

ระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2021/771**ของวันที่ 21 มกราคม 2021****เสริมกฎระเบียบ (EU) 2018/848**

ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีโดยกำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการตรวจสอบบัญชีเอกสารในกรอบของการควบคุมอย่างเป็นทางการในการผลิตอินทรีย์และการควบคุมอย่างเป็นทางการของกลุ่มผู้ประกอบการ

(ข้อความที่เกี่ยวข้องกับ EEA)

คณะกรรมการยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาว่าด้วยการทำงานของสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีเมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม 2018 ว่าด้วยการผลิตออร์แกนิกและการติดตามผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกและการยกเลิกระเบียบของสภา (EC) หมายเลข 834/2007 [\(1\)](#) และโดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา 38(8)(a)(i) และ (ii) ของข้อบังคับดังกล่าว

เนื่องด้วย:

(เพื่อให้มั่นใจถึงความสมบูรณ์ของการผลิตอินทรีย์

¹ จำเป็นต้องกำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการปฏิบัติงานของการควบคุมอย่างเป็นทางการที่ดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ในทุกขั้นตอนของการผลิต การเตรียม และการจัดจำหน่าย และการปฏิบัติตามระเบียบ (EU) 2018/848

โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับการตรวจสอบทางกายภาพ ณ

จุดนั้นของผู้ประกอบการอินทรีย์หรือกลุ่มผู้ประกอบการตามที่อ้างถึงในมาตรา 38(3) ของข้อบังคับนั้น การตรวจสอบทางกายภาพ ณ

จุดนั้นอย่างน้อยควรรวมถึงการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบยอดคงเหลือจำนวนมากโดยการตรวจสอบบัญชีเอกสาร

การตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับหรือส่งโดยผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรืออยู่ในการแปลง

จุดประสงค์ของการตรวจสอบสมดุลมวลคือเพื่อกำหนดสมดุลระหว่างอินพุตและเอาต์พุตของผู้ปฏิบัติงาน หรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง

ความน่าเชื่อถือของปริมาตรของผลิตภัณฑ์อินทรีย์หรือผลิตภัณฑ์ที่แปลง

ควรวางองค์ประกอบที่จะครอบคลุมโดยการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบสมดุลมวล

(แนวคิดของกลุ่มผู้ประกอบการตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 36 (1) ของระเบียบ (EU) 2018/848

² ประกอบด้วยผู้ประกอบการประเภทเฉพาะที่เป็นเกษตรกรหรือผู้ประกอบการที่ผลิตสัหร่ายหรือสัตว์พา

) เลี้ยงสัตว์น้ำ และผู้ที่อาจมีส่วนร่วมในการแปรรูป การเตรียม หรือวางตลาดอาหารหรืออาหารสัตว์ ผู้ปฏิบัติงานแต่ละกลุ่มต้องสร้างระบบการควบคุมภายใน (ICS)

ซึ่งประกอบด้วยชุดกิจกรรมการควบคุมที่เป็นเอกสาร

หน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมควรมีคุณสมบัติเหมาะสมในการประเมิน

น ICS
และดำเนินการตรวจสอบอีกครั้งเกี่ยวกับตัวอย่างตามความเสี่ยงของสมาชิกของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อสรุ
ปการปฏิบัติตามข้อกำหนดโดยรวมของกลุ่ม
ดังนั้นจึงจำเป็นต้องกำหนดข้อกำหนดสำหรับความสามารถของหน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบ
คุมตามความเหมาะสมเพื่อประเมินองค์ประกอบเฉพาะของผู้ปฏิบัติงานภายในกลุ่มเช่นเดียวกับ ICS
สำหรับกรอบการทำงานที่สอดคล้องกันสำหรับการประเมิน ICS
และสำหรับการเลือกตัวอย่างของสมาชิกสำหรับการตรวจสอบอีกครั้ง
(3 เพื่อความชัดเจนและความแน่นอนทางกฎหมายระเบียบนี้ควรมีผลบังคับใช้นับจากวันที่บังคับใช้กฎ
) ระเบียบ (EU) 2018/848
ได้นำกฎระเบียบนี้มาใช้:

ข้อ 1

การตรวจสอบบัญชีเอกสาร

1. การตรวจสอบทางกายภาพ ณ จุดนั้นตามมาตรา 38(3) ของระเบียบ (EU) 2018/848
จะต้องรวมถึงการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบยอดคงเหลือจำนวนมากของผู้ประก
อบการหรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่ดำเนินการโดยการตรวจสอบบัญชีเอกสาร
2.
หน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมจะต้องดำเนินการตรวจสอบย้อนกลับแล
ะการตรวจสอบสมดุลมวลตามเทมเพลตมาตรฐานที่บันทึกไว้ในบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรที่อ้างถึงในมา
ตรา 38(6) ของระเบียบ (EU) 2018/848
3.
เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบยอดคงเหลือมวลการเลือกผลิ
ตภัณฑ์กลุ่มผลิตภัณฑ์และระยะเวลาภายใต้การตรวจสอบจะต้องทำบนพื้นฐานความเสี่ยง
4.
การตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับจะต้องครอบคลุมองค์ประกอบอย่างน้อยต่อไปนีที่พิสูจน์โดยเอกสาร
ที่เหมาะสม รวมถึงบันทึกสต็อกและการเงิน:
(ก) ชื่อและที่อยู่ของซัพพลายเออร์ และเจ้าของหรือผู้ขาย หรือผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์
(ข) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับสินค้า และผู้ซื้อหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์
(ค) ใบรับรองของซัพพลายเออร์ตามมาตรา 35(6) ของระเบียบ (EU) 2018/848
(ง) ข้อมูลที่อ้างถึงในย่อหน้าแรกของข้อ 2.1 ของภาคผนวก III ของระเบียบ (EU) 2018/848
(จ) การระบุผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม
5.
หากเกี่ยวข้องการตรวจสอบยอดคงเหลือจำนวนมากจะต้องครอบคลุมองค์ประกอบอย่างน้อยต่อไปนี้ซึ่งได้
รับการพิสูจน์โดยเอกสารที่เหมาะสมรวมถึงบันทึกหุ้นและการเงิน:
(ก) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ส่งไปยังหน่วย และวัสดุที่ซื้อและการใช้วัสดุดังกล่าว
และองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
(ข) ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่เก็บไว้ในสถานที่

(ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ออกจากหน่วยของผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการไปยังสถานที่หรือสถานที่จัดเก็บของผู้รับสินค้า

(ง) ในกรณีที่ผู้ประกอบการซื้อและขายสินค้าโดยไม่ได้จัดการกับผลิตภัณฑ์ ลักษณะและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อและขาย และซัพพลายเออร์ และผู้ขายหรือผู้ส่งออกและผู้ซื้อและผู้รับสินค้าที่แตกต่างกัน

(จ) ผลผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรวบรวมหรือเก็บเกี่ยวในปีก่อนหน้า

(ฉ) ผลผลิตที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ รวบรวม หรือเก็บเกี่ยวในปีปัจจุบัน

(ช) จำนวนและ/หรือน้ำหนักในกรณีของปศุสัตว์ที่ได้รับการจัดการในปีปัจจุบันและปีก่อนหน้า

(ข) การสูญเสียการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของปริมาณผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนใดของการผลิตเตรียมและการจัดจำหน่าย ๑

(ฉน) ผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกหรือผลิตภัณฑ์ที่ขายในตลาดในฐานะผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ออร์แกนิก

ข้อ 2

การควบคุมอย่างเป็นทางการของกลุ่มผู้ประกอบการ

1. เพื่อรับรองและตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ให้หน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามความเหมาะสม ให้มอบหมายผู้ตรวจสอบที่มีอำนาจในการประเมินระบบการควบคุมภายใน (ICS)

2. เพื่อวัตถุประสงค์ในการประเมินการจัดตั้งการทำงานและการบำรุงรักษา ICS ของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานหน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามความเหมาะสม จะต้องกำหนดอย่างน้อยว่า:

(ก) ขั้นตอนที่เป็นเอกสารของ ICS ที่นำมาใช้เป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในระเบียบ (EU) 2018/848

(รายชื่อสมาชิกของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานพร้อมข้อมูลที่จำเป็นสำหรับสมาชิกแต่ละคนจะได้รับการอัปเดตอย่างสม่ำเสมอและสอดคล้องกับขอบเขตของใบรับรอง)

(ค) สมาชิกทุกคนของกลุ่มผู้ประกอบการปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 36(1)(a), (b) และของระเบียบ (EU) 2018/848 ตลอดการมีส่วนร่วมในกลุ่มผู้ประกอบการ

(ง) จำนวนการฝึกอบรมและความสามารถของผู้ตรวจสอบ ICS นั้นได้สัดส่วนและเพียงพอและผู้ตรวจสอบ ICS ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

(การตรวจสอบภายในของสมาชิกทุกคนของกลุ่มผู้ประกอบการและกิจกรรมและหน่วยการผลิตหรือสถานที่รวมถึงศูนย์จัดซื้อและรวบรวมได้ดำเนินการอย่างน้อยปีละและจัดทำเป็นเอกสาร)

(ฉ) สมาชิกใหม่หรือหน่วยการผลิตใหม่และกิจกรรมใหม่ของสมาชิกที่มีอยู่ รวมถึงศูนย์ซื้อและรวบรวมใหม่ ได้รับการยอมรับหลังจากได้รับการอนุมัติจากผู้จัดการ ICS ตามรายงานการตรวจสอบภายในตามขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารของ ICS แล้ว

(ข) ผู้จัดการ ICS ใช้มาตรการที่เหมาะสมในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม รวมถึงการติดตามผลตามขั้นตอนที่จัดทำเป็นเอกสารของ ICS ที่ได้วางไว้

(ข)การแจ้งเตือนของผู้จัดการ ICS

ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมตามความเหมาะสมนั้นเหมาะสมและเพียงพอ

(ฉ)การตรวจสอบย้อนกลับภายในสำหรับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดและสมาชิกของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานนั้นมั่นใจได้โดยการประมาณปริมาณและการตรวจสอบผลตอบแทนของสมาชิกแต่ละคนในกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

(จ)สมาชิกของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมที่เพียงพอเกี่ยวกับขั้นตอน ICS และข้อกำหนดของระเบียบ (EU) 2018/848

3.

หน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามความเหมาะสมจะใช้การประเมินความเสี่ยงเพื่อเลือกตัวอย่างของสมาชิกของกลุ่มผู้ปฏิบัติงานสำหรับการตรวจสอบใหม่ตามมาตรา 38(4)(d) ของระเบียบ (EU) 2018/848

ในการทำเช่นนั้นจะต้องคำนึงถึงปริมาณและมูลค่าของการผลิตเป็นอย่างน้อยและการประเมินความเป็นไปได้ของการไม่ปฏิบัติตามบทบัญญัติของระเบียบ (EU) 2018/848 การตรวจสอบซ้ำจะต้องดำเนินการทางกายภาพ ณ จุดเกิดเหตุโดยมีสมาชิกที่ได้รับการคัดเลือก

4.

หน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามความเหมาะสมจะต้องจัดสรรเวลาที่เหมาะสมสำหรับการควบคุมกลุ่มผู้ปฏิบัติงานตามสัดส่วนกับประเภทโครงสร้างขนาดผลิตภัณฑ์กิจกรรมและผลผลิตของการผลิตอินทรีย์ของกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน

5.

หน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามความเหมาะสมจะต้องดำเนินการตรวจสอบพยานเพื่อตรวจสอบความสามารถและความรู้ของผู้ตรวจสอบ ICS

6.

หน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมตามความเหมาะสมจะต้องประเมินว่ามีความล้มเหลวของ ICS หรือไม่โดยพิจารณาจากจำนวนการไม่ปฏิบัติตามที่ผู้ตรวจสอบ ICS ตรวจไม่พบและผลของการสอบสวนสาเหตุและลักษณะของการไม่ปฏิบัติตาม

ข้อ 3

การมีผลบังคับใช้และการบังคับใช้

ข้อบังคับนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่สี่สิบหลังจากการตีพิมพ์ใน *วารสารอย่างเป็นทางการของสหภาพยุโรป*

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2022

ข้อบังคับนี้จะมีผลผูกพันอย่างครบถ้วนและมีผลบังคับใช้โดยตรงในทุกประเทศสมาชิก

เสร็จสิ้นที่บรัสเซลส์ 21 มกราคม 2021

สำหรับคณะกรรมการ

ประธานาธิบดี

เออร์ซูลา ฟอน เดอร์ เลเยน

[1] [OIL 150, 14.6.2018, หน้า 1.](#)