

英文原文链接:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02021R0771-20210511&qid=1754963548992>

欧盟委员会第 2021/771 号实施条例

2021 年 01 月 21 日

对欧洲议会和理事会法规 (EU) 2018/848 进行补充,规定了在有机生产官方控制和经营者团体官方控制框架下文件账目检查的具体标准和条件

(文本具有欧洲经济区相关性)

第一条

文件账目检查

1. 根据法规 (EU) 2018/848 第 38(3) 条的现场实体检查应包括通过文件账目检查对经营者或经营者团体进行的可追溯性检查和质量平衡检查。
2. 主管当局,或适当时,监管机构或监管团体,应根据法规 (EU) 2018/848 第 38(6) 条所指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. 出于可追溯性检查和质量平衡检查的目的,待核查的产品、产品组和时期的选择应基于风险进行。
4. 可追溯性检查应至少涵盖以下要素,并由包括库存和财务记录在内的适当文件证明:
 - (a) 供应商的名称和地址,以及(若不同)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,以及(若不同)产品买方或进口商的名称和地址;
 - (c) 供应商根据法规 (EU) 2018/848 第 35(6) 条出具的证书;
 - (d) 法规 (EU) 2018/848 附件 III 第 2.1.1 点所指的信息;
 - (e) 适当的批次标识。
5. 在相关的情况下,质量平衡检查应至少涵盖以下要素,并由包括库存和财务记录在内的适当文件证明:
 - (a) 交付到该单位的产品的性质和数量,以及(在相关情况下)购买的材料的性质和数量及其使用情况,以及(在相关情况下)产品的成分;
 - (b) 经营场所储存产品的性质和数量;
 - (c) 已离开经营者或经营者团体单位运往收货人经营场所或储存设施产品的性质和数量;
 - (d) 对于购买和销售产品但不实际处理产品的经营者,所购买和销售的产品的性质和数量,以及供应商,以及(若不同)销售者或出口商,以及买方,以及(若不同)收货人;
 - (e) 上一年度所获得、收集或收获产品的产量;

- (f) 本年度所获得、收集或收获产品的实际产量；
- (g) 本年度和上一年度管理的牲畜头数和/或重量；
- (h) 在生产、制备和分销的任何阶段发生的任何产品损失、增加或数量减少；
- (i) 作为非有机产品在市场上销售的有机产品或处于转换期的产品。

第二条

经营者团体的官方控制

1. 为认证和核实经营者团体的合规性，主管当局或（适当时）监管机构或监管团体，应指派有资格评估内部控制体系（ICS）的检查员。
2. 为评估经营者团体内部控制体系（ICS）的建立、运行和维护，主管当局或（适当时）监管机构或监管团体，应至少确定：
 - (a) 已建立的 ICS 文件化程序符合法规（EU）2018/848 中规定的要求；
 - (b) 包含每个成员所需信息的经营者团体成员名单持续更新并与证书范围保持一致；
 - (c) 经营者团体的所有成员在其参与团体期间始终符合法规（EU）2018/848 第 36(1)(a)、(b) 和 (e) 条设定的标准；
 - (d) ICS 检查员的数量、培训和能力是相称和充分的，且 ICS 检查员不存在利益冲突；
 - (e) 对所有团体成员及其活动、生产单位或场所（包括采购和收集中心）的内部检查已至少每年进行一次并有记录；
 - (f) 新成员或现有成员的新生产单位和新活动（包括新的采购和收集中心），只有在 ICS 经理根据已建立的 ICS 文件化程序，基于内部检查报告批准后方被接受；
 - (g) ICS 经理在出现不合规情况时，根据已建立的 ICS 文件化程序采取适当措施，包括后续跟进；
 - (h) ICS 经理向主管当局或（适当时）监管机构或监管团体发出的通知是适当和充分的；
 - (i) 通过估算数量并交叉核对经营者团体每个成员的产量，确保所有产品和团体成员的内部可追溯性；
 - (j) 经营者团体的成员接受了关于 ICS 程序和法规（EU）2018/848 要求的充分培训。
3. 主管当局或（适当时）监管机构或监管团体，应应用风险评估来选择根据法规（EU）2018/848 第 38(4)(d) 条进行复核的经营者团体成员样本。在此过程中，其应至少考虑生产和产出的数量和价值，以及评估不合法规（EU）2018/848 规定的可能性。复核应在被选成员在场的情况下在现场实体进行。
4. 主管当局或（适当时）监管机构或监管团体，应为经营者团体的控制分配合理的时间，该时间应与经营者团体的类型、结构、规模、产品、活动以及有机生产产出成比例。
5. 主管当局或（适当时）监管机构或监管团体，应进行见证审核以核实 ICS 检查员的能力

和知识。

6. 主管当局或（适当时）监管机构或监管团体，应基于 ICS 检查员未检测到的违规数量以及对违规原因和性质的调查结果，评估 ICS 是否存在失效。

第三条

生效与适用

本法规应于其在《欧洲联盟公报》上公布后的第二十日生效。

其应自 2022 年 1 月 1 日起适用。

本法规在整体上具有约束力并直接适用于所有成员国。