

**欧盟委员会授权条例 (EU) 2021/771**

2021年1月21日

**补充欧洲议会和理事会第2018/848号条例，规定了在有机生产的官方控制和经营者群体的官方控制框架内检查文件账户的具体标准和条件**

(与欧洲经济区有关的文本)

欧洲委员会。

考虑到《欧洲联盟运作条约》，

考虑到欧洲议会和理事会2018年5月30日关于有机生产和有机产品标签并废除理事会第834/2007号条例<sup>(1)</sup>的(EU)2018/848号条例，特别是其中第38(8)(a)(一)和(二)条，

鉴于此。

- (1) 为了确保有机生产的完整性，有必要规定官方控制的具体标准和条件，以确保在生产、准备和销售的所有阶段的可追溯性，并遵守(EU) 2018/848号条例，特别是关于该条例第38(3)条中提到的对有机经营者或经营者组织的实际现场检查。为有效起见，现场实物检查至少应包括可追溯性检查和通过检查单据账户进行的质量平衡检查。可追溯性检查的目的是确认经营者或经营者群体收到或发送的产品是否为有机产品或转换产品。质量平衡检查的目的是确定经营者或经营者群体的输入和输出之间的平衡，特别是确定有机产品或转化产品的数量是否合理。应规定可追溯性检查和质量平衡检查所涵盖的内容。
- (2) 为了官方控制的目的，(EU) 2018/848号条例第36(1)条规定的经营者群体的概念包括特定类别的经营者，他们是生产海藻或水产养殖动物的农民或经营者，此外，他们可能从事食品或饲料的加工、制备或投放市场。每组经营者必须建立一个内部控制(ICS)系统，包括一套有记录的控制活动。主管部门或适当的认证机关或认证机构应具备适当的资格，以评估ICS，并对经营者群体的成员进行基于风险的抽样检查，以便对该群体的整体合规性得出结论。因此，有必要对主管当局或适当时控制当局或认证机构的能力提出要求，以评估集团内经营者的具体组成以及ICS系统，为评估ICS系统和选择重新检查的成员样本制定一个统一的框架。
- (3) 为保证清晰度和法律确定性，本条例应自第2018/848号条例(EU)适用之日起适用。

已通过该条例。

**第一条****查验单据账户**

1. 根据(EU) 2018/848号条例第38(3)条进行的实际现场检查应包括通过检查单据账户对经营者或经营者群体进行的可追溯性检查和质量平衡检查。

<sup>(1)</sup> OJ L 150, 14.6.2018, p. 1.

2. 主管部门，或在适当情况下，认证机关或认证机构应根据（EU）2018/848号法规第38（6）条提及的书面记录中记载的标准模板进行可追溯性和质量平衡检查。
3. 为了进行可追溯性检查和质量平衡检查，应在风险基础上选择产品、产品组和被核查的时期。
4. 追踪性检查应至少包括以下内容，并有适当的文件证明，包括库存和财务记录。
  - (a) 供应商的名称和地址，如有不同，则为产品所有者或销售者或出口商的名称和地址。
  - (b) 收货人的名称和地址，如有不同，则为产品的买方或进口商的名称和地址。
  - (c) 根据（EU）2018/848号条例第35（6）条，供应商的证书。
  - (d) 第2018/848号条例（EU）附件三第2.1点第一段中提到的信息。
  - (e) 适当的地段标识。
5. 在相关情况下，质量平衡检查应至少包括以下内容，并有适当的文件证明，包括库存和财务记录。
  - (a) 交付给单位的产品的性质和数量，在相关情况下，购买的材料和这些材料的使用情况，以及在相关情况下，产品的构成。
  - (b) 在该场所储存的产品的性质和数量。
  - (c) 离开经营者单位或经营者群体到收货人处所或储存设施的产品的性质和数量。
  - (d) 如果经营者购买和销售产品而不实际处理产品，已购买和销售的产品的性质和数量，以及供应商，如果不同，则为卖家或出口商和买家，如果不同，则为收货人。
  - (e) 上一年获得、收集或收获的产品的产量。
  - (f) 本年度获得、收集或收获的产品的实际产量。
  - (g) 本年度和上一年度管理的牲畜的数量和/或重量。
  - (h) 在生产、准备和销售的任何阶段，产品的任何损失、数量的增加或减少。
  - (i) 在市场上作为非有机产品销售的有机或转换产品。

## 第二条

### 对经营者组织的官方控制

1. 为了证明和核实一组经营者的合规性，主管当局或适当时控制当局或认证机构应指派有能力评估内部控制（ICS）系统的检查员。
2. 为了评价某个经营者的ICS的设置、运作和维护，主管当局或在适当情况下，控制当局或认证机构应至少确定：
  - (a) 已实施的ICS的文件化程序符合（EU）2018/848号条例中规定的要求。
  - (b) 经营者组织的成员名单以及每个成员所需的信息不断得到更新，并与证书的范围保持一致。
  - (c) 经营者组织的所有成员在参与经营者组织的整个过程中遵守（EU）2018/848号条例第36（1）（a）、（b）

和 (e) 条所规定的标准。

- (d) ICS检查员的数量、培训和能力是相称的、充分的, ICS检查员没有利益冲突。
  - (e) 至少每年对经营者组织的所有成员及其活动和生产单位或场所, 包括采购和收集中心进行内部检查, 并记录在案。
  - (f) 新成员或新的生产单位和现有成员的新活动, 包括新的采购和收集中心, 只有在ICS经理根据内部检查报告, 按照ICS已实施的书面程序批准后, 才被接受。
  - (g) ICS经理在不遵守规定的情况下采取适当的措施, 包括根据已经建立的ICS书面程序采取后续行动。
  - (h) ICS经理向主管当局或适当时向控制当局或认证机构发出的通知是适当和充分的。
  - (i) 通过估计数量和交叉检查每个成员的产量, 确保所有产品和操作人员组的内部可追溯性。
  - (j) 操作员群体的成员接受关于ICS程序和 (EU) 2018/848号条例要求的充分培训。
3. 主管部门, 或在适当的情况下, 认证机关或认证机构, 应根据 (EU) 2018/848号条例第38(4)(d)条, 运用风险评估来选择重新检查的经营者群体成员的样本。在这样做时, 它应至少考虑到生产的数量和价值以及对不遵守 (EU) 2018/848号条例规定的可能性的评估。重新检查应在选定的成员在场的情况下当场进行。
4. 主管部门, 或在适当的情况下, 认证机关或认证机构, 应根据经营者群体的类型、结构、规模、产品、活动和有机生产的产量, 按比例分配合理的时间, 对经营者群体进行控制。
5. 主管部门, 或在适当情况下, 认证机关或认证机构, 应进行见证审计, 以核实ICS检查员的能力和知识。
6. 主管部门或适当时认证机关或认证机构应根据ICS检查员未发现的不符合项的数量以及对不符合项的原因和性质的调查结果, 评估ICS是否存在故障。

### 第三条

#### 生效和适用

本条例应在其在《欧洲联盟官方公报》上公布后的第二十天生效。

它将从2022年1月1日起适用。

本条例的全部内容具有约束力, 并直接适用于所有成员国。2021年1月21日订于布

鲁塞尔。

代表委员会 主席

乌尔苏拉-冯-德尔-莱恩(Ursula VON DER  
LEYEN)