

ระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการ (EU) 2021/2119**ของวันที่ 1 ธันวาคม 2564**

วางกฎโดยละเอียดเกี่ยวกับบันทึกและการประกาศบางอย่างที่จำเป็นจากผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ และเกี่ยวกับวิธีทางเทคนิคสำหรับการออกใบรับรองตามระเบียบ (EU)

2018/848 ของรัฐสภายุโรปและของคณะมนตรี

และการแก้ไขข้อบังคับการดำเนินงานของคณะกรรมการ (EU) 2021/1378

เกี่ยวกับการออกใบรับรองสำหรับผู้ประกอบการ

กลุ่มผู้ประกอบการและผู้ส่งออกในประเทศที่สาม

คณะกรรมการยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาว่าด้วยการทำงานของสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีเมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม 2018 ว่าด้วยการผลิตออร์แกนิกและการติดฉลากผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกและการยกเลิกระเบียบของสภา (EC) ฉบับที่ 834/2007 ⁽¹⁾ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา 35(10) มาตรา 39(2) ข้อ (a) และ (b) และมาตรา 45(4)

เนื่องด้วย:

(ตามมาตรา 35(1) ข้อ (ก) ของระเบียบ (EU) 2018/848

1 ใบรับรองที่จัดทำโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมให้กับผู้ปฏิบัติงาน

) หรือกลุ่มผู้ปฏิบัติงานจะต้องออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทุกที่ที่ทำได้

ด้วยการพัฒนาและการปรับใช้ระบบควบคุมและผู้เชี่ยวชาญทางการค้าอิเล็กทรอนิกส์ (TRACES)

อย่างเต็มรูปแบบที่อ้างถึงในมาตรา 2 จุด (36) ของระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการ (EU)

2019/1715 ⁽²⁾ การออกใบรับรองในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์จะเป็นไปได้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2023

สำหรับหน่วยงานที่มีอำนาจ หน่วยงานควบคุม และหน่วยงานควบคุมทั้งหมดในสหภาพ ด้วยเหตุนี้

จึงจำเป็นต้องระบุว่าใบรับรองที่อ้างถึงในมาตรา 35 ของระเบียบ (EU) 2018/848

จะต้องออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้ TRACES ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2023

(ระเบียบ (EU) 2018/848

2 กำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานต้องเก็บบันทึกเพื่อแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามกฎระเบียบ

) นั้น ข้อกำหนดและรายละเอียดการเก็บบันทึกขั้นต่ำบางประการระบุไว้ในมาตรา 9(10) ข้อ (c)

และมาตรา 34(5) ของระเบียบ (EU) 2018/848 และในภาคผนวก II และ III ของข้อบังคับนั้น

(3 ตามกฎการผลิตทั่วไปของระเบียบ (EU) 2018/848

) ต้องมีมาตรการป้องกันและป้องกันในทุกขั้นตอนของการผลิตการเตรียมและการจัดจำหน่ายตามความ

เหมาะสม ด้วยเหตุนี้ การควบคุมอย่างเป็นทางการที่เกี่ยวข้องจึงรวมถึง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง

การตรวจสอบการใช้มาตรการดังกล่าวโดยผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ประกอบการ

แม้ว่าการประยุกต์ใช้มาตรการเหล่านั้นบางส่วนสามารถตรวจสอบได้โดยการตรวจสอบทางกายภาพ

ณ จุดนั้น แต่สำหรับมาตรการอื่นๆ บันทึกเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นถึงการประยุกต์ใช้

ดังนั้นผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานควรเก็บบันทึกเหล่านั้นไว้เพื่อให้พวกเขาสามารถแสดงหลักฐาน

ได้เมื่อจำเป็น

ตัวอย่างเช่น

หลักฐานของมาตรการที่ดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาต และการผสมผสานกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่โออาร์แกนิกสามารถจัดเตรียมได้โดยการเก็บหลักฐานการทำความสะอาดสิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์ และยานพาหนะขนส่ง และหลักฐานการฝึกอบรม

- (4) บัญชีเอกสารยังเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบย้อนกลับและความสมดุลของมวล
-) และด้วยเหตุนี้สำหรับการประเมินการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (EU) 2018/848 การตรวจสอบย้อนกลับและยอดคงเหลือมวลภายใต้ระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (EU) 2021/771 ⁽³⁾ ครอบคลุมข้อมูลเฉพาะที่ต้องพิสูจน์โดยเอกสารที่เหมาะสม ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการควรเก็บเอกสารเหล่านั้นไว้เพื่อเป็นหลักฐานการปฏิบัติตามกิจกรรมของตน
- (ตามมาตรา 38(2) ของระเบียบ (EU) 2018/848
- 5 การควบคุมอย่างเป็นทางการจะต้องดำเนินการโดยเฉพาะอย่างยิ่งโดยพิจารณาจากความเป็นไปได้ของการไม่ปฏิบัติตาม เพื่อจุดประสงค์ดังกล่าว
-) หน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมต้องการข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นมาตรา 39(1) ข้อ (b) ของระเบียบ (EU) 2018/848 กำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานและกลุ่มผู้ปฏิบัติงานต้องทำการประกาศและการสื่อสารอื่น ๆ ทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการควบคุมอย่างเป็นทางการ นอกจากนี้ มาตรา 39(1) ข้อ (d)(i) ของระเบียบนั้นกำหนดให้มีคำอธิบายทั้งหมดเกี่ยวกับหน่วยการผลิตอินทรีย์หรือในการแปลงและกิจกรรมของพวกเขา
- (เพื่อให้แน่ใจว่าการควบคุมอย่างเป็นทางการสามารถวางแผนได้อย่างเหมาะสมจำเป็นต้องระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้อง 6 รวมอยู่ในการประกาศเหล่านั้นและการสื่อสารอื่น ๆ
-) โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่รับเหมาช่วงและรายละเอียดบางอย่างของหน่วยการผลิตและสถานที่สิ่งอำนวยความสะดวกและหน่วยอื่น ๆ ที่ใช้สำหรับกิจกรรมของผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการ และการคาดการณ์การผลิตตามแผน
- (7) ตามมาตรา 1 วรรคแรกและวรรคที่สอง จุด (ก) ของระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการ (EU) 2021/1378 ⁽⁴⁾ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2022 หน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามมาตรา 46(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องจัดหาผู้ประกอบการ กลุ่มผู้ประกอบการ และผู้ส่งออกในประเทศที่สามที่อยู่ภายใต้การควบคุมที่อ้างถึงในมาตรา 45(1) จุด (b)(i) ของระเบียบนั้นพร้อมใบรับรองที่จะออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และใช้ TRACES เนื่องจากการใช้ TRACES จะไม่สามารถทำได้ก่อนวันที่ 1 มกราคม 2023 จึงจำเป็นต้องเลื่อนภาระผูกพันในการใช้ TRACES ในข้อบังคับการบังคับใช้ (EU) 2021/1378
- (8) การบังคับใช้กฎระเบียบ (EU) 2021/1378 จึงควรได้รับการแก้ไขตามนั้น
- (9) เพื่อความชัดเจนและความแน่นอนทางกฎหมายกฎระเบียบนี้ควรมีผลบังคับใช้นับจากวันที่บังคับใช้กฎระเบียบ (EU) 2018/848 อย่างไรก็ตาม บทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้ TRACES ควรมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2023
- (10) มาตรการที่กำหนดไว้ในข้อบังคับนี้เป็นไปตามความเห็นของคณะกรรมการการผลิตอินทรีย์
-)
- ได้นำกฎระเบียบนี้มาใช้:

ข้อ 1

การออกใบรับรองที่อ้างถึงในมาตรา 35(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ใบรับรองที่อ้างถึงในมาตรา 35(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 จะต้องออกดังนี้:

- (ก) ตามแบบจำลองที่กำหนดไว้ในภาคผนวก VI ของระเบียบ (EU) 2018/848
- (ข) ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้ระบบควบคุมการค้าและผู้เชี่ยวชาญทางอิเล็กทรอนิกส์ (TRACES) ที่อ้างถึงในมาตรา 2 ข้อ (36) ของกฎระเบียบการบังคับใช้ (EU) 2019/1715

ข้อ 2

บันทึกที่ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการต้องเก็บไว้

1. ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการจะต้องเก็บเอกสารที่จำเป็นทั้งหมด รวมถึงบันทึกสต็อกและการเงิน เพื่อให้หน่วยงานที่มีอำนาจหรือหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมดำเนินการตามความเหมาะสมสามารถดำเนินการตรวจสอบต่อไปนี้ได้โดยเฉพาะอย่างยิ่ง:

(ก) ตรวจสอบมาตรการป้องกันและป้องกันที่ดำเนินการตามมาตรา 9(6) และมาตรา 28 ของระเบียบ (EU) 2018/848

(ข) การตรวจสอบการตรวจสอบย้อนกลับตามมาตรา 1(4) ของระเบียบที่ได้รับมอบหมาย (EU) 2021/771

(ค) การตรวจสอบยอดคงเหลือมวลตามมาตรา 1(5) ของระเบียบที่ได้รับมอบหมาย (EU) 2021/771

2. เอกสารที่จะเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบตามวรรค 1 ข้อ (ก) จะต้องรวมถึงเอกสารที่ยืนยันว่าผู้ประกอบการหรือกลุ่มผู้ประกอบการได้ใช้มาตรการที่ได้สัดส่วนและเหมาะสมเพื่อ:

(ก) ป้องกันศัตรูพืชและโรค

(ข) หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการผลิตอินทรีย์ตามระเบียบ (EU) 2018/848 และการผสมผสานกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อินทรีย์

ข้อ 3

การประกาศและการสื่อสารอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับการควบคุมอย่างเป็นทางการ

ผู้ประกอบการและกลุ่มผู้ประกอบการจะต้องรวมข้อมูลต่อไปนี้ไว้ในการประกาศหรือการสื่อสารตามมาตรา 39 (1) ข้อ (b) ของระเบียบ (EU) 2018/848 ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจ หน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานควบคุมที่ดำเนินการควบคุมอย่างเป็นทางการ:

(ก) กิจกรรมใดที่ครอบคลุมโดยใบรับรองที่อ้างถึงในมาตรา 35(1) ของระเบียบ (EU) 2018/848 เป็นผู้รับเหมาช่วง

(ข) ที่อยู่หรือตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ของหน่วยการผลิตอินทรีย์อินทรีย์ระหว่างการแปลง และไม่ใช่อินทรีย์ พื้นที่รวบรวมพืชป่าหรือสาหร่าย และสถานที่และหน่วยอื่นๆ ที่ใช้สำหรับกิจกรรมของพวกเขา

(ค) ในกรณีที่การถือครองแบ่งออกเป็นหน่วยการผลิตที่แตกต่างกันตามมาตรา 9(7) ของระเบียบ (EU) 2018/848 คำอธิบายและที่อยู่หรือตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ของหน่วยการผลิตที่ไม่ใช่อินทรีย์

(ง) การคาดการณ์การผลิตที่วางแผนไว้

การประกาศและการสื่อสารเหล่านั้นจะต้องได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม

ข้อ 4

การแก้ไขข้อบังคับการดำเนินงาน (EU) 2021/1378

การบังคับใช้กฎระเบียบ (EU) 2021/1378 ได้รับการแก้ไขดังนี้:

(1) ในข้อ 1 บรรทัดที่สอง ข้อ (ก) ถูกแทนที่ด้วยสิ่งต่อไปนี้:

'(ก) ออกให้ดังนี้

(ฉ) ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ในภาคผนวก I ของข้อบังคับนี้

(ii) ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้ระบบควบคุมและผู้เชี่ยวชาญทางการค้าทางอิเล็กทรอนิกส์ (TRACES) ที่อ้างถึงในมาตรา 2 ข้อ (36) ของระเบียบการบังคับใช้ของคณะกรรมการธิการ (EU) 2019/1715^[1]

[1] ระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการธิการ (EU) 2019/1715 ลงวันที่ 30 กันยายน 2019 กำหนดกฎสำหรับการทำงานของระบบการจัดการข้อมูลสำหรับการควบคุมอย่างเป็นทางการและส่วนประกอบของระบบ (ระเบียบ IMSOC) (OJ L 261, 14.10.2019, p. 37).";

(2) ในมาตรา 3 เพิ่มบรรทัดที่สามต่อไปนี้:

'มาตรา 1 บรรทัดที่สอง จุด (ก)(ii) ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2023'

ข้อ 5

การมีผลบังคับใช้และการบังคับใช้

ข้อบังคับนี้จะมีผลบังคับใช้ในวันที่สามหลังจากการตีพิมพ์ในวารสารอย่างเป็นทางการของสหภาพยุโรป

มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2022

ข้อ 1 ข้อ (ข) ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2023

ข้อบังคับนี้จะมีผลผูกพันอย่างครบถ้วนและมีผลบังคับใช้โดยตรงในทุกประเทศสมาชิก

เสร็จสิ้นที่บรัสเซลส์ 1 ธันวาคม 2021

สำหรับคณะกรรมการ

ประธานาธิบดี

เออร์ซูลา ฟอน เดอร์ เลเยน

[1] OJ L 150, 14.6.2018, หน้า 1.

[2] ระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการธิการ (EU) 2019/1715 ลงวันที่ 30 กันยายน 2019 กำหนดกฎสำหรับการทำงานของระบบการจัดการข้อมูลสำหรับการควบคุมอย่างเป็นทางการและส่วนประกอบของระบบ ('ระเบียบ IMSOC') (OJ L 261, 14.10.2019, p. 37)

[3] ระเบียบที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการธิการ (EU) 2021/771 ลงวันที่ 21 มกราคม 2021 เพิ่มเติมกฎระเบียบ (EU) 2018/848 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรี โดยกำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการตรวจสอบบัญชีเอกสารในกรอบการควบคุมอย่างเป็นทางการในการผลิตอินทรีย์และการควบคุมอย่างเป็นทางการของกลุ่มผู้ประกอบการ (OJ L 165, 11.5.2021, n. 25)

(4) ระเบียบการดำเนินงานของคณะกรรมการ (EU) 2021/1378 ลงวันที่ 19 สิงหาคม 2021
กำหนดกฎบางประการเกี่ยวกับใบรับรองที่ออกให้กับผู้ประกอบการ กลุ่มผู้ประกอบการ
และผู้ส่งออกในประเทศที่สามที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกและผลิตภัณฑ์ที่ดัดแปลงเข้าสู่สหภาพ
และกำหนดรายชื่อหน่วยงานควบคุมและหน่วยงานควบคุมที่ได้รับการยอมรับตามระเบียบ (EU) 2018/848
ของรัฐสภายุโรปและของคณะมนตรี (OJ L 297, 20.8.2021, หน้า 24)