์ ลายเอน

(¹) [OJ L 150, 14.6.2018, หน้า 1.](#)

(²) ระเบียบ (EU) 2017/625 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีเมื่อวันที่ 15 มีนาคม 2017
ว่าด้วยการควบคุมอย่างเป็นทางการและกิจกรรมทางการอื่น ๆ
ที่ดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่ามีการบังคับใช้กฎหมายอาหารและอาหารสัตว์กว่าด้วยสุขภาพและสวัสดิภาพสัตว์สุขภาพพืชและผลิตภัณฑ์อาหารพืชแก่ข้อบังคับ (EC) เลขที่ 999/2001, (EC) เลขที่ 396/2005, (EC) เลขที่ 1069/2009 (อีซี) เลขที่ 1107/2009, (EU) เลขที่ 1151/2012, (EU) เลขที่ 652/2014, (EU) 2016/429 และ (EU) 2016/2031 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรี ข้อบังคับของสภายุโรป (EC) ฉบับที่ 1/2005 และ (EC) ฉบับที่ 1099/2009 และคำสั่งของสภา 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC และ 2008/120/EC และการยกเลิกข้อบังคับ (EC) ฉบับที่ 854/2004 และ (EC) ฉบับที่ 882/2004 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรี คำสั่งของสภา 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC และ 97/78/EC และการตัดสินใจของสภา 92/438/EEC (ระเบียบการควบคุมอย่างเป็นทางการ) ([OJ L 95, 7.4.2017, p. 1](#))

(³) ระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2020/2146 ลงวันที่ 24 กันยายน 2020 เสริมกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและของคณะมนตรีเกี่ยวกับกฎการผลิตพิเศษในการผลิตอินทรีย์ ([OJ L 428, 18.12.2020, p. 5](#))

(4) ระเบียบสภา (EEC) เลขที่ 2658/87 ลงวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2530

ว่าด้วยภาษีศุลกากรและระบบการตั้งชื่อทางสถิติและอัตราศุลกากรทั่วไป ([OJ L 256, 7.9.1987, p. 1](#))

(5) ระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2021/771 ลงวันที่ 21 มกราคม 2021 เพิ่มเติมกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและของคณะมนตรี

โดยกำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการตรวจสอบบัญชีเอกสารในกรอบการควบคุมอย่างเป็นทางการในการผลิตอินทรีย์และการควบคุมอย่างเป็นทางการของกลุ่มผู้ประกอบการ ([OJ L 165, 11.5.2021, n. 25](#))

(6) ระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการ (EU) 2021/279 ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2021

กำหนดกฎโดยละเอียดสำหรับการดำเนินการตามระเบียบ (EU) 2018/848

ของรัฐสภายุโรปและของคณะมนตรีว่าด้วยการควบคุมและมาตรการอื่น ๆ

ที่รับรองการตรวจสอบย้อนกลับและการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการผลิตอินทรีย์และการติดตามผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก ([OJ L 62, 23.2.2021, p. 6](#))

(7) ระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการ (EU) 2019/533 ลงวันที่ 28 มีนาคม 2019

เกี่ยวกับโครงการควบคุมหลายปีที่ประสานงานกันของสหภาพสำหรับปี 2020, 2021 และ 2022

เพื่อให้แน่ใจว่าสอดคล้องกับระดับสารกำจัดศัตรูพืชตกค้างสูงสุด

และเพื่อประเมินการสัมผัสของผู้บริโภคต่อสารกำจัดศัตรูพืชตกค้างในและในอาหารที่มาจากพืชและสัตว์ ([OJ L 88, 29.3.2019, p. 28](#))

(8) การตัดสินใจของคณะกรรมการ 2004/563/EC, Euratom เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2004 แก้ไขกฎขั้นตอน ([OJ L 251, 27.7.2004, p. 9](#))

ภาคผนวก I

เนื้อหาของรายงานการประเมินที่อ้างถึงในมาตรา 1(2)(i)

ส่วน A

รายงานการประเมินที่อ้างถึงในข้อ (i) ของมาตรา 1(2)

จะต้องประกอบด้วยเอกสารและรายงานการทบทวนบันทึกการประเมินในสถานที่และรายงานการตรวจสอบพยานและอาจมีข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจเห็นว่าจำเป็น

1. รายงานการทบทวนเอกสารและบันทึก

รายงานการทบทวนเอกสารและบันทึกจะต้องมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

1.1. การประเมินสิ่งต่อไปนี้:

- (ก) โครงสร้างและขนาด
- (ข) ระบบการจัดการไอที
- (ค) สำนักงานสาขา;
- (ง) ประเภทของกิจกรรม รวมถึงกิจกรรมการรับเหมาช่วงนอกเหนือจากการตรวจสอบและการสุ่มตัวอย่าง
- (จ) แผนผังองค์กร
- (ฉ) การจัดการคุณภาพ

- 1.2. การประเมินขั้นตอนการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสำนักงานใหญ่และสำนักงานสาขา และห้องปฏิบัติการที่รับเหมาะสม ตลอดจนกับคณะกรรมการสิทธิการ ประเทศสมาชิก หน่วยงานควบคุมอื่นๆ และหน่วยงานควบคุมอื่นๆ
- 1.3 การประเมินความรู้และคุณสมบัติของพนักงานเกี่ยวกับกฎหมายของสหภาพแรงงานเกี่ยวกับกฎและการควบคุม
· ผลการปฏิบัติงานหรือ
- 1 การตรวจสอบว่าระบอบการปกครองภาษาที่เลือกและเอกสารที่ออกโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมนี้
· นเข้าใจได้สำหรับผู้ประกอบการที่ทำสัญญาหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานโดยเฉพาะอย่างยิ่งขั้นตอนภายในสำหรับพนักงาน
4.4. การประเมินขั้นตอนการร้องเรียนหรือในการควบคุม
·
1. การประเมินโปรแกรมการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและการตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพโดยหน่วยงานควบคุมหรือ
5. หน่วยงานควบคุมความสามารถที่ได้รับระหว่างการฝึกอบรม
- 1.6. การประเมินประสิทธิภาพและความสามารถของพนักงานในหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ภายใต้การควบคุมและในแต่ละประเทศที่สามที่ครอบคลุมโดยการรับรู้ รวมถึงสถานะการทำงานของผู้ตรวจสอบที่เกี่ยวข้องและความสัมพันธ์ตามสัญญากับหน่วยงานควบคุม
1. การประเมินขั้นตอนภายในที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
7. (ถ้ามี)
และทักษะเฉพาะและการฝึกอบรมที่จำเป็นสำหรับผู้ตรวจสอบของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ควบคุมระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
- 1.8. คำอธิบายและการประเมินประสิทธิภาพของระบบควบคุมที่จะนำมาใช้สำหรับแต่ละประเทศที่สาม รวมถึงความจำเป็นในการควบคุมสำหรับกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
- 1.9. ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองถือว่าจำเป็น

2. รายงานการประเมินในสถานที่

รายงานการประเมินในสถานที่โดยหน่วยงานรับรองหรือตามความเหมาะสมโดยหน่วยงานที่มีอำนาจจะต้องมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้:

2. รายงานการประเมินของสำนักงานที่มีการตัดสินใจรับรอง ซึ่งมีข้อมูลดังต่อไปนี้:

1. (ผลของการตรวจสอบไฟล์ของผลิตภัณฑ์ทุกประเภทตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ซึ่งขอรับการยอมรับ
) และการยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมได้ดำเนินการตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานอย่างถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในบทที่ III ของข้อบังคับนี้ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งในมาตรา 9 และ 10
- (ข) การประเมินแคตตาล็อกของมาตรการที่จะดำเนินการในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้
- (ค) การประเมินขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบ รวมถึงการตรวจสอบโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- (ง) การประเมินกลยุทธ์ขั้นตอนและวิธีการสุ่มตัวอย่าง
- (จ) การประเมินการสื่อสารกับคณะกรรมการสิทธิการและหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ และหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ

(ฉ ข้อสรุปจากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ควบคุมและรับรองเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความสามารถในการรับรองและ) การควบคุม

(การยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีวิธีการใช้ระบบควบคุมที่สอดคล้องกับระเบียบนี้ในแต่ละประเทศที่สามที่ร้องขอให้ได้รับการยอมรับโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ตรวจสอบที่เพียงพอที่จะดำเนินการตรวจสอบทางกายภาพใด ๆ ในขั้นตอนใด ๆ

ของการผลิตการเตรียมการและการจัดจำหน่ายตามความเหมาะสมตามการประเมินความเสี่ยงการตรวจสอบเพิ่มเติมหรือการสุ่มตัวอย่างและเอกสารในภาษาที่ผู้ประกอบการทำสัญญาเข้าใจได้
เมื่อเอกสารเหล่านี้มีไว้สำหรับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

(การยืนยันความสามารถและความสามารถของผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในการปฏิบัติงานสำหรับแต่ละประเทศที่สามที่ร้องขอการรับรู้โดยคำนึงถึงโดยเฉพาะอย่างยิ่งจำนวนผู้ปฏิบัติงานหรือสมาชิกที่คาดหวังของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกลักษณะและแหล่งกำเนิดของผลิตภัณฑ์รวมถึงการประเมินไฟล์ผู้ปฏิบัติงานและผู้ตรวจสอบ

2 รายงานการตรวจสอบพยานอันเป็นผลมาจากการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการตามส่วน B

· ซึ่งมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้:

2

. (ก) ชื่อของผู้ประกอบการผู้ตรวจสอบที่ผ่านการตรวจสอบและผู้ประเมินของหน่วยงานรับรอง

(ข) ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการตรวจสอบพยาน เช่น สถานที่ เวลา แผนการตรวจสอบหรือคู่สัญญา
และประสบการณ์ของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับกฎการผลิตอินทรีย์

(ค) ขอบเขตการตรวจสอบ

(การเตรียมและความรู้ของผู้ตรวจสอบเช่นการวางแผนงานคำแนะนำในการทำงานเอกสารและวัสดุที่มีให้แก่ผู้ตรวจสอบความรู้ของผู้ตรวจสอบเกี่ยวกับหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องการประเมินความแข็งแกร่งของแผนระบบอินทรีย์ของผู้ประกอบการหรือระบบการควบคุมภายในของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานการตรวจสอบความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ความรู้เกี่ยวกับระเบียบ (EU) 2018/848

ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนภายในของหน่วยงานควบคุมเกี่ยวกับการทำงานหรือการดำเนินการตามระบบควบคุมและกระบวนการรับรอง

(ผลการปฏิบัติงานของผู้ตรวจสอบเช่นความเกี่ยวข้องของระยะเวลาของการตรวจสอบการประเมินการสัมภาษณ์การตรวจสอบการไม่ปฏิบัติตามก่อนหน้านี้การรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องอำนาจและทักษะการวิเคราะห์เทคนิคการสนทนาและการตั้งคำถามทักษะทางภาษาที่มีประสิทธิภาพความรู้เกี่ยวกับสภาพการเกษตรในท้องถิ่นและการปฏิบัติทางการเกษตรแนวทางปฏิบัติในการแปรรูปในประเทศนั้นและทักษะทางสังคม

(คุณภาพของการตรวจสอบทางกายภาพของสิ่งอำนวยความสะดวก / การถือครอง /

ฉนวนเช่นวิธีการและคุณภาพของรายการตรวจสอบที่ใช้ในข้อมูลสำหรับผู้ปฏิบัติงานให้ไว้ในแผนระบบอินทรีย์ความ

) ซึ่งแข็งแกร่งของสมดุลมวลและการตรวจสอบย้อนกลับวิธีการที่ใช้สำหรับการสุ่มตัวอย่างและการตรวจสอบพื้นที่วิกฤต

(ข) ผลการวิจัยสถานะของการไม่ปฏิบัติตามที่ตรวจพบและมาตรการแก้ไขที่ใช้

(ข) การประเมินการไม่ปฏิบัติตามที่ระบุโดยผู้ประเมินของหน่วยงานรับรอง แต่ผู้ตรวจสอบตรวจไม่พบ

(ฉน) คุณภาพและความสมบูรณ์ของการสัมภาษณ์ทางออกที่ดำเนินการ

(จ) การประเมินโดยรวมของประสิทธิภาพของการตรวจสอบ

(เ รายการการไม่ปฏิบัติตามที่ตรวจพบคำอธิบายและใหม่ไ้ไลน์สำหรับมาตรการแก้ไขที่จะดำเนินการโดยหน่วยงาน
ค) ควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเพื่อแก้ไข

(ล ในกรณีของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานส่วนเฉพาะที่ให้คำอธิบายและการประเมินประสิทธิภาพของระบบสำหรับการควบคุม
) ภายใน และ

(มการประเมินโดยรวมของความสามารถและความน่าเชื่อถือของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมสำหรับก
.) ารดำเนินกิจกรรมการรับรองโดยคำนึงถึงผลการประเมินที่ดำเนินการตามข้อ 2.1
ข้อมูลอื่นใดที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจเห็นว่าจำเป็น
รวมถึงรายงานและข้อสรุปของการตรวจสอบพยานเพิ่มเติม

ส่วน B

1. การตรวจสอบพยานที่อ้างถึงในข้อ 2.2 ของส่วน ก จะต้องเป็น:

- (ก) ดำเนินการโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจตามความเหมาะสม
- (ข) ตามการวิเคราะห์ความเสี่ยงและจะต้องจัดทำเอกสารกิจกรรมทั้งหมดภายใต้พยาน
- (ค) ดำเนินการทางกายภาพและสามารถดำเนินการจากระยะไกลได้ก็ต่อเมื่อคณะกรรมการการตัดสินใจ

2. นอกเหนือจากมาตรา 1 การตรวจสอบพยานจะต้องดำเนินการ:

- (สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละหมวดหมู่ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848
ก ที่ร้องขอการยอมรับ
) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดที่ตรวจพบโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจจะต้องได้รับการแก้ไขอย่างครบถ้วนโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามลำดับ
และได้รับการยืนยันจากหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจ
- (สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทในประเทศที่สามที่แตกต่างกันหากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมร้องขอ
หรือได้รับการยอมรับแล้วสำหรับประเทศที่สามมากกว่าหนึ่งประเทศ และ
)
- (ค ตามลำดับความสำคัญในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานในกรณีที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมรับรองกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน
) ติงาน

3 สำหรับหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับภายใต้มาตรา 33(3) ของระเบียบสภา (EC)

· หมายเลข 834/2007 [\(1\)](#) และรวมอยู่ในรายการที่กำหนดขึ้นตามมาตรา 57(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในข้อ 2.2 ของส่วน A ของภาคผนวกนี้จะเป็นผลมาจากการตรวจสอบพยานที่ดำเนินการ:

(ก) ในช่วง 2

ปีที่ผ่านมาโดยหน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจเพื่อวัตถุประสงค์ในการยอมรับภายใต้ระเบียบ (EC)
หมายเลข 834/2007

สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมร้องขอการยอมรับตามมาตรา 46
ของระเบียบ (EU) 2018/848 และ

(ข) ในประเทศที่สามที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการยอมรับภายใต้มาตรา 33(3) ของระเบียบ
(EC) หมายเลข 834/2007

อย่างไรก็ตาม สำหรับการตรวจสอบพยานแต่ละครั้ง
หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจจะต้องยืนยันว่าการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดได้รับการแก้ไขอย่าง
เต็มที่โดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

(¹) ระเบียบสภา (EC) เลขที่ 834/2007 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2007
ว่าด้วยการผลิตอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์และการยกเลิกระเบียบ (EEC) เลขที่ 2092/91 ([OJ L 189, 20.7.2007, p. 1](#))

ภาคผนวก II

ข้อกำหนดทั่วไปและเฉพาะสำหรับรายงานประจำปีที่อ้างถึงในข้อ 4

1.

รายงานประจำปีจะต้องปรับปรุงองค์ประกอบทั้งหมดที่มีอยู่ในเอกสารทางเทคนิคตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 1(2)

2.

รายงานประจำปีต้องมีข้อมูลของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่จะปรับปรุงเพื่อวัตถุประสงค์ของรายงาน
ประจำปี และจะต้องมีชื่อและหมายเลขรหัสของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม ที่อยู่ทางไปรษณีย์
หมายเลขโทรศัพท์ จุดติดต่อทางอีเมล และที่อยู่เว็บไซต์ ซึ่งจะมีลิงก์โดยตรง และเข้าถึงได้ง่ายจากหน้าเว็บหลัก
ไปยังรายชื่อโอเพอเรเตอร์หรือกลุ่มโอเพอเรเตอร์ล่าสุด

3.

เพื่อวัตถุประสงค์ของรายงานประจำปี เอกสารทางเทคนิคจะต้องกรอกข้อมูลดังต่อไปนี้:

(ก) กิจกรรมการควบคุมของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในประเทศที่สามหรือประเทศที่สามในปีที่แล้ว
ตามหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 35(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848
รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ ตลอดจนจำนวนสมาชิก
(รวมถึงผู้รับเหมาช่วง หากผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการยังคงไม่รับผิดชอบต่อผู้รับเหมาช่วง)
ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมของพวกเขาในวันที่ 31 ธันวาคมของปีก่อนหน้า
โดยแบ่งตามประเทศที่สามและหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์

(ข) การดำเนินการว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้ดำเนินการปรับปรุงที่จำเป็นของการแปลกฎการผลิ
) ตตามมาตรา 1(2)(e) ของระเบียบนี้หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับวัตถุประสงค์ของมาตรา 46(2)
ของระเบียบ (EU) 2018/848 หรือข้อบังคับนี้

(ค) การปรับปรุงขั้นตอนภายใน

รวมถึงการรับรองและระบบควบคุมที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามระเบียบนี้

(ง) ลิงก์ไปยังเว็บไซต์ของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม พร้อมข้อมูลที่จำเป็นตามมาตรา 17

(รายงานการประเมินประจำปีของสำนักงานที่มีการตัดสินใจรับรองตามที่อ้างถึงในข้อ 2.1 ของส่วน A

ของภาคผนวก I:

)

(ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมได้รับการประเมินอย่างน่าพอใจจากหน่วยงานรับรอง
หรือหน่วยงานที่มีอำนาจในปีที่แล้วเกี่ยวกับความสามารถในการตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากปร
เทศที่สามเป็นไปตามระเบียบ (EU) 2018/848

)

(ii ยืนยันว่าหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมยังคงมีความสามารถและความสามารถในการดำเนินการตามข้อ

) กำหนด เงื่อนไข และมาตรการควบคุมที่กำหนดไว้ในมาตรา 46(2) และ (6) ของระเบียบ (EU) 2018/848

และในข้อบังคับนี้ ในแต่ละประเทศที่สามที่ได้รับการยอมรับ

(สํารวมถึงข้อมูลที่ปรับปรุงของรายงานการประเมินประจำปีเกี่ยวกับผลลัพธ์และการประเมินผลของ:

ม)

— การตรวจสอบไฟล์ของผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

—รายการการไม่ปฏิบัติตาม

ตลอดจนจำนวนการไม่ปฏิบัติตามที่เกี่ยวข้องกับจำนวนผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการรับรองหรือกลุ่มผู้ประกอบการ

—การจัดการการไม่ปฏิบัติตามและข้อร้องเรียน (ถ้ามี)

พร้อมคำอธิบายเกี่ยวกับมาตรการแก้ไขที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการเพื่อการปิดก
การไม่ปฏิบัติตามอย่างยั่งยืน

— แคตตาล็อกของมาตรการและการนำไปปฏิบัติ

— ขั้นตอนการวิเคราะห์ความเสี่ยง

— แผนความเสี่ยงประจำปี

— กลยุทธ์ขั้นตอนและวิธีการสุ่มตัวอย่าง

— การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนใด ๆ

— การแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานควบคุมอื่น ๆ หน่วยงานควบคุมและคณะกรรมการ

— ความสามารถของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการตรวจสอบและรับรอง

— โปรแกรมการฝึกอบรม

— ความรู้และความสามารถของพนักงานใหม่

— ประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของกิจกรรมที่เป็นพยานและการประเมินโดยรวมของประสิทธิภาพของหน่วย
งานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

— องค์ประกอบอื่น ๆ

ที่หน่วยงานรับรองหรือหน่วยงานที่มีอำนาจพิจารณาว่าเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ของระเบียบ (EU)
2018/848

(ยืนยันเกี่ยวกับการขยายขอบเขตการรับรู้ไปยังประเทศที่สามหรือหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมในปีที่แล้วความ
สามารถและความสามารถของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในการดำเนินการควบคุมตามระเบียบนี้ใน
)

ประเทศที่สามใหม่แต่ละประเทศหรือสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่แต่ละประเภทที่เกี่ยวข้องหากมีผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ใช้งานอยู่

4.

รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลต่อไปนี้เกี่ยวกับกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่ดำเนินการ:

(ก) จำนวนการตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดนั้นโดยมีและไม่มีการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

(ข) จำนวนตัวอย่างที่เก็บรวบรวมในการตรวจสอบโดยมีและไม่มีการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการดำเนินการที่ดำเนินการ

(ค) จำนวนตัวอย่างที่เก็บได้เนื่องจากข้อสงสัย ข้อร้องเรียน หรือระหว่างการสอบสวนตามข้อ (ก) ของมาตรา 22(1) ที่แจ้งผ่าน OFIS ตามที่อ้างถึงในมาตรา 21(2) (กรณี OFIS)

(ง) จำนวนกรณี OFIS ที่ต้องสงสัยหรือไม่ปฏิบัติตาม

(จ) จำนวนการไม่ปฏิบัติตามที่พบ แบ่งออกเป็นเล็กน้อย ใหญ่

) และสำคัญตามการจำแนกประเภทของการไม่ปฏิบัติตามผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ดัดแปลงที่กำหนดไว้ในภาคผนวก IV

(ฉ) มาตรการที่อ้างถึงภาคผนวก IV ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ประกอบการในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม

5.

เมื่อหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอื่นรายงานประจำปีของผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่รับจะต้องระบุสำหรับผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่โอนแต่ละราย:

(ก) ชื่อของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่ตั้งทางภูมิศาสตร์และหมายเลขใบรับรองก่อนหน้า

(ข) ชื่อผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้

(ค) วันที่ถ่ายโอนไฟล์ควบคุม

(ง) รายการและลักษณะของการไม่ปฏิบัติตามและมาตรการที่เปิดเผยตามที่หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้นกำหนด (ถ้ามี)

(จ) มาตรการที่ผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานวางไว้เพื่อให้แน่ใจว่าการไม่ปฏิบัติตามจะไม่เกิดขึ้นอีก

) และวันที่ของการตรวจสอบที่ดำเนินการโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมใหม่เพื่อตรวจสอบว่าการใช้มาตรการแก้ไขอย่างถูกต้อง

(ฉ) บ่งชี้ว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานมีส่วนเกี่ยวข้องกับกรณี OFIS หรือไม่

6.

เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่อ้างถึงในมาตรา 8 จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:

(ก) รายชื่อผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง

(สำหรับแต่ละโอเปอเรเตอร์หรือกลุ่มโอเปอเรเตอร์:

ข

) (ฉ) การตรวจสอบที่ดำเนินการโดยระบบที่ของการตรวจสอบแต่ละครั้ง

(ii) การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการ

(สาม) พบการไม่ปฏิบัติตาม

(สี่) มาตรการที่ใช้

(สำหรับผู้ปฏิบัติงานหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานแต่ละรายที่เปลี่ยนอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมาตรการแก้ไข^vและ/หรือการลงโทษหากมีการระบุการไม่ปฏิบัติตามในรายงานของผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมก่อนหน้านี้

(สำหรับสินค้าแต่ละชิ้นที่แสดงการไม่ปฏิบัติตาม:

ค)
) (ฉัน) การอ้างอิงถึงใบรับรองการตรวจสอบสำหรับสินค้านำเข้า

(ii) ภาพรวมของผลการวิเคราะห์การสุ่มตัวอย่างที่บ่งชี้ว่ามีสารตกค้างของสารที่ไม่ได้รับอนุญาต

(สา การสอบสวนและมาตรการติดตามผลของหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมในกรณีที่เกิดการผสมหรือ
ม) สารที่ไม่ได้รับอนุญาตตกค้างในสินค้า รวมถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับสินค้า
ตลอดจนการยืนยันว่าผู้ประกอบการได้ใช้มาตรการแก้ไขแล้ว

7.

สำหรับการอนุญาตการใช้วัสดุสืบพันธุ์จากพืชที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามข้อ 1.8.5.2 ของส่วนที่ I ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:

(ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน);

(ข) ประเภท;

(ค) จำนวนการเสื่อมเสียและน้ำหนักรวมของเมล็ดหรือจำนวนพืชที่ถูกกลดทอน

(ง) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต

8.

สำหรับการเพิกเฉยตามข้อ 1.3.4.3 และ 1.3.4.4 ของส่วนที่ II ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 สำหรับปศุสัตว์ที่ไม่ใช่อินทรีย์แต่ละชนิด (วัว ม้า ไก่ คาพรีน หมู และสัตว์ปีกมดลูก กระต่าย สัตว์ปีก) จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:

(ก) ชื่อวิทยาศาสตร์และชื่อสามัญ (ชื่อสามัญและชื่อละติน เช่น สปีชีส์และสกุล);

(ข) สายพันธุ์และสายพันธุ์

(ค) วัตถุประสงค์ในการผลิต: เนื้อสัตว์, นม, ไข่, วัตถุประสงค์สองประการหรือการผสมพันธุ์;

(ง) จำนวนการกลดทอนและจำนวนสัตว์ทั้งหมดที่ถูกกลดทอน

(จ) จำนวนผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานซึ่งได้รับการกลดทอน

9.

สำหรับการอนุญาตสำหรับการใช้ลูกเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำที่ไม่ใช่อินทรีย์ตามข้อ 3.1.2.1 ของส่วนที่ III ของภาคผนวก II ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้:

- (ก) สายพันธุ์และสกุล (ชื่อสามัญและชื่อละติน);
- (ข) สายพันธุ์และสายพันธุ์เมื่อมี
- (ค) จำนวนการเสื่อมเสียทั้งหมดและจำนวนเยาวชนสำหรับแต่ละสายพันธุ์
- (ง) จำนวนผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต

10.

รายงานประจำปีจะต้องมีข้อมูลอื่น ๆ ที่ถือว่าเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะของระเบียบ (EU) 2018/848 โดยหน่วยงานควบคุมหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานรับรอง

ภาคผนวก III

แม่แบบ OFIS ตามที่อ้างถึงในมาตรา 21(2)

เทมเพลตสำหรับการตอบกลับมาตรฐานต่อประกาศระหว่างประเทศมาตรฐานเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามที่น่าสงสัยหรือได้รับการพิสูจน์แล้ว

A. การสอบสวน
1) หน่วยงานควบคุมและ/หรือหน่วยงานควบคุมใดที่รับผิดชอบการสอบสวน:
2)อธิบายความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการต่างๆ และหน่วยงานที่มีอำนาจ หรือหน่วยงานควบคุม (-ies) และ/หรือหน่วยงานควบคุมที่เกี่ยวข้องในประเทศต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ตามความเหมาะสม?:
3) มีการใช้วิธีการ/ขั้นตอนการสืบสวนใดบ้าง:
ตัวอย่างเช่น ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องถูกส่งไปยังการควบคุมเฉพาะหรือไม่:
มีการเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์หรือไม่:
4) ผลการสอบสวนเป็นอย่างไร:
ผลการตรวจสอบ/วิเคราะห์ (ถ้ามี) เป็นอย่างไร?:
ที่มาของการไม่ปฏิบัติตาม / ข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตาม / ปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นได้รับการเคลียร์แล้วหรือยัง?:
การประเมินของคุณเกี่ยวกับความร้ายแรงของการไม่ปฏิบัติตาม / ข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตาม / ปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นคืออะไร:
5)ต้นกำเนิดของการปนเปื้อน/การไม่ปฏิบัติตาม/ข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่น ๆ เกิดขึ้น และมีการระบุและกำหนดความรับผิดชอบของผู้กระทำอย่างชัดเจนหรือไม่:
แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับที่มาของการปนเปื้อน/การไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นและความรับผิดชอบของผู้มีบทบาท:
6)ผู้ประกอบการที่ระบุมีส่วนเกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตาม / ข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตาม / ปัญหาอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นในช่วง 3 ปีที่ผ่านมาหรือไม่?

ความคิดเห็นเกี่ยวกับผู้ปฏิบัติงานที่ระบุในการไม่ปฏิบัติตาม / ข้อสงสัยของการไม่ปฏิบัติตาม / ปัญหาอื่น ๆ ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา:
B. มาตรการและบทลงโทษ:
มีการใช้มาตรการป้องกันและแก้ไขอะไรบ้าง (เช่น (*)1) เกี่ยวกับการจัดจำหน่าย/การหมุนเวียนของผลิตภัณฑ์ในตลาดสหภาพและตลาดประเทศที่สาม)?:
การดำเนินการใดในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตาม/สงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตาม/ปัญหาอื่น ๆ (*)2) ที่เกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงานและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (*):
(*) โหมดการกระทำ (แบบฟอร์มเป็นลายลักษณ์อักษร ค่าเดือน ฯลฯ)?:
การรับรองของผู้ผลิต/ผู้ประมวลผลถูกจำกัด ระบุ หรือถอนออกหรือไม่:
วันที่มีผลบังคับใช้การกระทำ (ถ้ามี) (วว/ดด/ป):
ระยะเวลาของการดำเนินการ (ถ้ามี) (เป็นเดือน):
หน่วยงานควบคุมและ/หรือหน่วยงานควบคุมที่นำมาใช้และดำเนินการ (ถ้ามี)
3) มีการวางแผนการตรวจสอบเพิ่มเติมที่ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องหรือไม่:
4) หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมมีมาตรการอื่นใดที่วางแผนเพื่อป้องกันการเกิดกรณีที่คล้ายคลึงกัน:
C. ข้อมูลอื่น ๆ
D. ภาคผนวก
ตอบกลับความคิดเห็น:
จุดติดต่อ

(*) *ฟิเลดบังค์*

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

ภาคผนวก IV

แคตตาล็อกมาตรการที่อ้างถึงในมาตรา 22(3)

ส่วน A

องค์ประกอบสำหรับการพัฒนาและการประยุกต์ใช้แคตตาล็อกมาตรการ

1 ภายใต้ส่วน B หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจจำแนกกรณีของการไม่ปฏิบัติตามว่าเล็กน้อย สำคัญ
· หรือวิกฤต ตามเกณฑ์การจำแนกประเภทในข้อ (b) ของมาตรา 22(3)
เมื่อมีสถานการณ์อย่างน้อยหนึ่งสถานการณ์ต่อไปนี้:

(กรณีของการไม่ปฏิบัติตามจะเล็กน้อยเมื่อ:

ก

) (นั้น มาตรการป้องกันที่ผู้ปฏิบัติงานวางไว้นั้นได้สัดส่วนและเหมาะสม

) และการควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานได้วางไว้นั้นมีประสิทธิภาพตามการประเมินโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

(ii) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดไม่ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่ตัดแต่ง

) ปลง

(ระบบการตรวจสอบย้อนกลับสามารถระบุตำแหน่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน

ม) และสามารถป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ถูกนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์

(กรณีของการไม่ปฏิบัติตามเป็นกรณีสำคัญเมื่อ:

ข

) (นั้น มาตรการป้องกันไม่เป็นไปตามสัดส่วนและเหมาะสม

) และการควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานได้วางไว้นั้นไม่มีประสิทธิภาพตามการประเมินโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

(ii) การไม่ปฏิบัติตามส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่ตัดแต่ง

(สาม) ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้แก้ไขการไม่ปฏิบัติตามเล็กน้อยอย่างทันทางที่

(การตรวจสอบย้อนกลับสามารถระบุตำแหน่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน

สี่ และสามารถป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์

(กรณีของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมีความสำคัญอย่างยิ่งเมื่อ:

ค

) (นั้น มาตรการป้องกันไม่เป็นไปตามสัดส่วนและเหมาะสม

) และการควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานได้วางไว้นั้นไม่มีประสิทธิภาพตามการประเมินโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุม

(ii) การไม่ปฏิบัติตามส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่ตัดแต่ง

(สา ผู้ปฏิบัติงานล้มเหลวในการแก้ไขการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่สำคัญก่อนหน้านี้หรือล้มเหลวในการแก้ไข

ม) การไม่ปฏิบัติตามประเภทอื่นๆ ซ้ำแล้วซ้ำเล่า และ

(ไม่มีข้อมูลจากระบบการตรวจสอบย้อนกลับเพื่อค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในห่วงโซ่อุปทาน

สี่ และไม่สามารถป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดภายในสหภาพโดยอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์

2. มาตรการ

หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมอาจใช้มาตรการอย่างน้อยหนึ่งมาตรการต่อไปนี้ตามสัดส่วนกับหมวดหมู่ของกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้:

หมวดหมู่ของการไม่ปฏิบัติตาม	วัด
-----------------------------	-----

ผู้เยาว์	การส่งโดยผู้ดำเนินการแผนปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้เพื่อแก้ไขการไม่ปฏิบัติตาม
พันธุ์	ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์ในการติดฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือการผลิตที่เกี่ยวข้อง (พืชผลหรือสัตว์ที่ได้รับผลกระทบ) ตามมาตรา 42(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดภายในสหภาพเป็นการผลิตอินทรีย์ในช่วงเวลาที่กำหนดตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ต้องมีระยะเวลาการแปลงใหม่ ข้อจำกัดของขอบเขตของใบรับรอง การปรับปรุงการดำเนินการตามมาตรการป้องกันและการควบคุมที่ผู้ปฏิบัติงานได้วางไว้เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
เกี่ยวกับการวิจารณ์	ไม่มีการอ้างอิงถึงการผลิตอินทรีย์ในการติดฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือการผลิตที่เกี่ยวข้อง (พืชผลหรือสัตว์ที่ได้รับผลกระทบ) ตามมาตรา 42(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ห้ามนำเข้าจากประเทศที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดภายในสหภาพเป็นการผลิตอินทรีย์ในช่วงเวลาที่กำหนดตามมาตรา 42(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ต้องมีระยะเวลาการแปลงใหม่ ข้อจำกัดของขอบเขตของใบรับรอง การระบุใบรับรอง การถอนใบรับรอง

ส่วน B

รายชื่อกรณีของการไม่ปฏิบัติตามและการจำแนกประเภทที่เกี่ยวข้องที่บังคับให้รวมอยู่ในแคตตาล็อกของมาตรการ

การไม่ปฏิบัติตาม	ประเภท
ความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญระหว่างการคำนวณอินพุตและเอาต์พุต (สมดุลมวล)	พันธุ์
ไม่มีบันทึกและบันทึกทางการเงินที่แสดงการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848	เกี่ยวกับการวิจารณ์
การละเว้นข้อมูลโดยเจตนาที่นำไปสู่บันทึกที่ไม่สมบูรณ์	เกี่ยวกับการวิจารณ์
การปลอมแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก	เกี่ยวกับการวิจารณ์

การติดฉลากใหม่โดยเจตนาของผลิตภัณฑ์ที่ลดระดับเป็นออร์แกนิก	เกี่ยวกับการวิจารณ์
การผสมออร์แกนิกโดยเจตนากับผลิตภัณฑ์ที่ดัดแปลงหรือไม่ใช่ออร์แกนิก	เกี่ยวกับการวิจารณ์
การใช้สารหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตโดยเจตนาภายในขอบเขตของระเบียบ (EU) 2018/848	เกี่ยวกับการวิจารณ์
การใช้จีเอ็มโอโดยเจตนา	เกี่ยวกับการวิจารณ์
ผู้ประกอบการปฏิเสธไม่ให้ผู้มีอำนาจควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเข้าถึงสถานที่ที่อยู่ภายใต้การควบคุม หรือการเก็บบัญชี รวมถึงบันทึกทางการเงิน หรือปฏิเสธที่จะอนุญาตให้หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมเก็บตัวอย่าง	เกี่ยวกับการวิจารณ์

[ด้านบน](#)