

二

(非立法行為)

## 法規

2021年1月20日委員會授權法規 (EU) 2021/715

修訂歐洲議會和理事會關於運營商團體要求的法規 (EU) 2018/848

(與歐洲經濟區相關的文字)

歐盟委員會，

考慮到《歐洲聯盟運作條約》，

考慮到歐洲議會和理事會 2018 年 5 月 30 日關於有機生產和有機產品標籤的法規 (EU) 2018/848 以及廢除理事會法規 (EC) No 834/2007 (1) 特別是其中第 36 條第(3)款，

然而：

- (1) (EU) 2018/848 法規第 36(1) 條規定了對營運商團體的某些要求。為了對一群營運商成員的地理鄰近性進行統一解釋，應明確說明成員的活動將在同一國家進行。
- (2) 為了建立內部控制體系 (ICS) 的建立和運作的最低要求，應定義以下幾個面向：會員註冊、內部檢查、新會員或新生產單位或現有活動的批准。不合規情況下的措施以及內部可追溯性。
- (3) 在這種情況下，應增加任命一名 ICS 經理和一名或多名 ICS 檢查員的要求，以確保合格人員正確實施 ICS。
- (4) 此外，為了為 ICS 提供統一的評估框架，適當的做法是列入一份被視為缺陷的情況清單。
- (5) 因此，(EU) 2018/848 法規應進行相應修改。
- (6) 為了清晰和法律確定性，本條例應自條例實施之日起適用 (歐盟)2018/848，

已通過本規定：

第1條

(EU) 2018/848 法規修正案

(EU) 2018/848 條例第36條修正如下：

(1) OJ L 150，2018 年 6 月 14 日，第 14 頁。1.

(一)第一款修改如下：

(a) (e) 點替換為下列內容：

「(e) 僅由 (a) 點中提到的生產活動或可能的額外活動在同一成員國或同一第三國在地理上鄰近的地方進行的成員組成」；

(b) 在(g)點中，增加以下段落：

「內部控制體系 (ICS)應包括以下方面的文件化程序：

(i) 團體成員的登記；

(ii) 內部檢查，包括對集團每個成員進行的年度內部實物現場檢查，以及任何其他基於風險的檢查，在任何情況下均由 ICS 經理安排並由 ICS 檢查員進行，其職責在(h)點中定義；

(iii) 批准現有集團的新成員，或在適當情況下，經 ICS 經理根據內部檢查報告批准後，批准現有成員的新生產單位或新活動；

(iv) ICS 檢查員的訓練至少每年進行一次，並由一名評估參與者所獲得的知識；

(v) 對小組成員進行 ICS 程序和本法規要求的訓練；

(vi) 文件和記錄的控制；

(vii) 對內部檢查中發現的違規行為採取的措施，包括其跟進；

(viii) 內部可追溯性，顯示集團聯合行銷系統中交付的產品的來源，並允許在生產、加工、準備或投放市場等所有階段追蹤所有成員的所有產品，包括估計和交叉檢查該組每個成員的產量。

(c) 增加以下(h)點：

(h) 任命一名 ICS 經理和一名或多名 ICS 檢查員，他們可能是該小組的成員。他們的職位不得合併。ICS 檢查員的數量應充足且與集團有機生產的類型、結構、規模、產品、活動和產量成比例。ICS 檢查員應勝任集團的產品和活動。

ICS 經理應：

(i) 根據(a)、(b)和(e)點中規定的標準核實該團體每個成員的資格；

(ii) 確保每位成員與團體之間簽訂書面並簽署的成員協議，成員承諾：

遵守本法規，

參與 ICS 並遵守 ICS 程序，包括任務和責任  
由 ICS 經理分配給他們以及保存記錄的義務，

允許進入生產單位和場所，並在 ICS 檢查員進行的內部檢查和主管當局或（如適用）控制當局或控制機構進行的官方控制期間在場，向他們提供所有文件和記錄並會簽檢驗報告，

根據 ICS 管理者或主管機關或（如適用）控制當局或控制機構的決定，在給定的時間範圍內接受並實施不合規情況下的措施，

立即將可疑的不合規情況通知 ICS 經理；

- (iii) 制定 ICS 程序以及相關文件和記錄，使其保持最新狀態，並隨時提供給 ICS 檢查員以及相關的小組成員；
- (iv) 制定團體成員名單並及時更新；
- (v) 指派任務和職責給 ICS 檢查員；
- (vi) 擔任小組成員與主管機關之間的聯絡人，或在適當情況下，控制機構或控制機構，包括克減請求；
- (vii) 每年核實 ICS 檢查員的利益衝突聲明；
- (viii) 安排內部檢查並確保其根據 (g) 點第二段 (ii) 點所述 ICS 管理者的時間表得到充分實施；
- (ix) 確保對 ICS 檢查員進行充分培訓並對 ICS 檢查員進行年度評估能力和資格；
- (x) 批准新成員或新生產單位或現有成員的新活動；
- (xi) 根據 g 點通過書面程序制定的 ICS 措施，決定在不遵守情況時採取的措施，並確保這些措施的後續行動；
- (xii) 決定分包活動，包括分包 ICS 檢查員的任務，並簽署相關協議或合約。

ICS 檢查員應：

- (i) 依照 ICS 經理規定的時間表和程序對集團成員進行內部檢查；
- (ii) 根據範本起草內部檢查報告，並在合理時間內提交給 ICS 經理；
- (iii) 在任命時提交書面並簽署的利益衝突聲明，並每年更新；
- (iv) 參加培訓。

(二) 在第二款增加以下段落：

「至少以下情況應被視為 ICS 的缺陷：

- (a) 生產、加工、製備或將被暫停/退出的成員或生產單位的產品投放市場；
- (b) 將 ICS 管理者禁止在其標籤或廣告中提及有機生產的產品投放市場；
- (c) 在未經批准的情況下向成員名單中新增成員或更改現有成員的活動遵循內部審核程序；
- (四) 未對團體成員當年進行年度實物現場檢查的；
- (e) 未在會員名冊中註明已被暫停或退會的會員；
- (f) ICS 檢查員進行的內部檢查與主管機關或（如適用）控制機關或控制機構進行的官方控制之間的結果存在嚴重偏差；
- (g) 在針對 ICS 檢查員或主管機關或（如適用）控制機構的控制機關發現的不合規情況採取適當措施或採取必要的後續行動方面存在嚴重缺陷；
- (h) ICS 檢查員數量不足或 ICS 檢查員的類型、結構、能力不足；集團有機生產的規模、產品、活動和產出。

第二條

生效和適用

本條例自其在歐盟官方公報上發布後的第二十天生效。

自2022年1月1日起施行。

本法規應具有完整的約束力並直接適用於所有成員國。

2021年1月20日在布魯塞爾簽署。

對於委員會  
總統  
烏蘇拉·馮·德·萊恩

---