

歐盟委員會授權條例 (EU) 2021/715**2021年1月20日****修訂歐洲議會和理事會關於運營商群體要求的法規 (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第2018/848號條例(歐盟)，並廢除了歐盟第834/2007 [\(1\)](#) 號條例，特別是其中第36(3)條，而：

(法規 (EU) 2018/848 第 36(1) 1條對經營者團體提出了某些要求。為了對一組經營者成員在地理上的接近程度作出統一) 的解釋，應當明確指出，這些成員的活動將在同一個國家進行。

(為了確定關於內部控制系統(ICS)的建立和運作的最低要求，應界定以下方面：成員的登記、內部檢查、批准新成員或新生產單位或現有成員的活動、ICS檢查員的培訓、不遵守情事時的措施和內部可追溯性。

(在這方面，應增加任命一名國際安全標準管理人員和一名或多名國際安全標準檢查員的要求，以確保合格人員正確執行國際安全標準。

(此外，為了給ICS提供一個統一的評估框架，應該列入一份被視為有缺陷的情況清單) 4。

(5)因此，法規(EU) 2018/848應進行相應修訂。

(6)為了清晰和法律確定性，本法規應自法規(EU) 2018/848實施之日起適用，已通過此規定：

第1條**法規(EU) 2018/848 修正案**

條例(EU) 2018/848 第36條修訂如下：

(一、第一款修改如下：

1 (一第(e)點以下列內容取代：

) ' (e 僅由 (a) 項所述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) 的地理上接近進行的成員組成」；

(在 (g) 點中，增加以下一段：

二 “內部控制系統 (ICS) 應包括以下方面的成文程式：

(一) 集團成員的註冊;

(內部檢查，包括對集團每個成員的年度內部實地檢查，以及在任何情況下由ICS
二 經理安排並由ICS檢查員進行的任何其他基於風險的檢查，其職責在 (h) 點中
) 定義;

(批准現有集團中的新成員，或在適當的情況下，經ICS經理根據內部檢查報告
三 批准，批准現有成員的新生產單位或新活動;
)

(四 對ICS檢查員的培訓，至少每年進行一次，並同時對參與者所獲得的知識進
) 行評估;

(五) 對小組成員進行有關ICS程式和本條例要求的培訓;

(六) 文件和記錄的控制;

(七) 在內部檢查中發現不遵守規定的情況所採取的措施，包括其後續行動;

(內部可追溯性，顯示集團聯合營銷系統中交付的產品的來源，並允許在生產、
八 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
) 檢查集團每個成員的產量。

(新增了以下點 (h))：

三 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。國際化學品中心視察員的人數應適當，並應特別與集團的有機生產
 h 的類型、結構、規模、產品、活動和產出成比例。ICS檢查員應對集團的產品和
) 活動負責。

ICS 經理應：

(一) 核實小組每個成員是否符合 (a)、(b) 和 (e) 點中規定的標準;

(確保每個成員與團體之間有一份書面並簽署的會員協議，根據該協定，成員
二 承諾：

) — 遵守本條例，

—參加ICS並遵守ICS程式，包括ICS經理分配給他們的任務和職責以及保存記
錄的義務，

—允許進入生產單位和房舍，並在ICS視察員進行內部檢查和主管當局或酌情由
管制當局或管制機構進行官方管制時在場，向他們提供所有文件和記錄，並
在檢查報告上簽字，

—在出現不遵守情事的情況下，根據ICS管理者或主管當局的決定，或在適當情
況下，根據控制當局或控制機構的決定，在規定的時限內接受和實施這些措
施，

— 立即將疑似不合規的情況通知 ICS 經理;

- (制定ICS程式以及相關文件和記錄，使其保持最新，並使其隨時提供給ICS檢查員，並在相關情況下提供給小組成員；
-)
- (四) 編製小組成員名單並及時更新;
- (五) 將任務和職責分配給ICS檢查員;
- (六 (a)
-) 是集團成員與主管當局之間的聯絡人，或在適當情況下與管制當局或管制機構之間的聯絡人，包括提出克減請求;
- (七) 每年核實ICS檢查員的利益衝突聲明;
- (八 根據 (g) 點第二段第 (ii) 點所述的ICS管理人的時程表安排內部檢查，並
-) 確保其充分實施;
- (九 確保對ICS檢查員進行充分的培訓，並對ICS檢查員的能力和資格進行年度
-) 評估;
- (十) 批准新會員或新生產單位或現有會員的新活動;
- (習 在出現不遵守情況時，根據檔化程式根據確定的ICS措施，決定採取的措施
-) ，並確保這些措施的後續行動;
- (十二) 決定分包活動，包括分包ICS檢查員的任務，並簽訂相關協定或合同。

ICS檢查員應：

- (一) 根據ICS經理提供的時程表和程式對集團成員進行內部檢查;
- (二) 根據範本起草內部檢查報告，並在合理時間內將其提交給ICS經理;
- (三) 在任命時提交一份關於利益衝突的書面和簽名聲明，並每年更新一次;
- (四) 參加培訓。

(在第二款中，增加以下一款：

²) “至少以下情況應被視為ICS的缺陷：

- (一) 生產、加工、準備或投放市場停牌/退出會員或生產單位的產品;
- (二) 將ICS管理者禁止在其標籤或廣告中使用有機生產的產品投放市場;
- (三 在未遵循內部審批程序的情況下，在會員名單中增加新會員或改變現有會員的
-) 活動;
- (四) 未在某一年度對集團成員進行年度實地實地檢查;
- (五) 未在委員名單上註明已被暫停或退職的委員;
- (六 ICS視察員進行的內部檢查與主管當局或酌情由管制當局或管制機構進行的官方
-) 管制之間的調查結果嚴重偏離;
- ((a)
- 七 在針對ICS檢查員或主管當局或適當情況下由管制機構的管制當局發現的不遵守
-) 情事採取適當措施或採取必要的後續行動方面存在嚴重缺陷;

(八 ICS檢查員人數不足，或ICS檢查員對集團有機生產的類型、結構、規模、產品)、活動和產出的能力不足。

第2條

生效和實施

本條例應在《歐盟官方公報》上公佈后第二十天生效。

自2022年1月1日起適用。

本條例具有全部約束力，並直接適用於所有成員國。

2021年1月20日訂於布魯塞爾。

代表委員會

主席

烏爾蘇拉·馮德萊恩

[\(1\)](#) OJL 150,2018年6月14日，第1頁。