

QUY ĐỊNH ĐƯỢC ỦY BAN (EU) 2021/1698 của ngày 13 tháng 7 năm 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 tổ chức chứng nhận có thẩm quyền thực hiện kiểm soát đối với nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất đã được chứng nhận hữu cơ và đối với sản phẩm hữu cơ ở nước thứ ba và với các quy định về giám sát, kiểm soát và các hành động khác do các cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận đó thực hiện

CHƯƠNG I

YÊU CẦU THỦ TỤC ĐỂ CÔNG NHẬN CƠ QUAN KIỂM SOÁT, TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN

Điều 1

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

1. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải gửi yêu cầu công nhận nêu tại Điều 46(4) của Quy định (EU) 2018/848 bằng cách sử dụng mô hình do Ủy ban cung cấp. Chỉ những yêu cầu đầy đủ mới được tính đến.

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

(a) các thông tin sau đây về Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận:

- (i) tên;
- (ii) địa chỉ gửi thư;
- (iii) số điện thoại;
- (iv) email;
- (v) đối với tổ chức chứng nhận, cần nói rõ tên của tổ chức công nhận;

(b) tổng quan về các hoạt động dự kiến của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận ở nước thứ ba hoặc các nước thứ ba có liên quan, bao gồm cả thông tin về các sản phẩm hữu cơ, cùng với mã Danh pháp kết hợp (CN) theo Quy định của (EEC) Số 2658/87 (1) của Hội đồng Châu Âu, được phân phối theo danh mục sản phẩm như quy định tại Điều 35(7) của Quy định (EU) 2018/848, dự định nhập khẩu vào Liên minh theo điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 trong năm hoạt động đầu tiên sau khi được Ủy ban công nhận;

(c) mô tả về Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận liên quan đến:

- (i) cấu trúc và quy mô;
- (ii) hệ thống quản lý CNTT;
- (iii) văn phòng, chi nhánh, nếu có;
- (iv) loại hình hoạt động, bao gồm cả các hoạt động được ủy quyền, nếu có;
- (v) sơ đồ tổ chức;
- (vi) Hệ thống quản lý chất lượng;

d) các thủ tục chứng nhận, đặc biệt là thủ tục cấp, từ chối, đình chỉ hoặc thu hồi giấy chứng nhận nêu tại điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848;

(e) bản dịch các quy tắc sản xuất và biện pháp kiểm soát được nêu trong Quy định (EU) 2018/848, cũng như các quy định có liên quan bằng các ngôn ngữ mà các nhà sản xuất đã ký hợp đồng chứng nhận ở nước thứ 3 – nơi mà Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận yêu cầu công nhận có thể hiểu được.

(f) các tài liệu chứng minh rằng các tiêu chí nêu tại Điều 46(2) của Quy định (EU) 2018/848 đã được đáp ứng, đặc biệt là bản sao chứng chỉ công nhận do tổ chức công nhận cấp đối với tất cả các loại sản phẩm được yêu cầu công nhận;

(g) các thủ tục mô tả chi tiết chức năng hoạt động và việc thực hiện các biện pháp kiểm soát được thiết lập theo Quy định này, bao gồm, các đặc thù kiểm soát đối với nhóm nhà sản xuất (nếu phù hợp);

(h) danh mục các biện pháp được thực hiện trong trường hợp có nội dung không phù hợp được xác định như quy định tại Điều 22 của Quy định này;

(i) bản sao báo cáo đánh giá gần đây nhất nêu tại Điều 46(4), đoạn thứ hai, của Quy định (EU) 2018/848, của tổ chức công nhận (nếu có) hoặc, bởi cơ quan có thẩm quyền, bao gồm thông tin được đề cập tại Phần A của Phụ lục I của Quy định này, bao gồm báo cáo chứng kiến về cuộc đánh giá chứng kiến được thực hiện trong vòng 2 năm trước khi nộp yêu cầu công nhận. Đối với các yêu cầu công nhận được gửi trước ngày 31 tháng 12 năm 2024, báo cáo đánh giá chứng kiến đối với cuộc đánh giá chứng kiến được thực hiện trong vòng 3 năm trước khi gửi yêu cầu công nhận. Báo cáo đánh giá phải đưa ra những đảm bảo sau:

i) Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận đã được đánh giá có khả năng đảm bảo rằng các sản phẩm nhập khẩu từ nước thứ ba đáp ứng các điều kiện nêu tại điểm (a), (b)(i) và (c) của Điều 45(1) và tại Điều 46(2) của Quy định (EU) 2018/848;

(ii) Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có đủ khả năng và năng lực để thực hiện hiệu quả các yêu cầu kiểm soát và đáp ứng các tiêu chí nêu tại Điều 46(2) của Quy định (EU) 2018/848 và trong Quy định này ở nước thứ ba được yêu cầu công nhận;

(j) bằng chứng cho thấy Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận đã thông báo hoạt động của mình cho cơ quan có thẩm quyền của nước thứ ba liên quan và cam kết tôn trọng các yêu cầu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước thứ ba liên quan đặt ra;

(k) địa chỉ trang web, có nội dung bằng ít nhất một trong các ngôn ngữ chính thức của Liên minh và cũng có thể hiểu được đối với các nhà sản xuất đã ký hợp đồng chứng nhận, trong đó có thể tìm thấy danh sách được đề cập tại điểm (a) Điều 17 của Quy định này;

(l) cam kết của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận về việc cấp quyền tiếp cận 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 cũng như truyền đạt tất cả thông tin liên quan đến hoạt động kiểm soát của mình ở nước thứ ba có liên quan;

(m) tuyên bố của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận về việc đơn vị không bị Ủy ban Châu Âu hoặc bị bất kỳ tổ chức công nhận nào thu hồi hoặc đình chỉ (chứng chỉ/ủy quyền) hoặc danh mục sản phẩm yêu cầu công nhận trong vòng 24 tháng trước khi yêu cầu công. Yêu cầu này không áp dụng trong trường hợp thu hồi theo điểm (k) Điều 46(2a) của Quy định (EU) 2018/848;

(n) bất kỳ thông tin nào khác được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận hoặc tổ chức công nhận cho là có liên quan.

3. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận sẽ cung cấp thêm bất kỳ thông tin nào mà Ủy ban yêu cầu nhằm mục đích công nhận.

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

Điều 2

Mở rộng phạm vi công nhận

Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận được công nhận theo Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848 có thể gửi yêu cầu mở rộng phạm vi công nhận của tại một nước thứ ba hoặc bổ xung danh mục sản phẩm bổ sung sản phẩm thông qua sử dụng mô hình của Ủy ban.

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 phù hợp về nước thứ ba bổ sung hoặc danh mục sản phẩm bổ sung thuộc diện mở rộng phạm vi công nhận. .

CHƯƠNG II

GIÁM SÁT CỦA CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN CỦA ỦY BAN

Điều 3

Yêu cầu chung về giám sát đối với hoạt động của cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận

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

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

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

Vì mục đích đó, họ phải chứng minh:

(a) họ đã triển khai hiệu quả các hoạt động của mình theo các điều kiện và tiêu chí nêu tại điểm đầu tiên; Và

(b) việc tuân thủ các quy trình vận hành và tính hiệu quả của các biện pháp kiểm soát của họ.

3a. Trong vòng 2 năm kể từ lần công nhận đầu tiên hoặc kể từ khi mở rộng phạm vi công nhận sang một loại sản phẩm mới theo quy định tại Điều 2, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải cung cấp báo cáo chứng kiến mới về cuộc đánh giá chứng kiến mới được thực hiện theo quy định. với Mục 1 và 2 Phần B của Phụ lục I đối với các loại sản phẩm đã được công nhận hoặc phạm vi công nhận được mở rộng.

4. Vì mục đích của báo cáo thường niên, cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng việc đánh giá chứng kiến được thực hiện phù hợp với Mục 1 và 2 Phần B của Phụ lục I của Quy định này và các quy tắc sau:

(a) khoảng thời gian giữa hai lần đánh giá chứng kiến không được vượt quá 4 năm, bắt đầu từ ngày đánh giá chứng kiến đầu tiên được thực hiện sau lần công nhận đầu tiên hoặc lần mở rộng phạm vi đầu tiên đối với một loại sản phẩm mới;

(b) số lần đánh giá chứng kiến được thực hiện cho yêu cầu công nhận lần đầu sẽ không được xem xét để tính trên tổng số lần đánh giá chứng kiến được thực hiện trong 4 năm nêu tại điểm (a);

(c) một cuộc đánh giá chứng kiến bổ sung sẽ được thực hiện:

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

(ii) cứ 10 nước thứ ba được công nhận. Việc đánh giá chứng kiến bổ sung này sẽ được thực hiện trong vòng 4 năm;

(d) nhiều cuộc đánh giá chứng kiến sẽ được thực hiện theo yêu cầu của Ủy ban hoặc tổ chức công nhận dựa trên phân tích rủi ro, cụ thể là các yếu tố sau:

(i) số lượng chuyên gia đánh giá;

(ii) số lượng nhà sản xuất;

(iii) loại hoạt động do nhà sản xuất tiến hành;

(iv) số lượng cuộc đánh giá chứng kiến do tổ chức công nhận thực hiện;

(v) những sai phạm liên quan đến tổ chức chứng nhận;

(vi) số lượng các nhóm nhà sản xuất được chứng nhận và quy mô của các nhóm;

(vii) những phát hiện nghiêm trọng (Critical) đối với tổ chức chứng nhận (các) chuyên gia đánh giá;

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

(ix) Phản hồi của Ủy ban dựa trên báo cáo thường niên trước đó của tổ chức chứng nhận;

(x) nghi ngờ gian lận của nhà sản xuất.

(xi) khối lượng sản phẩm được nhập khẩu từ nước thứ ba vào Liên minh và hoạt động của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận tại các nước thứ ba được công nhận.

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

6. Với mục đích giám sát các cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận được Ủy ban công nhận, cơ quan này có thể được hai Quốc gia Thành viên hỗ trợ làm đồng báo cáo để kiểm tra hồ sơ kỹ thuật do các cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận đệ trình để công nhận lần đầu, hoặc mở rộng phạm vi công nhận, quản lý và xem xét danh sách các cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận được công nhận và đánh giá kết quả hoạt động, bao gồm cả báo cáo thường niên của các cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận.

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

Điều 4

Báo cáo hàng năm

Trước ngày 28 tháng 2 hàng năm, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải nộp báo cáo hàng năm cho Ủy ban.

Báo cáo thường niên đó nêu rõ hoạt động của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trong năm trước theo Phụ lục II.

Báo cáo được viết 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, thanh tra tại chỗ

1. Ủy ban phải thường xuyên tổ chức các cuộc kiểm tra và/hoặc đánh giá tại hiện trường dựa trên rủi ro đối với các cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận để đánh giá chất lượng và hiệu quả của các hoạt động kiểm soát do từng Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận thực hiện. Những cuộc kiểm tra và đánh giá này có thể được phối hợp với tổ chức công nhận có liên quan. Ủy ban có thể có các chuyên gia độc lập đi cùng trong các cuộc kiểm tra và đánh giá tại hiện trường này.

2. Ủy ban có thể yêu cầu thêm bất kỳ thông tin nào, bao gồm việc trình bày một hoặc nhiều Báo cáo đánh giá tại chỗ đặc biệt do các chuyên gia độc lập mà Ủy ban chỉ định lập.

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

(a) chuyến thăm văn phòng hoặc cơ sở của các cơ quan kiểm tra và tổ chức chứng nhận, các hoạt động thầu phụ và nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận cấp giấy chứng nhận trong liên minh EU hoặc tại nước thứ 3.

(b) xem xét tài liệu các tài liệu liên quan mô tả cơ cấu, chức năng và quản lý chất lượng của cơ quan kiểm soát/tổ chức chứng nhận;

(c) xem xét hồ sơ người lao động, bao gồm bằng chứng về năng lực, hồ sơ đào tạo, tuyên bố về xung đột lợi ích và hồ sơ đánh giá và giám sát nhân viên;

(d) kiểm tra hồ sơ của nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất nhằm xác minh việc xử lý các trường hợp không tuân thủ và khiếu nại, tần suất kiểm soát tối thiểu, việc sử dụng phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro khi tiến hành thanh tra, việc thực hiện các biện pháp theo dõi bổ sung và các chuyến thăm quan mà không cần thông báo trước, chính sách lấy mẫu và trao đổi thông tin với các cơ quan kiểm tra và tổ chức chứng nhận khác;

(e) xem xét lại hồ sơ đánh giá của nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất nhằm xác minh sự phù hợp với các yêu cầu kiểm toán chuẩn và thủ tục đánh giá rủi ro của cơ quan kiểm soát/tổ chức chứng nhận để xác minh tính hiệu quả, có tính đến sự phát triển nhà sản xuất kể từ thời điểm đánh giá gần nhất của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận;

(f) đánh giá chứng kiến, để đánh giá việc thực hiện tại hiện trường do chuyên gia đánh giá của cơ quan kiểm soát/tổ chức chứng nhận thực hiện.

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 đã được chứng nhận bởi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848.

Với mục đích truy tìm các thành phần nguyên liệu hoặc các 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 có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận liên quan đến việc kiểm soát các sản phẩm đó thuộc sự giám sát của họ.

Ủy ban có thể thực hiện kiểm tra khả năng 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 khả năng truy xuất nguồn gốc trong khung thời gian do Ủy ban xác định và khung thời gian này sẽ được thông báo kịp thời cho các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận có liên quan.

Điều 7

Yêu cầu đặc biệt của Ủy ban

Ủy ban có thể, bất cứ lúc nào, dựa trên phân tích đáng kể chứng minh sự cần thiết, đưa ra các yêu cầu đặc biệt về thông tin đối với Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận.

Điều 8

Danh sách sản phẩm có nguy cơ cao

Các cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận hoạt động tại các nước thứ ba sẽ áp dụng Điều 9(8), đoạn thứ hai, các Điều 12(5) và 16(6) của Quy định này đối với các sản phẩm có rủi ro cao có nguồn gốc từ các nước thứ ba được liệt kê theo Điều 46(8) của Quy định (EU) 2018/848 trên cơ sở phân loại mức độ nặng, nghiêm trọng hoặc lặp đi lặp lại ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hoặc sản xuất hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi.

CHƯƠNG III

KIỂM SOÁT ĐỐI VỚI NHÀ SẢN XUẤT, NHÓM NHÀ SẢN XUẤT CỦA CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN

Điều 9

Các quy định chung

1. Các hoạt động kiểm soát do cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận thực hiện nhằm xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 của các nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất ở các nước thứ ba sẽ bao gồm:

(a) xác minh việc áp dụng các biện pháp phòng ngừa, như đã nêu tại Điều 9(6) và Điều 28 của Quy định (EU) 2018/848, ở mọi giai đoạn sản xuất, sơ chế và phân phối;

(b) khi cơ sở vừa sản xuất sản phẩm không hữu cơ/sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi, việc xác minh hồ sơ và các biện pháp kiểm soát, thủ tục hoặc sắp xếp thực tế để đảm bảo sự phân tách rõ ràng và hiệu quả giữa sản phẩm hữu cơ, chuyển đổi và không hữu cơ; giữa các sản phẩm sản xuất; cũng như các chất, sản phẩm sử dụng (như là nguyên liệu) trong sản phẩm hữu cơ, chuyển đổi, sản phẩm thông thường. Việc xác minh như vậy sẽ bao gồm việc kiểm tra các bưu kiện mà giai đoạn trước đó đã được công nhận hồi tố là một phần của giai đoạn chuyển đổi và kiểm tra các đơn vị sản xuất phi hữu cơ;

(c) khi các sản phẩm hữu cơ, sản phẩm chuyển đổi và sản phẩm thông thường được người thực hiện đồng thời thu thập đồng thời được sơ chế/bảo quản trong cùng đơn vị sản xuất, khu vực/cơ sở sơ chế hoặc được vận chuyển đến nhà sản xuất hoặc đơn vị khác, việc xác minh hồ sơ và các biện pháp, thủ tục hoặc sự sắp xếp tại chỗ để đảm bảo rằng các hoạt động được thực hiện tách biệt theo không gian hoặc thời gian, các biện pháp làm sạch phù hợp, các biện pháp ngăn ngừa sự thay thế sản phẩm được thực hiện, các sản phẩm hữu cơ, chuyển đổi và đang chuyển đổi luôn được xác định trong mọi lúc. Sản phẩm hữu cơ, chuyển đổi và sản phẩm thông thường được bảo riêng biệt trước và sau khi sơ chế và đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc từ từng lô thừa riêng lẻ đến Trung tâm thu mua.

2. Các biện pháp kiểm soát của cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận nhằm xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 phải được thực hiện thường xuyên đối với tất cả các nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất 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, sơ chế và phân phối trên cơ sở khả năng không tuân thủ như được xác định tại điểm (57) của Điều 3 của Quy định (EU) 2018/848, phải được xác định có tính đến các yếu tố sau:

- (a) loại, quy mô, bao gồm các thửa đất mới được bổ sung, cơ cấu của nhà sản xuất, và nhóm nhà sản xuất, cũng như số lượng thành viên mới gia nhập nhóm nhà sản xuất;
- (b) vị trí và mức độ phức tạp của các hoạt động hoặc hoạt động của nhà sản xuất, nhóm nhà sản xuất;
- (c) khoảng thời gian mà nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất đã tham gia vào quá trình sản xuất, sơ chế và phân phối hữu cơ;
- (d) kết quả của các biện pháp kiểm soát được thực hiện theo Điều này, đặc biệt là về việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848;
- (e) trong trường hợp một nhóm nhà sản xuất, kết quả thanh tra nội bộ được thực hiện theo các thủ tục dạng văn bản của hệ thống kiểm soát nội bộ của nhóm nhà sản xuất;
- (f) nhà sản xuất có tiến hành sản xuất song song hay không;
- (g) chủng loại, sản lượng và giá trị sản phẩm;
- (h) nguy cơ trộn lẫn các sản phẩm hoặc nhiễm bẩn với các sản phẩm hoặc chất không được phép;
- (i) việc các nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất áp dụng các vi phạm hoặc ngoại lệ đối với các quy tắc;
- (j) các điểm nghiêm trọng (critical) đối với việc không tuân thủ ở mọi giai đoạn sản xuất, sơ chế và phân phối;
- (k) hoạt động của thầu phụ;
- (l) liệu các nhà sản xuất hoặc nhóm các nhà sản xuất có thay đổi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận chứng nhận của họ hay không;
- (m) bất kỳ thông tin nào cho thấy khả năng người tiêu dùng có thể bị lừa;
- (n) bất kỳ thông tin nào có thể cho thấy sự không tuân thủ Quy định (EU) 2018/848.

3. Điều 2 của Quy định được ủy quyền của Ủy ban (EU) 2021/771 (2) và Điều 4, 5 và 6 của Quy định thực hiện của Ủy ban (EU) 2021/279 (3) sẽ áp dụng những sửa đổi phù hợp đối với các biện pháp kiểm soát đối với các nhóm nhà sản xuất trong Nước thứ ba.

4. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải tiến hành xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 đối với tất cả các nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất ít nhất mỗi năm một lần. Việc xác minh sự tuân thủ phải bao gồm việc kiểm tra thực tế tại hiện trường.

5. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải đảm bảo thực hiện hàng năm ít nhất 10% các biện pháp kiểm soát bổ sung bên cạnh những biện pháp được đề cập tại khoản 4. Trong tất cả các cuộc thanh tra thực tế tại hiện trường do Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận thực hiện, ít nhất 10% sẽ không được thông báo trước.

6. Các biện pháp kiểm soát được thực hiện sau một hành vi nghi ngờ hoặc được xác định là không tuân thủ sẽ không được tính vào các biện pháp kiểm soát bổ sung nêu tại đoạn 5.

7. Hàng năm, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải đánh giá lại ít nhất 5% số thành viên trong nhóm nhà sản xuất nhưng không ít hơn 10 thành viên. Trường hợp nhóm nhà sản xuất có từ 10 thành viên trở xuống thì tất cả các thành viên phải được đánh giá lại.

8. Việc đánh giá thực tế tại hiện trường và lấy mẫu phải được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận thực hiện vào thời điểm thích hợp nhất để xác minh sự tuân thủ của các điểm kiểm soát tới hạn.

Đối với các sản phẩm có rủi ro cao nêu tại Điều 8, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải thực hiện ít nhất hai cuộc đánh giá thực tế tại hiện trường mỗi năm đối với nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất. Một trong những cuộc đánh giá thực tế tại hiện trường này sẽ không được thông báo trước.

9. Khi nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất điều hành một số đơn vị sản xuất/ địa điểm kinh doanh, bao gồm cả trung tâm thu mua, và thu hái thì tất cả các đơn vị sản xuất/ địa điểm kinh doanh bao gồm cả trung tâm thu mua và thu hái, được sử dụng cho các sản phẩm thông thương cũng phải tuân theo các yêu cầu kiểm soát nêu trong đoạn 4.

10. Việc cấp 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 được đề cập trong Điều này.

Điều 10

Kiểm tra chứng nhận của nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất

1. Trước khi chấp nhận đăng ký chứng nhận nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất đã cung cấp các thông tin sau:

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

(i) mô tả về đơn vị sản xuất hữu cơ và/hoặc đang chuyển đổi và, các đơn vị sản xuất thông thường và các hoạt động được thực hiện theo Quy định (EU) 2018/848;

(ii) các biện pháp kiểm soát liên quan được thực hiện tại các đơn vị sản xuất hữu cơ và /đang trong quá trình chuyển đổi/các hoạt động để đảm bảo tuân thủ Quy định (EU) 2018/848;

(iii) các biện pháp phòng ngừa cần được thực hiện để giảm nguy cơ ô nhiễm bởi các sản phẩm hoặc chất không được phép và các biện pháp làm sạch phải được thực hiện trong suốt các giai đoạn sản xuất, sơ chế và phân phối;

(b) xác nhận rằng nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất chưa được chứng nhận bởi tổ chức chứng nhận khác đối các hoạt động được thực hiện tại cùng nước thứ ba của cùng loại sản phẩm, kể cả trong trường hợp nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất tham gia các giai đoạn sản xuất, sơ chế, phân phối khác nhau;

(c) xác nhận của các thành viên của một nhóm nhà hoạt động rằng họ chưa được chứng nhận riêng lẻ cho cùng một hoạt động đối với một sản phẩm cụ thể được chứng nhận bởi nhóm nhà hoạt động mà họ là thành viên;

(d) một cam kết đã được ký kết theo đó các nhà sản xuất hoặc nhóm các nhà sản xuất tự cam kết:

(i) đồng ý cho Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận quyền truy cập vào tất cả các đơn vị sản xuất và tất cả các cơ sở nhằm mục đích kiểm soát, cũng như các tài khoản và tài liệu hỗ trợ liên quan;

(ii) cung cấp cho Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận mọi thông tin cần thiết cho mục đích kiểm soát;

- (iii) nộp kết quả của các chương trình đảm bảo chất lượng của mình khi được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận yêu cầu;
- (iv) thông báo ngay lập tức cho người mua sản phẩm bằng văn bản, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận, trong trường hợp có bằng chứng về việc nghi ngờ không tuân thủ, và nghi ngờ về việc không tuân thủ không thể được loại bỏ/ việc không tuân thủ đó ảnh hưởng đến tính toàn vẹn hữu cơ của sản phẩm được;
- (v) chấp nhận chuyển giao hồ sơ kiểm soát trong trường hợp thay đổi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận hoặc, trong trường hợp dừng sản xuất hữu cơ, Hồ sơ chứng nhận sẽ được lưu việc lưu giữ trong vòng 5 năm bởi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận cuối cùng;
- (vi) thông báo ngay cho Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trong trường hợp ngừng sản xuất hữu cơ;
- (vii) trong trường hợp các nhà thầu phụ của nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất chịu sự kiểm soát của các Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận khác nhau thì phải chấp nhận việc trao đổi thông tin giữa các Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận đó;
- (viii) thực hiện các hoạt động phù hợp với quy tắc sản xuất hữu cơ;
- (ix) chấp nhận việc thực thi các biện pháp khắc phục do Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận thiết lập trong trường hợp không tuân thủ.
2. Trước khi chứng nhận nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải xác minh:
- (a) rằng các nhà sản xuất hoặc nhóm các nhà sản xuất tuân thủ 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 lần kiểm tra thực tế tại hiện trường;
- (b) rằng, khi nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất ký hợp đồng thầu phụ đối với bất kỳ hoạt động nào với bên thứ ba thì cả nhà sản xuất/nhóm nhà sản xuất và các nhà thầu phụ đều đã được chứng nhận bởi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận 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 nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất thông báo cho Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận liên quan rằng họ vẫn chịu trách nhiệm liên quan đến sản xuất hữu cơ và họ chưa chuyển giao trách nhiệm đó cho nhà thầu phụ. Trong những trường hợp như vậy, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải xác minh rằng các hoạt động được thầu phụ tuân thủ 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 liên quan đến của các nhà sản xuất hoặc nhóm các nhà sản xuất đã ký hợp đồng phụ cho các hoạt động của họ.
3. Ngoài bất kỳ yếu tố nào khác mà Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận cho là phù hợp, trước khi chứng nhận nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất đã được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận khác chứng nhận trước đó, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận mới phải đánh giá các thông tin được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó cung cấp cụ thể như sau:
- (a) tình trạng và hiệu lực của chứng nhận, bao gồm các trường hợp thu hẹp 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) các báo cáo thanh tra được thực hiện trong 3 năm trước đó;
- (c) danh sách các nội dung không tuân thủ và các biện pháp được áp dụng để giải quyết chúng, cũng như bằng chứng về việc tất cả các trường hợp không tuân thủ đều đã được giải quyết;

(d) các vi phạm được đưa ra hoặc các yêu cầu vi phạm đang được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó xử lý;

(e) thông tin liên quan đến mọi tranh chấp đang diễn ra liên quan đến việc cấp chứng chỉ cho nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất.

Nếu Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó không cung cấp thông tin theo yêu cầu tại Điều 21(5) của Quy định này cho Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận mới hoặc trong trường hợp có nghi ngờ liên quan đến thông tin được cung cấp, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận mới sẽ không được cấp giấy chứng nhận nêu tại điểm (b)(i) Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 cho các nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất cho đến khi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận mới này loại bỏ những nghi ngờ bằng các biện pháp kiểm soát khác

4. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận không được chứng nhận cho những nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất đã bị Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó thu hồi giấy chứng nhận trong vòng 02 năm, trừ khi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó đã bị Ủy ban châu Âu rút lại công nhận theo Điều 46(2a) của Quy định (EU) 2018/848 đối với quốc gia thứ ba và danh mục sản phẩm cụ thể

Điều 11

Phương pháp và kỹ thuật kiểm soát

1. Các phương pháp và kỹ thuật kiểm soát được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận áp dụng bao gồm:

(a) kiểm tra xem thông tin trong các bản đồ hoặc bản phác thảo với các hướng chính và vị trí địa lý của các đơn vị sản xuất do nhà sản xuất/nhóm nhà sản xuất cung cấp có được cập nhật và phù hợp với thực tế hay không

(b) kiểm tra, nếu thích hợp:

(i) các đơn vị sản xuất, thiết bị, phương tiện vận tải, cơ sở và những địa điểm khác dưới sự kiểm soát của nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất;

(ii) động vật, thực vật và hàng hóa, bao gồm bán thành phẩm, nguyên liệu thô, nguyên liệu, chất hỗ trợ chế biến và các sản phẩm khác được sử dụng để sơ chế và sản xuất hàng hóa hoặc để 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 cũng như các hồ sơ khác, biện pháp thực hành, các thủ tục 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 nguyên liệu nào vào hoặc ra khỏi cơ sở;

(d) phỏng vấn các nhà sản xuất và người lao động của họ;

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

(f) việc kiểm tra hệ thống kiểm soát mà nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất đã áp dụng, bao gồm cả việc đánh giá tính hiệu quả của hệ thống đó;

(g) kiểm tra lại các nội dung không phù hợp được phát hiện trong các cuộc đánh giá trước đó và các biện pháp mà nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất thực hiện để giải quyết chúng;

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

2. Việc kiểm tra thực tế tại hiện trường hàng năm được đề cập tại Điều 9(4) sẽ bao gồm kiểm tra truy xuất nguồn gốc và kiểm tra cân bằng khối lượng đối với nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất, được thực hiện bằng cách kiểm tra tài khoản chứng từ và bất kỳ biện pháp nào khác mà Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận cho là cần thiết.

3. Với mục đích kiểm tra truy xuất nguồn gốc và kiểm tra cân bằng khối lượng, việc lựa chọn sản phẩm, nhóm sản phẩm và giai đoạn xác minh phải dựa trên đánh giá rủi ro của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận.

4. Ngoài bất kỳ yếu tố liên quan nào khác mà Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận cho là cần thiết, việc kiểm tra truy xuất nguồn gốc phải bao gồm các yếu tố sau được chứng minh bằng các tài liệu thích hợp bao gồm hồ sơ kho và tài chính:

(a) tên và địa chỉ của nhà cung cấp và, nếu có, 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 phù hợp với đạo luật triển khai 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) nhận dạng lô hàng thích hợp;

(f) đối với cơ sở chế biến, thông tin cần thiết để cho phép truy xuất nguồn gốc nội bộ và đảm bảo tình trạng hữu cơ của các loại nguyên liệu.

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

(a) tính chất và số lượng sản phẩm được giao cho đơn vị, các nguyên liệu được mua vào và cách sử dụng những nguyên liệu mua vào khi chúng là thành phần của sản phẩm;

(b) tính chất và số lượng sản phẩm được bảo quản tại cơ sở, kể cả tại thời điểm kiểm tra thực tế tại hiện trường;

(c) tính chất và số lượng của sản phẩm đã xuất khỏi các đơn vị sản xuất của cá nhà sản xuất/nhóm nhà sản xuất;

(d) trong trường hợp nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất mua hoặc bán (các) sản phẩm mà không lưu kho hoặc sơ chế sản phẩm thì tính chất và khối lượng sản phẩm đã được mua và bán;

(e) sản lượng của các sản phẩm thu được, thu hoạch trong năm trước;

(f) sản lượng ước tính hoặc thực tế của các sản phẩm hoặc sản lượng thực tế trong năm hiện tại;

(g) số lượng và/hoặc trọng lượng vật nuôi được quản lý trong năm hiện tại và năm trước;

(h) mọi thất thoát/hao hụt, tăng hoặc giảm số lượng sản phẩm ở bất kỳ giai đoạn sản xuất, sơ chế và phân phối nào;

(i) tổng sản lượng của tổ chức tính theo sản phẩm hữu cơ và không hữu cơ.

Điều 12

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

1. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận lấy và phân tích mẫu nhằm: phát hiện việc sử dụng sản phẩm, chất không được cấp phép trong sản xuất hữu cơ; kiểm tra kỹ thuật sản xuất

không tuân thủ quy định về sản xuất hữu cơ; phát hiện khả năng ô nhiễm do sản phẩm và các chất không được cấp phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ.

2. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải tiến hành lấy mẫu đối với ít nhất 5 % số nhà sản xuất riêng lẻ dưới sự kiểm soát của mình. Đối với một nhóm nhà sản xuất, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận tiến hành lấy mẫu trên ít nhất 2 % thành viên của mỗi nhóm.

3. Việc lựa chọn nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất lấy mẫu phải dựa trên đánh giá rủi ro bao gồm khả năng không tuân thủ các quy định về sản xuất hữu cơ, có tính đến tất cả các giai đoạn sản xuất, sơ chế và phân phối.

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

5. Đối với các sản phẩm có rủi ro cao nêu tại Điều 8, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải lấy ít nhất một mẫu thực địa của vụ mùa, ngoài tỷ lệ lấy mẫu quy định tại khoản 2 và 3 Điều này 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 có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận. Đối với những nhà sản xuất không có công đoạn 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 tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng các phòng thí nghiệm được sử dụng tuân thủ các nội dung sau:

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

(b) các tổ chức công nhận của các phòng thử nghiệm này đều đã ký kết Thỏa thuận công nhận lẫn nhau về Hợp tác Công nhận Phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC);

(c) có đủ năng lực để phân tích và thử nghiệm và có thể đảm bảo rằng các mẫu luôn được thử nghiệm bằng các phương pháp phù hợp thuộc phạm vi công nhận của họ;

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

7. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có thể giao nhiệm vụ lấy mẫu cho các Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận khác được Ủy ban công nhận hoặc các tổ chức được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO ISO/IEC 17025 về 'Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn'.

Điều 13

Thủ tục kiểm soát bằng văn bản

1. Cơ quan có thẩm quyền và cơ quan kiểm soát thực hiện quản lý nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất theo quy trình thủ tục cụ thể bằng văn bản.

Các thủ tục dạng văn bản đó phải bao gồm:

(a) tuyên bố về các mục tiêu cần đạt được;

(b) nhiệm vụ, trách nhiệm và quyền hạn của nhân viên;

(c) cách thức lấy mẫu, quy trình và phương pháp lấy mẫu và cách thức kiểm soát, bao gồm phân tích trong phòng thí nghiệm, thử nghiệm, diễn giải và đánh giá kết quả thử nghiệm cũng như các quyết định sau đó;

(d) hợp tác và liên lạc với các cơ quan có thẩm quyền, các tổ chức chứng nhận khác và Ủy ban;

(e) quy trình đánh giá rủi ro liên quan đến nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất và tiến hành đánh giá thực tế tại hiện trường và lấy mẫu;

(f) xác minh tính 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 để các cơ quan kiểm soát hoạt động hiệu quả, bao gồm cả liên quan đến đào tạo thanh tra viên và đánh giá năng lực của họ;

(h) đối với các nhóm nhà sản xuất, tính hiệu quả của hệ thống kiểm soát nội bộ.

2. Cơ quan có thẩm quyền và tổ chức chứng nhận phải:

(a) thực hiện các biện pháp khắc phục trong mọi trường hợp khi các thủ tục quy định tại khoản 1 phát hiện ra những thiếu sót; Và

(b) cập nhật các thủ tục dạng văn bản quy định tại đoạn 1 nếu thích hợp.

Điều 14

Kiểm soát thông tin dạng văn bản

1. Cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận phải lập hồ sơ bằng văn bản về từng hoạt động 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 ở dạng điện tử. Cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận có trách nhiệm lưu giữ hồ sơ này trong thời hạn 5 năm kể từ ngày có quyết định chứng nhận.

Những hồ sơ đó phải bao gồm:

(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 của các biện pháp kiểm soát, đặc biệt là kết quả xác minh các yếu tố được liệt kê tại Điều 11 và 12 của Quy định này; Và

(d) các hành động mà nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất có liên quan phải thực hiện, kèm theo giới hạn về thời gian thực hiện như là kết quả của các hoạt động kiểm soát của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận.

2. Biên bản phải có chữ ký của người đại diện của nhà sản xuất hoặc chuyên gia đánh giá của nhóm nhà sản xuất để xác nhận việc họ đã nhận được biên bản đó. Nhà sản xuất hoặc chuyên gia đánh giá của nhóm nhà sản xuất sẽ giữ 1 bản sao dạng bản cứng hoặc bản mềm.

Điều 15

Yêu cầu kiểm soát cụ thể đối với hoạt động sản xuất tảo và nuôi trồng thủy sản

N/A.

Điều 16

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

1. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có liên quan sẽ xác minh các lô hàng dự định nhập khẩu vào Liên minh về việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 và Quy định này. Việc xác minh này phải bao gồm kiểm tra tài liệu một cách có hệ thống và, nếu phù hợp theo đánh giá rủi ro, kiểm tra thực tế trước khi lô hàng rời khỏi nước xuất khẩu hoặc nước xuất xứ thứ ba.

2. Vì mục đích của Điều này, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có liên quan phải:

(a) Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận của nhà sản xuất hoặc cơ sở chế biến sản phẩm liên quan;

(b) trong trường hợp nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất thao tác cuối cùng với mục đích sơ chế sản phẩm khác với sản phẩm ban đầu của nhà sản xuất thì Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận của nhà sản xuất/nhóm nhà sản xuất thực hiện thao tác cuối cùng thực hiện thao tác cuối cùng cho mục đích sơ chế như được xác định tại điểm (44) Điều 3 của Quy định (EU) 2018/848.

Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận 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 đối với quốc gia thứ ba nơi sản phẩm được sản xuất hoặc, nếu có, nơi sản phẩm được sản xuất, thao tác cuối cùng cho mục đích chuẩn bị đã được thực hiện.

3. Việc kiểm tra tài liệu nêu tại khoản 1 sẽ nhằm mục đích xác minh:

(a) khả năng truy xuất nguồn gốc của sản phẩm và thành phần;

(b) khối lượng của các sản phẩm có trong lô hàng phù hợp với kết quả kiểm tra cân bằng khối lượng của nhà sản xuất/nhóm nhà sản xuất tương ứng với đánh giá do Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận thực hiện;

(c) các chứng từ vận tải và chứng từ thương mại liên quan (bao gồm cả hóa đơn) của sản phẩm;

d) đối với sản phẩm đã qua chế biến, tất cả các nguyên liệu hữu cơ của sản phẩm đó được sản xuất bởi nhà sản xuất/nhóm nhà sản xuất được chứng nhận ở nước thứ ba bởi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận được công nhận theo Điều 46(1)/ đề cập tại 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 Châu Âu theo Quy định đó.

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

4. Liên quan đến việc đánh giá rủi ro trước khi kiểm tra thực tế như đã đề cập tại khoản 1, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có liên quan phải tính đến các tiêu chí sau:

(a) các tiêu chí liên quan được liệt kê tại Điều 9(2);

(b) liệu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào chuỗi phân phối sản phẩm mà không tiến hành lưu trữ hoặc sơ chế các sản phẩm hữu cơ hay không;

(c) các sản phẩm có rủi ro cao nêu tại Điều 8;

(d) bất kỳ tiêu chí nào được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận cho là phù hợp.

5. Đối với các lô hàng làm từ sản phẩm hữu cơ số lượng lớn, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có liên quan phải lập kế hoạch di chuyển trên Hệ thống chuyên môn và kiểm soát thương mại (TRACES), bao gồm tất cả các cơ sở sẽ được sử dụng trong quá trình di chuyển từ nước sản xuất thứ ba hoặc xuất khẩu sang Liên minh châu Âu.

6. Đối với các lô hàng sản phẩm có rủi ro cao nêu tại Điều 8, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận liên quan phải tiến hành kiểm tra thực tế tại hiện trường một cách có hệ thống và lấy ít nhất một mẫu đại diện cho mỗi lô hàng. Hơn nữa, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng

nhận phải có tài liệu đầy đủ về khả năng truy xuất nguồn gốc của nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất và sản phẩm, bao gồm các tài liệu vận chuyển và thương mại, kể cả hóa đơn. Theo yêu cầu của Ủy ban hoặc cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên, tổ chức chứng nhận phải gửi tài liệu truy xuất nguồn gốc này cũng như kết quả phân tích mẫu tới Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận của người nhập khẩu và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi lô hàng được xác minh.

7. Trong trường hợp có nghi ngờ về việc không tuân thủ, Ủy ban hoặc cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên có thể yêu cầu Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có liên quan cung cấp ngay danh sách tất cả những nhà sản xuất và tất cả các nhóm nhà sản xuất là một phần trong chuỗi sản xuất hữu cơ trong đó lô hàng.

CHƯƠNG IV

CÁC HÀNH ĐỘNG KHÁC CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN THỰC HIỆN

Điều 17

Danh sách các nhà sản xuất và thông tin liên quan khác sẽ được công bố rộng rãi

Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải cung cấp thông tin sau trên trang web của mình bằng ít nhất một ngôn ngữ chính thức của Liên minh:

(a) danh sách các nhà sản xuất/ nhóm các nhà sản xuất được chứng nhận, bao gồm:

(i) đối với nhà sản xuất, tên và địa chỉ của họ;

(ii) đối với nhóm người khai thác, tên, địa chỉ của nhóm và số lượng thành viên của nhóm;

(iii) thông tin liên quan đến giấy chứng nhận, cụ thể là số giấy chứng nhận, chủng loại sản phẩm được chứng nhận, trạng thái và hiệu lực của chứng nhận, bao gồm các trường hợp thu hẹp phạm vi, đình chỉ và thu hồi như được đề cập trong tiêu chuẩn ISO/IEC 17065;

(b) Đối với tổ chức chứng nhận, cần cập nhật thông về hoạt động công nhận bao gồm đường dẫn tới chứng chỉ công nhận mới nhất do tổ chức công nhận cấp.

Danh sách nêu tại điểm (a) phải được cập nhật ngay sau khi có bất kỳ thay đổi nào về tình trạng chứng nhận. Trong trường hợp thu hồi/hủy bỏ giấy chứng nhận, các thông tin nêu tại điểm (a)(iii) sẽ được lưu giữ trong thời gian 5 năm kể từ ngày thu hồi/hủy bỏ giấy chứng nhận;

Điều 18

Cơ sở dữ liệu về nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất

Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải lưu giữ cơ sở dữ liệu điện tử cập nhật về nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất. Cơ sở dữ liệu đó sẽ bao gồm các thông tin sau:

(a) tên và địa chỉ của nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất. Đối với nhóm nhà sản xuất thì cần các thông tin: quy mô của nhóm, tên, địa chỉ của từng thành viên trong nhóm;

(b) thông tin liên quan đến phạm vi chứng nhận, số chứng chỉ, tình trạng và hiệu lực của chứng chỉ;

(c) trạng thái của nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất, dù đang trong quá trình chuyển đổi (bao gồm cả giai đoạn chuyển đổi) hay sản xuất hữu cơ;

(d) mức độ rủi ro của nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất theo Điều 9;

(e) trong trường hợp các hoạt động thầu phụ nằm dưới sự kiểm soát của nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất được chứng nhận, 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 sản xuất.

(g) Báo cáo đánh giá và kết quả phân tích lấy mẫu cũng như kết quả của bất kỳ biện pháp kiểm soát nào khác được thực hiện, bao gồm cả các biện pháp kiểm soát được thực hiện đối với lô hàng;

(h) các nội dung không phù hợp và các biện pháp được áp dụng;

(i) thông báo qua hệ thống nêu tại Điều 20(1);

(j) các vi phạm đã được ghi nhận và các tài liệu hỗ trợ liên quan phù hợp với yêu cầu của Quy định này;

(k) bất kỳ thông tin nào khác được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận cho là có liên quan.

Thông tin sẽ được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận lưu giữ trong 5 năm. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận sẽ cung cấp thông tin đó cho Ủy ban theo quy định

Điều 19

Yêu cầu thông tin

1. Sau khi được công nhận, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải thông báo cho Ủy ban kịp thời và không muộn hơn 30 ngày đối với các thay đổi đối với nội dung hồ sơ kỹ thuật của mình, bao gồm cả các báo cáo chứng kiến mới được đề cập tại Điều 3(3a).

2. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải sẵn sàng cung cấp và truyền đạt theo yêu cầu của Ủy ban hoặc 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 ở nước thứ ba.

3. Các tài liệu 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 Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận lưu giữ trong 5 năm kể từ khi đánh giá hoặc có 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 chuyển giao.

Điều 20

Hệ thống và thủ tục trao đổi thông tin

1. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận sẽ sử dụng Hệ thống thông tin cạnh tác hữu cơ (OFIS) để trao đổi thông tin với Ủy ban, với các cơ quan kiểm soát khác và các tổ chức chứng nhận khác cũng như với cơ quan có thẩm quyền của các Quốc gia Thành viên và các nước thứ ba

2. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận 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 tổ chức chứng nhận khác.

3. Khi tài liệu hoặc thủ tục quy định tại Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848 hoặc trong các văn bản ủy quyền và thực thi được thông qua theo Điều đó yêu cầu chữ ký của người có thẩm quyền hoặc phê duyệt của người tại một hoặc nhiều giai đoạn của thủ tục đó, các hệ thống máy tính được thiết lập cung cấp các tài liệu đó phải có khả năng nhận dạng từng người và đảm bảo rằng tính toàn vẹn của nội dung tài liệu, bao gồm cả các giai đoạn của thủ tục, không thể bị thay đổi, theo luật của Liên minh và đặc biệt là với Quyết định của Ủy ban 2004/563/EC, Euratom (5).

Điều 21

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

1. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải chia sẻ ngay thông tin với Ủy ban, với các cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận khác cũng như với cơ quan có thẩm quyền của các Quốc gia Thành viên và các nước thứ ba liên quan về bất kỳ nghi ngờ nào về việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ / sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi.
2. Trong trường hợp Cơ quan có thẩm quyền/tổ chức chứng nhận nhận được thông báo của ủy ban (sau khi ủy ban nhận được thông báo từ Quốc gia Thành viên theo Điều 9 của Quy định Thực thi (EU) 2021/279 liên quan đến việc nghi ngờ hoặc xác định có nội dung không phù hợp ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ nhập khẩu hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi) thì Cơ quan có thẩm quyền/tổ chức chứng nhận phải tiến hành xác minh theo quy định tại Điều 22 Quy định này, đồng thời thông báo cho Ủy ban và Quốc gia thành viên đã gửi thông báo ban đầu (thông báo cho Quốc gia thành viên), bằng cách sử dụng mẫu được nêu trong Phụ lục III của Quy định này trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận được thông báo đó, đồng thời thông báo về các hành động và biện pháp được thực hiện, bao gồm cả kết quả điều tra và cung cấp các thông tin khác (nếu có) khi có yêu cầu bởi các thành viên.
3. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận được thông báo sẽ cung cấp thêm thông tin cần thiết nếu có yêu cầu từ các Quốc gia Thành viên.
4. Khi nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất và/hoặc nhà thầu phụ của họ chịu sự kiểm soát của các Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận khác nhau thì các Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận đó phải trao đổi thông tin liên quan về các hoạt động thuộc phạm vi hoạt động kiểm soát của họ.
5. Trường hợp nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất và/hoặc nhà thầu phụ thay đổi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận thì Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận mới phải yêu cầu hồ sơ kiểm soát của nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất liên quan từ Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó phải cung cấp cho Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận mới hồ sơ kiểm soát của nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất có liên quan và các hồ sơ bằng văn bản nêu tại Điều 14, tình trạng của chứng nhận, danh sách các trường hợp không tuân thủ và các biện pháp tương ứng do Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó thực hiện trong vòng 30 ngày.
Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận mới phải đảm bảo rằng những nội dung không phù hợp được ghi nhận trong báo cáo của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó đã được nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất giải quyết.
6. Khi nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất là đối tượng phải kiểm tra khả năng truy xuất nguồn gốc và cân bằng khối lượng thì cơ quan có thẩm quyền và tổ chức chứng nhận phải trao đổi thông tin liên quan để hoàn tất các cuộc kiểm tra này.

Điều 22

Các hành động bổ sung được thực hiện trong trường hợp không tuân thủ

1. Ngoài các biện pháp nêu tại Điều 29(1), (2) và (3) của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 2 của Quy định thực thi (EU) 2021/279, trong đó Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận nghi ngờ hoặc nhận được thông tin chứng minh, từ các Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận khác, rằng một sản phẩm có thể không tuân thủ Quy định (EU) 2018/848, được dự định nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích tiêu thụ sản phẩm đó trên thị trường trong Liên minh Châu Âu có các thuật ngữ liên quan đến sản phẩm hữu cơ /khi cơ quan có thẩm quyền/tổ chức chứng nhận đó đã được nhà sản xuất thông báo về nghi ngờ không tuân thủ theo Điều 27 của Quy định:

(a) phải 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 thi được thông qua phù hợp theo Quy định; cuộc điều tra đó phải được hoàn thành càng sớm càng tốt, trong một khoảng thời gian hợp lý có tính đến vòng đời của sản phẩm và độ phức tạp của từng trường hợp.

(b) cấm nhập khẩu từ nước thứ ba đó nhằm mục đích đưa sản phẩm ra thị trường trong Liên minh dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi trong khi chờ kết quả điều tra nêu tại điểm (a). Trước khi đưa ra quyết định tạm thời như vậy, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải cho nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất cơ hội đưa ra ý kiến.

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 sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi thì những sản phẩm đó sẽ được phép sử dụng và dán nhãn là sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi.

3. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải xây dựng danh mục các biện pháp được thực hiện trong trường hợp có nội dung không phù hợp. Danh mục các biện pháp đó phải dựa trên các yếu tố được quy định tại Phụ lục IV của Quy định này và ít nhất phải bao gồm:

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

(b) việc phân loại các nội dung không phù hợp thành ba loại: nhẹ (Minor), nặng (Major), nghiêm trọng (Critical) như quy định tại 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 nêu tại Điều 28(1) của Quy định (EU) 2018/848, các biện pháp thực tế nêu tại điểm (a)(ii) của Điều 10(1) của Quy định này và độ tin cậy của các biện pháp kiểm soát do nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất thực hiện theo điểm (f) của Điều 11(1) của Quy định này;

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

(iii) khả năng của hệ thống truy xuất nguồn gốc trong việc 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 dưới dạng sản phẩm có liên quan đến sản xuất hữu cơ ;

(iv) phản hồi của nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất đối với các yêu cầu trước đó của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận;

(c) các biện pháp được áp dụng cho từng trường hợp không tuân thủ.

4. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải ghi lại kết quả điều tra nêu tại điểm (a) Điều 29(1) của Quy định (EU) 2018/848.

Điều 23

Quy định xử lý bổ sung trong trường hợp không tuân thủ

1. Trong trường hợp việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi trong bất kỳ giai đoạn sản xuất, sơ chế và phân phối nào, ví dụ: sử dụng các sản phẩm, chất hoặc kỹ thuật không được phép, hoặc trộn lẫn với sản phẩm không hữu cơ. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải đảm bảo (ngoài các biện pháp được thực hiện theo khoản 2 và 3 của Điều này): không đề cập đến sản xuất hữu cơ như

quy định tại Chương IV của Quy định (EU) 2018/848, về ghi nhãn và quảng cáo toàn bộ lô hoặc quá trình sản xuất của sản phẩm dự định nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh.

2. Trong trường hợp sự không tuân thủ đã được xác nhận, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có trách nhiệm:

(a) thực hiện mọi hành động cần thiết để xác định nguồn gốc và mức độ của nội dung không phù hợp và xác định trách nhiệm của nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất;

(b) thực hiện các biện pháp thích hợp để đảm bảo rằng nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất sẽ khắc phục nội dung không phù hợp và ngăn chặn nội dung không phù hợp đó tái diễn.

Khi quyết định áp dụng biện pháp nào, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải tính đến bản chất của nội dung không phù hợp đó và hồ sơ quá khứ của nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất liên quan.

3. Khi hành động theo khoản 2 của Điều này, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận sẽ thực hiện bất kỳ biện pháp nào được cho là phù hợp để đảm bảo tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 cũng như các đạo luật ủy quyền và thực thi được thông qua theo Quy định đó, bao gồm:

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

(b) đảm bảo rằng nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất tăng tần suất kiểm soát của chính mình;

(c) đảm bảo rằng các hoạt động nhất định của nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất phải chịu sự kiểm soát tăng cường hoặc có hệ thống của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận.

4. Trong trường hợp có nội dung không phù hợp nghiêm trọng, lặp đi lặp lại hoặc xảy ra liên tục, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất, ngoài các biện pháp nêu tại khoản 2 và 3, đều bị cấm đưa các sản phẩm liên quan đến hữu cơ vào thị trường trong Liên minh trong một khoảng thời gian nhất định đồng thời đình chỉ, hủy bỏ chứng nhận của sản phẩm đó như quy định tại điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848.

5. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải cung cấp cho nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất thông báo bằng văn bản về quyết định của mình liên quan đến hành động hoặc biện pháp được thực hiện theo Điều này cùng với lý do dẫn đến quyết định đó.

Điều 24

Việc kiểm tra được thực hiện nhằm mục đích ghi 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 vì mục đích của điểm (b) Điều 10(3) của Quy định (EU) 2018/848, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng nhà sản xuất nộp các giấy tờ sau đây chứng minh thửa đất là đất tự nhiên hoặc đất nông nghiệp, chưa được xử lý hoặc không bị ô nhiễm bởi sản phẩm, chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ trong thời gian ít nhất 3 năm theo quy định tại Quy định (EU) 2018/848:

(a) bản đồ xác định rõ ràng từng thửa đất thuộc phạm vi yêu cầu công nhận hồi tố và thông tin về tổng diện tích của thửa đất đó và, nếu phù hợp, về tính chất và quy mô sản xuất đang diễn ra cũng như tọa độ định vị địa lý của chúng;

(b) bất kỳ tài liệu liên quan nào khác mà Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận cho là cần thiết để đánh giá yêu cầu công nhận hồi tố.

2. Ngoài ra, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải thực hiện các bước sau:

(a) phải tiến hành phân tích rủi ro chi tiết dựa trên bằng chứng tài liệu để đánh giá liệu bất kỳ thửa đất nào thuộc phạm vi yêu cầu công nhận hồi tố có được xử lý bằng sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ trong thời gian ít nhất 3 năm, đặc biệt có tính đến tổng diện tích và các hoạt động canh tác diễn ra trong giai đoạn đó. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có trách nhiệm lưu giữ hồ sơ phân tích rủi ro;

(b) phải lấy mẫu đất và/hoặc thực vật 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 là có nguy cơ bị ô nhiễm;

(c) sẽ lập một báo cáo thanh tra bằng một trong những ngôn ngữ chính thức của Liên minh, bao gồm ảnh chụp các thửa đất, bao gồm cả các thửa đất thuộc phạm vi yêu cầu công nhận hồi tố khi tiến hành kiểm tra thực tế nhằm mục đích xác minh tính nhất quán của thông tin được thu thập trước khi nhà sản xuất thực hiện bất kỳ biện pháp canh tác nào.

3. Dựa trên thông tin do nhà sản xuất cung cấp theo khoản 1 và sau khi hoàn thành các bước nêu tại khoản 2, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận sẽ lập báo cáo cuối cùng bằng văn bản. Báo cáo này phải bao gồm giải thích lý do tại sao giai đoạn trước đó có thể được công nhận hồi tố là một phần của giai đoạn chuyển đổi đồng thời phải nêu rõ thời kỳ bắt đầu được coi là hữu cơ đối với từng thửa đất có liên quan cũng như tổng diện tích của thửa đất được hưởng lợi từ việc công nhận hồi tố.

4. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải thông báo ngay cho Hội đồng, các Quốc gia thành viên, tổ chức công nhận của họ về bất kỳ sự công nhận hồi tố nào được cấp. Đối với mỗi lần công nhận hồi tố được cấp, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải cung cấp báo cáo bằng văn bản nêu tại khoản 3.

5. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng người điều hành được áp dụng công nhận hồi tố lưu giữ các bằng chứng tài liệu liên quan đến việc công nhận đó cũng như các bằng chứng tài liệu về việc sử dụng thửa đất được công nhận đó trong 3 năm.

Điều 25

Cấp phép sử dụng vật liệu nhân giống thực vật không hữu cơ

1. Trước khi cấp phép sử dụng vật liệu nhân giống 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 có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải đánh giá các thông tin và đưa ra các diễn giải cho việc chấp nhận được phê duyệt:

(a) tên khoa học và tên thông thường (tên thông thường và tên Latin);

(b) giống;

(c) tổng trọng lượng hạt hoặc số lượng cây liên quan;

(d) sự sẵn có của vật liệu sinh sản hữu cơ hoặc cây trồng chuyển đổi;

(e) tài liệu hoặc tuyên bố của nhà sản xuất chứng minh rằng các yêu cầu nêu tại điểm 1.8.5.2 của Phần I, Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 đã được đáp ứng.

2. Đối với mỗi giấy phép sử dụng vật liệu nhân giống thực vật phi hữu cơ như nêu tại điểm 1.8.5.2 Phần I của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải đưa thông tin liên quan vào báo cáo thường niên nêu tại Điều 4 Quy định này.

Điều 26

Những vi phạm liên quan đến việc sử dụng động vật vô cơ và cá con nuôi trồng thủy sản

Không áp dụng cho chăn nuôi và thủy sản

Điều 27

Báo cáo cấp phép tạm thời sử dụng nông sản không hữu cơ làm nguyên liệu cho chế biến thực phẩm hữu cơ

Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải thông báo ngay cho Ủy ban, các Quốc gia Thành viên, các tổ chức công nhận, các cơ quan có thẩm quyền và tổ chức chứng nhận khác được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848 về bất kỳ hoạt động cấp phép tạm thời cho việc sử dụng nguyên liệu nông nghiệp không hữu cơ để sử dụng trong chế biến thực phẩm hữu cơ theo Điều 25(4). Thông báo đó sẽ bao gồm lý do giải thích, được trình bày dưới dạng mẫu riêng do Ủy ban cung cấp, rằng việc ủy quyền đó đã được cấp theo Điều 25(1) của Quy định (EU) 2018/848.

CHƯƠNG V

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

Điều 28

Nhận diện các thảm họa

Theo các quy tắc sản xuất đặc biệt được đề cập tại Điều 22(1) và 45(3) của Quy định (EU) 2018/848, một tình huống được coi là trường hợp thảm họa xuất phát từ 'sự kiện khí hậu bất lợi', 'dịch bệnh', 'sự cố môi trường', 'thảm họa thiên nhiên' hoặc 'sự kiện thảm họa', cũng như mọi tình huống tương đương, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có thể coi một tình huống là thảm họa dựa trên tuyên bố của cơ quan có thẩm quyền của nước thứ ba nơi xảy ra tình huống đó, nếu có. Nếu không có tuyên bố như vậy thì mọi sự công nhận như vậy của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận sẽ dựa trên dữ liệu do các tổ chức chính thức cung cấp chứng minh cho các tình huống thảm họa

Điều 29

Điều kiện để được miễn trừ

1. Sau khi được công nhận nêu tại Điều 28, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có thể, sau khi xác định được những người điều hành bị ảnh hưởng trong khu vực liên quan hoặc theo yêu cầu của nhà sản xuất/nhóm nhà sản xuất liên quan, cấp các quyền miễn trừ được quy định trong Điều 3 của Quy định được ủy quyền (EU) 2020/2146 và các điều kiện liên quan đến đó, với điều kiện các điều kiện miễn trừ được áp dụng:

(a) trong một khoảng thời gian giới hạn và không lâu hơn mức cần thiết, và trong mọi trường hợp không quá 12 tháng, để tiếp tục hoặc bắt đầu sản xuất hữu cơ như đã thực hiện trước ngày áp dụng những hạn chế 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 cá nhân sản xuất riêng lẻ hoặc thành viên của nhóm nhà sản xuất 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) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 trong khoảng thời gian mà việc vi phạm được áp dụng với điều kiện là nhà sản xuất hoặc các nhà sản xuất liên quan đáp ứng các điều kiện theo đó việc vi phạm được cấp.

3. Các cơ quan kiểm soát và tổ chức chứng nhận phải thông báo ngay cho Ủy ban, các Quốc gia Thành viên và, trong trường hợp là tổ chức chứng nhận thì phải thông báo cho tổ chức công nhận, về những vi phạm mà họ đưa ra theo Quy định này thông qua hệ thống được nêu tại Điều 20(1). Đặc biệt, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải nêu rõ tên của nhà sản xuất hoặc những nhà sản xuất liên quan, khoảng thời gian áp dụng biện pháp hạn chế, loại hình sản xuất hoặc, nếu phù hợp, thửa đất, lý do cho việc vi phạm và bao gồm lời trình bày của cơ

quan quản lý. Cơ quan hữu quan của nước thứ ba như được đề cập tại Điều 28. Trong trường hợp không có tuyên bố như vậy, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận sẽ giải trình về việc không đưa ra tuyên bố đó và cung cấp dữ liệu liên quan làm cơ sở cho việc công nhận.

4. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng bất kỳ nhà sản xuất nào được áp dụng các hạn chế đó sẽ lưu giữ bằng chứng tài liệu liên quan đến các hạn chế đã được cấp cũng như bằng chứng tài liệu về việc sử dụng các hạn chế đó trong thời gian áp dụng các hạn chế đó. Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phải xác minh sự tuân thủ của nhà sản xuất hoặc các nhà sản xuất với các điều kiện vi phạm đã được cấp.

CHƯƠNG VI

QUY ĐỊNH CHUNG VÀ CUỐI CÙNG

(Dịch sao ta?????)

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. Việc tham chiếu đến các cơ quan có thẩm quyền tại các điểm sau đây của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 sẽ được hiểu là đề cập đến các cơ quan có thẩm quyền và tổ chức chứng nhận được công nhận theo Điều 46(1):

a) điểm 1.7.2 và khoản 1 điểm 1.7.3 Phần I;

(b) các 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 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 sẽ chỉ được gửi đến Ủy ban.

2. Việc đề cập đến các Quốc gia Thành viên tại điểm 1.9.4.4(c) Phần II của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 sẽ được hiểu là đề cập đến các cơ quan có thẩm quyền các tổ chức chứng nhận được công nhận theo Điều 46(1).

Điều 31

Hiệu lực và áp dụng

Quy định này sẽ có hiệu lực vào ngày thứ 20 sau ngày được công bố trên Tạp chí chính thức của Liên minh Châu Âu.

Nó sẽ được áp dụng từ ngày 1 tháng 1 năm 2022.

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

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) của Điều 1(2) phải bao gồm báo cáo xem đánh giá hệ thống tài liệu, báo cáo đánh giá tại hiện trường và báo cáo đánh giá chứng kiến, đồng thời có thể chứa bất kỳ thông tin nào khác mà tổ chức công nhận/ cơ quan có thẩm quyền cho là cần thiết

1. Báo cáo đánh giá hệ thống tài liệu

Báo cáo đánh giá hệ thống tài liệu, hồ sơ phải có các nội dung sau:

1.1. Đánh giá các nội dung sau:

(a) cấu trúc và quy mô;

b) Hệ thống quản lý CNTT;

(c) văn phòng chi nhánh;

(d) loại hoạt động, bao gồm các hoạt động thầu phụ ngoài việc 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 cũng như các phòng thí nghiệm được ký hợp đồng thầu phụ, Ủy ban, các Quốc gia Thành viên, các cơ quan có thẩm quyền khác và các tổ chức chứng nhận khác;

1.3. Đánh giá kiến thức và trình độ của nhân viên liên quan đến các quy định về sản xuất hữu cơ

1.4. Xác minh loại ngôn ngữ được lựa chọn và các tài liệu do Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận ban hành có thể hiểu được đối với nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất đã ký hợp đồng, đặc biệt là các thủ tục nội bộ đối với nhân viên tham gia vào quá trình chứng nhận hoặc trong quá trình kiểm soát;

1.5. Đánh giá các chương trình đào tạo liên tục và sự giám sát hiệu quả của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận về năng lực đạt được trong quá trình đào tạo;

1.6. Đánh giá kinh nghiệm và năng lực của nhân viên đối với (các) danh mục sản phẩm như quy định tại Điều 35(7) của Quy định (EU) 2018/848 chịu sự 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 thủ tục nội bộ liên quan đến hoạt động kiểm soát đối với nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất, nếu có, cũng như các kỹ năng và đào tạo cụ thể cần thiết đối với chuyên gia đánh giá của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận phụ trách đánh giá hệ thống kiểm soát nội bộ của nhóm nhà sản xuất;

1.8. Mô tả và đánh giá hiệu quả hoạt động của hệ thống kiểm soát được áp dụng cho từng quốc gia thứ ba, bao gồm cả các đặc điểm kiểm soát cụ thể đối với các nhóm nhà sản xuất, nếu có liên quan;

1.9. Bất kỳ thông tin nào khác được tổ chức công nhận cho là cần thiết.

2. Báo cáo đánh giá hiện trường

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

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

(a) kết quả của việc kiểm tra hồ sơ của tất cả các danh mục sản phẩm như quy định tại Điều 35(7) của Quy định (EU) 2018/848 mà yêu cầu công nhận và xác nhận rằng cơ quan kiểm soát đã thực hiện đúng các yêu cầu về kiểm soát đối với nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất quy định tại Chương III của Quy định này và cụ thể là Điều 9 và 10;

(b) đánh giá danh mục các biện pháp được thực hiện trong trường hợp có nội dung không phù hợp ;

(c) đánh giá các quy trình phân tích rủi ro nhằm mục đích đánh giá, bao gồm cả đánh giá không thông báo trước;

(d) đánh giá các quy trình và phương pháp lấy mẫu;

(e) đánh giá việc trao đổi thông tin với Ủy ban và các cơ quan có thẩm quyền và các tổ chức chứng nhận 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 trong các nhiệm vụ chứng nhận và kiểm soát;

(g) xác nhận rằng Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có phương tiện để triển khai hệ thống kiểm soát theo Quy định này ở mỗi quốc gia thứ ba mà họ yêu cầu công nhận, đặc biệt là có đủ thanh tra viên để thực hiện bất kỳ cuộc kiểm tra thực tế nào ở bất kỳ giai đoạn sản xuất nào, sơ chế và phân phối, dựa trên đánh giá rủi ro. Đánh giá bổ sung hoặc lấy mẫu và có các tài liệu bằng ngôn ngữ mà các nhà sản xuất đã ký hợp đồng chứng nhận có thể hiểu được khi những tài liệu này dành cho nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất;

(h) xác nhận năng lực và năng lực của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trong việc thực hiện nhiệm vụ của mình tại nước thứ ba mà cơ quan đó yêu cầu công nhận, đặc biệt có tính đến số lượng nhà sản xuất hoặc thành viên dự kiến của nhóm nhà sản xuất, khối lượng sản phẩm xuất khẩu, tính chất, xuất xứ sản phẩm, bao gồm cả hồ sơ đánh giá của nhà sản xuất và thanh tra viên.

2.2. Báo cáo chứng kiến, là kết quả của việc đánh giá chứng kiến được thực hiện theo Phần B, bao gồm các yếu tố sau:

(a) tên nhà sản xuất, thanh tra viên được đánh giá và đánh giá viên của tổ chức công nhận;

(b) thông tin chung về cuộc đánh giá chứng kiến như địa điểm, thời gian, kế hoạch hoặc các quan sát viên của nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất liên quan đến các quy tắc sản xuất hữu cơ;

(c) phạm vi kiểm tra;

(d) sự chuẩn bị và kiến thức của chuyên gia đánh giá, chẳng hạn như lập kế hoạch công việc, hướng dẫn làm việc, tài liệu và tài liệu sẵn có cho kiểm tra viên, kiến thức của kiểm tra viên về loại sản phẩm liên quan, đánh giá tính hiệu quả của kế hoạch sản xuất hữu cơ của nhà sản xuất hoặc hệ thống kiểm soát nội bộ của nhóm nhà sản xuất, kiểm tra xung đột lợi ích, kiến thức về Quy định (EU) 2018/848, kiến thức về các thủ tục nội bộ của cơ quan kiểm soát liên quan đến chức năng hoặc việc triển khai hệ thống kiểm soát và quy trình chứng nhận ;

(e) hiệu quả hoạt động của thanh tra viên, chẳng hạn như mức độ phù hợp của thời gian thanh tra, đánh giá cuộc phỏng vấn, xác minh những nội dung không phù hợp trước đó, thu thập thông tin liên quan, thẩm quyền và kỹ năng phân tích, kỹ thuật trò chuyện và đặt câu hỏi, kỹ năng ngôn ngữ hiệu quả, kiến thức về điều kiện nông nghiệp địa phương và tập quán nông nghiệp, tập quán chế biến ở quốc gia đó và các kỹ năng xã hội;

(f) chất lượng kiểm tra thực tế cơ sở/cơ sở/đơn vị chẳng hạn như phương pháp và chất lượng của danh sách kiểm tra được sử dụng, thông tin do nhà sản xuất cung cấp trong kế hoạch hệ thống hữu cơ, độ chắc chắn của cân 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) các phát hiện, tình trạng của các nội dung không phù hợp được phát hiện và các biện pháp khắc phục đã được áp dụng;

(h) đánh giá các nội dung không phù hợp được đánh giá viên của tổ chức công nhận xác định nhưng không được thanh tra viên phát hiện;

(i) chất lượng và sự đầy đủ về nội dung của hoạt động phỏng vấn;

(j) đánh giá tổng thể về hiệu quả của hoạt động đánh giá;

(k) danh sách các nội dung không phù hợp được phát hiện, mô tả và thời hạn áp dụng các biện pháp khắc phục do Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận thực hiện để giải quyết chúng;

(l) trong trường hợp một nhóm nhà sản xuất, một phần cụ thể cung cấp mô tả và đánh giá về tính hiệu quả của hệ thống kiểm soát nội bộ;

(m) đánh giá tổng thể về năng lực và độ tin cậy của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trong việc 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 mà tổ chức công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền cho là cần thiết, bao gồm các báo cáo và kết luận của cuộc đánh giá chứng kiến bổ sung.

PHẦN B

1. Việc đánh giá chứng kiến nêu tại điểm 2.2 Phần A phải:

(a) được thực hiện bởi tổ chức công nhận hoặc 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 châu Âu chấp thuận.

2. Ngoài Mục 1, việc đánh giá chứng kiến còn được thực hiện:

(a) đối với từng danh mục sản phẩm như quy định tại Điều 35(7) của Quy định (EU) 2018/848 được yêu cầu công nhận. Mọi hành vi nội dung không phù hợp được phát hiện bởi tổ chức công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền phải được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận giải quyết triệt để và được tổ chức công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền xác nhận;

(b) đối với mỗi loại sản phẩm ở một nước thứ ba khác, nếu Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận yêu cầu hoặc đã được công nhận ở một nước thứ ba khác

(c) ưu tiên thực hiện với nhóm nhà sản xuất, trong trường hợp Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận chứng nhận nhóm nhà sản xuất.

3. Đối với Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận được công nhận theo Điều 33(3) của Quy định Hội đồng (EC) số 834/2007 (6) và được đưa vào danh sách được thiết lập theo Điều 57(2) của Quy định (EU) 2018/ 848, thông tin nêu tại điểm 2.2 Phần A của Phụ lục này sẽ là kết quả của quá trình đánh giá chứng kiến:

(a) trong vòng 3 năm qua bởi tổ chức 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 có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận yêu cầu công nhận theo Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848; Và

(b) ở quốc gia thứ ba mà Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận được công nhận theo Điều 33(3) của Quy định (EC) số 834/2007.

Tuy nhiên, đối với mỗi cuộc đánh giá có người chứng kiến này, tổ chức công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền phải xác nhận rằng tất cả các nội dung không phù hợp đều đã được Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận giải quyết đầy đủ.

PHỤ LỤC II

Yêu cầu chung và cụ thể đối với báo cáo thường niên nêu tại Điều 4

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

2. Báo cáo thường niên phải có thông tin về Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận được cập nhật và phải bao gồm tên, mã số của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận, địa chỉ gửi thư, số điện thoại, email địa chỉ và website, bao gồm một liên kết trực tiếp, có thể truy cập dễ dàng từ trang chủ, đến danh sách cập nhật của các nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất.

3. Để phục vụ cho việc lập báo cáo thường niên, hồ sơ kỹ thuật phải được hoàn thiện với các nội dung sau:

(a) các hoạt động kiểm soát của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận ở nước thứ ba hoặc các nước thứ ba trong năm trước, theo từng loại sản phẩm, như quy định tại Điều 35(7) của Quy định (EU) 2018/848, bao gồm cả thông tin về số lượng nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất cũng như số lượng thành viên của họ (bao gồm cả nhà thầu phụ, nếu nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với nhà thầu phụ) vào ngày 31 tháng 12 năm trước, được chia theo nước thứ ba và loại sản phẩm;

(b) cam kết rằng Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận đã thực hiện các cập nhật cần thiết đối với các bản dịch của các quy tắc sản xuất theo Điều 1(2)(e) của Quy định này hoặc bất kỳ tài liệu liên quan nào khác được yêu cầu cho mục đích của Điều 46(2) của Quy định (EU) 2018/848 hoặc Quy định này;

(c) mọi cập nhật về thủ tục nội bộ, bao gồm hệ thống chứng nhận và kiểm soát do Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận thiết lập để tuân thủ Quy định này;

(d) đường link đến trang web của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận với thông tin được yêu cầu theo Điều 17;

(e) báo cáo đánh giá hàng năm của (các) cơ quan 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 có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận đã được tổ chức 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 có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận vẫn có đủ năng lực và năng lực để thực hiện các yêu cầu, điều kiện và biện pháp kiểm soát nêu tại Điều 46(2) và (6) của Quy định (EU) 2018/848 và trong Quy định này tại mỗi quốc gia thứ ba được công nhận;

(iii) bao gồm mọi thông tin cập nhật của báo cáo đánh giá hàng năm liên quan đến kết quả và đánh giá về:

- việc kiểm tra hồ sơ của nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất;
- danh sách các nội dung không phù hợp cũng như số lượng nội dung không phù hợp liên quan đến số lượng nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất được chứng nhận;
- xử lý các nội dung không phù hợp và khiếu nại, nếu có, kèm theo lời giải thích về các biện pháp khắc phục do nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất thực hiện để chấm dứt lâu dài tình trạng không tuân thủ;
- danh mục các biện pháp và việc thực hiện chúng;
- thủ tục 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 có thẩm quyền, tổ chức chứng nhận 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 kết quả thực hiện của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận;
- các yếu tố khác mà tổ chức công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền cho là phù hợp với mục đích của Quy định (EU) 2018/848;

(iv) xác nhận về việc mở rộng phạm vi công nhận cho các nước thứ ba hoặc danh mục sản phẩm bổ sung trong năm trước, Khả năng và năng lực của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trong việc thực hiện các biện pháp kiểm soát theo Quy định này ở mỗi nước thứ ba mới hoặc đối với từng loại sản phẩm mới có liên quan, nếu có nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất đang hoạt động.

4. Báo cáo thường niên phải bao gồm các thông tin sau đây về các nội dung không phù hợp và các biện pháp được thực hiện:

- (a) số lần kiểm tra thực tế tại hiện trường có và không thông báo trước;
- (b) số lượng mẫu được thu thập trong các cuộc thanh tra có và không thông báo trước cũng như các biện pháp đã thực hiện, nếu có;
- (c) số lượng mẫu được thu thập do nghi ngờ, khiếu nại hoặc trong quá trình điều tra như đã nêu tại điểm (a) của Điều 22(1) được thông báo qua OFIS như đã nêu tại Điều 21(2) (trường hợp OFIS);
- (d) số trường hợp OFIS nghi ngờ hoặc được xác định là không tuân thủ;
- (e) số lượng các nội dung không phù hợp được phát hiện, chia thành các lỗi nhẹ (Minor), nặng (major) và nghiêm trọng (critical) việc phân loại các nội dung không phù hợp của sản phẩm hữu cơ / sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi được quy định trong phụ lục IV;
- (f) các biện pháp nêu tại Phụ lục IV được áp dụng đối với nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất trong nội dung không phù hợp.

5. Khi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất được chứng nhận từ Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận khác, báo cáo hàng năm của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận tiếp nhận phải nêu rõ đối với từng nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất được chuyển giao:

- (a) tên của nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất, vị trí địa lý và số chứng chỉ trước đó của họ;
- (b) tên của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó;
- (c) ngày chuyển hồ sơ kiểm soát;
- (d) danh sách và tính chất của các nội dung không phù hợp công khai và các biện pháp mà Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó yêu cầu, nếu có;
- (e) các biện pháp do nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất áp dụng để đảm bảo rằng nội dung không phù hợp sẽ không tái diễn và (các) ngày thanh tra do Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận mới thực hiện để xác minh rằng các biện pháp khắc phục đã được thực hiện chính xác;

(f) cho biết nhà sản xuất/ nhóm nhà sản xuất 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 những nhà sản xuất hoặc nhóm những nhà sản xuất chịu trách nhiệm về các sản phẩm có rủi ro cao;

(b) đối với mỗi nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất:

(i) các cuộc đánh giá đã được thực hiện, nêu rõ ngày của mỗi lần đánh giá;

(ii) việc thực hiện lấy mẫu và phân tích

(iii) phát hiện nội dung không phù hợp ;

(iv) các biện pháp được áp dụng;

(v) đối với mỗi nhà sản xuất hoặc nhóm nhà sản xuất đã thay đổi Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận của mình, các biện pháp khắc phục và/hoặc xử phạt được áp dụng nếu nội dung không phù hợp được ghi nhận trong báo cáo của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận trước đó;

(c) đối với mỗi lô hàng có biểu hiện không tuân thủ:

(i) tham chiếu giấy chứng nhận kiểm tra lô hàng nhập khẩu;

(ii) đánh giá về kết quả phân tích lấy mẫu cho thấy sự hiện diện của dư lượng các chất không được phép sử dụng;

(iii) điều tra và các biện pháp tiếp theo do Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận thực hiện trong trường hợp trộn lẫn hoặc tồn dư các chất không được phép được phát hiện trong chuyển hàng, bao gồm cả quyết định liên quan đến chuyển hàng cũng như xác nhận rằng nhà sản xuất đã thực hiện các biện pháp khắc phục.

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

(a) tên khoa học và tên thông thường (tên thông thường và tên Latin);

(b) giống;

(c) số lượng tổng trọng lượng của hạt giống hoặc số lượng cây được phê duyệt

(d) số lượng nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất đã được cấp phép.

8. Đối với các ngoại lệ được phê duyệt theo điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II, Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 đối với từng loài vật nuôi phi hữu cơ (bò, ngựa, cừu, dê, lợn và động vật cổ tử cung, thỏ, gia cầm) phải cung cấp các thông tin sau:

(a) tên khoa học và tên thông thường (tên thông thường và tên Latin, tức là loài và chi);

(b) giống và chủng loại;

(c) mục đích sản xuất: thịt, sữa, trứng, mục đích kép hoặc chăn nuôi;

(d) số lượng các ngoại lệ và tổng số động vật ngoại lệ;

(e) số lượng nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất đã được cấp giấy phép hạn chế.

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

(a) loài và chi (tên thông thường và tên Latin);

(b) giống và chủng loại nếu có;

(c) tổng số vi phạm và số lượng cá con của mỗi loài;

(d) số lượng người khai thác và nhóm người khai thác đã được cấp phép.

10. Báo cáo thường niên phải chứa bất kỳ thông tin nào khác được cho là có liên quan để đáp ứng yêu cầu cụ thể của Quy định (EU) 2018/848 của cơ quan có thẩm quyền, tổ chức chứng nhận hoặc tổ chức công nhận.

PHỤ LỤC III

Mẫu OFIS như được đề cập tại Điều 21(2)

Mẫu câu trả lời tiêu chuẩn cho thông báo quốc tế tiêu chuẩn về nội dung không phù hợp bị nghi ngờ hoặc được xác định

A. Điều tra

1) Cơ quan kiểm soát và/hoặc tổ chức chứng nhận nào đang chịu trách nhiệm điều tra?:

2) Mô tả sự hợp tác giữa các nhà sản xuất và cơ quan kiểm soát/ cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận 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: những nhà sản xuất có liên quan đã đưa vào một biện pháp kiểm soát cụ thể chưa?:

Đã lấy mẫu và phân tích chưa?:

4) Kết quả điều tra là gì?:

Kết quả kiểm tra/phân tích (nếu có) là gì?:

Nguồn gốc của việc không tuân thủ/nghi ngờ về việc không tuân thủ/vấn đề khác nêu ra đã được làm sáng tỏ chưa?:

Đánh giá của bạn về mức độ nghiêm trọng của việc không tuân thủ/nghi ngờ về việc không tuân thủ/vấn đề khác được nêu ra là gì?:

5) Nguồn gốc của ô nhiễm/không tuân thủ/nghi ngờ về việc không tuân thủ/vấn đề khác nảy sinh và trách nhiệm của các bên liên quan đã được xác định và thiết lập rõ ràng chưa?:

Nhận xét về nguồn gốc của sự ô nhiễm/không tuân thủ/vấn đề khác được nêu ra và trách nhiệm của các bên tham gia:

6) Các nhà sản xuất được xác định có liên quan đến các nội dung không phù hợp/nghi ngờ về việc không tuân thủ/các vấn đề khác nảy sinh trong 3 năm qua không?

Nhận xét về các nhà sản xuất được xác định trong các nội dung không phù hợp/nghi ngờ về việc không tuân thủ/các vấn đề khác trong 3 năm qua:

B. Biện pháp và hình phạt:

*1) Những biện pháp phòng ngừa và khắc phục nào đã được thực hiện (ví dụ: liên quan đến việc phân phối/lưu thông sản phẩm trên thị trường Liên minh và thị trường nước thứ ba)?:

*2) Những hành động nào đã được nhà sản xuất áp dụng đối với các sản phẩm có liên quan trong trường hợp nội dung không phù hợp/nghi ngờ về việc không tuân thủ/vấn đề khác phát sinh (1):

(*1) Phương thức hành động (văn bản, cảnh báo, v.v.)?:
Chứng nhận của nhà sản xuất/chế biến có bị hạn chế, đình chỉ hoặc thu hồi không?:
Ngày các quyết định có hiệu lực (nếu có) (DD/MM/YYYY):
Thời gian thực hiện các hành động (nếu có) (tính theo tháng):
Cơ quan có thẩm quyền/tổ chức chứng nhận đã thông qua và áp dụng biện pháp xử lý (nếu có):
3) Các cuộc kiểm tra bổ sung có được lên kế hoạch đối với các nhà sản xuất liên quan không?:
4) Các biện pháp kiểm soát mà cơ quan có thẩm quyền/tổ chức chứng nhận hạn dự kiến áp dụng nhằm ngăn ngừa trường hợp tương tự xảy ra?:
C. Thông tin khác
D. Phụ lục
Trả lời bình luận:
Địa chỉ liên lạc
(*1) Khu vực bắt buộc (1) các biện pháp kiểm soát theo điều 29(1) và (2) của quy định (EU) 2018/848 và điều 22(1), (2), và (3) và điều 23(1) and (4)

PHỤ LỤC IV

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

PHẦN A

Các yếu tố để phát triển và áp dụng danh mục các biện pháp

1. Theo Phần B, Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có thể phân loại các nội dung không phù hợp thành nhẹ (minor), nặng (major) hoặc nghiêm trọng (critical), trên cơ sở các tiêu chí phân loại tại điểm (b) của Điều 22(3) khi rơi vào một trong các trường hợp sau:

(a) nội dung không phù hợp là nhẹ (minor) khi:

(i) các biện pháp phòng ngừa do nhà sản xuất áp dụng là cân đối, phù hợp, đồng thời các biện pháp kiểm soát mà nhà sản xuất áp dụng có hiệu quả theo đánh giá của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận;

(ii) nội dung không phù hợp không ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi;

(iii) hệ thống truy xuất nguồn gốc có thể xác định vị trí của (các) sản phẩm bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng và sản phẩm có thể bị 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) nội dung không phù hợp là nặng (Major):

(i) các biện pháp phòng ngừa không tương xứng và phù hợp và các biện pháp kiểm soát mà đơn vị vận hành áp dụng không hiệu quả theo đánh giá của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận;

(ii) việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi;

(iii) nhà sản xuất không khắc phục kịp thời một nội dung không phù hợp nhẹ (minor);

(iv) khả năng truy xuất nguồn gốc có thể xác định được (các) sản phẩm bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng và có thể ngăn sản phẩm đó được 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) nội dung không phù hợp là nghiêm trọng (critical) khi:

(i) các biện pháp phòng ngừa không tương xứng và phù hợp và các biện pháp kiểm soát mà đơn vị vận hành áp dụng không hiệu quả theo đánh giá của Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận;

(ii) Các nội dung không phù hợp ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi;

(iii) nhà sản xuất không khắc phục các điểm không phù hợp mức độ nghiêm trọng trước đó hoặc liên tục không khắc phục các nội dung không phù hợp khác;

(iv) không có thông tin nào từ hệ thống truy xuất nguồn gốc để xác định (các) sản phẩm bị ảnh hưởng trong nguồn cung cấp và không thể ngăn cản việc nhập khẩu sản phẩm từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh có tham chiếu sang sản xuất hữu cơ

2. Biện pháp

Cơ quan có thẩm quyền/ tổ chức chứng nhận có thể áp dụng một hoặc nhiều biện pháp sau đây một cách tương ứng với các nội dung không phù hợp được liệt kê:

Mức độ KPH	Đo lường
Nhẹ (Minor)	Nhà sản xuất đệ trình một kế hoạch hành động trong thời hạn quy định về việc khắc phục (những) nội dung không phù hợp
Nặng (Major)	Không đề cập đến sản xuất hữu cơ trong việc ghi nhãn và quảng cáo toàn bộ lô hoặc quá trình sản xuất có liên quan đến ((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 Cần có thời gian chuyển đổi mới Giới hạn phạm vi của chứng chỉ Cải thiện việc thực hiện các biện pháp phòng ngừa và kiểm soát mà nhà sản xuất đã áp dụng để đảm bảo tuân thủ
Nghiêm trọng (Critical)	Không đề cập đến sản xuất hữu cơ trong việc ghi nhãn và quảng cáo toàn bộ lô hoặc sản phẩm 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 Cần có thời gian chuyển đổi mới Giới hạn phạm vi của chứng chỉ Đình chỉ chứng chỉ Thu hồi chứng chỉ

PHẦN B

Danh sách các nội dung không phù hợp và phân loại tương ứng bắt buộc phải đưa vào danh mục biện pháp

Không phù hợp	Phân loại
Độ lệch đáng kể giữa tính toán đầu vào và đầu ra (cân bằng khối lượng)	Nặng (Major)
Không có hồ sơ và hồ sơ tài chính cho thấy việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848	Nghiêm trọng (Critical)
Có ý bỏ sót thông tin dẫn đến hồ sơ không đầy đủ	Nghiêm trọng (Critical)
Làm giả các tài liệu liên quan đến chứng nhận sản phẩm hữu cơ	Nghiêm trọng (Critical)

Có ý dán nhãn lại cho các sản phẩm bị hạ cấp là hữu cơ	Nghiêm trọng (Critical)
Có ý trộn lẫn hữu cơ với các sản phẩm đang chuyển đổi hoặc phi hữu cơ	Nghiêm trọng (Critical)
Có ý sử dụng các chất hoặc sản phẩm không được phép trong phạm vi Quy định (EU) 2018/848	Nghiêm trọng (Critical)
Có ý sử dụng GMO	Nghiêm trọng (Critical)
Người điều hành từ chối cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát quyền tiếp cận các cơ sở chịu sự kiểm soát hoặc sổ sách kế toán của họ, bao gồm cả hồ sơ tài chính, hoặc từ chối cho phép cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát lấy mẫu	Nghiêm trọng (Critical)