

QUY ĐỊNH ỦY QUYỀN CỦA ỦY BAN (EU) 2021/1698**của 13 Tháng Bảy 2021**

bổ sung Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu với các yêu cầu thủ tục để công nhận các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát có thẩm quyền thực hiện kiểm soát đối với các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác được chứng nhận hữu cơ và các sản phẩm hữu cơ ở các nước thứ ba và với các quy tắc về giám sát của họ và các kiểm soát và các hành động khác được thực hiện bởi các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát đó

(Văn bản có liên quan đến EEA)

ỦY BAN CHÂU ÂU,

Liên quan đến Hiệp ước về chức năng của Liên minh châu Âu,

Liên quan đến Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng ngày 30 tháng 5 năm 2018 về sản xuất hữu cơ và ghi nhãn các sản phẩm hữu cơ và bãi bỏ Quy định của Hội đồng (EC) số 834/2007 [\(1\)](#), và đặc biệt là Điều 22 (1) kết hợp với Điều 45 (3) và điểm (b) của Điều 46 (7) của Điều này,

Trong khi đó:

- (1) Theo Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848, Ủy ban có thể công nhận các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát có thẩm quyền thực hiện kiểm soát các sản phẩm hữu cơ nhập khẩu và cấp giấy chứng nhận hữu cơ ở các nước thứ ba.
- (2) Để đảm bảo đối xử bình đẳng giữa các cơ quan kiểm soát và các cơ quan kiểm soát gửi yêu cầu công nhận lên Ủy ban, Quy định này cần đặt ra các yêu cầu thủ tục cần thực hiện khi yêu cầu công nhận ban đầu hoặc khi yêu cầu mở rộng phạm vi công nhận của họ sang một nước thứ ba hoặc danh mục sản phẩm bổ sung. Đặc biệt, Quy chuẩn này cần quy định cụ thể các thông tin cần đưa vào hồ sơ kỹ thuật là một phần của đề nghị công nhận.
- (3) Chương VI của Quy định (EU) 2018/848, thiết lập các quy định về kiểm soát đối với các nhà khai thác được chứng nhận và các nghĩa vụ khác của các nhà khai thác đó trong Liên minh, không áp dụng cho các nhà khai thác ở các nước thứ ba. Ngoài ra, sản xuất hữu cơ trong Liên minh phải chịu sự kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác được thực hiện theo Quy định (EU) 2017/625 của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng [\(2\)](#) để xác minh việc tuân thủ các quy tắc về sản xuất hữu cơ và ghi nhãn các sản phẩm hữu cơ. Do đó, để đảm bảo cách tiếp cận nhất quán, Quy định này cần đưa ra các quy tắc về kiểm soát đối với người khai thác ở các nước thứ ba được thực hiện bởi các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 46 (1) của Quy định (EU) 2018/848 tương tự như các quy định liên quan của Chương VI của Quy định và Quy định (EU) 2017/625. Cũng cần phải đưa ra các điều khoản liên quan đến các khía cạnh nhất định của các biện pháp kiểm soát cụ thể đối với việc chứng nhận các nhà khai thác ở các nước thứ ba, ví dụ, liên quan đến việc xác minh các lô hàng dự định nhập khẩu vào Liên minh.
- (4) Liên quan đến các nhóm nhà khai thác, theo điểm (b) (i) của Điều 45 (1) của Quy định (EU) 2018/848 rằng các quy định của Quy định đó liên quan đến các nhóm nhà khai thác cũng áp

dụng cho các nhóm nhà khai thác ở các nước thứ ba. Do đó, cần làm rõ rằng các quy định được nêu trong các hành vi được ủy quyền và thực hiện được thông qua theo Quy định (EU) 2018/848 áp dụng cho các nhóm nhà khai thác ở các nước thứ ba.

- (5) Để cho phép Ủy ban thực hiện giám sát đối với các cơ quan kiểm soát và các cơ quan kiểm soát được công nhận là có thẩm quyền thực hiện kiểm soát và cấp giấy chứng nhận ở các nước thứ ba, họ nên nộp báo cáo hàng năm cho Ủy ban với thông tin về các hoạt động kiểm soát của họ và việc thực hiện các quy tắc hữu cơ. Quy chế này cần quy định cụ thể các thông tin được đưa vào báo cáo thường niên đó.
- (6) Với mục đích áp dụng các quy tắc sản xuất chi tiết về tảo và nuôi trồng thủy sản được quy định trong Quy định (EU) 2018/848 và đặc biệt là trong Phụ lục II của Quy định đó, việc thiết lập một số thủ tục nhất định để thực hiện các nghĩa vụ đó của các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát ở các nước thứ ba là phù hợp.
- (7) Các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát nên thiết lập các thủ tục để đảm bảo trao đổi thông tin giữa họ và Ủy ban và với các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát khác, cơ quan công nhận và các quốc gia thành viên. Thông tin liên lạc như vậy nên được thực hiện thông qua một hệ thống máy tính do Ủy ban cung cấp, cho phép trao đổi điện tử các tài liệu và thông tin.
- (8) Ngoài các quy tắc về việc không tuân thủ được quy định trong Quy định (EU) 2018/848, cần phải cung cấp cho các cuộc điều tra được thực hiện đối với các trường hợp nghi ngờ và thiết lập không tuân thủ, và đặt ra các yêu cầu về mặt đó, bao gồm cả sự cần thiết phải phát triển một danh mục các biện pháp.
- (9) Theo điểm (b) (i) của Điều 45 (1) của Quy định (EU) 2018/848 rằng các quy định về các biện pháp phòng ngừa và biện pháp được thực hiện trong trường hợp nghi ngờ hoặc được thiết lập không tuân thủ được quy định trong Quy định đó, và các hành vi được ủy quyền và thực hiện được thông qua theo Quy định đó, áp dụng cho các nước thứ ba. Do đó, việc đặt ra các quy tắc cần thiết liên quan đến các nước thứ ba và tình hình cụ thể của họ là phù hợp.
- (10) Chương III của Quy định (EU) 2018/848, và các hành vi được ủy quyền và thực hiện được thông qua theo nó, đặt ra các quy tắc về thời gian chuyển đổi và công nhận hồi tố của các giai đoạn trước. Việc chuyển đổi sang phương pháp sản xuất hữu cơ đòi hỏi thời gian thích ứng nhất định của tất cả các phương tiện đang sử dụng. Thời gian chuyển đổi bắt buộc bắt đầu sớm nhất sau khi nhà điều hành liên quan đã thông báo hoạt động cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát. Là một ngoại lệ và trong một số điều kiện nhất định, một khoảng thời gian trước đó có thể được công nhận hồi tố là một phần của giai đoạn chuyển đổi. Các tài liệu được đệ trình bởi các nhà khai thác ở các nước thứ ba cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát nhằm mục đích công nhận hồi tố của giai đoạn trước phải được chỉ định.
- (11) Hơn nữa, cần phải đặt ra một số yêu cầu báo cáo nhất định liên quan đến các quy tắc sản xuất chung cũng như một số vi phạm hoặc ủy quyền cụ thể theo Quy định (EU) 2018/848.
- (12) Tương tự như các quy tắc được quy định trong Quy định ủy quyền của Ủy ban (EU) 2020/2146 ⁽³⁾ đối với các Quốc gia Thành viên, Quy định này cần quy định cụ thể các điều kiện theo đó có thể cấp phép cho các trường hợp thảm khốc xảy ra ở các nước thứ ba và vai trò và nghĩa vụ của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát về mặt đó.

(13) Các quy tắc sản xuất chi tiết được quy định trong Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 đề cập đến một số nhiệm vụ và nghĩa vụ nhất định của các cơ quan có thẩm quyền tại các Quốc gia Thành viên. Vì các quy tắc đó áp dụng bằng cách tương tự cho các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát được công nhận là có thẩm quyền thực hiện kiểm soát các sản phẩm hữu cơ nhập khẩu và cấp giấy chứng nhận hữu cơ ở các nước thứ ba, nên cần làm rõ rằng một số tham chiếu nhất định đến các cơ quan có thẩm quyền hoặc các Quốc gia Thành viên nên được hiểu là tài liệu tham khảo cho các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 46 (1) của Quy định (EU) 2018/848.

(14) Vì lợi ích của sự rõ ràng và chắc chắn về mặt pháp lý, Quy định này nên được áp dụng kể từ ngày áp dụng Quy định (EU) 2018/848,

ĐÃ THÔNG QUA QUY ĐỊNH NÀY:

CHƯƠNG I

YÊU CẦU THỦ TỤC CÔNG NHẬN CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ CƠ QUAN KIỂM SOÁT

Điều 1

Các yêu cầu được đề cập tại điểm (n) của Điều 46 (2) của Quy định (EU) 2018/848

1. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải gửi yêu cầu công nhận nêu tại Điều 46(4) của Quy định (EU) 2018/848 bằng cách sử dụng mẫu do Ủy ban cung cấp. Chỉ những yêu cầu hoàn chỉnh mới được tính đến.

2. Hồ sơ kỹ thuật nêu tại Điều 46(4) của Quy định (EU) 2018/848 phải bao gồm các thông tin sau bằng một trong các ngôn ngữ chính thức của Liên minh:

(a) Các thông tin sau đây về cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát:

- (i) Tên;
- (ii) địa chỉ gửi thư;
- (iii) số điện thoại;
- (iv) đầu mối liên lạc email;
- (v) đối với các cơ quan kiểm soát, tên của cơ quan công nhận của họ;

(b) tổng quan về các hoạt động dự kiến của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát ở nước thứ ba hoặc nước thứ ba liên quan, bao gồm chỉ dẫn về các sản phẩm hữu cơ, cùng với mã Danh pháp kết hợp (CN) của chúng theo Quy định của Hội đồng (EEC) số 2658/87 ⁽⁴⁾, được phân phối cho mỗi loại sản phẩm như được nêu trong Điều 35 (7) của Quy định (EU) 2018/848, dự định được nhập khẩu vào Liên minh theo điểm (b)(i) Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 trong năm đầu tiên hoạt động sau khi được Ủy ban công nhận;

(c) Mô tả về cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát liên quan đến:

- (i) cấu trúc và kích thước của nó;
- (ii) hệ thống quản lý CNTT;
- (iii) văn phòng chi nhánh, nếu có;

- (iv) loại hình hoạt động, bao gồm cả hoạt động được ủy quyền, nếu có;
 - (v) sơ đồ tổ chức của nó;
 - (vi) quản lý chất lượng của nó;
- (d) các thủ tục chứng nhận, đặc biệt là cấp hoặc từ chối, đình chỉ hoặc thu hồi giấy chứng nhận được đề cập tại điểm (b) (i) của Điều 45 (1) của Quy định (EU) 2018/848;
- (e) việc dịch các quy tắc sản xuất và các biện pháp kiểm soát được quy định trong Quy định (EU) 2018/848, và các hành vi được ủy quyền và thực hiện được thông qua theo nó bằng các ngôn ngữ dễ hiểu đối với các nhà khai thác theo hợp đồng ở các nước thứ ba mà cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát yêu cầu công nhận;
- (f) các tài liệu chứng minh rằng các tiêu chí quy định tại Điều 46 (2) của Quy định (EU) 2018/848 được đáp ứng, đặc biệt là bản sao giấy chứng nhận công nhận do cơ quan công nhận cấp bao gồm tất cả các loại sản phẩm được yêu cầu công nhận;
- (g) các thủ tục mô tả chi tiết chức năng và việc thực hiện các biện pháp kiểm soát được thiết lập theo Quy định này, bao gồm, nếu có liên quan, các đặc thù kiểm soát cho nhóm người vận hành;
- (h) một danh mục các biện pháp được thực hiện trong các trường hợp không tuân thủ được thiết lập theo quy định tại Điều 22 của Quy định này;
- (i) một bản sao của báo cáo đánh giá gần đây nhất được đề cập trong đoạn thứ hai của Điều 46 (4) của Quy định (EU) 2018/848, do cơ quan công nhận soạn thảo hoặc, khi thích hợp, bởi cơ quan có thẩm quyền, có chứa thông tin được đề cập trong Phần A của Phụ lục I của Quy định này, bao gồm báo cáo kiểm toán nhân chứng về kiểm toán nhân chứng được thực hiện trong vòng hai năm trước khi nộp yêu cầu công nhận, và đưa ra các đảm bảo sau:
- (i) rằng cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát đã được đánh giá thỏa đáng về khả năng đảm bảo rằng các sản phẩm nhập khẩu từ các nước thứ ba đáp ứng các điều kiện quy định tại các điểm (a), (b) (i) và (c) của Điều 45 (1) và trong Điều 46 (2) của Quy định (EU) 2018/848;
 - (ii) rằng cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có năng lực và thẩm quyền để thực hiện hiệu quả các yêu cầu kiểm soát và đáp ứng các tiêu chí quy định tại Điều 46 (2) của Quy định (EU) 2018/848 và trong Quy định này ở mỗi nước thứ ba mà cơ quan kiểm soát yêu cầu công nhận;
- (j) bằng chứng rằng cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát đã thông báo các hoạt động của mình cho các cơ quan có liên quan của nước thứ ba liên quan và cam kết tôn trọng các yêu cầu pháp lý do các cơ quan có thẩm quyền của nước thứ ba liên quan áp đặt;
- (k) một địa chỉ trang web, với nội dung có sẵn bằng ít nhất một trong các ngôn ngữ chính thức của Liên minh và cũng dễ hiểu đối với các nhà khai thác hợp đồng, trong đó có thể tìm thấy danh sách nêu tại điểm (a) Điều 17 của Quy định này;
- (l) Cam kết của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát để cung cấp quyền truy cập vào tất cả các văn phòng và cơ sở của mình cho các chuyên gia độc lập do Ủy ban chỉ định và luôn sẵn sàng và truyền đạt tất cả các thông tin liên quan đến các hoạt động kiểm soát của mình ở nước thứ ba liên quan;

(m) một tuyên bố của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát rằng nó đã không bị thu hồi bởi Ủy ban, hoặc bị rút lại hoặc đình chỉ bởi bất kỳ cơ quan công nhận nào, trong 24 tháng trước khi yêu cầu công nhận cho nước thứ ba và / hoặc danh mục sản phẩm mà họ yêu cầu công nhận. Yêu cầu này không áp dụng trong trường hợp rút lại theo điểm (k) của Điều 46 (2a) của Quy định (EU) 2018/848;

(n) bất kỳ thông tin nào khác được coi là có liên quan bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, hoặc bởi cơ quan công nhận.

3. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải cung cấp thêm bất kỳ thông tin nào theo yêu cầu của Ủy ban nhằm mục đích công nhận.

4. Nếu Ủy ban thấy rằng các thông tin được cung cấp theo khoản 2 hoặc 3 là không đầy đủ, lỗi thời hoặc không thỏa đáng, Ủy ban sẽ từ chối yêu cầu công nhận.

Điều 2

Mở rộng phạm vi công nhận

Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848 có thể gửi yêu cầu mở rộng phạm vi công nhận cho một nước thứ ba bổ sung hoặc cho một danh mục sản phẩm bổ sung sử dụng mẫu do Ủy ban cung cấp.

Yêu cầu mở rộng phạm vi công nhận phải bao gồm việc cập nhật các phần liên quan của hồ sơ kỹ thuật nêu tại Điều 1(2) với thông tin thích hợp về nước thứ ba bổ sung hoặc danh mục sản phẩm bổ sung được mở rộng phạm vi.

CHƯƠNG II

SỰ GIÁM SÁT CỦA CÁC CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ CÁC CƠ QUAN KIỂM SOÁT CỦA ỦY BAN

Điều 3

Yêu cầu chung đối với việc giám sát của cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát

1. Các hoạt động giám sát của Ủy ban đối với các cơ quan kiểm soát và các cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 46 (1) của Quy định (EU) 2018/848 sẽ tập trung vào việc đánh giá hiệu suất hoạt động của các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát, có tính đến kết quả công việc của các tổ chức công nhận nêu tại điểm (d) Điều 46 (2) của Quy định đó.

2. Cường độ và tần suất của các hoạt động giám sát do Ủy ban thực hiện sẽ được điều chỉnh theo rủi ro không tuân thủ theo Điều 46 (6) của Quy định (EU) 2018/848.

3. Cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848 phải duy trì khả năng đáp ứng các điều kiện và tiêu chí quy định tại các điểm (a), (b)(i) và (c) Điều 45(1) và Điều 46(2) của Quy chuẩn đó như được nêu trong hồ sơ kỹ thuật tại thời điểm công nhận. Họ cũng phải duy trì năng lực và thẩm quyền để thực hiện các yêu cầu, điều kiện và biện pháp kiểm soát được quy định tại Điều 46 (2) và (6) của Quy định (EU) 2018/848 và trong Quy định này.

Vì mục đích đó, họ sẽ chứng minh:

(a) rằng họ đã thực hiện có hiệu quả các hoạt động của mình theo các điều kiện và tiêu chí được đề cập trong đoạn đầu tiên; và

(b) tuân thủ các quy trình hoạt động của họ và hiệu quả của các biện pháp kiểm soát của họ.

4. Đối với mục đích của báo cáo hàng năm, các cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng việc kiểm tra nhân chứng được thực hiện theo Mục 1 và 2 của Phần B Phụ lục I của Quy chế này và các quy tắc sau đây:

(a) thời hạn giữa hai lần kiểm tra nhân chứng không quá 4 năm;

(b) Số lần kiểm tra nhân chứng được thực hiện cho yêu cầu công nhận ban đầu sẽ không được xem xét để tính tổng số cuộc kiểm tra nhân chứng được thực hiện trong 4 năm nêu tại điểm (a);

(c) Một cuộc kiểm tra nhân chứng bổ sung phải được thực hiện:

(i) 2 năm một lần tại các nước thứ ba nơi sản xuất hoặc chế biến sản phẩm có nguy cơ cao nêu tại Điều 8;

(ii) cho mỗi 10 quốc gia thứ ba được công nhận. Việc kiểm tra nhân chứng bổ sung này được thực hiện trong thời hạn 4 năm;

(d) kiểm toán nhân chứng nhiều hơn phải được thực hiện theo yêu cầu của Ủy ban hoặc của cơ quan công nhận dựa trên phân tích rủi ro, đặc biệt là các yếu tố sau:

(i) số lượng thanh tra viên;

(ii) số lượng nhà khai thác;

(iii) loại hoạt động được thực hiện bởi các nhà khai thác;

(iv) số lượng kiểm toán nhân chứng được thực hiện bởi cơ quan công nhận;

(v) những bất thường liên quan đến các cơ quan kiểm soát;

(vi) số lượng các nhóm vận hành được chứng nhận và quy mô của chúng;

(vii) những phát hiện quan trọng đối với các cơ quan kiểm soát hoặc thanh tra hoặc thanh tra cụ thể;

(viii) bản chất của sản phẩm và nguy cơ gian lận;

(ix) Hoa hồng phản hồi dựa trên báo cáo hàng năm trước đó của cơ quan kiểm soát;

(x) nghi ngờ gian lận của các nhà khai thác.

(xi) khối lượng sản phẩm nhập khẩu từ một nước thứ ba vào Liên minh và hoạt động của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát tại các nước thứ ba được công nhận.

5. Cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát phải nộp tài liệu về quy trình phân tích rủi ro theo yêu cầu của Ủy ban.

6. Nhằm mục đích giám sát các cơ quan kiểm soát và các cơ quan kiểm soát được Ủy ban công nhận, Ủy ban có thể được hai Quốc gia Thành viên hỗ trợ làm đồng phóng viên để kiểm tra hồ sơ kỹ thuật do các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát đệ trình để công nhận ban đầu hoặc mở rộng phạm vi công nhận, quản lý và xem xét danh sách các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát được công nhận và đánh giá hiệu suất hoạt động, bao gồm báo cáo hàng năm, của các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát.

7. Ủy ban có thể phân chia các yêu cầu giữa các Quốc gia Thành viên theo tỷ lệ tương ứng với số phiếu bầu của mỗi Quốc gia Thành viên trong Ủy ban về sản xuất hữu cơ.

Điều 4

Báo cáo thường niên

Chậm nhất là ngày 28 tháng 2 hàng năm, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải gửi báo cáo hàng năm cho Ủy ban.

Báo cáo hàng năm đó phải trình bày các hoạt động của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trong năm trước theo Phụ lục II

Nó sẽ được nộp bằng một trong những ngôn ngữ chính thức của Liên minh và bằng tiếng Anh nếu ngôn ngữ chính thức được chọn không phải là tiếng Anh.

Điều 5

Kiểm tra và kiểm toán tại chỗ

1. Ủy ban thường xuyên tổ chức kiểm tra và / hoặc kiểm toán tại chỗ dựa trên rủi ro của các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát để đánh giá chất lượng và hiệu quả của các kiểm soát được thực hiện bởi mỗi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát. Những cuộc kiểm tra và đánh giá đó có thể được phối hợp với cơ quan công nhận có liên quan. Ủy ban có thể đi cùng với các chuyên gia độc lập trong các cuộc kiểm tra và kiểm toán tại chỗ này.

2. Ủy ban có thể yêu cầu thêm bất kỳ thông tin nào, bao gồm cả việc trình bày một hoặc nhiều báo cáo kiểm tra đột xuất tại chỗ do các chuyên gia độc lập mà Ủy ban chỉ định.

3. Việc kiểm tra, kiểm toán tại chỗ có thể bao gồm:

- (a)Thăm các văn phòng hoặc cơ sở của các cơ quan kiểm soát và các cơ quan kiểm soát, các dịch vụ thuê ngoài và các nhà khai thác hoặc các nhóm nhà khai thác dưới sự kiểm soát của họ, trong Liên minh và ở các nước thứ ba;
- (b)xem xét tài liệu các tài liệu liên quan mô tả cấu trúc, chức năng và quản lý chất lượng của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát;
- (c)xem xét tài liệu hồ sơ nhân viên, bao gồm bằng chứng về năng lực, hồ sơ đào tạo, báo cáo xung đột lợi ích và hồ sơ đánh giá và giám sát nhân viên;
- (d)kiểm tra hồ sơ của người vận hành hoặc nhóm người vận hành để xác minh việc xử lý các hành vi không tuân thủ và khiếu nại, tần suất kiểm soát tối thiểu, sử dụng phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro trong việc tiến hành kiểm tra, thực hiện các chuyến thăm và thăm tiếp theo mà không cần thông báo trước, chính sách lấy mẫu và trao đổi thông tin với các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát khác;
- (e)đánh giá đánh giá, là việc kiểm tra các nhà khai thác hoặc các nhóm người vận hành để xác minh việc tuân thủ các quy trình kiểm soát và đánh giá rủi ro tiêu chuẩn của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát và để xác minh tính hiệu quả của nó, có tính đến sự phát triển của tình hình của người vận hành từ lần kiểm tra cuối cùng của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát;

(f) Kiểm toán nhân chứng, là việc đánh giá việc thực hiện kiểm tra thực tế tại chỗ được thực hiện bởi một thanh tra viên của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát.

Điều 6

Kiểm tra truy xuất nguồn gốc

Ủy ban có thể thực hiện kiểm tra truy xuất nguồn gốc đối với các sản phẩm hoặc lô hàng thuộc phạm vi công nhận của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 46 (1) của Quy định (EU) 2018/848.

Với mục đích truy tìm các thành phần hoặc giai đoạn sản xuất của một sản phẩm hữu cơ, Ủy ban có thể yêu cầu thông tin từ các cơ quan có thẩm quyền hoặc từ các cơ quan kiểm soát hoặc các cơ quan kiểm soát liên quan đến việc kiểm soát các sản phẩm đó dưới sự giám sát của họ.

Ủy ban có thể thực hiện kiểm tra truy xuất nguồn gốc dựa trên đánh giá rủi ro hàng năm do Ủy ban thực hiện, các khiếu nại mà Ủy ban hoặc các Quốc gia Thành viên nhận được hoặc ngẫu nhiên.

Ủy ban sẽ thực hiện kiểm tra truy xuất nguồn gốc trong một khung thời gian do Ủy ban xác định, được thông báo kịp thời cho các cơ quan có thẩm quyền có liên quan, cơ quan kiểm soát và các cơ quan kiểm soát có liên quan.

Điều 7

Yêu cầu đặc biệt của Ủy ban

Ủy ban có thể, bất cứ lúc nào, dựa trên một phân tích quan trọng chứng minh sự cần thiết, đưa ra các yêu cầu đột xuất về thông tin cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát.

Điều 8

Danh sách các sản phẩm có rủi ro cao

Các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát hoạt động đối với các nước thứ ba sẽ áp dụng Điều 9 (8), điểm thứ hai và Điều 12 (5) và 16 (6) của Quy định này đối với các sản phẩm có nguy cơ cao có xuất xứ từ nước thứ ba như được liệt kê trong một đạo luật thực hiện được thông qua theo Điều 46 (8) của Quy định (EU) 2018/848 trên cơ sở lựa chọn được thực hiện sau chính, Việc không tuân thủ nghiêm trọng hoặc lặp đi lặp lại ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hoặc sản xuất hữu cơ hoặc đang chuyển đổi.

CHƯƠNG III

KIỂM SOÁT ĐỐI VỚI NGƯỜI VẬN HÀNH VÀ NHÓM NGƯỜI VẬN HÀNH BỞI CÁC CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ CƠ QUAN KIỂM SOÁT

Điều 9

Quy định chung

1. Các biện pháp kiểm soát được thực hiện bởi các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát để xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 của các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác ở các nước thứ ba sẽ bao gồm:

(a)xác minh việc áp dụng các biện pháp phòng ngừa và phòng ngừa, như được đề cập trong Điều 9 (6) và trong Điều 28 của Quy định (EU) 2018/848, ở mọi giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối;

(b)Trường hợp việc nắm giữ bao gồm các đơn vị sản xuất phi hữu cơ hoặc đang chuyển đổi, việc xác minh hồ sơ và các biện pháp hoặc thủ tục hoặc sắp xếp tại chỗ để đảm bảo sự tách biệt rõ ràng và hiệu quả giữa các đơn vị sản xuất hữu cơ, chuyển đổi và phi hữu cơ cũng như giữa các sản phẩm tương ứng do các đơn vị đó sản xuất, và các chất và sản phẩm được sử dụng cho hữu cơ, các đơn vị sản xuất trong chuyển đổi và phi hữu cơ. Việc xác minh này sẽ bao gồm kiểm tra các bưu kiện mà kỳ trước đã được công nhận hồi tố như một phần của giai đoạn chuyển đổi và kiểm tra các đơn vị sản xuất phi hữu cơ;

(c)Trường hợp các sản phẩm hữu cơ, chuyển đổi và phi hữu cơ được thu thập đồng thời bởi các nhà khai thác, được chuẩn bị hoặc lưu trữ trong cùng một đơn vị, khu vực hoặc cơ sở chuẩn bị, hoặc được vận chuyển đến các nhà khai thác hoặc đơn vị khác, việc xác minh hồ sơ và các biện pháp, thủ tục hoặc sắp xếp tại chỗ để đảm bảo rằng các hoạt động được thực hiện tách biệt theo địa điểm hoặc thời gian, Thực hiện các biện pháp và biện pháp làm sạch phù hợp để ngăn chặn việc thay thế sản phẩm, các sản phẩm hữu cơ và các sản phẩm chuyển đổi phải được xác định mọi lúc, các sản phẩm hữu cơ, chuyển đổi và phi hữu cơ được lưu trữ, trước và sau các hoạt động chuẩn bị, cách nhau theo địa điểm hoặc thời gian và đảm bảo truy xuất nguồn gốc của từng lô đất từ các thửa đất riêng lẻ đến trung tâm thu gom.

2. Kiểm soát của các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát để xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 phải được thực hiện thường xuyên trên tất cả các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác ở các nước thứ ba, trên cơ sở rủi ro và với tần suất thích hợp, trong toàn bộ quá trình ở tất cả các giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối trên cơ sở khả năng không tuân thủ như được định nghĩa tại điểm (57) của Điều 3 Quy định (EU) 2018/848, sẽ được xác định có tính đến các yếu tố sau:

(a)loại hình, kích thước, bao gồm các thửa đất mới được bổ sung, cơ cấu của các nhà khai thác và các nhóm khai thác, cũng như số lượng thành viên mới tham gia nhóm các nhà khai thác;

(b)vị trí và mức độ phức tạp của các hoạt động hoặc hoạt động của các nhà khai thác và các nhóm nhà khai thác;

(c)khoảng thời gian mà các nhà khai thác và các nhóm nhà khai thác đã tham gia vào sản xuất, chuẩn bị và phân phối hữu cơ;

(d)kết quả của các biện pháp kiểm soát được thực hiện theo Điều này, đặc biệt liên quan đến việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848;

(e)trong trường hợp của một nhóm các nhà khai thác, kết quả kiểm tra nội bộ được thực hiện theo các quy trình được lập thành văn bản của hệ thống kiểm soát nội bộ của nhóm các nhà khai thác;

(f)cho dù việc nắm giữ bao gồm các đơn vị sản xuất phi hữu cơ hoặc chuyển đổi;

(g) chủng loại, số lượng, giá trị sản phẩm;

(h)nguy cơ trộn lẫn sản phẩm hoặc nhiễm bẩn với các sản phẩm hoặc chất không được phép;

- (i)việc áp dụng các vi phạm hoặc ngoại lệ đối với các quy tắc của các nhà khai thác và các nhóm nhà khai thác;
- (j)những điểm quan trọng đối với việc không tuân thủ ở mọi giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối;
- (k) hoạt động thầu phụ;
- (l)liệu người vận hành hoặc nhóm người vận hành có thay đổi cơ quan kiểm soát chứng nhận hoặc cơ quan kiểm soát của họ hay không;
- (m) bất kỳ thông tin nào cho thấy khả năng người tiêu dùng có thể bị lừa dối;
- (n) bất kỳ thông tin nào có thể cho thấy sự không tuân thủ Quy định (EU) 2018/848.

3. Điều 2 của Quy chế ủy quyền của Ủy ban (EU) 2021/771 ⁽⁵⁾ và Điều 4, 5 và 6 của Quy định thực hiện ủy ban (EU) 2021/279 ⁽⁶⁾ sẽ áp dụng những *sửa đổi thích đáng* đối với các biện pháp kiểm soát đối với các nhóm nhà khai thác ở các nước thứ ba.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải tiến hành xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 cho tất cả các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác ít nhất mỗi năm một lần. Việc xác minh sự tuân thủ sẽ bao gồm kiểm tra thực tế tại chỗ.

5. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng hàng năm thực hiện ít nhất 10% các biện pháp kiểm soát bổ sung đối với các biện pháp kiểm soát nêu tại khoản 4. Trong tất cả các cuộc kiểm tra thực tế tại chỗ được thực hiện bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, ít nhất 10% phải được thực hiện mà không cần thông báo trước.

6. Các kiểm soát được thực hiện như là một sự theo dõi đối với một hành vi không tuân thủ bị nghi ngờ hoặc đã được thiết lập sẽ không được tính vào các kiểm soát bổ sung nêu tại khoản 5.

7. Hàng năm, cơ quan kiểm soát, cơ quan kiểm soát phải kiểm tra lại ít nhất 5% số thành viên của một nhóm người vận hành, nhưng không ít hơn 10 thành viên. Trường hợp nhóm người điều hành có từ 10 thành viên trở xuống thì tất cả các thành viên phải được kiểm tra lại.

8. Việc kiểm tra thực tế tại chỗ và lấy mẫu phải do cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát thực hiện vào những thời điểm thích hợp nhất để xác minh sự phù hợp trên các điểm kiểm soát tới hạn.

Đối với các sản phẩm có rủi ro cao nêu tại Điều 8, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải thực hiện ít nhất hai lần kiểm tra tại chỗ mỗi năm đối với người vận hành hoặc nhóm người vận hành. Một trong những cuộc kiểm tra thực tế tại chỗ này sẽ không được thông báo trước.

9. Khi các nhà khai thác hoặc nhóm người điều hành điều hành một số đơn vị sản xuất hoặc cơ sở, bao gồm các trung tâm thu mua và thu gom, tất cả các đơn vị sản xuất hoặc cơ sở, bao gồm cả trung tâm thu mua và thu gom, được sử dụng cho các sản phẩm phi hữu cơ cũng phải tuân theo các yêu cầu kiểm soát quy định tại khoản 4.

10. Việc giao hoặc gia hạn giấy chứng nhận nêu tại điểm (b)(i) Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 phải dựa trên kết quả xác minh sự tuân thủ nêu tại Điều này.

Điều 10

Kiểm tra chứng nhận của các nhà khai thác hoặc nhóm các nhà khai thác

1. Trước khi chấp nhận chứng nhận người khai thác hoặc nhóm người khai thác, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng người vận hành hoặc nhóm người khai thác đã cung cấp các thông tin sau đây:

(a) Một tài liệu dưới dạng một tuyên bố đã ký, nêu rõ:

- (i) mô tả về đơn vị sản xuất hữu cơ và/hoặc đang chuyển đổi và, nếu có liên quan, về các đơn vị sản xuất phi hữu cơ và các hoạt động sẽ được thực hiện theo Quy định (EU) 2018/848;
- (ii) các biện pháp liên quan được thực hiện ở cấp độ của đơn vị hữu cơ và / hoặc cơ sở và / hoặc cơ sở và / hoặc hoạt động để đảm bảo tuân thủ Quy định (EU) 2018/848;
- (iii) các biện pháp phòng ngừa cần thực hiện để giảm nguy cơ ô nhiễm bởi các sản phẩm hoặc chất không được phép và các biện pháp làm sạch được thực hiện trong suốt các giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối;

(b) xác nhận rằng người vận hành hoặc nhóm người vận hành chưa được cơ quan kiểm soát khác chứng nhận liên quan đến các hoạt động được thực hiện ở cùng một nước thứ ba liên quan đến cùng một loại sản phẩm, kể cả trong trường hợp người khai thác hoặc nhóm người vận hành hoạt động ở các giai đoạn sản xuất, chuẩn bị hoặc phân phối khác nhau;

(c) xác nhận của các thành viên của một nhóm các nhà khai thác rằng họ chưa được chứng nhận trên cơ sở cá nhân cho cùng một hoạt động cho một sản phẩm nhất định được chứng nhận của nhóm các nhà khai thác mà họ thuộc về;

(d) một cam kết đã ký mà theo đó các nhà khai thác hoặc nhóm các nhà khai thác cam kết:

- (i) để cung cấp cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát quyền truy cập vào tất cả các bộ phận của tất cả các đơn vị sản xuất và tất cả các cơ sở cho mục đích kiểm soát, cũng như các tài khoản và tài liệu hỗ trợ có liên quan;
- (ii) Cung cấp cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát bất kỳ thông tin nào cần thiết cho mục đích kiểm soát;
- (iii) nộp, khi có yêu cầu của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, kết quả của các chương trình đảm bảo chất lượng của chính mình;
- (iv) để thông báo cho người mua về các sản phẩm bằng văn bản và không chậm trễ quá mức, và để trao đổi thông tin liên quan với cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, trong trường hợp nghi ngờ về việc không tuân thủ đã được chứng minh, rằng không thể loại bỏ nghi ngờ về việc không tuân thủ hoặc việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm được đề cập đã được thiết lập;
- (v) chấp nhận chuyển giao hồ sơ kiểm soát trong trường hợp thay đổi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát hoặc, trong trường hợp rút khỏi sản xuất hữu cơ, việc lưu giữ hồ sơ kiểm soát trong 5 năm bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát cuối cùng;
- (vi) thông báo ngay cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trong trường hợp rút khỏi sản xuất hữu cơ;
- (vii) trong trường hợp các nhà thầu phụ của các nhà khai thác hoặc của các nhóm nhà khai thác phải chịu sự kiểm soát của các cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát khác

nhau, chấp nhận trao đổi thông tin giữa các cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát đó;

(viii) để thực hiện các hoạt động theo các quy tắc sản xuất hữu cơ;

(ix) chấp nhận việc thực thi các biện pháp khắc phục do cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát thiết lập trong trường hợp không tuân thủ.

2. Trước khi chứng nhận người vận hành hoặc nhóm người vận hành, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải xác minh:

(a) rằng các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác tuân thủ các Chương II, III và IV của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 36 của Quy định đó. Việc xác minh phải bao gồm ít nhất một cuộc kiểm tra thực tế tại chỗ;

(b) rằng, trong trường hợp các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác ký hợp đồng phụ bất kỳ hoạt động nào của mình cho bên thứ ba, cả nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác và bên thứ ba mà các hoạt động đó đã được ký hợp đồng phụ, đã được chứng nhận bởi các cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát được công nhận xác nhận rằng họ tuân thủ Chương II, III và IV của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 36 của Quy định đó, trừ khi các nhà khai thác hoặc nhóm người vận hành thông báo cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có liên quan rằng họ vẫn chịu trách nhiệm liên quan đến sản xuất hữu cơ và họ đã không chuyển giao trách nhiệm đó cho nhà thầu phụ. Trong những trường hợp như vậy, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải xác minh rằng các hoạt động ký hợp đồng phụ tuân thủ các Chương II, III và IV của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 36 của Quy định đó trong bối cảnh các hoạt động kiểm soát mà cơ quan đó thực hiện đối với các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác đã ký hợp đồng phụ với các hoạt động của họ.

3. Ngoài bất kỳ yếu tố nào khác có thể được cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát coi là có liên quan, trước khi chứng nhận người vận hành hoặc nhóm người vận hành đã được cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát khác chứng nhận trước đó, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát mới phải đánh giá các thông tin sau đây do cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó truyền đi:

(a) tình trạng và hiệu lực của chứng nhận, bao gồm các trường hợp giảm phạm vi, đình chỉ và thu hồi như được đề cập trong tiêu chuẩn ISO / IEC 17065 của Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO);

(b) báo cáo thanh tra được thực hiện trong 3 năm trước đó;

(c) danh sách các trường hợp không tuân thủ và các biện pháp được đưa ra để giải quyết chúng, và thực tế là tất cả các trường hợp không tuân thủ đã được giải quyết;

(d) các vi phạm được cấp hoặc yêu cầu vi phạm đang được xử lý bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó;

(e) thông tin liên quan đến bất kỳ tranh chấp nào đang diễn ra liên quan đến việc chứng nhận các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác.

Nếu cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó không truyền thông tin theo yêu cầu tại Điều 21(5) của Quy định này cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát mới hoặc trong trường hợp có nghi ngờ liên quan đến thông tin được truyền đi, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát mới sẽ không cấp giấy chứng nhận nêu tại điểm (b)(i) Điều 45(1) của Quy định (EU)

2018/848 cho các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác cho đến khi kiểm soát mới này Cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan kiểm soát đã loại bỏ những nghi ngờ của họ bằng các phương tiện kiểm soát khác.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát không được chứng nhận người vận hành hoặc nhóm người vận hành đã bị cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó của họ thu hồi trong 2 năm qua, trừ khi Ủy ban thu hồi sự công nhận của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó theo Điều 46 (2a) của Quy định (EU) 2018/848 cho nước thứ ba và danh mục sản phẩm cụ thể.

Điều 11

Phương pháp và kỹ thuật điều khiển

1. Các phương pháp và kỹ thuật kiểm soát do cơ quan kiểm soát, cơ quan kiểm soát áp dụng bao gồm:

(a) kiểm tra xem các bản đồ hoặc bản phác thảo với các hướng chính và vị trí địa lý của các đơn vị sản xuất và cơ sở được kiểm tra thực tế, như được cung cấp bởi các nhà khai thác hoặc nhóm người vận hành, có được cập nhật hay không;

(b) kiểm tra, khi thích hợp:

(i) các đơn vị sản xuất, thiết bị, phương tiện vận tải, cơ sở và những nơi khác dưới sự kiểm soát của người điều khiển hoặc nhóm người điều khiển;

(ii) động vật, thực vật và hàng hóa, bao gồm bán thành phẩm, nguyên liệu, nguyên liệu, chất hỗ trợ chế biến và các sản phẩm khác được sử dụng để chuẩn bị và sản xuất hàng hóa hoặc cho ăn hoặc xử lý động vật và các chất được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ;

(iii) truy xuất nguồn gốc, ghi nhãn, trình bày, quảng cáo và các vật liệu đóng gói có liên quan;

(c) kiểm tra các tài liệu, hồ sơ truy xuất nguồn gốc và các hồ sơ, thông lệ và thủ tục khác có liên quan đến việc đánh giá việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848. Điều này bao gồm các tài liệu đi kèm với thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và bất kỳ chất hoặc vật liệu nào vào hoặc ra khỏi cơ sở;

(d) phỏng vấn các nhà khai thác và nhân viên của họ;

(e) lấy mẫu và phân tích trong phòng thí nghiệm;

(f) kiểm tra hệ thống điều khiển mà các nhà khai thác và các nhóm vận hành đã đưa ra, bao gồm đánh giá hiệu quả của nó;

(g) việc kiểm tra các hành vi không tuân thủ được tìm thấy trong các lần kiểm tra trước đó và các biện pháp được thực hiện bởi các nhà khai thác hoặc bởi các nhóm nhà khai thác để giải quyết chúng;

(h) bất kỳ hành động nào khác cần thiết để xác định các trường hợp không tuân thủ.

2. Việc kiểm tra thực tế tại chỗ hàng năm nêu tại Điều 9(4) phải bao gồm kiểm tra truy xuất nguồn gốc và kiểm tra sổ dư hàng loạt của người vận hành hoặc nhóm người vận hành, được thực hiện bằng phương tiện kiểm tra tài liệu và bất kỳ yếu tố liên quan nào khác mà cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát cho là cần thiết.

3. Để kiểm tra truy xuất nguồn gốc và kiểm tra cân bằng khối lượng, việc lựa chọn sản phẩm, nhóm sản phẩm và thời gian được xác minh phải dựa trên đánh giá rủi ro của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát.

4. Ngoài bất kỳ yếu tố liên quan nào khác mà cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát thấy cần thiết, việc kiểm tra truy xuất nguồn gốc phải bao gồm các yếu tố sau đây được chứng minh bằng các tài liệu thích hợp bao gồm hồ sơ chứng khoán và tài chính:

(a) tên và địa chỉ của nhà cung cấp và, nếu khác, của chủ sở hữu hoặc người bán, hoặc nhà xuất khẩu sản phẩm;

(b) tên và địa chỉ của người nhận hàng và, nếu khác, của người mua hoặc nhà nhập khẩu sản phẩm;

(c) giấy chứng nhận của nhà cung cấp theo đạo luật thực hiện được thông qua theo Điều 45 (4) của Quy định (EU) 2018/848;

(d) thông tin được đề cập trong đoạn đầu tiên của điểm 2.1 của Phụ lục III của Quy định (EU) 2018/848;

(e) việc xác định lô đất thích hợp;

(f) Trong trường hợp của nhà chế biến, các thông tin cần thiết để cho phép truy xuất nguồn gốc nội bộ và đảm bảo tình trạng hữu cơ của các thành phần.

5. Việc kiểm tra sổ dư khối lượng lớn phải bao gồm các yếu tố sau đây được chứng minh bằng các tài liệu thích hợp bao gồm hồ sơ chứng khoán và tài chính, nếu có liên quan:

(a) bản chất và số lượng sản phẩm được giao cho đơn vị và, nếu có liên quan, của các nguyên liệu đã mua và việc sử dụng các vật liệu đó, và, nếu có liên quan, thành phần của sản phẩm;

(b) tính chất và số lượng sản phẩm được lưu giữ tại cơ sở kể cả tại thời điểm kiểm tra thực tế tại chỗ;

(c) tính chất và số lượng của các sản phẩm đã rời khỏi đơn vị của các nhà khai thác hoặc nhóm người khai thác đến cơ sở hoặc cơ sở lưu trữ của người nhận hàng;

(d) trong trường hợp người điều hành hoặc nhóm người vận hành mua hoặc bán (các) sản phẩm mà không lưu trữ hoặc xử lý vật lý (các) sản phẩm, tính chất và số lượng sản phẩm đã được mua và bán;

(e) năng suất của sản phẩm thu được, thu hoạch hoặc thu hoạch so với năm trước;

(f) sản lượng ước tính hoặc thực tế của sản phẩm thu được, thu hoạch hoặc thu hoạch trong năm hiện tại;

(g) số lượng, trọng lượng vật nuôi quản lý so với năm hiện tại và năm trước;

(h) bất kỳ tổn thất, tăng hoặc giảm số lượng sản phẩm ở bất kỳ giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối nào;

(i) tổng sản lượng nắm giữ về các sản phẩm hữu cơ và phi hữu cơ.

Điều 12

Lấy mẫu, phương pháp dùng để lấy mẫu và lựa chọn phòng thí nghiệm để phân tích mẫu

1. Cơ quan kiểm soát, cơ quan kiểm soát có trách nhiệm lấy và phân tích mẫu để phát hiện việc sử dụng sản phẩm, chất không được phép sử dụng để sản xuất hữu cơ, kiểm tra kỹ thuật sản xuất không đúng quy tắc sản xuất hữu cơ hoặc phát hiện tạp chất có thể xảy ra bởi sản phẩm, chất không được phép sản xuất hữu cơ.

2. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải thực hiện lấy mẫu trên ít nhất 5% số lượng người vận hành riêng lẻ thuộc phạm vi kiểm soát của mình. Đối với một nhóm người vận hành, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát thực hiện lấy mẫu trên ít nhất 2% số thành viên của mỗi nhóm.

3. Việc lựa chọn người vận hành và nhóm người vận hành nơi lấy mẫu phải dựa trên đánh giá rủi ro bao gồm khả năng không tuân thủ các quy tắc sản xuất hữu cơ, có tính đến tất cả các giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối.

4. Ngoài tỷ lệ lấy mẫu tối thiểu quy định tại khoản 2, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải lấy và phân tích mẫu trong từng trường hợp nghi ngờ việc sử dụng các sản phẩm và chất hoặc kỹ thuật không được phép để sản xuất hữu cơ, trừ khi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát cho rằng có đủ bằng chứng mà không cần lấy mẫu.

5. Đối với các sản phẩm có nguy cơ cao nêu tại Điều 8, ngoài tỷ lệ lấy mẫu quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này, phải lấy ít nhất một mẫu đồng ruộng của cây trồng mỗi năm. Mẫu đó phải được lấy từ cây trồng trên đồng ruộng, vào thời điểm thích hợp nhất để phát hiện khả năng sử dụng các chất không được phép theo đánh giá của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát. Đối với người khai thác không trồng trọt, phải lấy mẫu nguyên liệu thô hoặc sản phẩm trung gian hoặc sản phẩm chế biến có liên quan.

6. Cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng các phòng thí nghiệm được sử dụng tuân thủ các điều sau đây:

(a) họ là các phòng thí nghiệm được công nhận đáp ứng các yêu cầu áp dụng của tiêu chuẩn ISO / IEC 17025 về 'Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn';

(b) các cơ quan công nhận của họ là bên ký kết Thỏa thuận công nhận lẫn nhau của Hợp tác Công nhận Phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC);

(c) họ có đủ năng lực để phân tích và thử nghiệm và họ có thể đảm bảo rằng các mẫu luôn được thử nghiệm với các phương pháp liên quan bao gồm trong phạm vi công nhận của họ;

(d) liên quan đến thử nghiệm thuốc trừ sâu dư lượng, chúng được công nhận về phép đo phổ khí và lỏng để có thể bao phủ danh sách dư lượng thuốc trừ sâu được giám sát theo chương trình kiểm soát phối hợp nhiều năm của Liên minh được nêu trong Quy định thực hiện của Ủy ban (EU) 2019/533 (7).

7. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có thể ủy thác nhiệm vụ lấy mẫu cho các cơ quan kiểm soát khác hoặc các cơ quan kiểm soát được Ủy ban hoặc các cơ quan được công nhận theo tiêu chuẩn ISO / IEC 17025 về 'Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn'.

Điều 13

Quy trình kiểm soát dạng văn bản

1. Cơ quan kiểm soát, cơ quan kiểm soát có trách nhiệm thực hiện kiểm soát đối với người điều khiển và nhóm người điều khiển theo quy trình bằng văn bản.

Các thủ tục tài liệu đó sẽ bao gồm:

- (a) một tuyên bố về các mục tiêu cần đạt được;
- (b) nhiệm vụ, trách nhiệm, nhiệm vụ của nhân viên;
- (c) chiến lược, quy trình và phương pháp lấy mẫu, phương pháp và kỹ thuật kiểm soát, bao gồm phân tích trong phòng thí nghiệm, thử nghiệm và giải thích và đánh giá kết quả và các quyết định hậu quả;
- (d) hợp tác và liên lạc với các cơ quan kiểm soát khác, các cơ quan kiểm soát khác và Ủy ban;
- (e) một quy trình để đánh giá rủi ro liên quan đến người vận hành hoặc nhóm người vận hành và để thực hiện kiểm tra và lấy mẫu tại chỗ;
- (f) xác minh sự phù hợp của các phương pháp lấy mẫu và phân tích, xét nghiệm và chẩn đoán trong phòng thí nghiệm;
- (g) bất kỳ hoạt động hoặc thông tin nào khác cần thiết cho hoạt động hiệu quả của các kiểm soát, bao gồm liên quan đến đào tạo thanh tra viên và đánh giá năng lực của họ;
- (h) Đối với các nhóm vận hành, hiệu quả của hệ thống đối với kiểm soát nội bộ.

2. Cơ quan kiểm soát, cơ quan kiểm soát có trách nhiệm:

- (a) thực hiện các biện pháp khắc phục trong mọi trường hợp các thủ tục quy định tại khoản 1 xác định những thiếu sót; và
- (b) Cập nhật các thủ tục dạng văn bản quy định tại khoản 1 khi thích hợp.

Điều 14

Biên bản kiểm soát

1. Cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát phải lập hồ sơ bằng văn bản về từng kiểm soát mà họ thực hiện để xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848. Những hồ sơ đó có thể ở dạng giấy hoặc dưới dạng điện tử. Cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát có trách nhiệm lưu giữ các hồ sơ này trong thời hạn 5 năm kể từ ngày có quyết định xác nhận của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát.

Những hồ sơ đó phải bao gồm cụ thể:

- (a) mô tả mục đích của các biện pháp kiểm soát;
- (b) các phương pháp và kỹ thuật kiểm soát được áp dụng;
- (c) kết quả kiểm soát, đặc biệt là kết quả xác minh các yếu tố quy định tại Điều 11 và Điều 12 Quy chế này; và
- (d) Các hành động mà người vận hành hoặc nhóm người vận hành có liên quan được yêu cầu thực hiện do các biện pháp kiểm soát được thực hiện bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, với dấu hiệu về thời hạn thực hiện hành động.

2. Biên bản phải được người vận hành hoặc thành viên được kiểm tra của nhóm người điều hành ký tên phản đối để xác nhận đã nhận được biên bản đó. Một bản sao của hồ sơ đó phải được lưu giữ bởi người vận hành hoặc thành viên được kiểm tra của nhóm người vận hành trên giấy hoặc dưới dạng điện tử.

Điều 15

Yêu cầu kiểm soát cụ thể đối với tảo và chăn nuôi nuôi trồng thủy sản

1. Để xác định thời điểm bắt đầu giai đoạn chuyển đổi quy định tại Điều 10(2) của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng người vận hành hoặc nhóm người điều khiển sản xuất tảo hoặc động vật nuôi trồng thủy sản thông báo cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát về hoạt động liên quan.
2. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng việc sản xuất tảo hoặc động vật nuôi trồng thủy sản hữu cơ diễn ra ở một địa điểm không có nguy cơ ô nhiễm theo điểm 1.1 của Phần III của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848. Cụ thể, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng các biện pháp tách biệt thích hợp đã được thực hiện theo điểm 1.2 của Phần III đó.
3. Theo mục đích của điểm 3.1.3.1(c) Phần III của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng phần thức ăn thực vật là hữu cơ và phần thức ăn có nguồn gốc từ động vật thủy sản có nguồn gốc từ nuôi trồng thủy sản hữu cơ hoặc từ nghề cá đã được chứng nhận là bền vững phù hợp với Hướng dẫn của FAO năm 2009 về dán nhãn sinh thái cho cá và các sản phẩm thủy sản từ nghề cá đánh bắt biển.
4. Theo mục đích của điểm 3.1.4.2(e) Phần III của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng họ có thông tin về tất cả các phương pháp điều trị và họ phải kiểm tra xem các phương pháp điều trị này có được thực hiện theo các yêu cầu của Quy định đó hay không.
5. Với mục đích cho phép sử dụng hạt giống hoang dã theo nghĩa của điểm 3.2.1 của Phần III của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng các điểm (a), (b) và (c) của điểm đó được tôn trọng.

Điều 16

Xác minh các lô hàng dự định nhập khẩu vào Liên minh

1. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có liên quan phải xác minh các lô hàng dự định nhập khẩu vào Liên minh liên quan đến việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 và Quy định này. Việc xác minh này phải bao gồm kiểm tra chứng từ có hệ thống và, khi thích hợp theo đánh giá rủi ro, kiểm tra thực tế, trước khi lô hàng rời khỏi nước thứ ba xuất khẩu hoặc xuất xứ.
2. Đối với các mục đích của Điều này, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có liên quan bao gồm:
 - (a) cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát của nhà sản xuất hoặc bộ xử lý sản phẩm liên quan; hoặc
 - (b) Trường hợp người vận hành hoặc nhóm người vận hành thực hiện thao tác cuối cùng với mục đích chuẩn bị khác với nhà sản xuất hoặc bộ xử lý sản phẩm, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát của người vận hành hoặc nhóm người vận hành thực hiện hoạt động cuối cùng nhằm mục đích chuẩn bị như được định nghĩa tại điểm (44) Điều 3 của Quy định (EU) 2018/848.

Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có liên quan phải được công nhận theo Điều 46 (1) của Quy định (EU) 2018/848 đối với các sản phẩm liên quan và cho nước thứ ba nơi sản phẩm

có xuất xứ, hoặc, nếu có, trong đó hoạt động cuối cùng cho mục đích chuẩn bị đã được thực hiện.

3. Việc kiểm tra chứng từ nêu tại khoản 1 nhằm mục đích xác minh:

- (a) truy xuất nguồn gốc sản phẩm, nguyên liệu;
- (b) rằng khối lượng sản phẩm bao gồm trong lô hàng phù hợp với việc kiểm tra cân bằng khối lượng của các nhà khai thác hoặc nhóm người khai thác tương ứng theo đánh giá được thực hiện bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát;
- (c) các chứng từ vận chuyển và chứng từ thương mại có liên quan (bao gồm cả hóa đơn) của sản phẩm;
- (d) trong trường hợp sản phẩm chế biến, tất cả các thành phần hữu cơ của các sản phẩm đó đã được sản xuất bởi các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác được chứng nhận tại một nước thứ ba bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 46 (1) hoặc được đề cập trong Điều 57 của Quy định (EU) 2018/848 hoặc bởi một nước thứ ba được công nhận theo Điều 47 và 48 của Quy định (EU) 2018/848, hoặc đã được sản xuất và chứng nhận tại Liên minh theo Quy chế đó.

Việc kiểm tra tài liệu đó phải dựa trên tất cả các tài liệu liên quan, bao gồm giấy chứng nhận nêu tại điểm (b) (i) của Điều 45 (1) của Quy định (EU) 2018/848, hồ sơ mới nhất về việc kiểm tra, kế hoạch sản xuất cho sản phẩm liên quan và hồ sơ được lưu giữ bởi các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác, chứng từ vận chuyển có sẵn, tài liệu thương mại và tài chính và bất kỳ tài liệu nào khác được cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát cho là có liên quan.

4. Liên quan đến việc đánh giá rủi ro trước khi kiểm tra thực tế theo quy định tại khoản 1, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có liên quan phải xem xét các tiêu chí sau:

- (a) các tiêu chí liên quan được liệt kê trong Điều 9 (2);
- (b) liệu có một số nhà khai thác tham gia vào chuỗi phân phối các sản phẩm không lưu trữ hoặc xử lý vật lý các sản phẩm hữu cơ hay không;
- (c) các sản phẩm có nguy cơ cao nêu tại Điều 8;
- (d) bất kỳ tiêu chí nào được coi là có liên quan bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát.

5. Đối với các lô hàng làm từ các sản phẩm hữu cơ số lượng lớn, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có liên quan phải lập kế hoạch đi lại trong Hệ thống chuyên gia và kiểm soát thương mại (TRACES), bao gồm tất cả các cơ sở được sử dụng trong quá trình đi từ nước xuất xứ thứ ba hoặc xuất khẩu sang Liên minh.

6. Đối với các lô hàng sản phẩm có nguy cơ cao nêu tại Điều 8, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có liên quan phải thực hiện kiểm tra thực tế có hệ thống và lấy ít nhất một mẫu đại diện của mỗi lô hàng. Hơn nữa, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải có tài liệu đầy đủ về khả năng truy xuất nguồn gốc của người vận hành hoặc nhóm người vận hành và sản phẩm, bao gồm cả chứng từ vận chuyển và thương mại, bao gồm cả hóa đơn. Theo yêu cầu của Ủy ban hoặc cơ quan có thẩm quyền của một Quốc gia Thành viên, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải gửi tài liệu truy xuất nguồn gốc này cũng như kết quả phân tích lấy mẫu cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát của nhà nhập khẩu và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi lô hàng được xác minh.

7. Trong trường hợp nghi ngờ không tuân thủ, Ủy ban hoặc cơ quan có thẩm quyền của một Quốc gia Thành viên có thể yêu cầu cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát liên quan cung cấp ngay danh sách tất cả các nhà khai thác và tất cả các nhóm nhà khai thác trong chuỗi sản xuất hữu cơ mà lô hàng là một phần, và của các cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát của họ.

CHƯƠNG IV

CÁC HÀNH ĐỘNG KHÁC ĐƯỢC THỰC HIỆN BỞI CÁC CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ CƠ QUAN KIỂM SOÁT

Điều 17

Danh sách các nhà khai thác và các thông tin liên quan khác sẽ được công bố công khai

Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải công bố các thông tin sau đây trên trang thông tin điện tử của mình, bằng ít nhất một ngôn ngữ chính thức của Liên minh:

(a) Danh sách các nhà khai thác được chứng nhận và các nhóm nhà khai thác được chứng nhận, bao gồm:

- (i) cho các nhà khai thác, tên và địa chỉ của họ;
- (ii) đối với các nhóm điều hành, tên và địa chỉ của nhóm và số lượng thành viên của nhóm;
- (iii) thông tin liên quan đến các chứng chỉ, đặc biệt là số chứng nhận, loại sản phẩm được chứng nhận, tình trạng và hiệu lực của chứng nhận, bao gồm các trường hợp giảm phạm vi, đình chỉ và thu hồi như được đề cập trong tiêu chuẩn ISO / IEC 17065;

(b) Trong trường hợp của các cơ quan kiểm soát, thông tin cập nhật về sự công nhận của họ, bao gồm một liên kết đến giấy chứng nhận công nhận mới nhất do cơ quan công nhận của nó cấp.

Danh sách nêu tại điểm (a) sẽ được cập nhật ngay lập tức sau khi có bất kỳ thay đổi nào về tình trạng của chứng nhận. Trong trường hợp thu hồi, thông tin nêu tại điểm (a)(iii) sẽ được lưu giữ trong danh sách trong 5 năm sau khi rút tiền;

Điều 18

Cơ sở dữ liệu của các nhà khai thác và các nhóm nhà khai thác

Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải lưu giữ cơ sở dữ liệu điện tử cập nhật về người vận hành và nhóm người vận hành. Cơ sở dữ liệu đó phải bao gồm các thông tin sau:

- (a) tên và địa chỉ của các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác. Trong trường hợp của một nhóm các nhà khai thác, quy mô của nhóm, tên và địa chỉ của từng thành viên của nhóm;
- (b) thông tin liên quan đến phạm vi chứng nhận, số chứng nhận, tình trạng và hiệu lực của giấy chứng nhận;
- (c) tình trạng của các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác, cho dù đang chuyển đổi (bao gồm cả thời gian chuyển đổi) hay hữu cơ;
- (d) mức độ rủi ro của người khai thác hoặc nhóm người khai thác theo Điều 9;

- (e) trong trường hợp các hoạt động thầu phụ nằm dưới sự kiểm soát của các nhà khai thác được chứng nhận hoặc các nhóm nhà khai thác, tên và địa chỉ của bên thứ ba hoặc bên thứ ba được ký hợp đồng phụ;
- (f) tọa độ địa lý và diện tích bề mặt của tất cả các đơn vị sản xuất và cơ sở;
- (g) báo cáo kiểm tra và kết quả phân tích lấy mẫu, cũng như kết quả của bất kỳ kiểm soát nào khác được thực hiện, bao gồm cả các kiểm soát được thực hiện trên lô hàng;
- (h) không tuân thủ và áp dụng biện pháp;
- (i) thông báo qua hệ thống nêu tại Điều 20(1);
- (j) các văn bản chứng minh có liên quan và các văn bản chứng minh có liên quan theo yêu cầu của Quy chế này; và
- (k) bất kỳ thông tin nào khác được coi là có liên quan bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát.

Thông tin sẽ được cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát lưu giữ trong 5 năm. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải cung cấp thông tin đó cho Ủy ban khi có yêu cầu.

Điều 19

Yêu cầu thông tin

1. Sau khi được công nhận, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải thông báo cho Ủy ban đúng thời hạn và không muộn hơn trong vòng 30 ngày theo lịch về việc xảy ra thay đổi nội dung hồ sơ kỹ thuật của Ủy ban.
2. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải luôn sẵn sàng và liên lạc theo yêu cầu của Ủy ban hoặc các cơ quan có thẩm quyền của các Quốc gia Thành viên tất cả các thông tin liên quan đến hoạt động kiểm soát của mình tại nước thứ ba.
3. Các tài liệu hỗ trợ liên quan đến yêu cầu công nhận theo Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848 và những tài liệu được yêu cầu theo Quy định này sẽ được các cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát lưu giữ theo ý của Ủy ban và các Quốc gia Thành viên trong 5 năm tiếp theo năm diễn ra các biện pháp kiểm soát hoặc giấy chứng nhận nêu tại điểm (b) (i) của Điều 45 (1) của Quy định (EU) 2018/848 và bằng chứng tài liệu đã được giao.

Điều 20

Hệ thống và thủ tục trao đổi thông tin

1. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải sử dụng Hệ thống thông tin nông nghiệp hữu cơ (OFIS) để trao đổi thông tin với Ủy ban, với các cơ quan kiểm soát khác và các cơ quan kiểm soát khác, và với các cơ quan có thẩm quyền của các Quốc gia Thành viên và của các nước thứ ba liên quan.
2. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải thực hiện các biện pháp thích hợp và thiết lập các thủ tục dạng văn bản để đảm bảo trao đổi thông tin kịp thời với Ủy ban và với các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát khác.
3. Trong trường hợp một tài liệu hoặc thủ tục quy định tại Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848 hoặc trong các hành vi được ủy quyền và thực hiện được thông qua theo Điều đó yêu cầu chữ ký

của người được ủy quyền hoặc sự chấp thuận của một người ở một hoặc nhiều giai đoạn của thủ tục đó, hệ thống máy tính được thiết lập để truyền đạt các tài liệu đó phải giúp xác định từng người và đảm bảo rằng tính toàn vẹn của nội dung của các tài liệu, bao gồm cả liên quan đến các giai đoạn của thủ tục, không thể thay đổi, theo luật Liên minh, và đặc biệt là với Quyết định của Ủy ban 2004/563 / EC, Euratom ⁽⁸⁾.

Điều 21

Trao đổi thông tin giữa Ủy ban, cơ quan kiểm soát, cơ quan kiểm soát và cơ quan có thẩm quyền

1. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải ngay lập tức chia sẻ thông tin với Ủy ban, với các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát khác, và với các cơ quan có thẩm quyền của các Quốc gia Thành viên và của các nước thứ ba có liên quan về bất kỳ nghi ngờ nào về việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi.
 2. Trường hợp cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát được Ủy ban thông báo, sau khi Ủy ban nhận được thông báo từ một Quốc gia Thành viên theo Điều 9 của Quy định thực hiện (EU) 2021/279 liên quan đến việc nghi ngờ hoặc thiết lập không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc chuyển đổi nhập khẩu, Ủy ban sẽ tiến hành điều tra theo Điều 22 của Quy định này. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải thông báo cho Ủy ban và Quốc gia Thành viên đã gửi thông báo ban đầu (thông báo cho Quốc gia Thành viên), sử dụng mẫu quy định tại Phụ lục III của Quy định này. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải trả lời trong vòng 30 ngày theo lịch kể từ ngày nhận được thông báo đó và sẽ thông báo về các hành động và biện pháp đã thực hiện, bao gồm kết quả điều tra và cung cấp bất kỳ thông tin nào khác khi có sẵn và/hoặc theo yêu cầu của Quốc gia Thành viên thông báo.
 3. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát được thông báo sẽ cung cấp thêm thông tin cần thiết nếu Quốc gia Thành viên thông báo yêu cầu.
 4. Trong trường hợp người vận hành hoặc nhóm người vận hành và/hoặc nhà thầu phụ của họ chịu sự kiểm soát của các cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát khác nhau thì cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát đó phải trao đổi thông tin liên quan về hoạt động thuộc phạm vi điều khiển của họ.
 5. Trường hợp người vận hành hoặc nhóm người vận hành và/hoặc nhà thầu phụ của họ thay đổi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát mới yêu cầu hồ sơ kiểm soát của người vận hành hoặc nhóm người vận hành có liên quan từ cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó. Trong vòng 30 ngày, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó phải cung cấp cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát mới hồ sơ kiểm soát của người vận hành hoặc nhóm người vận hành có liên quan và các hồ sơ bằng văn bản nêu tại Điều 14, tình trạng chứng nhận, danh sách các hành vi không tuân thủ và các biện pháp tương ứng được thực hiện bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó.
- Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát mới phải đảm bảo rằng các hành vi không tuân thủ được ghi nhận trong báo cáo của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó đã được người vận hành hoặc nhóm người vận hành giải quyết.
6. Trường hợp người khai thác hoặc nhóm người khai thác phải kiểm tra truy xuất nguồn gốc và kiểm tra cân bằng khối lượng, cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát có trách nhiệm trao đổi thông tin liên quan cho phép hoàn tất việc kiểm tra này.

Các quy tắc bổ sung về các hành động sẽ được thực hiện trong trường hợp không tuân thủ

1. Ngoài các biện pháp được đề cập trong Điều 29 (1), (2) và (3) của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 2 của Quy định thực hiện (EU) 2021/279, trong đó cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát nghi ngờ hoặc nhận được thông tin chứng minh, bao gồm thông tin từ các cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát khác, rằng một sản phẩm, có thể không tuân thủ Quy định (EU) 2018/848, được dự định nhập khẩu từ một nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh, nhưng mang các thuật ngữ đề cập đến sản xuất hữu cơ, hoặc khi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát đó đã được nhà điều hành thông báo về nghi ngờ không tuân thủ theo Điều 27 của Quy định đó:

(a) nó sẽ ngay lập tức tiến hành một cuộc điều tra nhằm xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 hoặc với các hành vi được ủy quyền hoặc thực hiện được thông qua theo Quy định đó; Việc điều tra đó phải được hoàn thành càng sớm càng tốt, trong một khoảng thời gian hợp lý, và phải tính đến độ bền của sản phẩm và tính phức tạp của vụ án;

(b) Bên đó sẽ cấm nhập khẩu từ nước thứ ba đó nhằm mục đích đưa sản phẩm liên quan ra thị trường trong Liên minh dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc chuyển đổi trong khi chờ kết quả điều tra nêu tại điểm (a). Trước khi đưa ra quyết định tạm thời, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải cho người vận hành hoặc nhóm người vận hành cơ hội nhận xét.

2. Trong trường hợp kết quả điều tra nêu tại điểm (a) khoản 1 không cho thấy bất kỳ sự không tuân thủ nào ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi, các sản phẩm đó sẽ được phép sử dụng và dán nhãn là sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi.

3. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải xây dựng danh mục các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp không tuân thủ. Danh mục các biện pháp đó phải dựa trên các yếu tố quy định tại Phụ lục IV của Quy định này và phải bao gồm tối thiểu:

(a) danh sách các hành vi không tuân thủ có liên quan đến các quy tắc cụ thể của Quy định (EU) 2018/848 hoặc các hành vi được ủy quyền hoặc thực hiện được thông qua theo Quy định đó. Danh sách đó sẽ bao gồm, ít nhất là các trường hợp không tuân thủ được liệt kê trong Phần B của Phụ lục IV của Quy định này;

(b) việc phân loại các hành vi không tuân thủ thành ba loại: nhỏ, chính và quan trọng như được nêu trong Phần A của Phụ lục IV của Quy định này, có tính đến ít nhất các tiêu chí sau:

(i) việc áp dụng các biện pháp phòng ngừa được đề cập trong Điều 28 (1) của Quy định (EU) 2018/848, các biện pháp thực tế được đề cập tại điểm (a) (ii) của Điều 10 (1) của Quy định này và độ tin cậy của các biện pháp kiểm soát riêng do người vận hành hoặc nhóm người vận hành thực hiện phù hợp với điểm (f) của Điều 11 (1) của Quy định này;

(ii) tác động đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc trong quá trình chuyển đổi;

(iii) khả năng của hệ thống truy xuất nguồn gốc để xác định (các) sản phẩm bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng và cấm nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa (các) sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh có liên quan đến sản xuất hữu cơ;

(iv) phản hồi của người vận hành hoặc nhóm người vận hành đối với các yêu cầu trước đó từ cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát;

(c) các biện pháp được áp dụng cho mỗi lần không tuân thủ.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải ghi lại kết quả điều tra nêu tại điểm (a) Điều 29 (1) của Quy định (EU) 2018/848.

Điều 23

Quy tắc bổ sung về các biện pháp trong trường hợp không tuân thủ

1. Trong trường hợp không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi trong bất kỳ giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối nào, ví dụ như do sử dụng các sản phẩm, chất hoặc kỹ thuật không được phép, hoặc trộn lẫn với các sản phẩm phi hữu cơ, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo, ngoài các biện pháp được thực hiện theo khoản 2 và 3 của Điều này, rằng không có tham chiếu nào được thực hiện đối với sản xuất hữu cơ như được nêu trong Chương IV của Quy định (EU) 2018/848, trong việc ghi nhãn và quảng cáo toàn bộ lô hoặc hoạt động sản xuất của sản phẩm dự định được nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh.

2. Trường hợp xác định hành vi không tuân thủ, cơ quan kiểm soát, cơ quan kiểm soát có trách nhiệm:

(a) thực hiện bất kỳ hành động cần thiết nào để xác định nguồn gốc và mức độ không tuân thủ và thiết lập trách nhiệm của người vận hành hoặc nhóm người vận hành; và

(b) Thực hiện các biện pháp thích hợp để đảm bảo rằng nhà điều hành hoặc nhóm người vận hành khắc phục việc không tuân thủ và ngăn chặn sự không tuân thủ đó xảy ra thêm.

Khi quyết định thực hiện biện pháp nào, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải xem xét bản chất của việc không tuân thủ đó và hồ sơ trong quá khứ của người vận hành hoặc của nhóm người vận hành liên quan đến việc tuân thủ.

3. Khi hành động theo khoản 2 của Điều này, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải thực hiện bất kỳ biện pháp nào mà họ cho là phù hợp để đảm bảo tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 và các hành vi được ủy quyền và thực hiện được thông qua theo Quy định đó, bao gồm:

(a) áp dụng danh mục các biện pháp nêu tại Điều 22(3) của Quy chế này;

(b) đảm bảo rằng người vận hành hoặc nhóm người vận hành tăng tần suất kiểm soát riêng;

(c) Đảm bảo rằng một số hoạt động nhất định của người vận hành hoặc của nhóm người vận hành phải chịu sự kiểm soát gia tăng hoặc có hệ thống của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát.

4. Trong trường hợp nghiêm trọng, hoặc lặp đi lặp lại hoặc tiếp tục không tuân thủ, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng người vận hành hoặc nhóm người vận hành, ngoài các biện pháp quy định tại khoản 2 và 3, bị cấm đưa ra thị trường trong Liên minh trong một thời gian nhất định các sản phẩm liên quan đến sản xuất hữu cơ, và giấy chứng nhận của nó được đề cập tại điểm (b) (i) của Điều 45 (1) của Quy định (EU) 2018/848 sẽ bị đình chỉ hoặc thu hồi, nếu thích hợp.

5. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải thông báo bằng văn bản cho người vận hành hoặc nhóm người vận hành về quyết định của mình liên quan đến hành động hoặc biện pháp được thực hiện theo quy định tại Điều này, kèm theo lý do của quyết định đó.

Điều 24

Kiểm tra được thực hiện cho mục đích công nhận hồi tố của giai đoạn trước

1. Trước khi công nhận hồi tố giai đoạn trước đó là một phần của giai đoạn chuyển đổi theo mục đích điểm (b) Điều 10 (3) của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng người vận hành nộp các tài liệu sau đây chứng minh rằng các thửa đất là khu vực tự nhiên hoặc nông nghiệp, trong thời gian ít nhất 3 năm, chưa được xử lý hoặc không bị nhiễm các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Quy định (EU) 2018/848:

- (a) bản đồ xác định rõ từng thửa đất thuộc diện đề nghị công nhận hồi tố và thông tin về tổng diện tích của các thửa đất đó và nếu có liên quan đến tính chất, khối lượng sản xuất đang triển khai và tọa độ địa lý của chúng;
- (b) bất kỳ tài liệu liên quan nào khác mà cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát thấy cần thiết để đánh giá yêu cầu công nhận hồi tố.

2. Ngoài ra, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải thực hiện các bước sau đây:

- (a) Nó sẽ tiến hành phân tích rủi ro chi tiết dựa trên bằng chứng tài liệu để đánh giá xem có bất kỳ thửa đất nào thuộc yêu cầu công nhận hồi tố đã được xử lý bằng các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ trong thời gian ít nhất 3 năm hay không, đặc biệt có tính đến kích thước của tổng bề mặt mà yêu cầu liên quan và các thực hành nông học được thực hiện trong thời gian đó trên từng thửa đất có yêu cầu. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải lưu giữ tài liệu về phân tích rủi ro;
- (b) phải lấy mẫu trên đất, cây trồng từ từng thửa đất phù hợp với kết quả phân tích rủi ro nêu tại điểm (a), bao gồm cả những thửa đất được xác định có nguy cơ bị ô nhiễm;
- (c) nó sẽ lập một báo cáo kiểm tra bằng một trong những ngôn ngữ chính thức của Liên minh, bao gồm cả hình ảnh của các thửa đất, sau khi kiểm tra thực tế của người vận hành, bao gồm cả các thửa đất thuộc yêu cầu công nhận hồi tố nhằm mục đích xác minh tính nhất quán của thông tin thu thập được, nhưng trước khi bất kỳ biện pháp canh tác nào được thực hiện bởi người vận hành.

3. Căn cứ vào thông tin do người vận hành cung cấp theo khoản 1 và sau khi hoàn thành các bước quy định tại khoản 2, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải lập báo cáo cuối cùng bằng văn bản. Báo cáo bằng văn bản cuối cùng phải bao gồm lý do tại sao kỳ trước có thể được công nhận hồi tố như một phần của giai đoạn chuyển đổi. Báo cáo bằng văn bản cuối cùng này cũng sẽ chỉ ra thời gian bắt đầu được coi là hữu cơ cho từng thửa đất liên quan cũng như tổng diện tích của các thửa đất được hưởng lợi từ việc ghi nhận hồi tố này trong một thời kỳ.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải thông báo ngay cho Ủy ban, các Quốc gia Thành viên và trong trường hợp là cơ quan kiểm soát, cơ quan công nhận của Ủy ban về bất kỳ sự công nhận hồi tố nào được cấp. Đối với mỗi lần công nhận hồi tố được cấp, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải cung cấp báo cáo cuối cùng bằng văn bản nêu tại khoản 3.

5. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải bảo đảm rằng người sử dụng được cấp công nhận hồi tố phải lưu giữ bằng chứng tài liệu liên quan đến việc công nhận đó, cũng như bằng chứng tài liệu về việc sử dụng các thửa đất thuộc phạm vi công nhận đó trong 3 năm.

Điều 25

Giấy phép sử dụng vật liệu sinh sản thực vật phi hữu cơ

1. Trước khi cấp phép sử dụng vật liệu sinh sản thực vật phi hữu cơ như quy định tại điểm 1.8.5.2 Phần I của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đánh giá các thông tin sau và đưa ra lý do cho mỗi vi phạm được cấp:

- (a) tên khoa học và thông dụng (tên phổ biến và tên Latin);
- (b) Loạt;
- (c) tổng trọng lượng hạt giống hoặc số lượng cây liên quan;
- (d) sự sẵn có của vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ hoặc chuyển đổi;
- (e) tài liệu hoặc tuyên bố từ nhà điều hành chứng minh rằng các yêu cầu nêu tại điểm 1.8.5.2 của Phần I của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 đã được đáp ứng.

2. Đối với mỗi giấy phép sử dụng vật liệu sinh sản thực vật phi hữu cơ theo quy định tại điểm 1.8.5.2 Phần I của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đưa các thông tin liên quan vào báo cáo hàng năm nêu tại Điều 4 của Quy định này.

Điều 26

Vi phạm liên quan đến việc sử dụng động vật phi hữu cơ và cá con nuôi trồng thủy sản

1. Trước khi cấp các vi phạm liên quan đến việc sử dụng các loài vật nuôi phi hữu cơ (bò, ngựa, nho, caprine, lợn và cổ tử cung, thỏ và gia cầm) theo các điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đánh giá các thông tin sau và đưa ra lý do cho từng vi phạm:

- (a) tên khoa học và phổ biến (tên thông thường và tên Latin, tức là loài và chi);
- (b) giống và chủng;
- (c) mục đích sản xuất: thịt, sữa, trứng, mục đích kép hoặc chăn nuôi;
- (d) tổng số động vật;
- (e) sự sẵn có của các loài vật nuôi hữu cơ có liên quan;
- (f) tài liệu hoặc tuyên bố từ nhà điều hành chứng minh rằng các yêu cầu nêu tại điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 đã được đáp ứng.

2. Đối với mỗi loài vật nuôi phi hữu cơ (bò, ngựa, nho, mao kê, lợn và cổ tử cung, thỏ và gia cầm), cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải bao gồm các thông tin liên quan về các vi phạm được cấp theo điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 trong báo cáo thường niên nêu tại Điều 4 của Quy định này.

3. Trước khi chấp nhận các vi phạm liên quan đến việc sử dụng cá thể nuôi trồng thủy sản phi hữu cơ theo điểm 3.1.2.1 của Phần III của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đánh giá các thông tin sau đây và đưa ra lý do cho mỗi hành vi vi phạm:

- (a) loài và chi (tên thông thường và tên Latin);
- (b) giống và chủng khi áp dụng;

- (c) giai đoạn sống (như trứng, cá bột, cá con) có sẵn để bán dưới dạng hữu cơ;
- (d) số lượng có sẵn theo ước tính của nhà điều hành;
- (e) tổng số người chưa thành niên;
- (f) sự sẵn có của các loài nuôi trồng thủy sản hữu cơ có liên quan;
- (g) tài liệu hoặc tuyên bố từ nhà điều hành chứng minh rằng các yêu cầu nêu tại điểm 3.1.2.1 của Phần III của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 đã được đáp ứng.

4. Đối với mỗi vi phạm được cấp liên quan đến việc sử dụng cá con nuôi trồng thủy sản phi hữu cơ theo điểm 3.1.2.1 của Phần III của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đưa các thông tin liên quan vào báo cáo hàng năm nêu tại Điều 4 của Quy định này.

Điều 27

Báo cáo về việc cấp phép tạm thời cho việc sử dụng các thành phần nông nghiệp phi hữu cơ cho thực phẩm hữu cơ chế biến

Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải thông báo ngay cho Ủy ban, các Quốc gia Thành viên, các cơ quan công nhận và các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát khác được công nhận theo Điều 46 (1) của Quy định (EU) 2018/848 về bất kỳ giấy phép tạm thời nào được cấp cho việc sử dụng các thành phần nông nghiệp phi hữu cơ cho thực phẩm hữu cơ chế biến theo Điều 25 (4) của Quy định đó. Thông báo đó sẽ bao gồm lý do, được trình bày dưới dạng chuyên dụng do Ủy ban cung cấp, rằng sự cho phép đó đã được cấp theo Điều 25 (1) của Quy định (EU) 2018/848.

CHƯƠNG V

VI PHẠM QUY ĐỊNH (EU) 2018/848 TRONG TRƯỜNG HỢP THẢM KHỐC

Điều 28

Công nhận hoàn cảnh thảm khốc

Vì mục đích của các quy tắc sản xuất đặc biệt được đề cập trong Điều 22 (1) và 45 (3) của Quy định (EU) 2018/848, để một tình huống đủ điều kiện là hoàn cảnh thảm khốc xuất phát từ 'sự kiện khí hậu bất lợi', 'bệnh động vật', 'sự cố môi trường', 'thảm họa tự nhiên' hoặc 'sự kiện thảm khốc', cũng như bất kỳ tình huống tương tự nào, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có thể công nhận tình huống là hoàn cảnh thảm khốc dựa trên tuyên bố của các cơ quan có liên quan của nước thứ ba nơi xảy ra tình hình, nếu có. Nếu một tuyên bố như vậy không có sẵn, bất kỳ sự công nhận nào như vậy của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát sẽ dựa trên dữ liệu được cung cấp bởi các tổ chức chính thức biện minh cho các trường hợp thảm khốc.

Điều 29

Điều kiện cho sự xúc phạm

1. Sau khi được công nhận nêu tại Điều 28, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có thể, khi xác định các nhà khai thác bị ảnh hưởng trong khu vực liên quan hoặc theo yêu cầu của nhà điều hành cá nhân hoặc thành viên của nhóm các nhà khai thác liên quan, cấp các vi phạm liên quan được nêu trong Điều 3 của Quy định được ủy quyền (EU) 2020/2146 và các điều kiện liên quan, với điều kiện là những vi phạm và điều kiện đó được áp dụng:

(a) trong một thời gian giới hạn và không quá mức cần thiết, và trong mọi trường hợp không quá 12 tháng, để tiếp tục hoặc bắt đầu sản xuất lại hữu cơ như đã thực hiện trước ngày áp dụng các vi phạm đó;

(b) liên quan đến các loại hình sản xuất bị ảnh hưởng cụ thể hoặc, nếu có liên quan, các thửa đất; và

(c) cho nhà điều hành cá nhân hoặc thành viên của nhóm các nhà khai thác có liên quan.

2. Việc áp dụng các vi phạm nêu tại khoản 1 sẽ không ảnh hưởng đến hiệu lực của các giấy chứng nhận nêu tại điểm (b)(i) Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 trong thời gian áp dụng các vi phạm, miễn là nhà điều hành hoặc nhà điều hành liên quan đáp ứng các điều kiện theo đó các vi phạm được cấp.

3. Các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát phải thông báo ngay cho Ủy ban, các Quốc gia Thành viên và, trong trường hợp là cơ quan kiểm soát, cơ quan công nhận của họ, về những vi phạm do họ cấp theo Quy định này thông qua hệ thống nêu tại Điều 20(1). Cụ thể, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải nêu rõ tên của người điều hành hoặc người vận hành có liên quan, khoảng thời gian cho sự xúc phạm, loại hình sản xuất hoặc, nếu có liên quan, các thửa đất, biện minh cho sự xúc phạm và bao gồm một tuyên bố từ cơ quan có thẩm quyền của nước thứ ba như được đề cập trong Điều 28. Trong trường hợp tuyên bố đó không có sẵn, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải biện minh cho việc không đưa vào tuyên bố đó và cung cấp dữ liệu liên quan làm cơ sở cho việc công nhận.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng bất kỳ người vận hành nào được áp dụng các hành vi vi phạm được cấp phải lưu giữ bằng chứng tài liệu liên quan đến các hành vi vi phạm được cấp cũng như bằng chứng tài liệu về việc sử dụng các vi phạm đó trong thời gian áp dụng các vi phạm đó. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải xác minh sự tuân thủ của người vận hành hoặc người vận hành với các điều kiện của các vi phạm được cấp.

CHƯƠNG VI

ĐIỀU KHOẢN CHUNG VÀ CUỐI CÙNG

Điều 30

Tham chiếu đến các cơ quan có thẩm quyền và các quốc gia thành viên trong Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848

1. Các tham chiếu đến các cơ quan có thẩm quyền trong các điểm sau của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 sẽ được hiểu là đề cập đến các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 46 (1) của Quy định đó:

(a) điểm 1.7.2 và đoạn đầu điểm 1.7.3 Phần I;

(b) điểm 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 và 1.9.4.2 của Phần II;

(c) điểm 3.1.2.1 và 3.1.3.1 Phần III.

Thông tin nêu tại điểm 1.9.4.1 của Phần II chỉ được gửi đến Ủy ban.

2. Việc tham chiếu đến các Quốc gia Thành viên tại điểm 1.9.4.4(c) của Phần II của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 sẽ được hiểu là đề cập đến các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 46 (1) của Quy định đó.

Điều 31

Hiệu lực và áp dụng

Quy định này sẽ có hiệu lực vào ngày thứ hai mươi sau khi được công bố trên *Tạp chí Chính thức của Liên minh Châu Âu*.

Chương trình áp dụng từ ngày 1/1/2022.

Quy định này sẽ ràng buộc toàn bộ và áp dụng trực tiếp ở tất cả các Quốc gia Thành viên.

Thực hiện tại Brussels, ngày 13 tháng 7 năm 2021.

Đối với Ủy ban

Tổng thống

Ursula VON DER LEYEN

(¹) [OJ L 150, 14.6.2018, tr. 1.](#)

(²) Quy định (EU) 2017/625 của Nghị viện châu Âu và của Hội đồng ngày 15 tháng 3 năm 2017 về kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác được thực hiện để đảm bảo áp dụng luật thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, các quy tắc về sức khỏe và phúc lợi động vật, sức khỏe thực vật và các sản phẩm bảo vệ thực vật, sửa đổi Quy định (EC) số 999/2001, (EC) số 396/2005, (EC) số 1069/2009, (EC) Số 1107/2009, (EU) số 1151/2012, (EU) số 652/2014, (EU) 2016/429 và (EU) 2016/2031 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu, Quy định của Hội đồng (EC) số 1/2005 và (EC) số 1099/2009 và Chỉ thị của Hội đồng 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC và 2008/120/EC, và bãi bỏ Quy định (EC) số 854/2004 và (EC) số 882/2004 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu, Chỉ thị của Hội đồng 89/608 / EEC, 89/662 / EEC, 90/425 / EEC, 91/496 / EEC, 96/23 / EC, 96/93 / EC và 97/78 / EC và Quyết định của Hội đồng 92/438 / EEC (Quy định kiểm soát chính thức) ([OJ L 95, 7.4.2017, trang 1](#)).

(³) Quy định được ủy quyền của Ủy ban (EU) 2020/2146 ngày 24 tháng 9 năm 2020 bổ sung Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện và Hội đồng Châu Âu liên quan đến các quy tắc sản xuất đặc biệt trong sản xuất hữu cơ ([OJ L 428, 18.12.2020, trang 5](#)).

(⁴) Quy định của Hội đồng (EEC) số 2658/87 ngày 23 tháng 7 năm 1987 về thuế quan và danh pháp thống kê và về Biểu thuế hải quan chung ([OJ L 256, 7.9.1987, trang 1](#)).

(⁵) Quy định được ủy quyền của Ủy ban (EU) 2021/771 ngày 21 tháng 1 năm 2021 bổ sung Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện và Hội đồng Châu Âu bằng cách đặt ra các tiêu chí và điều kiện cụ thể để kiểm tra các tài khoản chứng từ trong khuôn khổ kiểm soát chính thức trong sản xuất hữu cơ và kiểm soát chính thức của các nhóm nhà khai thác ([OJ L 165, 11.5.2021, trang 25](#)).

(⁶) Quy định thực hiện của Ủy ban (EU) 2021/279 ngày 22 tháng 2 năm 2021 đưa ra các quy tắc chi tiết để thực hiện Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng về kiểm soát và các biện pháp khác đảm bảo truy xuất nguồn gốc và tuân thủ trong sản xuất hữu cơ và ghi nhãn các sản phẩm hữu cơ ([OJ L 62, 23.2.2021, trang 6](#)).

(⁷) Quy định thực hiện của Ủy ban (EU) 2019/533 ngày 28 tháng 3 năm 2019 liên quan đến chương trình kiểm soát phối hợp nhiều năm của Liên minh cho các năm 2020, 2021 và 2022 để đảm bảo tuân thủ mức dư lượng tối đa của thuốc trừ sâu và để đánh giá mức độ phơi nhiễm của

người tiêu dùng đối với dư lượng thuốc trừ sâu trong và trên thực phẩm có nguồn gốc thực vật và động vật ([OJ L 88, 29.3.2019, trang 28](#)).

(⁸) Quyết định của Ủy ban 2004/563 / EC, Euratom ngày 7 tháng 7 năm 2004 sửa đổi Quy tắc Thủ tục ([OJ L 251, 27.7.2004, trang 9](#)).

PHỤ LỤC I

Nội dung báo cáo đánh giá nêu tại Điều 1(2)(i)

PHẦN A

Báo cáo đánh giá nêu tại điểm (i) Điều 1(2) phải bao gồm báo cáo xem xét tài liệu và hồ sơ, báo cáo đánh giá tại chỗ và báo cáo kiểm toán nhân chứng, và có thể chứa bất kỳ thông tin nào khác mà cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền cho là cần thiết.

1. Báo cáo rà soát tài liệu, hồ sơ

Tài liệu, báo cáo soát xét hồ sơ phải có các yếu tố sau đây:

1.1. Đánh giá những điều sau đây:

- (a) cấu trúc và kích thước;
- (b) Hệ thống quản lý CNTT;
- (c) văn phòng chi nhánh;
- (d) loại hình hoạt động, bao gồm các hoạt động thầu phụ ngoài kiểm tra và lấy mẫu;
- (e) sơ đồ tổ chức;
- (f) quản lý chất lượng;

1.2.Đánh giá các thủ tục trao đổi thông tin giữa trụ sở chính và văn phòng chi nhánh, và các phòng thí nghiệm ký hợp đồng phụ, cũng như với Ủy ban, các Quốc gia Thành viên, các cơ quan kiểm soát khác và các cơ quan kiểm soát khác;

1.3.Đánh giá kiến thức và trình độ của nhân viên liên quan đến pháp luật Liên minh về các quy tắc và kiểm soát sản xuất hữu cơ;

1.4.Xác minh rằng chế độ ngôn ngữ được chọn và các tài liệu do cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát ban hành là dễ hiểu đối với các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác theo hợp đồng, đặc biệt là các quy trình nội bộ cho nhân viên tham gia vào quá trình chứng nhận hoặc trong các kiểm soát;

1.5.Đánh giá các chương trình đào tạo liên tục và sự giám sát hiệu quả của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát các năng lực có được trong quá trình đào tạo;

1.6.Đánh giá kinh nghiệm và năng lực của nhân viên về (các) loại sản phẩm được nêu trong Điều 35 (7) của Quy định (EU) 2018/848 tùy thuộc vào các biện pháp kiểm soát và ở mỗi quốc gia thứ ba được công nhận, bao gồm tình trạng việc làm của các thanh tra viên liên quan và mối quan hệ hợp đồng của họ với cơ quan kiểm soát;

- 1.7.Đánh giá các quy trình nội bộ liên quan đến hoạt động kiểm soát đối với người vận hành và nhóm người vận hành, nếu có, và các kỹ năng và đào tạo cụ thể cần thiết cho các thanh tra viên của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát kiểm soát hệ thống kiểm soát nội bộ của các nhóm người vận hành;
- 1.8.Mô tả và đánh giá hiệu suất của hệ thống điều khiển sẽ được áp dụng cho mỗi quốc gia thứ ba, bao gồm các đặc thù kiểm soát cho các nhóm vận hành khi có liên quan;
- 1.9. Bất kỳ thông tin nào khác được coi là cần thiết bởi cơ quan công nhận.

2. Báo cáo đánh giá tại chỗ

Báo cáo đánh giá tại chỗ của cơ quan công nhận hoặc, khi thích hợp, bởi cơ quan có thẩm quyền, phải bao gồm các yếu tố sau:

2.1.Báo cáo đánh giá của (các) văn phòng nơi đưa ra quyết định chứng nhận, bao gồm các thông tin sau:

- (a)kết quả kiểm tra các tệp của tất cả các loại sản phẩm theo quy định tại Điều 35 (7) của Quy định (EU) 2018/848 được yêu cầu công nhận và xác nhận rằng cơ quan kiểm soát đã thực hiện đúng các yêu cầu về kiểm soát đối với người vận hành và nhóm người vận hành như được nêu trong Chương III của Quy định này và đặc biệt là Điều 9 và 10;
- (b)đánh giá danh mục các biện pháp được thực hiện trong trường hợp thiết lập không tuân thủ;
- (c)đánh giá các thủ tục phân tích rủi ro cho mục đích kiểm tra, bao gồm kiểm tra mà không cần thông báo trước;
- (d) đánh giá chiến lược, quy trình và phương pháp lấy mẫu;
- (e)đánh giá thông tin liên lạc với Ủy ban và các cơ quan kiểm soát khác và các cơ quan kiểm soát khác;
- (f)kết luận từ các cuộc phỏng vấn với nhân viên kiểm soát và chứng nhận về hiệu suất và năng lực của họ đối với các nhiệm vụ chứng nhận và kiểm soát;
- (g)Xác nhận rằng cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có phương tiện để thực hiện hệ thống kiểm soát phù hợp với Quy định này ở mỗi nước thứ ba mà cơ quan kiểm soát yêu cầu công nhận, đặc biệt là đủ thanh tra viên để thực hiện bất kỳ kiểm tra thực tế nào ở bất kỳ giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối nào, nếu thích hợp, dựa trên đánh giá rủi ro của họ, kiểm tra bổ sung hoặc lấy mẫu và tài liệu bằng ngôn ngữ mà người ký hợp đồng có thể hiểu được, khi các tài liệu này dành cho các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác;
- (h)xác nhận năng lực và năng lực của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát để thực hiện nhiệm vụ của mình đối với từng nước thứ ba mà cơ quan kiểm soát yêu cầu công nhận, đặc biệt có tính đến số lượng người khai thác hoặc thành viên dự kiến của nhóm nhà khai thác, khối lượng sản phẩm xuất khẩu, bản chất và nguồn gốc của sản phẩm, bao gồm đánh giá hồ sơ của người vận hành và thanh tra viên.

2.2.Báo cáo kiểm toán nhân chứng, kết quả từ cuộc kiểm toán nhân chứng được thực hiện theo Phần B, bao gồm các yếu tố sau:

- (a) tên của nhà điều hành, thanh tra viên được kiểm toán và giám định viên của cơ quan kiểm định;
- (b) thông tin chung về kiểm toán nhân chứng như địa điểm, thời gian, kế hoạch kiểm toán hoặc các bên, và kinh nghiệm của nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành liên quan đến các quy tắc sản xuất hữu cơ;
- (c) phạm vi kiểm tra;
- (d) chuẩn bị và kiến thức của thanh tra viên, chẳng hạn như lập kế hoạch công việc, hướng dẫn làm việc, tài liệu và tài liệu có sẵn cho thanh tra viên, kiến thức của thanh tra viên về danh mục sản phẩm có liên quan, đánh giá tính mạnh mẽ của kế hoạch hệ thống hữu cơ của người vận hành hoặc hệ thống kiểm soát nội bộ của nhóm nhà khai thác, kiểm tra xung đột lợi ích, kiến thức về Quy định (EU) 2018/848, kiến thức về các quy trình nội bộ của cơ quan kiểm soát liên quan đến chức năng hoặc việc thực hiện hệ thống kiểm soát và quy trình chứng nhận;
- (e) thực hiện thanh tra viên, chẳng hạn như mức độ liên quan của thời gian kiểm tra, đánh giá cuộc phỏng vấn, xác minh các lần không tuân thủ trước đó, thu thập thông tin liên quan, thẩm quyền và kỹ năng phân tích, kỹ thuật đàm thoại và đặt câu hỏi, kỹ năng ngôn ngữ hiệu quả, kiến thức về điều kiện nông nghiệp địa phương và thực hành nông nghiệp, thực hành chế biến ở quốc gia đó và các kỹ năng xã hội;
- (f) chất lượng kiểm tra thực tế của cơ sở / tổ chức / đơn vị như phương pháp và chất lượng của danh sách kiểm tra được sử dụng, thông tin do người vận hành cung cấp trong kế hoạch hệ thống hữu cơ, mức độ mạnh mẽ của cân bằng khối lượng và kiểm tra truy xuất nguồn gốc, phương pháp được sử dụng để lấy mẫu và kiểm tra các khu vực quan trọng;
- (g) phát hiện, tình trạng không tuân thủ được phát hiện và áp dụng biện pháp khắc phục;
- (h) đánh giá các hành vi không tuân thủ được xác định bởi giám định viên của cơ quan kiểm định nhưng không được phát hiện bởi thanh tra viên;
- (i) chất lượng và tính đầy đủ của cuộc phỏng vấn xuất cảnh được thực hiện;
- (j) đánh giá tổng thể hiệu quả công tác thanh tra;
- (k) danh sách các hành vi không tuân thủ được phát hiện, mô tả và thời hạn cho các biện pháp khắc phục được thực hiện bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát để giải quyết chúng;
- (l) trong trường hợp của một nhóm các nhà khai thác, một phần cụ thể cung cấp mô tả và đánh giá hiệu quả của hệ thống đối với kiểm soát nội bộ; và
- (m) Đánh giá tổng thể về năng lực và độ tin cậy của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát để thực hiện các hoạt động chứng nhận, có tính đến kết quả đánh giá được thực hiện theo Mục 2.1. Bất kỳ thông tin nào khác được coi là cần thiết bởi cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền, bao gồm ví dụ, báo cáo và kết luận của các cuộc kiểm toán nhân chứng bổ sung.

PHẦN B

1. Việc kiểm toán nhân chứng nêu tại điểm 2.2 của Phần A sẽ là:

- (a) được thực hiện bởi cơ quan công nhận hoặc, khi thích hợp, cơ quan có thẩm quyền;
- (b) dựa trên phân tích rủi ro và phải ghi lại toàn bộ hoạt động dưới sự chứng kiến;
- (c) được thực hiện trực tiếp và chỉ có thể được thực hiện từ xa nếu được Ủy ban quyết định.

2. Ngoài Mục 1, việc kiểm tra nhân chứng phải được thực hiện:

- (a) cho từng loại sản phẩm theo quy định tại Điều 35 (7) của Quy định (EU) 2018/848 mà yêu cầu công nhận. Tất cả các hành vi không tuân thủ được phát hiện bởi cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền phải được cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát giải quyết đầy đủ tương ứng và được xác nhận bởi cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền;
- (b) đối với mỗi loại sản phẩm ở một nước thứ ba khác nhau, nếu cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát yêu cầu hoặc đã được công nhận cho nhiều hơn một nước thứ ba; và
- (c) như một vấn đề ưu tiên trong các nhóm nhà khai thác, trong trường hợp cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát xác nhận các nhóm nhà khai thác.

3. Đối với cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 33 (3) của Quy định Hội đồng (EC) số 834/2007 [\(1\)](#) và được đưa vào danh sách được thiết lập theo Điều 57 (2) của Quy định (EU) 2018/848, thông tin được đề cập tại điểm 2.2 của Phần A của Phụ lục này sẽ là kết quả của việc kiểm tra nhân chứng được thực hiện:

- (a) trong 2 năm qua bởi cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền của họ nhằm mục đích công nhận theo Quy định (EC) số 834/2007 đối với từng loại sản phẩm mà cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát yêu cầu công nhận theo Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848; và
- (b) ở một nước thứ ba mà cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát được công nhận theo Điều 33 (3) của Quy định (EC) số 834/2007.

Tuy nhiên, đối với mỗi cuộc kiểm toán nhân chứng này, cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền phải xác nhận rằng tất cả các hành vi không tuân thủ đã được cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát giải quyết đầy đủ.

[\(1\)](#) Quy định của Hội đồng (EC) số 834/2007 ngày 28 tháng 6 năm 2007 về sản xuất hữu cơ và ghi nhãn các sản phẩm hữu cơ và bãi bỏ Quy định (EEC) số 2092/91 ([OJ L 189, 20.7.2007, trang 1](#)).

PHỤ LỤC II

Các yêu cầu chung và cụ thể đối với báo cáo hàng năm nêu tại Điều 4

1.

Báo cáo thường niên phải cập nhật tất cả các yếu tố có trong hồ sơ kỹ thuật theo quy định tại Điều 1(2).

2.

Báo cáo hàng năm phải bao gồm thông tin của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát được cập nhật cho mục đích của báo cáo hàng năm và phải bao gồm tên và số mã của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, địa chỉ gửi thư, số điện thoại, đầu mối liên lạc email và địa chỉ trang web, bao gồm một liên kết trực tiếp, với sự truy cập dễ dàng từ trang web trang chủ, vào danh sách cập nhật các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác.

3.

Đối với các mục đích của báo cáo hàng năm, hồ sơ kỹ thuật phải được hoàn thành với những điều sau đây:

- (a) các hoạt động kiểm soát của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát ở nước thứ ba hoặc nước thứ ba trong năm trước, trên mỗi loại sản phẩm, như được nêu trong Điều 35 (7) của Quy định (EU) 2018/848, bao gồm thông tin về số lượng nhà khai thác và nhóm nhà khai thác cũng như số lượng thành viên của họ (bao gồm cả nhà thầu phụ, nếu các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác không chịu trách nhiệm về các nhà thầu phụ) chịu sự kiểm soát của họ vào ngày 31 tháng 12 năm trước, được chia nhỏ theo nước thứ ba và danh mục sản phẩm;
- (b) cam kết rằng cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát đã thực hiện các cập nhật cần thiết về việc dịch các quy tắc sản xuất theo Điều 1 (2) (e) của Quy định này hoặc bất kỳ tài liệu liên quan nào khác cần thiết cho các mục đích của Điều 46 (2) của Quy định (EU) 2018/848 hoặc Quy định này;
- (c) bất kỳ cập nhật nào của các thủ tục nội bộ, bao gồm cả hệ thống chứng nhận và kiểm soát do cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát thiết lập phù hợp với Quy định này;
- (d) một liên kết đến trang web của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, với các thông tin được yêu cầu theo Điều 17;
- (e) báo cáo đánh giá hàng năm của (các) văn phòng nơi đưa ra quyết định chứng nhận, như được đề cập tại điểm 2.1 của Phần A của Phụ lục I:
 - (i) đảm bảo rằng cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát đã được cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền đánh giá thỏa đáng trong năm trước về khả năng đảm bảo rằng các sản phẩm nhập khẩu từ nước thứ ba tuân thủ Quy định (EU) 2018/848;
 - (ii) xác nhận rằng cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát vẫn có năng lực và thẩm quyền để thực hiện các yêu cầu, điều kiện và biện pháp kiểm soát được quy định tại Điều 46 (2) và (6) của Quy định (EU) 2018/848 và trong Quy định này, ở mỗi nước thứ ba được công nhận;
 - (iii) bao gồm bất kỳ thông tin cập nhật nào của báo cáo đánh giá hàng năm liên quan đến kết quả và đánh giá về:
 - việc kiểm tra các tập tin của các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác;
 - danh sách các trường hợp không tuân thủ, cũng như số lượng các trường hợp không tuân thủ liên quan đến số lượng nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác được chứng nhận;

—việc xử lý các hành vi không tuân thủ và khiếu nại, nếu có, với lời giải thích về các biện pháp khắc phục được thực hiện bởi các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác để đóng cửa lâu dài các hành vi không tuân thủ;

— danh mục các biện pháp và việc thực hiện nó;

— quy trình phân tích rủi ro;

— kế hoạch rủi ro hàng năm;

— chiến lược, quy trình và phương pháp lấy mẫu;

— những thay đổi đối với bất kỳ thủ tục nào;

—trao đổi thông tin với các cơ quan kiểm soát khác, các cơ quan kiểm soát và Ủy ban;

— năng lực của nhân viên tham gia vào quá trình kiểm tra và chứng nhận;

— các chương trình đào tạo;

— kiến thức và năng lực của nhân viên mới;

—tính hiệu quả và độ tin cậy của hoạt động được chứng kiến và đánh giá tổng thể về hiệu suất của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát;

—các yếu tố khác mà cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền cho là phù hợp với mục đích của Quy định (EU) 2018/848;

(iv)xác nhận liên quan đến việc mở rộng phạm vi công nhận đối với các nước thứ ba hoặc danh mục sản phẩm bổ sung trong năm trước, năng lực và thẩm quyền của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát để thực hiện kiểm soát theo Quy định này ở mỗi nước thứ ba mới hoặc cho từng loại sản phẩm mới có liên quan, nếu có các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác đang hoạt động.

4.

Báo cáo hàng năm phải bao gồm các thông tin sau đây liên quan đến các trường hợp không tuân thủ và các biện pháp được thực hiện:

(a) số lần kiểm tra thực tế tại chỗ có và không có thông báo trước;

(b)số lượng mẫu được thu thập trong quá trình kiểm tra có và không có thông báo trước và nếu có, các hành động đã thực hiện;

(c)số lượng mẫu được thu thập do nghi ngờ, khiếu nại hoặc trong quá trình điều tra theo quy định tại điểm (a) Điều 22(1) được thông báo thông qua OFIS như được đề cập tại Điều 21(2) (trường hợp OFI);

(d) số trường hợp OFIS nghi ngờ hoặc thành lập không tuân thủ;

(e)số lượng các sản phẩm không tuân thủ được tìm thấy, được chia thành nhỏ, chính và quan trọng theo phân loại không tuân thủ các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi được quy định trong Phụ lục IV;

(f)các biện pháp được đề cập đến Phụ lục IV được thực hiện đối với các nhà khai thác hoặc nhóm người khai thác trong trường hợp không tuân thủ.

5.

Khi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát đã chứng nhận người vận hành hoặc nhóm người vận hành từ cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát khác, báo cáo hàng năm của cơ quan kiểm soát tiếp nhận hoặc cơ quan kiểm soát phải nêu rõ cho từng người vận hành hoặc nhóm người vận hành được chuyển giao:

- (a) tên của nhà điều hành hoặc nhóm các nhà khai thác, vị trí địa lý và số chứng chỉ trước đó của nó;
- (b) tên của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đây của mình;
- (c) ngày chuyển tập tin kiểm soát;
- (d) danh sách và tính chất của các hành vi không tuân thủ công khai và các biện pháp theo yêu cầu của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó, nếu có;
- (e) các biện pháp được đưa ra bởi người vận hành hoặc nhóm người vận hành để đảm bảo rằng việc không tuân thủ sẽ không xảy ra lần nữa và (các) ngày kiểm tra được thực hiện bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát mới để xác minh rằng các biện pháp khắc phục đã được thực hiện chính xác;
- (f) dấu hiệu cho biết liệu nhà điều hành hoặc nhóm nhà khai thác có liên quan đến bất kỳ trường hợp OFIS nào hay không.

6.

Đối với các sản phẩm có rủi ro cao nêu tại Điều 8, phải cung cấp các thông tin sau:

- (a) danh sách các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác chịu trách nhiệm về các sản phẩm có rủi ro cao;
- (b) Đối với mỗi nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác:
 - (i) việc kiểm tra được thực hiện, cho biết ngày của mỗi cuộc kiểm tra;
 - (ii) việc lấy mẫu và phân tích được thực hiện;
 - (iii) phát hiện không tuân thủ;
 - (iv) các biện pháp được áp dụng;
 - (v) đối với mỗi người vận hành hoặc nhóm người vận hành đã thay đổi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát của mình, các biện pháp khắc phục và / hoặc chế tài được áp dụng nếu việc không tuân thủ được ghi nhận trong báo cáo của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó;
- (c) Đối với mỗi lô hàng thể hiện sự không tuân thủ:
 - (i) tham khảo giấy chứng nhận kiểm tra đối với lô hàng nhập khẩu;
 - (ii) tổng quan về kết quả phân tích lấy mẫu cho thấy sự hiện diện của dư lượng các chất không được phép;
 - (iii) điều tra và các biện pháp theo dõi được thực hiện bởi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trong trường hợp trộn lẫn hoặc dư lượng của các chất không được phép được

tìm thấy trong lô hàng, bao gồm cả quyết định liên quan đến lô hàng cũng như xác nhận rằng người khai thác đã thực hiện các biện pháp khắc phục.

7.

Đối với giấy phép sử dụng vật liệu nhân giống thực vật phi hữu cơ theo điểm 1.8.5.2 của Phần I của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, phải cung cấp các thông tin sau:

- (a) tên khoa học và thông dụng (tên phổ biến và tên Latin);
- (b) Loạt;
- (c) số lượng sai phạm và tổng trọng lượng của hạt giống hoặc số lượng cây bị xúc phạm;
- (d) số lượng nhà khai thác và nhóm nhà khai thác đã được cấp phép.

8.

Đối với các trường hợp vi phạm được cấp theo điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 đối với từng loài vật nuôi phi hữu cơ (bò, ngựa, bò, caprine, lợn và cổ tử cung, thỏ, gia cầm), phải cung cấp các thông tin sau:

- (a) tên khoa học và phổ biến (tên thông thường và tên Latin tức là loài và chi);
- (b) giống và chủng;
- (c) mục đích sản xuất: thịt, sữa, trứng, mục đích kép hoặc chăn nuôi;
- (d) số lượng vi phạm và tổng số động vật bị xúc phạm;
- (e) số lượng nhà khai thác và nhóm nhà khai thác, đã được cấp một sự xúc phạm.

9.

Đối với các giấy phép được cấp cho việc sử dụng cá con nuôi trồng thủy sản phi hữu cơ theo điểm 3.1.2.1 của Phần III của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, phải cung cấp các thông tin sau:

- (a) loài và chi (tên thông thường và tên Latin);
- (b) giống và chủng khi áp dụng;
- (c) tổng số lần phạm tội và số lượng cá con đối với từng loài;
- (d) số lượng nhà khai thác và nhóm nhà khai thác, đã được cấp phép.

10.

Báo cáo hàng năm sẽ chứa bất kỳ thông tin nào khác được coi là có liên quan để đáp ứng yêu cầu cụ thể của Quy định (EU) 2018/848 của cơ quan kiểm soát, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan công nhận.

PHỤ LỤC III

Mẫu OFIS theo quy định tại Điều 21(2)

Mẫu trả lời tiêu chuẩn cho một thông báo quốc tế tiêu chuẩn về sự không tuân thủ đáng ngờ hoặc được thiết lập

Một.	Cuộc điều tra
1)(Các) cơ quan kiểm soát và / hoặc (các) cơ quan kiểm soát nào đang / chịu trách nhiệm điều tra?:	
2) Mô tả sự hợp tác giữa các nhà khai thác khác nhau và (các) cơ quan có thẩm quyền hoặc, khi thích hợp, (các) cơ quan kiểm soát và / hoặc (các) cơ quan kiểm soát có liên quan, ở các quốc gia khác nhau có liên quan (nếu có)?:	
3) Những phương pháp / thủ tục điều tra nào đã được sử dụng?:	
Ví dụ, các nhà khai thác liên quan đã được gửi đến một kiểm soát cụ thể chưa?:	
Các mẫu đã được lấy và phân tích chưa?:	
4) Kết quả điều tra như thế nào?:	
Kết quả kiểm tra/phân tích (nếu có) như thế nào?:	
Nguồn gốc của việc không tuân thủ / nghi ngờ không tuân thủ / vấn đề khác được nêu ra đã được làm sáng tỏ chưa?:	
Đánh giá của bạn về mức độ nghiêm trọng của việc không tuân thủ / nghi ngờ không tuân thủ / vấn đề khác được nêu ra là gì?:	
5) Nguồn gốc của sự ô nhiễm / không tuân thủ / nghi ngờ không tuân thủ / vấn đề khác có được nêu ra và trách nhiệm của các tác nhân đã được xác định và thiết lập rõ ràng không?:	
Nhận xét về nguồn gốc của sự ô nhiễm / không tuân thủ / vấn đề khác được nêu ra và trách nhiệm của các tác nhân:	
6) Các nhà khai thác được xác định có liên quan đến việc không tuân thủ / nghi ngờ không tuân thủ / các trường hợp phát sinh vấn đề khác trong 3 năm qua không?	
Nhận xét về các nhà khai thác được xác định trong các vấn đề không tuân thủ / nghi ngờ không tuân thủ / các vấn đề khác trong 3 năm qua:	
B. Các biện pháp và hình phạt:	
Những biện pháp phòng ngừa và khắc phục nào đã được thực hiện (ví dụ: liên quan đến (1) việc phân phối / lưu thông sản phẩm trên thị trường Liên minh và thị trường nước thứ ba)?:	
Những hành động nào trong trường hợp không tuân thủ / nghi ngờ không tuân thủ / vấn đề (2) khác được nêu ra đã được thực hiện đối với các nhà khai thác và / hoặc các sản phẩm liên quan? (1):	
(1) Phương thức hành động (dạng văn bản, cảnh báo, v.v.)?:	
Chứng nhận của nhà sản xuất / bộ xử lý có bị hạn chế, bị đình chỉ hoặc thu hồi không?:	
Ngày có hiệu lực của các hành động (nếu có) (DD/MM/YYYY):	

Thời gian thực hiện các hành động (nếu có) (tính bằng tháng):
Cơ quan kiểm soát và/hoặc cơ quan kiểm soát đã thông qua và áp dụng các hành động (nếu có):
3) Các cuộc kiểm tra bổ sung có được lên kế hoạch tại các nhà khai thác liên quan không?:
4) Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có kế hoạch những biện pháp nào khác để ngăn chặn sự xuất hiện của các trường hợp tương tự?:
C. Thông tin khác
D. Phụ lục
Trả lời bình luận:
Đầu mối liên lạc

([1](#)) Các trường bắt buộc.

([1](#)) Biện pháp theo Điều 29 (1) và (2) của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 22 (1), (2) và (3) và Điều 23 (1) và (4) của Quy định này.

PHỤ LỤC IV

Danh mục các biện pháp nêu tại Điều 22(3)

PHẦN A

Các yếu tố để xây dựng và áp dụng danh mục các biện pháp

1. Theo Phần B, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có thể phân loại các trường hợp không tuân thủ là nhỏ, chính hoặc nghiêm trọng, trên cơ sở các tiêu chí phân loại tại điểm (b) của Điều 22(3) khi áp dụng một hoặc nhiều tình huống sau:

(a) Trường hợp không tuân thủ là nhỏ khi:

- (i) các biện pháp phòng ngừa do người vận hành đưa ra là tương xứng và phù hợp, và các biện pháp kiểm soát mà người vận hành đã đưa ra có hiệu quả theo đánh giá của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát;
- (ii) việc không tuân thủ không ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi;
- (iii) hệ thống truy xuất nguồn gốc có thể xác định vị trí (các) sản phẩm bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng và sản phẩm có thể được ngăn chặn nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh có liên quan đến sản xuất hữu cơ;

(b) Trường hợp không tuân thủ là chính khi:

- (i) các biện pháp phòng ngừa không tương xứng và phù hợp và các biện pháp kiểm soát mà người vận hành đã đưa ra không hiệu quả theo đánh giá của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát;
- (ii) việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi;
- (iii) nhà điều hành đã không sửa chữa kịp thời một sự không tuân thủ nhỏ;
- (iv) truy xuất nguồn gốc có thể xác định vị trí (các) sản phẩm bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng và sản phẩm có thể được ngăn chặn nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh có liên quan đến sản xuất hữu cơ;

(c) Trường hợp không tuân thủ là rất quan trọng khi:

- (i) các biện pháp phòng ngừa không tương xứng và phù hợp và các biện pháp kiểm soát mà người vận hành đã đưa ra không hiệu quả theo đánh giá của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát;
- (ii) việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi;
- (iii) nhà điều hành không sửa chữa các lỗi không tuân thủ lớn trước đó hoặc liên tục không sửa các loại không tuân thủ khác; và
- (iv) không có thông tin từ hệ thống truy xuất nguồn gốc để xác định vị trí (các) sản phẩm bị ảnh hưởng trong nguồn cung cấp và các sản phẩm không thể bị ngăn chặn nhập khẩu từ nước thứ ba với mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh có liên quan đến sản xuất hữu cơ.

2. Biện pháp

Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có thể áp dụng một hoặc nhiều biện pháp sau đây một cách tương xứng với các loại trường hợp không tuân thủ được liệt kê:

Danh mục không tuân thủ	Đo
Tiểu	Đề trình bởi nhà điều hành một kế hoạch hành động trong một thời hạn thiết lập về việc sửa chữa (các) không tuân thủ
Thiếu tá	Không đề cập đến sản xuất hữu cơ trong việc ghi nhãn và quảng cáo toàn bộ lô hoặc hoạt động sản xuất có liên quan ((các) cây trồng hoặc (các) động vật bị ảnh hưởng) theo Điều 42 (1) của Quy định (EU) 2018/848 Cấm nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh dưới dạng sản xuất hữu cơ trong một thời gian nhất định theo Điều 42 (2) của Quy định (EU) 2018/848 Yêu cầu thời gian chuyển đổi mới Giới hạn phạm vi của chứng chỉ

	Cải thiện việc thực hiện các biện pháp phòng ngừa và các biện pháp kiểm soát mà nhà điều hành đã đưa ra để đảm bảo tuân thủ
Nguy kịch	Không đề cập đến sản xuất hữu cơ trong việc ghi nhãn và quảng cáo toàn bộ lô hoặc sản xuất liên quan (((các) cây trồng hoặc (các) động vật bị ảnh hưởng) theo Điều 42 (1) của Quy định (EU) 2018/848 Cấm nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh dưới dạng sản xuất hữu cơ trong một thời gian nhất định theo Điều 42 (2) của Quy định (EU) 2018/848 Yêu cầu thời gian chuyển đổi mới Giới hạn phạm vi của chứng chỉ Đình chỉ giấy chứng nhận Thu hồi giấy chứng nhận

PHẦN B

Danh sách các trường hợp không tuân thủ và phân loại tương ứng bắt buộc phải được đưa vào danh mục các biện pháp

Không tuân thủ	Loại
Độ lệch đáng kể giữa tính toán đầu vào và đầu ra (cân bằng khối lượng)	Thiếu tá
Không có hồ sơ và hồ sơ tài chính cho thấy việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848	Nguy kịch
Cố ý bỏ sót thông tin dẫn đến hồ sơ không đầy đủ	Nguy kịch
Làm giả các tài liệu liên quan đến chứng nhận sản phẩm hữu cơ	Nguy kịch
Cố ý dán nhãn lại các sản phẩm bị hạ cấp là hữu cơ	Nguy kịch
Cố ý trộn hữu cơ với các sản phẩm đang chuyển đổi hoặc không hữu cơ	Nguy kịch
Cố ý sử dụng các chất hoặc sản phẩm không được phép trong phạm vi Quy định (EU) 2018/848	Nguy kịch
Sử dụng GMO có chủ ý	Nguy kịch
Nhà điều hành từ chối cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát tiếp cận các cơ sở chịu sự kiểm soát hoặc lưu giữ sổ sách của mình, bao gồm cả hồ sơ tài chính hoặc từ chối cho phép cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát lấy mẫu	Nguy kịch