

二

(非立法 行為)

法規

委員會 委託 規定 (歐洲聯盟) 2021/715

的 20 一月 2021年

修改 規定 (歐洲聯盟) 2018/848 的 這 歐洲的 議會 和 的 這 理事會 作為 問候 這 要求 為了 團體 的 營運商

(文字 和 歐洲經濟區 關聯)

這 歐洲的 委員會,

擁有 看待 到 這 條約 在 這 發揮作用 的 這 歐洲的 聯盟,

考慮到歐洲議會和理事會 2018 年 5 月 30 日關於有機食品的法規 (EU) 2018/848 有機產品的生產和標籤以及廢除理事會法規 (EC) No 834/2007 ⁽¹⁾, 特別是第 36(3) 條,

然而 :

- (1) (EU) 2018/848 法規第 36(1) 條規定了對營運商團體的某些要求。為了一個 應當說明的是, 對一群營運商成員的地理鄰近性的統一解釋 明確地 那 這 活動的 會員 是 到 拿 地方 在 這 相同的 國家。
- (2) 為了 這 目的 的 建立 最低限度 要求 關於 這 設定 和 發揮作用 的 這 系統 為了 內部控制 (工業控制系統), 這 下列的 方面 應該是 定義 : 註冊 的 會員, 內部的 檢查, 贊同 的 新的 會員 或者 新的 生產單位 或者 活動 的 現存的 會員, 訓練 的 工業控制系統 檢查員, 措施 在 案例 的 不合規情況 和 內部的 可追溯性。
- (3) 在這種情況下, 需要任命一名 ICS 經理和一名或 應增加更多 ICS 檢查員 到 確保正確的 實施 ICS 由 有能力的人員。
- (4) 另外, 為了 提供統一的評估框架 ICS, 包含一個清單是適當 的 情況 那是 到 是經過考慮的 作為 缺乏。
- (5) 規定 (歐洲聯盟) 2018/848 應該 所以 是 修正的 因此。
- (6) 在 這 興趣 的 明晰 和 合法的 肯定, 這 規定 應該 申請 從 這 日期 的 應用 的 法規 (歐盟) 2018/848,

有 採用 這 規定 :

文章 1

修正案 到 規定 (歐洲聯盟) 2018/848

文章 36 的 規定 (歐洲聯盟) 2018/848 是 修正的 作為 如下 :

⁽¹⁾ 柳橙汁 L 150、2018年6月14日, p. 1.

(1) 段落 1 是修正的作為如下：

(a) 觀點 (五) 是被取代經過這下列的：

' (e) 僅有的是組成的的會員誰的生產活動或者可能的額外的活動提到的到在觀點 (a) 拿地方在地理的接近到每個其他在這相同的成員狀態或者在這相同的第三國家';

(b) 在觀點 (G) , 這下列的段落是添加：

'這系統為了內部的控制 (工業控制系統) 將包括有記錄的程式在：

- (i) 這登記的這會員的這團體;
- (ii) 這內部的檢查, 哪個包括這年度的內部的身體的現場檢查的每個成員的這團體, 和任何額外的基於風險的檢查, 在任何案件預定的經過這 ICS經理和實施經過工業控制系統檢查員, 誰的角色是定義的在觀點 (H) ;
- (iii) 批准現有團體中的新成員, 或在適當情況下, 經批准後批准現有成員的新生產單位或新活動 ICS經理基礎的這內部的檢查報告;
- (iv) 這訓練的這工業控制系統檢查員, 哪個是到拿地方在至少每年和到是陪伴經過一個評估的這知識獲得的經過這參與者;
- (v) 這訓練的會員的這團體在這工業控制系統程式和這要求的這規定;
- (vi) 這控制的文件和記錄;
- (vii) 這措施在案例的不遵守規定檢測到期間這內部的檢查, 包括他們的後續行動;
- (viii) 內部可追溯性, 顯示來源 聯合行銷系統交付的產品 集團的所有產品, 並允許在所有階段追蹤所有成員的所有產品, 例如生產、加工, 準備或者放置在這市場, 包括估計和交叉檢查產量的每個成員的這團體。

(c) 這下列的觀點 (H) 是添加：

' (H) 委一個工業控制系統主管和一或者更多的工業控制系統檢驗員世界衛生組織可能是 A 成員的這團體。他們的職位將不是是合併。這數位的工業控制系統檢驗員將是足夠的和成比例的在特別的到這類型, 結構, 尺寸, 產品, 活動和輸出的有機的生產的團體。這工業控制系統檢驗員將是主管方面的產品和活動群組。

這工業控制系統主管將：

- (i) 核實這合格的每個成員的這團體關於這標準放出去在點 (A) , (二) 和 (e) ;
- (ii) 確保每個成員和團體之間有書面並簽署的會員協議, 經過哪個這會員犯罪他們自己到：
 - 遵守和這規定,
 - 參加在這工業控制系統和遵守和這工業控制系統程式, 包括這任務和責任分配給他們經過 ICS經理和義務記錄保存,
 - 允許訪問生產單位和場所並在內部檢查期間在場攜帶的出去經過這工業控制系統檢驗員和官方的控制攜帶的出去經過這勝任的權威或者, 在適當的情況下, 控制當局或控制機構向其提供所有文件和記錄並會簽檢查報告,
 - 接受和實施這措施在案例的不合規情況在按照和這決定的這工業控制系統主管或者這勝任的權威或者, 在哪裡合適的, 這控制權威或者控制體, 之內這給定大體時間,
 - 立即地通知這工業控制系統主管在懷疑不合規;

- (iii) 發展這工業控制系統程式和這相關的文件和記錄，保持他們向上到日期和製作他們容易可用的到這工業控制系統檢查員，和在哪裡相關的，到這會員的這團體；
- (iv) 畫向上這清單的這會員的這團體和保持它向上到日期；
- (v) 分配任務和責任到這工業控制系統檢查員；
- (vi) 是這聯絡之間這會員的這團體和這勝任的權威或者，在哪裡合適的，這控制權威或控制身體，包括要求為了克減；
- (vii) 核實每年這衝突的興趣聲明的這工業控制系統檢查員；
- (viii) 安排內部檢查並確保其根據 ICS 得到充分實施經理的行程提到的到在觀點(二)的這第二段落的觀點 (G)；
- (ix) 確保足夠的訓練為了這工業控制系統檢驗員和攜帶出去一個年度的評估的工業控制系統檢查員的能力和資格；
- (x) 核准新的會員或者新的生產單位或者新的活動的現存的會員；
- (xi) 根據文件規定的 ICS 措施，決定在不遵守情況時採取的措施程式在按照和觀點 G 和確保這跟進的那些措施；
- (xii) 決定到分包合約活動，包括這分包的這任務的工業控制系統檢查員，和符號相關的協定或者合約。

這工業控制系統檢驗員將：

- (i) 規定的時間表和程序對集團成員進行內部檢查經過這工業控制系統主管；
- (ii) 草稿內部的檢查報告在這基礎的 A 範本和提交它之內 A 合理的時間到 ICS 經理；
- (iii) 提交在預約 A 書面和簽陳述在衝突的興趣和更新它每年；
- (iv) 參加在培訓。

(2) 在段落 2、這下列的分段是添加：

'在至少這下列的情況將是經過考慮的作為缺陷在這工業控制系統：

- (a) 成員的產品推向市場或者生產單位；
- (b) 放置在這市場的產品為了哪個這工業控制系統主管有禁止這使用的參考標籤或廣告中的有機生產；
- (c) 添加新的會員到這清單的會員或者改變這活動的現存的會員沒有跟隨這內部的贊同程式；
- (d) 不是攜帶出去這年度的身體的現場檢查的 A 成員的這團體在 A 給定年；
- (e) 失敗到表明這會員哪個有到過暫停或者取消在這清單的會員；
- (f) 嚴肅的偏差在發現之間內部的檢查攜帶的出去經過這工業控制系統檢驗員和官方的控制攜帶的出去經過這勝任的權威或者，在哪裡合適的，這控制權威或者控制身體；
- (g) 在採取適當措施或採取必要的後續行動方面存在嚴重缺陷到不遵守規定已確定經過這工業控制系統檢驗員或者經過這勝任的權威或者，在哪裡適當的，將控制權威的控制身體；
- (h) ICS 檢查員數量不足或 ICS 檢查員的類型、結構、能力不足尺寸，產品，活動和輸出的有機的生產的這團體。

文章 2

入口 進入力量 和 應用

這 規定 將 進入 力量 在 這 第二十天 下列 的 那 的 它是 出版品 在 這 *官方的雜誌的歐洲的聯盟*。

它 將 申請 從 1 一月 2022 年。

本 法規 應 具有 完整 的 約束力 並 直接 適用 於 所有 成員國。 完畢 在 布魯塞爾, 20 一月 2021 年。

為了 這 委員會 總統
烏蘇拉 馮 德 萊 恩
