

2021年1月21日委員會授權法規 (EU) 2021/771

補充歐洲議會和理事會的法規 (EU) 2018/848 在有機生產的官方控制和運營商團體的官方控制框架內製定跟單帳戶檢查的具體標準和條件

(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) 特別是第 38(8)(a)(i) 及 (ii) 條，

然而：

- (1) 為了確保有機生產的完整性，有必要為執行官方控制制定具體標準和條件，以確保生產、準備和分銷各個階段的可追溯性，並遵守法規 (EU) 2018/848 特別是該條例第38 (3)條中提到的有機經營者或經營者群體的實際現場檢查。為了有效，現場檢查至少應包括可追溯性檢查和透過跟單帳戶檢查進行的品質平衡檢查。可追溯性檢查旨在確認經營者或經營者群體接收或發送的产品是否為有機產品或正在轉換的产品。品質平衡檢查的目的是確定操作員或操作員組的輸入和輸出之間的平衡，特別是有機或轉換產品體積的合理性。應規定可追溯性檢查和品質平衡檢查所涵蓋的元素。
- (2) 出於官方控制的目的，法規(EU) 2018/848 第36(1) 條規定的經營者群體的概念由特定類別的經營者組成，這些經營者是生產藻類或水產養殖的農民或經營者動物，此外還可能從事食品或飼料的加工、製備或推出市場。每組營運商都必須建立一個內部控制系統 (ICS)，其中包括一套記錄在案的控制活動。主管機關或適當情況下的控制機關或控制機構應具有適當的資格來評估 ICS，並對營運者群體成員的基於風險的樣本進行重新檢查，以便就以下問題得出結論：集團整體合規情況。

因此，有必要對主管機關或（在適當情況下）控制當局或控制機構的能力提出要求，以評估集團內運營商以及ICS的具體組成，以建立一個統一的框架對ICS 進行評估並選擇成員樣本進行重新檢查。

- (3) 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

跟單帳戶檢查

1. 根據歐盟法規 2018/848 第 38(3) 條進行的現場檢查應包括透過文件檢查對操作者或操作者群組進行可追溯性檢查和品質平衡檢查。

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

2. 主管當局，或在適當情況下，控制當局或控制機構應根據法規(EU) 2018/848 第38(6) 條中提及的書面記錄中記錄的標準模板進行可追溯性和質量平衡檢查。
3. 為了進行可追溯性檢查和質量平衡檢查，應基於風險來選擇產品、產品組別和驗證週期。
4. 可追溯性檢查應至少涵蓋以下要素，並由適當文件（包括庫存和財務記錄）證明合理：
 - (a) 供應商的名稱和地址，如果不同，產品的所有者或賣方或出口商的名稱和地址；
 - (b) 產品收貨人的名稱和地址，如果不同，則包括產品的買方或進口商的名稱和地址；
 - (c) 依據法規 (EU) 2018/848 第 35(6) 條規定的供應商證書；
 - (d) (EU) 2018/848 法規附件三第 2.1 點第一段提及的資訊；
 - (e) 適當的批次標識。
5. 如相關，品質平衡檢查應至少涵蓋以下要素，並由適當文件（包括庫存和財務記錄）證明其合理性：
 - (a) 交付給該單位的產品的性質和數量，以及相關時購買的材料的性質和數量以及使用此類材料，以及相關的產品成分；
 - (b) 場所內儲存的產品的性質和數量；
 - (c) 離開經營者單位或經營者團體交付收貨人的產品的性質和數量場所或儲存設施；
 - (d) 如果經營者在沒有實際操作產品的情況下購買和銷售產品，則已購買和銷售的產品的性質和數量以及供應商，以及在不同的情況下，銷售商或出口商和買家，以及收貨人（如果不同）；
 - (e) 上一年所獲得、收集或收穫的產品的產量；
 - (f) 當年所獲得、採集或收穫的產品的實際產量；
 - (g) 今年和前一年管理的牲畜數量和/或重量；
 - (h) 在生產、準備和分銷的任何階段的任何損失、產品數量的增加或減少；
 - (i) 在市場上以非有機產品出售的有機產品或轉化產品。

第二條

對營運商群體的官方控制

1. 為了證明和核實一組營運商的合規性，主管機關或在適當情況下，控制機構或控制機構應指派有能力評估內部控制（ICS）系統的檢查員。
2. 為了評估一組業者的 ICS 的設置、運作和維護情況，主管機關或酌情控制機關或控制機構應至少確定：
 - (a) 已實施的 ICS 書面程序符合 ICS 中規定的要求法規（歐盟）2018/848；
 - (b) 營運商團體成員名單以及每個成員所需的資訊不斷更新並與證書的範圍一致；
 - (c) 營運商團體的所有成員均符合《歐盟條例》第 36(1)(a)、(b) 和 (e) 條規定的標準 2018/848 貫穿其參與營運商群體的過程；

- (d) ICS 檢查員的數量、訓練和能力是相稱和充足的，且 ICS 檢查員沒有利益衝突；
- (e) 至少每年對經營者集團的所有成員及其活動和生產單位或場所（包括採購和收集中心）進行一次內部檢查並記錄在案；
- (f) 新成員或新生產單位以及現有成員的新活動，包括新的採購和收集中心，只有在 ICS 經理根據 ICS 書面程序根據內部檢查報告批准後才被接受已到位；
- (g) ICS 經理在出現不合規情況時採取適當措施，包括根據已實施的 ICS 文件化程序採取後續行動；
- (h) ICS 管理者向主管機關或適當時向控制機關或控制機構發出的通知是適當且充分的；
- (i) 透過估算數量和數量來確保所有產品和營運商集團成員的內部可追溯性，透過交叉檢查運營商組中每個成員的收益率；
- (j) 運營商團體的成員接受了有關 ICS 程序和法規 (EU) 2018/848 要求的充分培訓。

3. 主管機關或適當情況下的控制機關或控制機構應依據第 38 條第 4 款 (d) 項的規定，應用風險評估來選擇操作者群體成員的樣本進行複檢。848。在此過程中，至少應考慮生產的數量和價值，以及對不遵守法規 (EU) 2018/848 規定的可能性的評估。複查應在被選成員在場的情況下現場進行。

4. 主管機關或適當情況下的控制當局或控制機構應根據有機生產的類型、結構、規模、產品、活動和產出，分配合理的時間對一組經營者進行控制。

5. 主管機關或適當情況下的控制機關或控制機構應進行見證審核，以驗證 ICS 檢查員的能力和知識。

6. 主管機關或適當情況下的管制機關或管制機構應根據 ICS 檢查員未發現的違規數量以及原因和調查結果來評估 ICS 是否存在故障。

第三條

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 21 日在布魯塞爾簽署。

對於委員會
總統
烏蘇拉·馮·德·萊恩