

歐盟委員會授權條例（EU） 2021/771**2021年1月21日****補充歐洲議會和理事會的條例（EU）****2018/848，為在有機生產的官方控制和經營者集團的官方控制框架內檢查文件帳戶制定了具體的標準和條件****（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第2018/848號條例（歐盟），並廢除了歐盟理事會第834/2007 [\(1\)](#) 號條例，特別是其中第38（8）（a）（i）和（ii）條，

而：

（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的標準和條件，以確保1生產、準備和分銷各個階段的可追溯性，並遵守法規（EU）2018/848，特別是關於）該法規第38（3）條所述的有機經營者或經營者群體的實際現場檢查。為了取得實效，這種實地視察至少應包括可追溯性檢查和通過檢查單據帳戶進行的品質平衡檢查。可追溯性檢查旨在確認操作員或操作員組接收或發送的產品是有機的還是轉化的。品質平衡檢查的目的是確定操作人員或操作人員組的輸入和輸出之間的平衡，特別是確定有機或轉化產物體積的合理性。應規定可追溯性檢查和品質平衡檢查所涵蓋的要素。

（出於官方控制的目的，法規（EU）2018/848 第 36（1）2條規定的經營者群體概念由一特定類別的經營者組成，這些經營者是生產藻類或水產）養殖動物的農民或經營者，此外還可能從事食品或飼料的加工、製備或投放市場。每組經營者都必須建立一個內部控制系統（ICS），包括一套記錄在案的控制活動。主管當局或酌情由管制當局或管制機構應具備評估國際安全標準和重新檢查經營者集團成員的風險樣本的適當資格，以便就集團的總體遵守情況得出結論。因此，有必要對主管當局或酌情對管制當局或管制機構的許可權提出要求，以評估集團內經營者的具體組成以及國際核查委員會，為評估國際安全委員會和選擇重新檢查的成員樣本制定一個統一的框架。

（3）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**檢查跟單帳戶**

1. 根據法規 (EU) 2018/848 第 38 (3) 條進行的實際現場檢查應包括通過檢查跟單帳戶對操作者或操作者組進行的可追溯性檢查和品質平衡檢查。
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) 條所述書面記錄中記錄的標準範本進行可追溯性和品質平衡檢查。
3. 為進行可追溯性檢查和物料平衡檢查，應以風險為基礎選擇產品、產品組和驗證期限。
4. 可追溯性檢查應至少包括以下要素，並有適當的文件證明其合理性，包括庫存和財務記錄：
 - (一) 供應商的名稱和位址，以及產品的擁有者或賣方或出口商的名稱和位址（如有不同）；
 - (二) 收貨人的名稱和位址，以及產品的買方或進口商的名稱和位址（如有不同）；
 - (三) 根據法規 (EU) 2018/848 第 35 (6) 條的供應商證書；
 - (四) 法規 (EU) 2018/848 附件 III 第 2.1 點第 1 段中提及的資訊；
 - (五) 適當的批次標識。
5. 在相關情況下，品質平衡檢查應至少包括有適當文件證明的下列要素，包括存貨和財務記錄：
 - (一) 交付給該單位的產品的性質和數量，以及（如適用）購買的材料和此類材料的使用，以及（如適用）產品的成分；
 - (二) 該處所儲存的產品的性質和數量；
 - (三) 從經營者單位或經營者集團運抵收貨人的場所或儲存設施的產品的性質和數量；
 - (四) 如果經營者在買賣產品時沒有實際處理產品，則買賣的產品的性質和數量，以及供應商，如果不同，賣方或出口商和買方，如果不同，收貨人；
 - (五) 上一年獲得、收集或收穫的產品的產量；
 - (六) 當年取得、收集或收穫的產品的實際產量；
 - (七) 當年和上一年管理的牲畜的數量和/或重量；
 - (八) 在生產、準備和分銷的任何階段，產品數量的任何損失、增加或減少；
 - (一) 在市場上作為非有機產品出售的有機產品或轉化內產品。

第2條

運營商集團的官方控制

1.

為了證明和核實一組經營者的遵守情況，主管當局或酌情由管制當局或管制機構指派負責評估內部控制系統（ICS）的檢查員。

2.

為了評估一組經營者ICS的設置、運作和維持情況，主管當局或酌情由管制當局或控制機構確定，至少應確定：

（一）已實施的ICS檔化程式符合法規（EU）2018/848 中規定的要求；

（二 運營商組的成員名單以及每個成員所需的信息不斷更新，並與證書的範圍保持一致；

（三）經營者集團的所有成員在參與經營者集團的整個過程中均遵守法規（EU）2018/848 第 36（1）（a）、（b）和（e）條規定的標準；

（四 ICS檢查員的數量、培訓和能力是相稱的和適當的，而且ICS檢查員沒有利益衝突；

（ 對經營者集團的所有成員及其活動以及生產單位或場所（包括採購和收集中心）
五 的內部檢查至少每年進行一次，並記錄在案；
）

（ 新成員或新生產單位和現有成員的新活動，包括新的採購和收集中心，只有在得
六 到ICS經理根據內部檢查報告的批准後，才被接受。
）

（七 ICS

） 經理在出現不合規情況時採取適當措施，包括根據已制定的ICS檔程式採取後續行動；

（八 ICS管理人向主管當局或在適當情況下向控制當局或控制機構發出的通知是適當
） 和充分的；

（一 通過估算數量和交叉檢查操作員組每個成員的產量，確保了所有產品和操作員組
） 成員的內部可追溯性；

（日）操作員組的成員接受了有關ICS程式和法規（EU）2018/848 要求的充分培訓。

3. 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（4）（d）

條，對選擇經營者組成員的樣本進行重新檢查。在此過程中，它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。複查應在選定成員在場的情況下在現場實際進行。

4.

主管當局或在適當情況下，管制當局或管制機構，應根據該經營者集團的類型、結構、規模、產品、有機生產活動和產出，為一組經營者的管制分配合理的時間。

5.

主管當局或酌情由管制當局或管制機構進行證人審計，以核實ICS視察員的能力和知識。

6.

主管當局或在適當情況下，控制當局或控制機構應根據ICS檢查員未發現的不遵守情事的數量以及不遵守情事的原因和性質的調查結果，評估ICS是否存在故障。

第3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21日訂於布魯塞爾。

代表委員會

主席

烏爾蘇拉·馮德萊恩

⁽¹⁾ [OJ L 150, 2018年6月14日，第1頁。](#)