

Document 02021R0771-20210511

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

2021-05-11 版

欧州委員会委任規則（EU）2021/771

2021 年 1 月 21 日

欧州議会および理事会の規則（EU）2018/848 を補足し、有機生産における公的管理および事業者グループの公的管理の枠組みにおける書類記録のチェックに関する特定の基準と条件を定める。

第 1 条

書類記録チェック

1. 規則(EU)2018/848 の第 38 条(3)に従った物理的な実地検査には、トレーサビリティのチェックと、書類記録チェックによって実施される事業者または事業者グループのマスバランスのチェックを含まなければならない。
2. 管轄当局、または適切な場合には管理当局もしくは認証機関は、規則（EU）2018/848 の第 38 条（6）に規定する書面記録に文書化された標準テンプレートに従って、トレーサビリティおよびマスバランスのチェックを実施するものとする。
3. トレーサビリティ・チェックおよびマスバランス・チェックのために、製品、製品群および検証対象期間の選択は、リスクに基づいて行われるものとする。
4. トレーサビリティ・チェックは、在庫記録や財務記録を含む適切な文書によって正当化される、少なくとも以下の要素を対象とする：
 - (a) 供給者の名前と住所、異なる場合は製品の所有者、販売者、輸出者の名前と住所
 - (b) 荷受人の名前と住所、異なる場合は製品の買い手または輸入者の名前と住所
 - (c) 規則（EU）2018/848 の第 35 条 6 項に基づく供給者の証明書
 - (d) 規則（EU）2018/848 の附属書 III の 2.1.1 で言及されている情報
 - (e) 適切なロット識別。
5. 該当する場合、マスバランス・チェックは、在庫記録や財務記録を含む適切な文書によ

って正当化される、少なくとも以下の要素を対象としなければならない：

- (a) 当該部門に納入された製品の性質と量、関連する場合は購入した原材料とその使用量、関連する場合は製品の組成；
- (b) 敷地内に保管されている製品の性質と量；
- (c) 事業者又は事業者グループから荷受人の敷地又は保管施設に搬出された製品の性質及び数量；
- (d) 製品を物理的に取り扱わずに売買する事業者の場合、売買された製品の性質と数量、供給業者、異なる場合は販売業者または輸出業者、買主、異なる場合は荷受人；
- (e) 前年度に得られた、収集された、または収穫された製品の収量
- (f) その年に入手、収集、収穫された製品の実際の収量
- (g) 当年度および前年度に管理された家畜の数および／または重量
- (h) 生産、準備、流通のあらゆる段階における製品の損失、数量の増減；
- (i) 非有機として販売されている有機または転換中の製品

JONA は事業者グループを EU 認証の対象としないことで申請しているため、第 2 条は関係しない。

第 2 条

事業者グループの公式管理

1. 事業者グループのコンプライアンスを認証・検証するために、所轄官庁または適切な場合には管理当局もしくは管理機関は、内部統制（ICS）のシステムを評価する能力を有する検査官を任命しなければならない。
2. 事業者グループの ICS の設定、機能及び維持を評価する目的で、所轄官庁又は適切な場合には管理当局若しくは管理機関は、少なくとも次の事項を決定しなければならない：
 - (a) 導入された ICS の文書化された手順は、規則（EU）2018/848 で定められた要件に準拠している；
 - (b) 各メンバーに必要な情報が記載された事業者グループのメンバーリストが継続的に更新され、認証書の範囲と一致していること；
 - (c) 事業者グループの全メンバーは、事業者グループへの参加を通じて、規則（EU）2018/848 の第 36 条（1）（a）、（b）及び（e）に定める基準を遵守する；
 - (d) ICS 検査官の人数、訓練、能力が適切かつ適切であり、ICS 検査官に利害の対立がな

いこと；

(e) 事業者グループの全メンバーとその活動、生産部門、または購入・回収センターを含む施設の内部検査が、少なくとも年 1 回実施され、文書化されていること；

(f) 新規メンバー、新規生産ユニット、および既存メンバーの新規活動（新規購入・回収センターを含む）は、ICS の文書化された手順に従い、内部検査報告書に基づいて ICS マネージャーによって承認された後にのみ受け入れられている；

(g) ICS 管理者は、コンプライアンス違反があった場合、ICS に文書化された手順に従い、フォローアップを含む適切な措置を講じる；

(h) ICS 管理者の所轄官庁、または適切な場合には管理当局や管理機関への通知が適切かつ十分なものであること；

(i) 全製品と作業グループのメンバーの内部トレーサビリティは、数量を推定し、作業グループの各メンバーの歩留まりをクロスチェックすることによって確保される；

(j) 事業者グループのメンバーは、ICS の手順と規則（EU）2018/848 の要求事項に関する適切な訓練を受けること。

3. 管轄当局又は適切な場合には、管理当局若しくは管理機関は、規則（EU）2018/848 の第 38 条（4）（d）に従い、再検査のための事業者グループの構成員のサンプルを選択するためにリスク評価を適用しなければならない。その際、少なくとも生産量及び生産額、並びに規則（EU）2018/848 の規定に違反する可能性の評価を考慮しなければならない。再検査は、選定されたメンバーの立会いのもと、その場で物理的に実施されるものとする。

4. 管轄当局または適切な場合、管理当局もしくは管理機関は、事業者グループの管理のために、事業者グループの有機生産の種類、構造、規模、製品、活動および生産高に比例して、合理的な時間を割り当てなければならない。

5. 所轄当局または適切な場合には管理当局または管理機関は、ICS 検査官の能力と知識を検証するために、立会監査を実施しなければならない。

6. 所轄官庁または適切な場合には管理当局もしくは管理機関は、ICS 検査官により検出されなかった不適合の数、不適合の原因および性質の調査結果に基づき、ICS の不履行があるかどうかを評価するものとする。

第 3 条

発効と適用

本規則は、欧州連合官報に掲載された翌日から 20 日目に発効する。

2022 年 1 月 1 日から適用される。

本規則は、その全体が拘束力を持ち、すべての加盟国において直接適用されるものとする。