



กฎหมายฉบับใหม่ว่าด้วยการควบคุม และตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหาร ในสหภาพยุโรป

Official Control Regulation (EU) 2017/625



กองนโยบายมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
เลขที่ 50 ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900
โทร 02-561 2277 www.acfs.go.th
มกอช.-2561-กนม.-13

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)

กฎหมายฉบับใหม่ว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหารในสหภาพยุโรป
Official Control Regulation (EU) 2017/625

จัดทำโดย กองนโยบายมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
เลขที่ 50 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร
กรุงเทพฯ 10900

พิมพ์ครั้งที่ 1 พฤษภาคม 2561

พิมพ์ที่ ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด

สงวนลิขสิทธิ์

Copyright © 2018 by ACFS

แปลและเรียบเรียงโดย

กุลวดี วิวัฒนสวัสดิ์นันท์ / นักประกา นักศึกษะกุล / ยุทธศักดิ์ อุดมศักดิ์
กลุ่มนโยบายระหว่างประเทศที่ 4 (สหภาพยุโรป)

บทนำ

กฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบสินค้าอาหาร อาหารสัตว์ สุขอนามัย และสวัสดิภาพสัตว์ สุขอนามัยพืชและผลิตภัณฑ์อารักขาพืชของภาครัฐ (Official Control Regulation (EU) 2017/625) ถือเป็นการยกระดับกฎหมายด้านการควบคุมและตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหารที่สำคัญยิ่งของสหภาพยุโรป โดยเป็นการผนวกเนื้อหาของกฎหมายด้านการควบคุมและตรวจสอบอาหารและอาหารสัตว์ กฎเกณฑ์ข้อบังคับด้านสุขอนามัยและสวัสดิภาพสัตว์ รวมถึงสุขอนามัยพืชและผลิตภัณฑ์อารักขาพืชเข้าไว้ด้วยกันในฉบับเดียว และปรับให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้นด้วยการปรับปรุงแนวทางของกฎหมายให้สอดคล้องกัน และขยายขอบเขตให้ครอบคลุมตลอดทั้งห่วงโซ่อาหารและสินค้าเกษตรโดยให้ความสำคัญกับแนวทางในการกำกับดูแลบนพื้นฐานความเสี่ยง และเน้นลดภาระของภาคธุรกิจให้น้อยลงที่สุด พร้อมทั้งเพิ่มความโปร่งใสและประสิทธิภาพในการเผยแพร่แลกเปลี่ยนข้อมูลอย่างครบวงจร

ในฐานะหน่วยงานกลางด้านการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารของประเทศไทย สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) ได้จัดทำเอกสารคู่มือ “กฎหมายฉบับใหม่ว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบสินค้าเกษตรและอาหารในสหภาพยุโรป : Official Control Regulation (EU) 2017/625” ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุมรายละเอียดที่สำคัญสำหรับภาครัฐและเอกชนของไทย เพื่อใช้เป็นคู่มือเสริมสร้างความเข้าใจและเตรียมความพร้อมสำหรับการปฏิบัติตามกฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบสินค้าอาหาร อาหารสัตว์ สุขอนามัยและสวัสดิภาพสัตว์ สุขอนามัยพืชและผลิตภัณฑ์อารักขาพืชของสหภาพยุโรป ที่จะมีการบังคับใช้จริงปลายปี 2562 นี้ มกอช. หวังว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับทุกภาคส่วนในการสนับสนุนการพัฒนาขีดความสามารถและรักษาศักยภาพในการแข่งขันของสินค้าเกษตรและอาหารไทยในตลาดสหภาพยุโรปต่อไป

มกอช.

พฤษภาคม 2561



บทนำ

1 ภาพรวมกฎระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบ

- 1.1 การเปรียบเทียบกฎระเบียบการควบคุมและตรวจสอบฉบับเก่าและฉบับใหม่
- 1.2 กฎระเบียบ Official Control Regulation (EU) 2017/625
 - 1) โครงสร้าง
 - 2) ขอบเขต
 - 3) องค์ประกอบหลัก
 - 4) ประโยชน์ของกฎระเบียบฉบับใหม่

2 การเตรียมพร้อมของภาครัฐและภาคเอกชน

3 กรอบเวลาการประกาศและบังคับใช้

4 ถาม & ตอบ

5 เอกสารอ้างอิง



I

(Legislative acts)

REGULATIONS

REGULATION (EU) 2017/625 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 15 March 2017

on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation)

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 43(2), Article 114 and Article 168(4)(b) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions ⁽²⁾,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure ⁽³⁾,

Whereas:

- (1) The Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) requires a high level of protection of human and animal health and of the environment to be ensured in the definition and implementation of Union policies and activities. The achievement of that objective should, inter alia, be pursued via measures in the veterinary and phytosanitary fields which have as their final objective the protection of human health.

⁽¹⁾ OJ C 67, 6.3.2014, p. 166.

⁽²⁾ OJ C 114, 15.4.2014, p. 96.

⁽³⁾ Position of the European Parliament of 15 April 2014 (not yet published in the Official Journal) and position of the Council at first reading of 19 December 2016 (not yet published in the Official Journal). Position of the European Parliament of 15 March 2017 (not yet published in the Official Journal).



1

ภาพรวมกฎระเบียบของสหภาพยุโรป
ว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบ

1 ภาพรวมกฎระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบ

สหภาพยุโรปและคณะมนตรียุโรปให้ความเห็นชอบร่วมกันต่อร่างกฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบของภาครัฐฉบับใหม่ (Official Control Regulation No 2017/625) เมื่อวันที่ 15 มิถุนายน 2559 โดยกฎระเบียบฉบับดังกล่าวนี้เป็นส่วนหนึ่งของข้อเสนอจากคณะกรรมการการยุโรปที่นำเสนอเมื่อเดือนพฤษภาคม 2556 ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบังคับใช้กฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับทางโซ่อาหารและสินค้าเกษตร โดยนำมาใช้แทนที่กฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบฉบับเดิม (Regulation (EC) No 882/2004) รวมถึงกฎหมายฉบับอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งกฎระเบียบฉบับใหม่ดังกล่าวมีการประกาศในรัฐกิจจานุเบกษาของสหภาพยุโรปเมื่อวันที่ 7 เมษายน 2560 โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 27 เมษายน 2560 และจะเริ่มใช้บังคับจริงในวันที่ 14 ธันวาคม 2562

กฎเกณฑ์ข้อบังคับด้านการควบคุมและตรวจสอบของสหภาพยุโรปเป็นองค์ประกอบหลักในการควบคุมทางโซ่อาหารและสินค้าเกษตรในยุโรป ซึ่งได้รับการยอมรับโดยสากลว่าเป็นหนึ่งในแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดในโลก กฎเกณฑ์ข้อบังคับดังกล่าวให้อำนาจแก่ผู้บังคับใช้กฎหมายและคณะกรรมการการยุโรปในการบังคับใช้ข้อกำหนดด้านการควบคุมได้อย่างมีประสิทธิภาพ และทำให้มีกลไกที่จะช่วยสร้างความร่วมมือจากทุกประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องในการบังคับใช้กฎหมายได้อย่างถูกต้องสมบูรณ์ทั่วทุกเขตแดน

นอกจากนี้ กฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบของภาครัฐดังกล่าวยังให้อำนาจแก่คณะกรรมการการยุโรปในการควบคุมและตรวจสอบประเทศสมาชิกและประเทศที่สาม และรวมถึงอำนาจในการปฏิบัติในระดับของสหภาพยุโรปอีกด้วย



กฎระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบ



Regulation (EC) No 178/2002 ว่าด้วยกฎหมายอาหารทั่วไป

หลังจากวิกฤตการณ์อาหารในช่วงปลายปี 2533 ส่งผลให้ผู้บริโภคขาดความมั่นใจต่ออาหาร ซึ่งทำให้กระทบต่อการค้าและสร้างความคลางแคลงต่อความสามารถในการจัดการความเสี่ยงด้านอาหาร สหภาพยุโรปจึงได้ดำเนินการปรับปรุงกฎหมายอาหารในปี 2545 ทำให้กฎหมายอาหารทั่วไป (General Food Law: GFL, Regulation (EC) No 178/2002) กลายเป็นหลักการสำคัญของกรอบการควบคุมของสหภาพยุโรป เนื่องจากครอบคลุมตลอดทั้งภาคการเกษตรและอาหาร กล่าวคือ “จากฟาร์มถึงโต๊ะอาหาร” ตั้งแต่ขั้นตอนของการผลิต แปรรูป จนถึงการกระจายสินค้าอาหารและอาหารสัตว์

กฎหมายอาหารทั่วไปเป็นหลักการพื้นฐานของกฎหมายอาหารและอาหารสัตว์ซึ่งกำหนดกรอบการดำเนินงานให้มีความสอดคล้องและครอบคลุมสำหรับการพัฒนากฎหมายด้านอาหารและอาหารสัตว์ทั้งในระดับประเทศและสหภาพยุโรป และวางหลักการ ข้อกำหนด และขั้นตอนที่สนับสนุนการตัดสินใจในประเด็นของความปลอดภัยอาหารและอาหารสัตว์ตลอดทั้งห่วงโซ่โดยกฎหมายดังกล่าวมีข้อกำหนด ดังนี้

❖ คำนิยาม (ตัวอย่างเช่น คำนิยามของผู้ประกอบการ“อาหาร” และ “อาหาร / อาหารสัตว์”) วัตถุประสงค์ และหลักการทั่วไปที่ใช้อยู่ในกฎหมายอาหารของประเทศและสหภาพยุโรป

- หลักการทั่วไปที่สำคัญที่สุด คือ หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงกฎหมายอาหารต้องมีพื้นฐานตามหลักการทางวิทยาศาสตร์
- หลักการทั่วไปอื่นๆ ประกอบด้วยการคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค การรับฟังความคิดเห็นตลอดระยะของการพิจารณาและสิทธิของประชาชน ในการได้รับข้อมูลเมื่อมีเหตุที่เชื่อได้ว่าอาหารหรืออาหารสัตว์อาจมีความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์

❖ ข้อกำหนดทั่วไปที่ระบุให้ผู้ประกอบการอาหารและอาหารสัตว์มีการควบคุมภายในเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎหมายอาหารของประเทศและสหภาพยุโรป ความปลอดภัยอาหารและอาหารสัตว์ การทวนสอบย้อนกลับ และการถอน/เรียกคืนอาหารและอาหารสัตว์ที่ไม่ปลอดภัย

❖ หน่วยงานความปลอดภัยอาหารแห่งสหภาพยุโรป (EFSA) เป็นหน่วยงานอิสระที่รับผิดชอบในการประเมินความเสี่ยงของสหภาพยุโรป

❖ เครื่องมือและขั้นตอนสำคัญในการป้องกันและการจัดการวิกฤตการณ์อาหาร เช่น ระบบแจ้งเตือนความปลอดภัยอาหารและอาหารสัตว์ (RASFF) ซึ่งเป็นระบบเครือข่ายในการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงด้านความปลอดภัยอาหารและอาหารสัตว์ มาตรการฉุกเฉินของประเทศหรือในสหภาพยุโรป รวมถึงการจัดทำแผนการจัดการวิกฤตการณ์



Regulation (EC) No 882/2004 ว่าด้วยการควบคุมอาหารและอาหารสัตว์

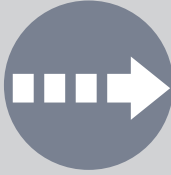
Regulation (EC) No 882/2004 มุ่งเน้นสร้างแนวทางที่เป็นแบบเดียวกันและเบ็ดเสร็จในการควบคุมและตรวจสอบห่วงโซ่อาหารและสินค้าเกษตร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้อำนาจแก่อนุญาตรับผิดชอบหลักของประเทศสมาชิกในการตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎหมายอาหารและอาหารสัตว์และเพื่อ

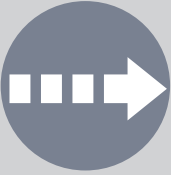
- ❖ ป้องกันหรือกำจัดความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้นโดยตรงหรือผ่านทางสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อมนุษย์และสัตว์ และลดความเสี่ยงลงจนถึงระดับที่ยอมรับได้
- ❖ รับรองการดำเนินการทางการค้าของอาหารและอาหารสัตว์ที่เป็นธรรม
- ❖ รับรองการปกป้องสิทธิของผู้บริโภคที่รวมถึงการติดฉลากอาหารและอาหารสัตว์ และข้อมูลรูปแบบอื่นๆ สำหรับผู้บริโภค

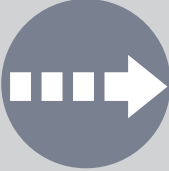
ต่อมาได้มีการทบทวน Regulation (EC) No 882/2004 และกำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่านของการบังคับใช้กฎระเบียบ แต่ภายหลังกฎระเบียบฉบับดังกล่าวได้ถูกแทนที่ด้วย Regulation (EU) No 2017/625 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรียุโรปซึ่งว่าด้วยการควบคุมตรวจสอบ เพื่อรองรับการบังคับใช้ของกฎหมายอาหารและอาหารสัตว์ ข้อบังคับด้านสุขอนามัยและสวัสดิภาพสัตว์ สุขอนามัยพืช และผลิตภัณฑ์อารักขาพืช



1.1 การเปรียบเทียบกฎระเบียบการควบคุมและตรวจสอบฉบับเก่าและฉบับใหม่

ระเบียบเก่า Regulation (EC) No 882/2004	VS	ระเบียบใหม่ Official Control Regulation (EU) 2017/625
		
❖ ควบคุมตรวจสอบโดยสม่ำเสมอ บนพื้นฐานของความเสี่ยงและความถี่ที่เหมาะสม		❖ หลักการควบคุมบนพื้นฐานความเสี่ยง ยังคงมีการปฏิบัติอยู่ แต่เป็นไปในลักษณะที่ลดภาระของภาคธุรกิจให้น้อยลงที่สุด
❖ ควบคุมตรวจสอบทุกระดับของห่วงโซ่อาหารและสินค้าเกษตรที่ผลิตภายในประเทศ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าส่งออก		❖ ขยายขอบเขตครอบคลุมการควบคุม ตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎหมายอาหารและอาหารสัตว์ ข้อบังคับด้านสุขอนามัย และสวัสดิภาพสัตว์ สุขอนามัยพืช และผลิตภัณฑ์พลอยได้จากสัตว์ และการบังคับใช้ที่เกี่ยวข้องตลอดทั้งห่วงโซ่อาหารและสินค้าเกษตร ❖ ควบคุมตรวจสอบทุกระดับของการผลิต การแปรรูป การกระจายสินค้า และการบริโภค รวมถึงการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ ❖ จัดทำแนวทางเบ็ดเสร็จรูปแบบใหม่ เพื่อควบคุมการนำเข้าของสัตว์และสินค้าที่เข้าสู่สหภาพยุโรป ➤ ด้านควบคุมที่พรมแดน (Border Control Posts: BCP)

ระเบียบเก่า Regulation (EC) No 882/2004	VS	ระเบียบใหม่ Official Control Regulation (EU) 2017/625
		 ➤ ระบบเอกสารนำเข้าที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน (Common Health Entry Document: CHED) ➤ ระบบคอมพิวเตอร์แบบเบ็ดเสร็จสำหรับการจัดการควบคุมตรวจสอบ (Integrated Management System for Official Controls, IMSOC)
❖ หน่วยงานรับผิดชอบหลักอาจมอบหมายภารกิจที่จำเพาะให้กับหน่วยงานควบคุมที่ได้รับมอบอำนาจภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด		❖ ข้อบังคับด้านการมอบหมายภารกิจในการควบคุมยังคงคล้ายเดิม แต่ระบุเพิ่มเติมให้มอบหมายให้กับหน่วยงานหรือบุคคลธรรมดาได้ ❖ อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่เกิดความไม่สอดคล้องขึ้น การดำเนินคดีจะกระทำโดยหน่วยงานรับผิดชอบหลักเท่านั้น
❖ ข้อบังคับจำเพาะมีกำหนดไว้สำหรับการควบคุมตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า แต่มีได้ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน		❖ ข้อบังคับในการควบคุมจำเพาะระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ชัดเจน ➤ ผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์ ➤ สารตกค้างในอาหารและอาหารสัตว์

ระเบียบเก่า Regulation (EC) No 882/2004	VS	ระเบียบใหม่ Official Control Regulation (EU) 2017/625
		 ➤ สัตว์ ผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์ น้ำเชื้อ ไข่ และตัวอ่อนของสัตว์ที่ใช้ในการผสมเทียม ผลิตภัณฑ์ผลพลอยได้และที่ได้มาจากสัตว์ ➤ ข้อกำหนดด้านสวัสดิภาพสัตว์ ➤ สุขอนามัยพืช ➤ ผลิตภัณฑ์อารักขาพืช ➤ GMO สำหรับการผลิตอาหาร/อาหารสัตว์ + อาหาร/อาหารสัตว์ที่มีการตัดต่อพันธุกรรม ➤ การกำหนดแหล่งที่มาที่ได้รับการคุ้มครอง สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ และการรับรอง สิ่งจำเพาะพื้นบ้าน ➤ เกษตรอินทรีย์และการติดฉลากผลิตภัณฑ์อินทรีย์
❖ หลักเกณฑ์สำหรับการกำหนดห้องปฏิบัติการอ้างอิงของ EU (EURL)		❖ หลักเกณฑ์สำหรับการกำหนดห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์ ทดสอบ หรือวินิจฉัย เพื่อการควบคุมตรวจสอบ โดยทุกห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองตาม EN ISO/IEC 17025 ❖ จะมีการจัดตั้งศูนย์อ้างอิงด้านสุขภาพสัตว์ของ EU (EURC) เพื่อช่วยประสานงานให้กับประเทศสมาชิกในด้านสุขภาพสัตว์ภายในหนึ่งปีหลังจากกฎระเบียบบังคับใช้

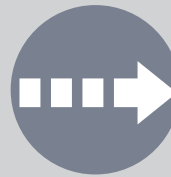
ระเบียบเก่า
Regulation
(EC) No 882/2004

VS

ระเบียบใหม่
Official Control Regulation
(EU) 2017/625



- ❖ โดยทั่วไป ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการควบคุม ตรวจสอบและประสิทธิภาพของหน่วยงานรับผิดชอบหลักได้



- ❖ เพิ่มความโปร่งใสให้มากขึ้นโดยหน่วยงานรับผิดชอบหลักจะต้องเผยแพร่ผลของการควบคุมตรวจสอบและข้อมูลของระบบแผนการให้คะแนนผู้ประกอบการ (ระดับความสามารถในการปฏิบัติตามของผู้ประกอบการ)

1.2 กฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบสินค้าอาหาร อาหารสัตว์ สุขอนามัยและสวัสดิภาพสัตว์ สุขอนามัยพืชและ ผลิตภัณฑ์อารักขาพืชของภาครัฐ (Official Control Regulation (EU) 2017/625)

กฎเกณฑ์ข้อบังคับด้านการควบคุมและตรวจสอบของสหภาพยุโรปเป็นองค์ประกอบหลักในการยกระดับการควบคุมและตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพของสินค้าตลอดห่วงโซ่อาหารและสินค้าเกษตรในยุโรป โดยกฎระเบียบฉบับใหม่ (Regulation (EU) 2017/625) ได้กล่าวถึงการควบคุมและตรวจสอบและการดำเนินการด้านอื่นๆ เพื่อให้มีการบังคับใช้กฎระเบียบว่าด้วยอาหารและอาหารสัตว์ สุขอนามัยและสวัสดิภาพสัตว์ สุขอนามัยพืชและผลิตภัณฑ์อารักขาพืช (Official Control Regulation - OCR) ได้อย่างจริงจัง และเป็นกรอบการดำเนินงานให้หน่วยงานรับผิดชอบหลักของประเทศสมาชิก EU นำไปปฏิบัติ โดยยกเลิกกฎระเบียบในปัจจุบัน 10 ฉบับ และแก้ไขกฎระเบียบเดิม 15 ฉบับ เพื่อให้อยู่ภายใต้กฎหมายฉบับนี้เพียงฉบับเดียว



ทำไมต้องเป็น Regulation (EU) 2017/625 ?

ภายใต้กฎหมายกำกับควบคุมห่วงโซ่อาหารและสินค้าเกษตร มีข้อกำหนดต่างๆ อยู่มากมาย อย่างไรก็ตาม Regulation (EC) No 882/2004 ไม่สามารถกำกับการใช้ได้อย่างครอบคลุมหรือกำกับการบังคับใช้ได้เพียงบางส่วนเท่านั้น ตัวอย่างเช่น

- ข้อบังคับด้านผลิตภัณฑ์จากสัตว์ มีบรรจุอยู่ใน Regulation (EC) No 1069/2009
- ข้อบังคับและการควบคุมตรวจสอบด้านสุขอนามัยพืชบางหัวข้อมีกำหนดอยู่ภายใต้ Council Directive 2009/29/EC (2)

ดังนั้น เพื่อให้สามารถจัดกรอบกฎหมายโดยรวมได้อย่างเหมาะสมและชัดเจนมากขึ้น จึงมีการรวบรวมข้อบังคับทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้ในการควบคุมตรวจสอบเข้าไว้ด้วยกันไว้ภายใต้กฎหมายสำหรับการกำกับดูแลเพียงฉบับเดียว

โดยคำนิยามบางคำที่กำหนดอยู่ใน Regulation (EC) No 882/2004 ต้องมีการปรับปรุงเพื่อให้ครอบคลุมขอบเขตที่กว้างขึ้นของกฎระเบียบฉบับใหม่นี้ รวมถึงเพื่อให้มีความสอดคล้องกับคำนิยามที่มีการกำหนดไว้ภายใต้พระราชบัญญัติของสหภาพยุโรปฉบับอื่นๆ และเพื่ออธิบายศัพท์บัญญัติบางคำให้ชัดเจนขึ้น หรือแทนที่ศัพท์บัญญัติในส่วนต่างๆ ที่มีความหมายแตกต่างกัน

➤ ยกเลิก Regulation (EC) No 882/2004 และ Regulations (EC) No 854/2004 รวมถึงพระราชบัญญัติของสหภาพยุโรปฉบับอื่นๆ ในปัจจุบัน ได้แก่ Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC, 97/78/EC และ Council Decision 92/438/EEC

➤ แก้ไขกฎระเบียบฉบับอื่นๆ ให้สอดคล้องกับขอบเขตที่กว้างขึ้นของกฎระเบียบฉบับใหม่นี้ ได้แก่ Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 และ (EU) 2016/2031, Council Regulations (EC) No 1/2005 และ (EC) No 1099/2009 และ Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC และ 2008/120/EC

กฎระเบียบฉบับใหม่นี้มีผลบังคับใช้หลังการประกาศในรัฐกิจจานุเบกษาของสหภาพยุโรปตั้งแต่วันที่ 27 เมษายน 2560 อย่างไรก็ตาม เนื่องจากขณะนี้อยู่ในช่วงเวลาเปลี่ยนผ่านจึงมีกำหนดให้เริ่มใช้บังคับจริงภายในปีหน้า (14 ธันวาคม 2562) โดยคาดว่าคณะกรรมการอาหารยุโรปจะเตรียมออกกฎระเบียบลำดับรองอีกหลายฉบับ เพื่อให้กฎหมายหลักปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป



1) โครงสร้าง

หลักการทั่วไป (มาตราที่ 1 -15)

สาระสำคัญ ขอบเขต คำนิยาม ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับ CA

ข้อกำหนดเฉพาะ (มาตราที่ 16 – 27)

เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์ สารตกค้าง สวัสดิภาพสัตว์ สุขอนามัยพืช ผลิตภัณฑ์อาหารพืช GMO เกษตรอินทรีย์ สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ ความเสี่ยงใหม่

มาตราที่ 28-33
การมอบหมาย
ความรับผิดชอบ

มาตราที่ 34-42
การคุ้มครองอย่าง
วิเคราะห์ ทดสอบ

มาตราที่ 43-77
การควบคุม
การนำเข้า

มาตราที่ 78-91
ค่าธรรมเนียม
& การรับรอง

มาตราที่ 92-101
EURL & EURC

มาตราที่ 102-108
การบริหารจัดการ

มาตราที่ 109-115
การวางแผน &
การรายงานผล

มาตราที่ 116-124
การควบคุมของ
คณะกรรมการ

มาตราที่ 125-129
เงื่อนไขการนำเข้า
สินค้าสู่ EU

มาตราที่ 130
การฝึกอบรม
(BTSF)

มาตราที่ 131-136
IMSOC

มาตราที่ 137-141
การบังคับใช้

ข้อกำหนดสามัญ (มาตราที่ 142 – 167)

2) ขอบเขต

กฎระเบียบใหม่ฉบับนี้ขยายขอบเขตของระเบียบฉบับเดิมให้ครอบคลุมข้อบังคับด้านผลิตภัณฑ์ผลพลอยได้จากสัตว์และสุขอนามัยพืช พร้อมทั้งคำอธิบายเกี่ยวกับเกษตรอินทรีย์และผลิตภัณฑ์อารักขาพืชด้วย โดยมีการปรับปรุงแนวทางในการตรวจสอบควบคุม รวมถึงการบังคับใช้ที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหาร ตัวอย่างเช่น การระบาดของโรคในสัตว์หรือศัตรูพืช การป้องกันหรือการขจัดโรคหรือศัตรูพืชเหล่านั้น ให้มีความสอดคล้องและเชื่อมโยงกันมากขึ้น และอยู่ภายใต้กฎระเบียบเพียงฉบับเดียวจึงทำให้มีกรอบการดำเนินงานที่ปฏิบัติได้ง่ายขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อภาคเอกชนและหน่วยงานที่บังคับใช้



ขอบเขตของ Regulation (EU) 2017/625



3) องค์ประกอบหลัก

องค์ประกอบหลักและการเปลี่ยนแปลงในกฎระเบียบ Official Control Regulation (EU) 2017/625 มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ปฏิบัติได้ง่ายขึ้น

- ขยายขอบเขตให้ครอบคลุมทั้งห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหาร
- การตรวจสอบควบคุมรวมอยู่ภายใต้กฎระเบียบฉบับเดียว

ความโปร่งใส

- เพิ่มความโปร่งใส
- ตรวจสอบได้ผ่านข้อมูลที่มีการเปิดเผย (การคำนวณค่าธรรมเนียม)

ความสอดคล้อง

- ขยายขอบเขตเพื่อให้มีแนวทางที่สอดคล้องและเชื่อมโยงกันมากขึ้นตลอดห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหาร

ประสิทธิภาพ

- อำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูล
- การจัดทำระบบการควบคุมข้อมูลแบบเบ็ดเสร็จ (IMSOC)

โดยคงแนวทางในการกำกับดูแลบนพื้นฐานความเสี่ยง (Risk Based Approach) ไว้เช่นเดิม

แนวทางในการกำกับดูแลบนพื้นฐานความเสี่ยง (Risk Based Approach)

- ❖ การควบคุมและตรวจสอบยังคงใช้แนวทางในการกำกับดูแลบนพื้นฐานความเสี่ยงเช่นเดิม โดยมีการดำเนินควบคุมและตรวจสอบโดยภาครัฐอย่างสม่ำเสมอบนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง และด้วยความถี่ที่เหมาะสม
- ❖ หน่วยงานรับผิดชอบหลักที่ทำหน้าที่ควบคุมและตรวจสอบจะต้องคำนึงถึงหลักการต่างๆ ดังนี้
 - ความเสี่ยงที่อาจมีผลกระทบต่อมนุษย์ สุขอนามัยสัตว์หรือพืช สวัสดิภาพสัตว์ หรือสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับสัตว์หรือสินค้า
 - ความเป็นไปได้ที่ผู้บริโภคจะเกิดความสับสนเกี่ยวกับสินค้า เช่น ลักษณะคุณภาพ ส่วนประกอบ และแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น
 - ปัจจัยต่างๆ เช่น บันทึกการปฏิบัติตามข้อกำหนดในอดีต และความน่าเชื่อถือในการควบคุมและตรวจสอบภายในของผู้ประกอบการ เป็นต้น
- ❖ กฎระเบียบใหม่นี้ระบุอย่างชัดเจนว่าการควบคุมและตรวจสอบโดยภาครัฐนั้นจะต้องลดภาระของผู้ประกอบการให้น้อยลงที่สุด



การควบคุมและตรวจสอบขั้นตอนและกิจกรรมต่างๆ ของผู้ประกอบการ

- ❖ กฎระเบียบฉบับใหม่นี้กำหนดให้หน่วยงานรับผิดชอบหลักมีอำนาจในการควบคุมและตรวจสอบผู้ประกอบการทุกรายได้ในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การผลิต แปรรูป การกระจายสินค้า และการนำไปใช้
- ❖ กำหนดให้หน่วยงานรับผิดชอบหลักจัดทำและอัปเดตทะเบียนรายชื่อผู้ประกอบการ ภายใต้การควบคุมและตรวจสอบให้เป็นปัจจุบัน
- ❖ หน่วยงานรับผิดชอบหลักสามารถใช้ทะเบียนรายชื่อที่มีการขึ้นทะเบียนไว้แล้วสำหรับวัตถุประสงค์อื่น เพื่อลดภาระในการบริหารจัดการได้



ความโปร่งใสในการควบคุมและตรวจสอบของภาครัฐ

กฎระเบียบฉบับใหม่มีข้อบังคับที่สร้างความโปร่งใสและเพิ่มความรับผิดชอบของหน่วยงานรับผิดชอบหลักที่ทำหน้าที่ควบคุมและตรวจสอบมากขึ้น ดังนี้

- ❖ หน่วยงานรับผิดชอบหลักจะต้อง
 - เผยแพร่ข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงาน รวมถึงการดำเนินการควบคุมและตรวจสอบ อย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อปี
 - เผยแพร่ผลการควบคุมและตรวจสอบ การใช้มาตรการควบคุมและบทลงโทษ อย่างสม่ำเสมอตามระยะเวลาที่สมควร
- ❖ หน่วยงานรับผิดชอบหลักสามารถเผยแพร่ผลการควบคุมและตรวจสอบผู้ประกอบการแบบเจาะจงได้ โดยผู้ประกอบการรายนั้นสามารถที่จะชี้แจงแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผลการควบคุมและตรวจสอบ โดยข้อชี้แจงความคิดเห็นดังกล่าวจะปรากฏอยู่ในข้อมูลที่มีการเผยแพร่ด้วย
- ❖ หน่วยงานรับผิดชอบหลักเผยแพร่ข้อมูลจากระบบการให้คะแนนผู้ประกอบการซึ่งเป็นผลจากการควบคุมและตรวจสอบ โดยเกณฑ์การให้คะแนนจะต้องอยู่บนพื้นฐานของความเป็นจริง มีความยุติธรรม และโปร่งใส เพื่อให้ผู้บริโภคจะได้รับทราบข้อมูลที่มากขึ้นเกี่ยวกับระดับในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ประกอบการ (เช่น ผู้ผลิต ผู้ค้าปลีก และร้านอาหาร เป็นต้น)



การมอบหมายความรับผิดชอบ

เงื่อนไขสำหรับการมอบหมายความรับผิดชอบ

- ❖ โดยรวมแล้ว การมอบหมายความรับผิดชอบไม่แตกต่างจากกฎระเบียบเดิมมากนัก อย่างไรก็ตาม มีข้อแตกต่างบางประการ ดังนี้
 - สามารถมอบหมายความรับผิดชอบให้แก่หน่วยงานหรือบุคคลที่ได้รับมอบหมาย
 - สามารถมอบหมายความรับผิดชอบสำหรับงานเฉพาะ ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่ทั่วไปได้
- ❖ หน่วยงานรับผิดชอบหลักจะต้องทำการตรวจสอบหน่วยงานหรือบุคคลที่ได้รับมอบหมาย โดยหากหน่วยงานรับผิดชอบหลักเห็นว่าผู้ที่ทำหน้าที่นั้นไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด ให้ทำการเพิกถอนสิทธิ์โดยสมบูรณ์หรือบางส่วน
- ❖ สำหรับความรับผิดชอบเกี่ยวกับกรณีที่มีการปฏิบัติไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น การบังคับใช้มาตรการ เป็นของหน่วยงานรับผิดชอบหลักเท่านั้น ไม่สามารถมอบหมายความรับผิดชอบได้

พันธกรณีของผู้ประกอบการ

- ❖ ผู้ประกอบการจะต้องให้การสนับสนุนและร่วมมือกับเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานรับผิดชอบหลัก ในระหว่างกระบวนการควบคุมและตรวจสอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้ประกอบการจะต้องอนุญาตให้เจ้าหน้าที่จากหน่วยงานรับผิดชอบหลักเข้าตรวจสอบ
 - อุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ
 - พาหนะที่ใช้ขนส่ง
 - สถานที่ประกอบการ
 - เครื่องคอมพิวเตอร์
 - เอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมและตรวจสอบ
 - สัตว์และสินค้าภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบการ

ห้องปฏิบัติการและศูนย์อ้างอิง

- ❖ กฎระเบียบฉบับนี้กำหนดคุณสมบัติสำหรับห้องปฏิบัติการภาครัฐ ตัวอย่างเช่น
 - รายละเอียดของงานที่สามารถดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการ
 - ห้องปฏิบัติการจะต้องมีอุปกรณ์และความเชี่ยวชาญตามที่จำเป็น
 - ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- ❖ ห้องปฏิบัติการด้านสุขอนามัยพืช ได้รับการผ่อนผันข้อกำหนดคุณสมบัติด้านการรับรองเป็นระยะเวลา 5 ปี
- ❖ การจัดเตรียมขั้นตอนในการกำหนดห้องปฏิบัติการอ้างอิงของ EU (EURL) เพื่อสนับสนุนให้มีการปฏิบัติที่เป็นรูปแบบเดียวกัน และมีความน่าเชื่อถือของวิธีการวิเคราะห์ ทดสอบ และวินิจฉัย
- ❖ การจัดตั้งศูนย์อ้างอิงด้านสวัสดิภาพสัตว์ของ EU (EURC) ภายในหนึ่งปีหลังจากกฎระเบียบบังคับใช้ เพื่อช่วยประสานงานให้กับประเทศสมาชิกในด้านสวัสดิภาพสัตว์โดยมีภารกิจ ดังนี้
 - ดำเนินการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์และเทคนิค
 - จัดฝึกอบรม และเผยแพร่ผลงานวิจัยและนวัตกรรม
 - ให้คำปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์และเทคนิคสำหรับการพัฒนาและการใช้ตัวบ่งชี้ด้านสวัสดิภาพสัตว์
- ❖ ความเป็นไปได้ในการจัดตั้งศูนย์อ้างอิงด้านความน่าเชื่อถือและคุณภาพของห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหารของสหภาพยุโรป เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบ การปฏิบัติที่ฉ้อฉลหรือหลอกลวง และการวิเคราะห์ที่ออกแบบเพื่อระบุส่วนในห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหารที่มีแนวโน้มเกิดการฉ้อฉลได้

การควบคุมที่พรมแดน

- ❖ กฎระเบียบฉบับใหม่นี้ได้กำหนดข้อบังคับร่วมในการควบคุมและตรวจสอบสัตว์และสินค้าต่างๆ ณ พรมแดนของสหภาพยุโรป
- ❖ การควบคุมและตรวจสอบ (เช่น การตรวจเอกสาร อัตลักษณ์ และทางกายภาพ) จะอ้างอิงตามความเสี่ยงและดำเนินการด้วยความถี่ที่เหมาะสม โดยอาศัยความร่วมมือในการแลกเปลี่ยนข้อมูลตามระยะเวลาที่กำหนดระหว่างหน่วยงานรับผิดชอบหลัก ศุลกากร และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการควบคุมและตรวจสอบสัตว์และสินค้าต่างๆ ที่มาจากประเทศที่สาม ซึ่งจะช่วยลดภาระของหน่วยงานรับผิดชอบหลักและผู้ประกอบการได้



องค์ประกอบใหม่สำหรับการควบคุมการนำเข้า

การตรวจสอบสินค้านำเข้าทั้งหมดด้วยความถี่ซึ่งปรับตามความเสี่ยง



การตั้งด่านควบคุมที่พรมแดน (Border Control Posts: BCP) มาแทนที่ Border Inspection Posts (BIP) และ Designated Points of Entry (DPE) ที่มีอยู่ในปัจจุบัน เพื่อการอำนวยความสะดวกที่มากขึ้น



BCP จะต้องผ่านข้อกำหนดขั้นต่ำ เช่น สิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์ คุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ เป็นต้น



การใช้เอกสารที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน (Common Health Entry Document หรือ CHED) สำหรับการแจ้งเตือนสินค้าที่มาจากนอกสหภาพยุโรป



การใช้ระบบการจัดการข้อมูลแบบเบ็ดเสร็จ (Integrated Information Management หรือ IMSOC) เพื่อเชื่อมโยงระบบข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่มีอยู่ทั้งหมดเข้าด้วยกัน เช่น TRACES, RASFF, EUROPHYT เพื่อทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิกได้อย่างเหมาะสมที่สุด

- ❖ รายชื่อของสัตว์และสินค้าที่จะต้องผ่านการตรวจสอบ ณ ด้านควบคุมที่พรมแดน (BCP) ปรากฏในกฎระเบียบฉบับใหม่นี้ในมาตราที่ 47

Article 47

Animals and goods subject to official controls at border control posts

1. To ascertain compliance with the rules referred to in Article 1(2), the competent authorities shall perform official controls, at the border control post of first arrival into the Union, on each consignment of the following categories of animals and goods entering the Union:

- (a) animals;
- (b) products of animal origin, germinal products and animal by-products;
- (c) plants, plant products, and other objects as referred to in the lists established pursuant to Articles 72(1) and 74(1) of Regulation (EU) 2016/2031;
- (d) goods from certain third countries for which the Commission has decided, by means of implementing acts provided for in point (b) of paragraph 2 of this Article, that a measure requiring a temporary increase of official controls at their entry into the Union is necessary due to a known or emerging risk or because there is evidence that widespread serious non-compliance with the rules referred to in Article 1(2) might be taking place;
- (e) animals and goods which are subject to an emergency measure provided for in acts adopted in accordance with Article 53 of Regulation (EC) No 178/2002, Article 249 of Regulation (EU) 2016/429, or Articles 28(1), 30(1), 40(3),

- ❖ สินค้าที่ได้รับการยกเว้นการตรวจ ณ ด้านควบคุมที่พรมแดน
 - สินค้าตัวอย่างที่ใช้ในการค้าและจัดแสดง
 - สัตว์และสินค้าที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์
 - สินค้าบนยานพาหนะที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้สอยของลูกเรือและผู้โดยสาร
 - สินค้าที่เป็นส่วนหนึ่งของกระเป๋าเดินทางส่วนตัวของผู้โดยสาร เพื่อใช้สอยส่วนตัว
 - สินค้าจำนวนน้อยที่ส่งให้กับบุคคลธรรมดา
 - สัตว์เลี้ยง (ที่มีการเคลื่อนย้ายมิใช่เพื่อการค้า)
 - สินค้าที่ผ่านกรรมวิธีจำเพาะ และมีปริมาณไม่มากเกินไปที่กำหนด
 - ประเภทของสัตว์และสินค้าที่มีความเสี่ยงน้อยหรือไม่มีความเสี่ยงจำเพาะ
 - ซึ่งไม่จำเป็นต้องผ่านการตรวจ ณ ด้านควบคุมที่พรมแดน

การรับรองของภาครัฐ

- ❖ มีการจัดทำกรอบการดำเนินงานด้านการรับรองที่เป็นรูปแบบเดียวกันและสอดคล้องกัน
- ❖ มีการเพิ่มข้อบังคับทั่วไปสำหรับการรับรองโดยประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ เพื่อให้เป็นรูปแบบเดียวกันและมีความสอดคล้องกัน ซึ่งข้อบังคับนี้ครอบคลุมถึงการรับรองสินค้าที่จะส่งออกไปยังประเทศที่สามด้วย
- ❖ กำหนดให้หน่วยงานรับผิดชอบหลักมีหน้าที่ในการออกหนังสือรับรอง รวมถึงการมอบหมายเจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองผู้ซึ่งมีความเป็นกลาง ไม่ได้รับผลประโยชน์ทับซ้อน และได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
- ❖ หนังสือรับรองนี้จะต้องมีข้อมูลต่างๆ ที่ถูกต้องและครบถ้วน ซึ่งใช้ในการรับรองผลการควบคุมและตรวจสอบ และจะต้องลงนามโดยเจ้าหน้าที่ที่ให้การตรวจรับรอง

การให้ความช่วยเหลือด้านการบริหารจัดการและความร่วมมือ

- ❖ ทำให้การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปง่ายและสะดวกมากขึ้น โดยใช้ระบบการจัดการแบบเบ็ดเสร็จสำหรับการควบคุมตรวจสอบ (Integrated Management System for Official Controls: IMSOC)
 - ให้ความช่วยเหลือด้านการบริหารจัดการและความร่วมมือเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และความสงสัยต่อการหลอกลวง
 - เป็นเครื่องมือในการเชื่อมต่อและจัดการรายงานผลการควบคุมและตรวจสอบของประเทศสมาชิก
 - การรับรอง (พืช ผลิตภัณฑ์จากพืช สัตว์ ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เกษตรอินทรีย์ เป็นต้น)
 - การแจ้งเตือนการระบาดของโรค (สัตว์ พืช)

IMSOC

ระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่รวมระบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (และในอนาคต) เช่น TRACES, RASFF, และ EUROPHYT เข้าด้วยกัน

การจัดหาเงินทุนสำหรับการควบคุมและตรวจสอบ และการกิจอื่นๆ

- ❖ องค์ประกอบที่นำมาใช้ในการคำนวณค่าธรรมเนียมสำหรับกระบวนการควบคุมและตรวจสอบมีความโปร่งใสมากขึ้น
- ❖ ประเทศสมาชิกจะต้องมีงบประมาณที่เพียงพอให้แก่เจ้าหน้าที่และหน่วยงานรับผิดชอบหลักสำหรับการดำเนินกระบวนการควบคุมและตรวจสอบ
- ❖ ผู้ประกอบการจะต้องชำระค่าธรรมเนียมสำหรับกระบวนการควบคุมและตรวจสอบ ดังนี้
 - การควบคุมและตรวจสอบในโรงฆ่าสัตว์ โรงชำแหละ กระบวนการผลิตนม กระบวนการผลิตและการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ประมงและสัตว์น้ำ
 - การควบคุมและตรวจสอบ ณ ด้านควบคุมที่พรมแดน (BCP) หรือด้านควบคุมที่ได้รับอนุญาต สำหรับสัตว์ ผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์ น้ำเชื้อ ไข่ และตัวอ่อนของสัตว์ที่ใช้ในการผสมเทียม ผลผลิตพลอยได้จากสัตว์ พืช และผลิตภัณฑ์จากพืช
 - การควบคุมและตรวจสอบสินค้าที่มาจากประเทศที่สามที่มีความเสี่ยง
 - การควบคุมและตรวจสอบสัตว์และสินค้าที่จะต้องผ่านการตรวจสอบภายใต้มาตรการฉุกเฉิน หรือเงื่อนไขและมาตรการที่ได้กำหนดขึ้นสำหรับสินค้าที่จะเข้าไปยังสหภาพยุโรป
 - การควบคุมและตรวจสอบเพื่อทวนสอบเงื่อนไขในการอนุญาตโรงงานผลิตอาหารสัตว์
 - การควบคุมและตรวจสอบที่ไม่มีการวางแผนไว้ก่อน แต่จำเป็นต้องมีการตรวจติดตามการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

4) ประโยชน์ของกฎระเบียบฉบับใหม่

- ❖ เป็นแนวทางในการบังคับควบคุมของภาครัฐที่สอดคล้องและเชื่อมโยงกัน และการปฏิบัติเพื่อการบังคับใช้ตลอดห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหาร
- ❖ กำหนดให้หน่วยงานรับผิดชอบหลักของรัฐสมาชิกต้องมีความโปร่งใสและมีความรับผิดชอบที่มากขึ้น โดยผ่านการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับองค์กรและการดำเนินการควบคุมของภาครัฐ
- ❖ ข้อบังคับด้านการฉ้อฉลมีความเข้มงวดมากขึ้น เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและประโยชน์ต่อภาคธุรกิจที่ปฏิบัติได้ตามข้อกำหนด
- ❖ มีการกำหนดข้อบังคับร่วมสำหรับการควบคุม ณ พรมแดนของ EU เพื่อแก้ไขอุปสรรคจากการแยกส่วนการดำเนินงานในปัจจุบัน และช่วยลดภาระของเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานและผู้ประกอบการในระบบการควบคุม
- ❖ จัดทำระบบคอมพิวเตอร์แบบเบ็ดเสร็จ เพื่อปรับปรุงการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านการควบคุมของภาครัฐระหว่างประเทศสมาชิกให้ดีขึ้น
- ❖ การให้การรับรอง (การยอมรับความสามารถ) ห้องปฏิบัติการภาครัฐมีความยืดหยุ่นมากขึ้น
- ❖ ลดภาระในการบริหารจัดการ เพิ่มประสิทธิภาพของขั้นตอนและการควบคุมให้มากขึ้น ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อทั้งภาครัฐและเอกชน





2

การเตรียมพร้อมของ ภาครัฐและภาคเอกชน

2

การเตรียมพร้อมของ ภาครัฐและภาคเอกชน

ภาครัฐ

- ☒ การควบคุมภาครัฐ (มาตราที่ 5)
 - ☒ มีประสิทธิภาพ
 - ☒ ยุติธรรม
 - ☒ คุณภาพการบริการ
- ☒ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน
 - ☒ มีประสบการณ์
 - ☒ จำนวนเพียงพอ
 - ☒ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน
- ☒ มีอำนาจตามกฎหมายในการดำเนินการควบคุม พร้อมทั้งมีสถานที่และเครื่องมือที่เพียงพอ
- ☒ มีการตรวจสอบภายในและจากภายนอกองค์กร
- ☒ มีการบันทึกข้อมูลตลอดกระบวนการควบคุม (มาตราที่ 13)

ภาคเอกชน

- ☒ จัดเตรียมข้อมูล (มาตราที่ 15)
 - ☒ ชื่อ
 - ☒ แบบฟอร์มทางกฎหมาย
 - ☒ การปฏิบัติงาน
- ☒ อนุญาตให้ตรวจสอบคอมพิวเตอร์ เครื่องมือ แหล่งประกอบการ พาหนะขนส่ง เอกสาร ฯลฯ
- ☒ ให้ความช่วยเหลือ + ร่วมมือกับเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานรับผิดชอบหลักในระหว่าง การตรวจสอบ



3

กรอบเวลาการประกาศ
และบังคับใช้

3 กรอบเวลาการประกาศและบังคับใช้

เห็นชอบทาง
การเมือง

Official Control Regulation (EU) 2017/625

คณะมนตรียุโรปเห็น
ร่วมกัน

รัฐสภายุโรป
เห็นชอบ

ประกาศในรัฐกิจจานุ
เบกษา

มีผลบังคับใช้

15 มิถุนายน 2559

19 ธันวาคม 2559

15 มีนาคม 2560

7 เมษายน 2560

27 เมษายน 2560

2559
(2016)

2560
(2017)

2561
(2018)

2562
(2019)

2563
(2020)

2564
(2021)

2565
(2022)

เริ่มบังคับใช้
27 เม.ย. 61

- หองปฎิบัติการอ้างอิง
และศูนย์อ้างอิง

บังคับใช้จริง
14 ธ.ค 62

Official Control Regulation (EU)
2017/625

เริ่มบังคับใช้
27 เม.ย 65

- มาตรการการ
อารักขาพืช
- วิธีการ
ผสมตัวอย่าง
วิเคราะห์
ทดสอบ
และวินิจฉัย

เริ่มบังคับใช้
14 ธ.ค 65

- การตรวจสอบควบคุม ณ ด้าน
ควบคุมที่พรมแดน (BCP)
- ระบบเอกสารการนำเข้าที่เป็น
มาตรฐานเดียวกัน (CHED)
- มาตรการการตรวจติดตามสาร
และสารตกค้างในสัตว์มีชีวิต
และผลิตภัณฑ์จากสัตว์
(มาตราที่ 150)
- การแก้ไขความหมายของคำ
นิยามในมาตราที่ 154 เช่น
ด้านควบคุมที่พรมแดน (BCP)
หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (CA)
จุดปล่อย (exit point) เจ้าหน้าที่
สัตวแพทย์ เป็นต้น

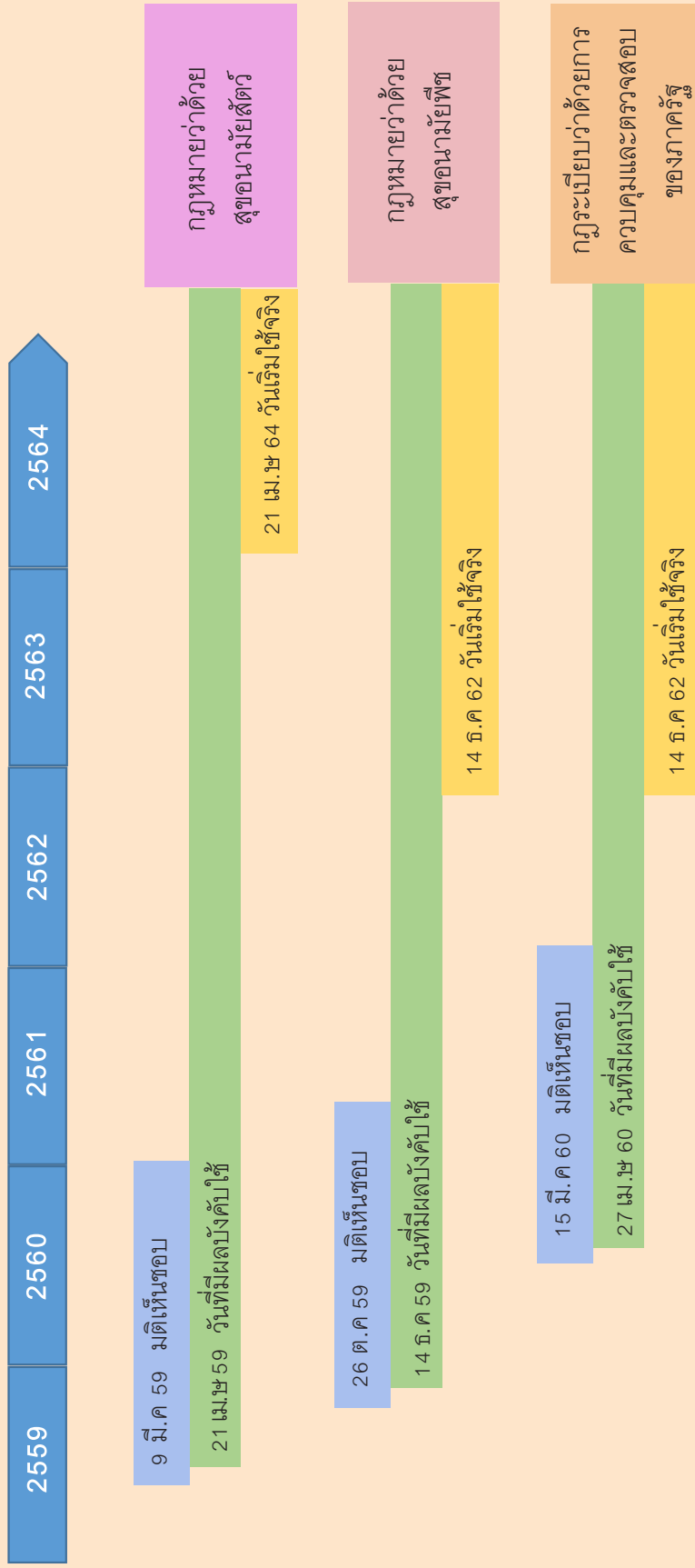
ความสัมพันธ์ระหว่างกฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและ ตรวจสอบของภาครัฐ และกฎหมายว่าด้วยสุขอนามัยสัตว์ และกฎหมายว่าด้วยสุขอนามัยพืช

- ❖ ในปี 2559 สหภาพยุโรปมีการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายด้านความปลอดภัยอาหาร 3 ฉบับหลัก ได้แก่ การมีมติเห็นชอบต่อกฎหมายว่าด้วยสุขอนามัยสัตว์ กฎหมายว่าด้วยสุขอนามัยพืช และการให้ความเห็นชอบทางการเมืองต่อกฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบของภาครัฐ
 - กฎหมายว่าด้วยสุขอนามัยสัตว์ กำหนดกรอบควบคุมโรคระบาดสัตว์ซึ่งประกอบด้วยหลักการทั่วไปและข้อบังคับพื้นฐาน โดยเน้นที่การป้องกันโรค การอธิบายบทบาทความรับผิดชอบของทุกส่วนที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยสัตว์ ทั้งนี้ มีการแสดงข้อกำหนดไว้โดยละเอียด ตัวอย่างเช่น การขึ้นทะเบียนและการให้อนุญาตแก่ผู้ประกอบการ การตรวจสอบย้อนกลับสัตว์ และข้อกำหนดด้านสุขอนามัยสัตว์ในการนำเข้าและเคลื่อนย้ายสัตว์และผลิตภัณฑ์ในสหภาพยุโรป รวมถึงมาตรการเฉพาะในการป้องกันและควบคุมโรคสัตว์
 - กฎหมายว่าด้วยสุขอนามัยพืช กำหนดกรอบควบคุมสำหรับการอารักขาพืช โดยเน้นที่มาตรการป้องกันกำจัดศัตรูพืช ซึ่งยังเป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับควบคุมการปรากฏหรือแพร่กระจายของศัตรูพืชในสหภาพยุโรปได้โดยทันที ตัวอย่างเช่น ข้อบังคับในการตรวจสอบแผนปฏิบัติการฉุกเฉิน หนังสือผ่านทาง (plant passport) และใบรับรองสุขอนามัยพืช

- ❖ กฎหมายว่าด้วยสุขอนามัยสัตว์และกฎหมายว่าด้วยสุขอนามัยพืชได้กำหนดเงื่อนไขความปลอดภัยสำหรับห่วงโซ่อาหาร โดยกำหนดให้หน่วยงานรับผิดชอบหลักของประเทศสมาชิกมีหน้าที่ตรวจสอบควบคุมการปฏิบัติตามเงื่อนไขและข้อกำหนดที่สอดคล้องกับกฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบของภาครัฐ
- ❖ ดังนั้น หลังจากวันที่กฎหมายทั้งสามฉบับมีผลบังคับใช้ จะช่วยลดช่องว่างทางกฎหมายและความไม่สอดคล้องกันของข้อบังคับควบคุมต่างๆ ซึ่งทำให้ข้อบังคับในการควบคุมและตรวจสอบของภาครัฐมีผลบังคับใช้ได้อย่างสมบูรณ์ขึ้น



❖ ภาพรวมของขั้นตอนการดำเนินการด้านกฎหมายความปลอดภัยอาหาร 3 ฉบับหลักดังกล่าว แสดงดังด้านล่างนี้





4

ກມ & ຕວບ

Official Control Regulation (EU) 2017/625



ถาม & ตอบ

Q

กฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและ
ตรวจสอบฉบับใหม่คืออะไร

A

- กฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบ (OCR) ฉบับใหม่นี้ เป็นการวางขอบข่ายงานสำหรับประเทศสมาชิกในการตรวจสอบว่าผู้ประกอบการมีการปฏิบัติตามกฎระเบียบของห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหารหรือไม่
- ห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหารครอบคลุมถึงกิจกรรมตั้งแต่การปลูกพืชและเลี้ยงสัตว์จนถึงการผลิตอาหารและสินค้าต่างๆ ซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมที่ดำเนินในระดับฟาร์ม กระบวนการผลิต และการกระจายสินค้าไปยังผู้บริโภค
- ดังนั้น ข้อบังคับในห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหารจึงครอบคลุมถึงด้านความปลอดภัยและคุณภาพของอาหาร อาหารสัตว์ สุขอนามัยพืช สุขอนามัยสัตว์ และสวัสดิภาพสัตว์ และยังครอบคลุมถึงการควบคุมและตรวจสอบสัตว์และสินค้าที่นำเข้าสหภาพยุโรปจากประเทศที่สาม (ประเทศที่อยู่นอกสหภาพยุโรป)
- กฎระเบียบฉบับใหม่นี้จะนำมาใช้แทนที่กฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบฉบับเดิม (Regulation (EC) No 882/2004)



ถาม & ตอบ

Q

การควบคุมและตรวจสอบของภาครัฐคืออะไร
และใครเป็นผู้ทำหน้าที่นี้

A

- การควบคุมและตรวจสอบของภาครัฐ หมายถึง กิจกรรมใดๆ ที่หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (หรือหน่วยงานที่ได้รับการมอบหมาย) ในประเทศสมาชิก กระทำขึ้นเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติของผู้ประกอบการตามข้อบังคับที่กำหนด ในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหาร

Q

หน่วยงานรับผิดชอบหลักคือใคร

A

- ในด้านการควบคุมและตรวจสอบ หน่วยงานรับผิดชอบหลัก คือ หน่วยงานส่วนกลางหรือหน่วยงานของประเทศสมาชิกที่มีหน้าที่รับผิดชอบการควบคุมและตรวจสอบ

ต่อ...



ถาม & ตอบ

- หน่วยงานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบ
- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศที่สามหากเห็นว่าเหมาะสม (ดูมาตราที่ 3(3))

Q

กฎระเบียบว่าด้วยการควบคุมและตรวจสอบฉบับนี้
มีองค์ประกอบใหม่อะไรบ้าง

A

- มีการขยายขอบเขตให้ครอบคลุมตลอดห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหาร
- เพิ่มความโปร่งใสในการควบคุมและตรวจสอบของหน่วยงานรับผิดชอบหลัก ซึ่งรวมถึงวิธีการคำนวณค่าใช้จ่ายต่างๆ สำหรับการควบคุมและตรวจสอบ
- เพิ่มข้อบังคับเฉพาะที่มุ่งเน้นที่การฉ้อฉล ซึ่งรวมไปถึงพันธุกรรมที่ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการควบคุมและตรวจสอบ โดยคำนึงถึงพื้นฐานความเสี่ยงอย่างสม่ำเสมอโดยไม่แจ้งล่วงหน้า
- กำหนดค่าปรับต่อพฤติกรรมฉ้อฉลโดยอ้างอิงตามความได้เปรียบในตลาดของผู้ที่กระทำการฉ้อฉล หรือจากร้อยละของรายได้ของบุคคลนั้น

ต่อ...



ถาม & ตอบ

- การจัดตั้งศูนย์อ้างอิงด้านสวัสดิภาพสัตว์ของสหภาพยุโรป (EURC) และความเป็นไปได้ในการจัดตั้งศูนย์อ้างอิงด้านความน่าเชื่อถือและคุณภาพของห่วงโซ่สินค้าเกษตรและอาหาร
- ข้อบังคับที่เข้มงวดมากขึ้นในการให้ความช่วยเหลือด้านการบริหารจัดการ และความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิก ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดแบบข้ามพรมแดนเกิดขึ้น
- ข้อบังคับร่วมสำหรับการควบคุมและตรวจสอบการนำเข้า ซึ่งดำเนินการตรวจสอบด้วยความถี่ที่ปรับตามความเสี่ยง
- ด้านควบคุมที่พรมแดน (Border Control Posts: BCP) จะแทนที่ด่านตรวจรูปแบบอื่นๆ ในปัจจุบัน โดยด่านควบคุมที่พรมแดนจะต้องผ่านตามข้อกำหนดขั้นต่ำ เช่น สถานที่ และอุปกรณ์ต่างๆ เป็นต้น
- การใช้ระบบเอกสารนำเข้าที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน (Common Health Entry Document: CHED) สำหรับสินค้าที่นำเข้าจากประเทศที่สาม
- การริเริ่มนำระบบคอมพิวเตอร์แบบเบ็ดเสร็จสำหรับการจัดการควบคุมตรวจสอบ (Integrated Management System for Official Controls: IMSOC) มาใช้เชื่อมโยงระบบคอมพิวเตอร์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน (หรือในอนาคต) เช่น TRACES, RASFF และ EUROPHYT เข้าไว้ด้วยกัน เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปที่ง่ายและสะดวกมากขึ้น



ถาม & ตอบ

Q

ขอบเขตของกฎระเบียบว่าด้วยการตรวจสอบและควบคุมของภาครัฐกับกฎระเบียบฉบับก่อนหน้านี้ต่างกันอย่างไร

A

- ข้อบังคับฉบับใหม่จะขยายขอบเขตของกฎระเบียบฉบับก่อนหน้านี้โดยให้ครอบคลุมถึงข้อบังคับสำหรับผลิตภัณฑ์จากสัตว์และสุขอนามัยพืช อย่างไรก็ตาม จะไม่รวมถึงส่วนขยายพันธุ์พืช (เช่น เมล็ดพันธุ์) เนื่องจากคณะมนตรีและรัฐสภายุโรปไม่เห็นชอบในประเด็นนี้
- นอกจากนี้ ข้อบังคับฉบับใหม่ยังมีการบังคับใช้เมื่อตรวจพบการปฏิบัติที่เข้าข่ายหลอกลวงหรือฉ้อฉลในด้านมาตรฐานทางการตลาดสำหรับสินค้าเกษตร (Regulation (EU) No 1306/2013)

Q

กฎระเบียบฉบับนี้ส่งผลกระทบต่อการควบคุมการนำเข้าอย่างไร

A

- กฎระเบียบว่าด้วยการตรวจสอบและควบคุมของภาครัฐนำข้อบังคับร่วมมาใช้ในการควบคุมสัตว์และสินค้าที่มาจากประเทศที่สาม ณ พรมแดนของสหภาพยุโรป

ต่อ...



ถาม & ตอบ

- ด้านควบคุมที่พรมแดน (Border Control Posts: BCP) จะเข้ามาแทนที่ Border Inspection Posts (BIP) และ Designated Points of Entry (DEP) ที่มีอยู่ในปัจจุบัน
- การควบคุม (เช่น การตรวจเอกสาร อัตลักษณ์ และทางกายภาพ) จะอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง และดำเนินการด้วยความถี่ที่เหมาะสม (ดูมาตราที่ 44)
- มีการระบุถึงรายการของสัตว์และสินค้าที่จะต้องได้รับการตรวจตามระบบ ณ ด้าน BCP (ดูมาตราที่ 47)
- สัตว์และสินค้าที่จะขนส่งตามระบบผ่าน BCP จะต้องได้รับการตรวจสอบทางเอกสาร แต่การตรวจอัตลักษณ์และทางกายภาพจะดำเนินการด้วยความถี่ขึ้นกับความเสี่ยงของสัตว์และสินค้านั้น

Q

เอกสารสำหรับการนำเข้าประกอบด้วยอะไรบ้าง

A

- กฎระเบียบว่าด้วยการตรวจสอบและควบคุมของภาครัฐได้นำระบบการตรวจสอบเอกสารนำเข้าที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน (Common Health Entry Document: CHED) มาใช้สำหรับการแจ้งนำเข้าสินค้าที่มาจากประเทศที่สามล่วงหน้า โดย CHED จะช่วยลดความยุ่งยากของระบบการแจ้งในปัจจุบัน



ถาม & ตอบ

Q

การตรวจสอบและควบคุมของภาครัฐครอบคลุมการดำเนินธุรกิจโดยใช้สื่ออินเทอร์เน็ต (E-commerce) หรือไม่

A

- กฎหมายว่าด้วยอาหารมีการบังคับใช้โดยครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการซื้อขายผ่านทางอินเทอร์เน็ตเช่นเดียวกับการค้าในรูปแบบปกติ (เช่น การซื้อขายผ่านตลาด ร้านค้า แค็ตตาล็อก ฯลฯ) ดังนั้น การตรวจสอบควบคุมการดำเนินธุรกิจอาหารผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์จะต้องสอดคล้องตามข้อบังคับภายใต้กฎระเบียบว่าด้วยการตรวจสอบและควบคุมของภาครัฐ
- ในกรณีที่เกิดความไม่สอดคล้องขึ้น ประเทศสมาชิกจะต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสม เช่น การสั่งปิดเว็บไซต์ (ดูมาตราที่ 138)



ถาม & ตอบ

Q ผู้ประกอบการสามารถยื่นขอให้มีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการใหม่เป็นครั้งที่สองได้หรือไม่

A

- ผู้ประกอบการที่ได้รับการสุ่มตัวอย่างสัตว์หรือสินค้าเพื่อการวิเคราะห์ทดสอบหรือวินิจฉัยโดยการควบคุมของภาครัฐมีสิทธิที่จะร้องขอให้มีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการใหม่เป็นครั้งที่สองได้ โดยจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง ทั้งนี้ตัวอย่างที่จะไปวิเคราะห์ต้องมีปริมาณที่เพียงพอตามที่เหมาะสม (คู่มือตราที่ 35)

Q คณะกรรมการจะดำเนินการตรวจสอบประเทศที่สาม (ประเทศนอกสหภาพยุโรป) หรือไม่

A

- ใช่ กฎระเบียบว่าด้วยการตรวจสอบและควบคุมของภาครัฐกำหนดให้คณะกรรมการสามารถดำเนินการตรวจสอบระบบการควบคุมตรวจสอบในประเทศที่สามว่ามีความสอดคล้องหรือเท่าเทียมกับมาตรฐานของสหภาพยุโรปได้

5

เอกสารอ้างอิง

5

เอกสารอ้างอิง

- European Commission. Legislation on official controls. ค้นเมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2561.
แหล่งข้อมูล: https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation_en
- European Commission. Review of legislation on official controls.
ค้นเมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2561.
แหล่งข้อมูล: https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/review_en
- Maria Gatt. New law on official controls of the food chain in the EU. Workshop on plant health and Plant Protection Products. Better Training for Safer Food Initiative. 15-19 Jan 2018. Bangkok, Thailand.