



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 22. Januar 2021  
(OR. en)

5539/21

AGRI 26  
DELECT 13

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	21. Januar 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2021) 254 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 21.1.2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Kriterien und Bedingungen für die Prüfungen der Dokumentation im Rahmen der amtlichen Kontrollen in der ökologischen/biologischen Produktion und die amtlichen Kontrollen von Unternehmergruppen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 254 final.

Anl.: C(2021) 254 final

Brüssel, den 21.1.2021  
C(2021) 254 final

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom 21.1.2021**

**zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Kriterien und Bedingungen für die Prüfungen der Dokumentation im Rahmen der amtlichen Kontrollen in der ökologischen/biologischen Produktion und die amtlichen Kontrollen von Unternehmergruppen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Nach der Annahme der neuen Verordnung über ökologische/biologische Erzeugnisse, die am 1. Januar 2022 in Kraft treten wird, muss eine Delegierte Verordnung zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 bezüglich der amtlichen Kontrollen erlassen werden, indem genauere Vorschriften zu Rückverfolgbarkeits- und Massenbilanzprüfungen sowie zu spezifischen Kontrollen bei Unternehmergruppen festgelegt werden. Der ökologische/biologische Sektor muss Rechtssicherheit im Hinblick auf die zu diesen beiden Aspekten geltenden Vorschriften haben und die EU-Mitgliedstaaten müssen über genügend Zeit verfügen, um diese Vorschriften in ihre nationalen Rechtsvorschriften aufzunehmen.

### **2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS**

Der Rechtsakt wurde mit den Mitgliedstaaten im Rahmen der Sachverständigengruppe für technische Beratung bezüglich der ökologischen/biologischen Produktion sowie mit den wichtigsten Organisationen des ökologischen/biologischen Sektors, nämlich IFOAM, COPA-COGECA und EOCC, eingehend erörtert. Die GD AGRI arbeitete bei der Erstellung dieser Vorschriften eng mit anderen Generaldirektionen im Bereich ihrer spezifischen Fachkenntnisse zusammen. Die WTO-Partner wurden benachrichtigt, und es wurden allgemeine öffentliche Konsultationen durchgeführt.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Mit diesem delegierten Rechtsakt werden spezifische Vorschriften für amtliche Kontrollen festgelegt, um die Rückverfolgbarkeit auf allen Stufen der Produktion, Aufbereitung und des Vertriebs zu gewährleisten und angemessene Kontrollen bei Unternehmergruppen sicherzustellen.

# DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 21.1.2021

## **zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Kriterien und Bedingungen für die Prüfungen der Dokumentation im Rahmen der amtlichen Kontrollen in der ökologischen/biologischen Produktion und die amtlichen Kontrollen von Unternehmergruppen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 38 Absatz 8 Buchstabe a Ziffern i und ii,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die Integrität der ökologischen/biologischen Produktion zu gewährleisten, müssen spezifische Kriterien und Bedingungen für die Durchführung amtlicher Kontrollen festgelegt werden, mit denen die Rückverfolgbarkeit auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs sowie die Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848, insbesondere hinsichtlich der physischen Inspektionen vor Ort der ökologische/biologische Erzeugnisse produzierenden Unternehmer oder Unternehmergruppen gemäß Artikel 38 Absatz 3 der genannten Verordnung, sichergestellt werden soll. Damit die physischen Inspektionen vor Ort effektiv sind, sollten sie mindestens eine Rückverfolgbarkeits- und eine Massenbilanzprüfung mittels Prüfungen der Dokumentation umfassen. Bei der Rückverfolgbarkeitsprüfung soll festgestellt werden, ob es sich bei den von den Unternehmern oder Unternehmergruppen erhaltenen oder versandten Erzeugnissen um ökologische/biologische Erzeugnisse oder um Erzeugnisse in Umstellung handelt. Durch die Massenbilanzprüfung soll die Bilanz zwischen Input und Output des Unternehmers oder der Unternehmergruppe ermittelt und insbesondere die Plausibilität der Mengen von ökologischen/biologischen Erzeugnissen oder Umstellungserzeugnissen überprüft werden. Die Elemente, die bei der Rückverfolgbarkeits- und der Massenbilanzprüfung zu prüfen sind, sollten festgelegt werden.
- (2) Für die Zwecke von amtlichen Kontrollen umfasst das Konzept der Unternehmergruppe gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 eine spezifische Kategorie von Unternehmern, die Landwirte oder Unternehmer sind, die Algen oder Aquakulturtiere produzieren und die darüber hinaus Lebens- oder Futtermittel verarbeiten, aufbereiten oder in Verkehr bringen können. Jede Unternehmergruppe muss ein System für interne Kontrollen (IKS) einrichten, das eine Reihe festgelegter Kontrolltätigkeiten umfasst. Die zuständige Behörde oder

---

<sup>1</sup> ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1.

gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sollte über die erforderlichen Qualifikationen verfügen, um das IKS zu bewerten, und Nachinspektionen anhand einer risikobasierten Stichprobe der Mitglieder der Unternehmergruppe durchführen, um die allgemeine Einhaltung der Anforderungen durch die Gruppe zu bewerten. Deshalb müssen Anforderungen an die Kompetenz der zuständigen Behörde oder gegebenenfalls der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für die Bewertung dieses spezifischen Zusammenschlusses von Unternehmern in einer Gruppe und des IKS sowie Anforderungen für einen harmonisierten Rahmen für die Bewertung des IKS und für die Auswahl der Stichprobe der Mitglieder für die Nachinspektion festgelegt werden.

- (3) Im Interesse der Klarheit und Rechtssicherheit sollte diese Verordnung ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2018/848 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

### *Artikel 1*

#### *Prüfungen der Dokumentation*

- (1) Die physische Inspektion vor Ort gemäß Artikel 38 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2018/848 umfasst eine Rückverfolgbarkeits- und eine Massenbilanzprüfung des Unternehmers oder der Unternehmergruppe mittels Prüfungen der Dokumentation.
- (2) Die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle führt die Rückverfolgbarkeits- und die Massenbilanzprüfung entsprechend der Standardvorlage in den schriftlichen Aufzeichnungen gemäß Artikel 38 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/848 durch.
- (3) Bei der Rückverfolgbarkeits- und der Massenbilanzprüfung erfolgt eine risikobasierte Auswahl der Erzeugnisse, Erzeugnisgruppen und zu überprüfenden Zeiträume.
- (4) Die Rückverfolgbarkeitsprüfung erstreckt sich mindestens auf die folgenden Elemente, die durch geeignete Unterlagen wie Bestands- und Finanzbücher zu belegen sind:
  - a) Name und Anschrift des Lieferanten und, soweit es sich um eine andere Person handelt, des Eigentümers, Verkäufers oder Ausführers der Erzeugnisse;
  - b) Name und Anschrift des Empfängers und, soweit es sich um eine andere Person handelt, des Käufers oder Einführers der Erzeugnisse;
  - c) das Zertifikat des Lieferanten gemäß Artikel 35 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/848;
  - d) die Angaben gemäß Anhang III Nummer 2.1 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848;
  - e) die entsprechende Kennzeichnung der Partie/des Loses.
- (5) Die Massenbilanzprüfung erstreckt sich gegebenenfalls auf mindestens die folgenden Elemente, die durch geeignete Unterlagen wie Bestands- und Finanzbücher zu belegen sind:

- a) Art und Menge der an die Einheit gelieferten Erzeugnisse und gegebenenfalls der angekauften Materialien und deren Verwendung sowie gegebenenfalls die Zusammensetzung der Erzeugnisse;
- b) die Art und die Mengen der in den Betriebsstätten gelagerten Erzeugnisse;
- c) Art und Menge der Erzeugnisse, die die Betriebsstätte des Unternehmers oder der Unternehmergruppe verlassen haben, um zu den Räumlichkeiten oder Lagereinrichtungen des Empfängers versendet zu werden;
- d) bei Unternehmern, die Erzeugnisse kaufen und verkaufen, ohne sie physisch zu handhaben, die Art und Menge der gekauften und verkauften Erzeugnisse und die Lieferanten und, falls abweichend, die Verkäufer oder Ausführer und die Käufer und, falls abweichend, die Empfänger;
- e) den Ertrag der im Vorjahr gewonnenen, gesammelten oder geernteten Erzeugnisse;
- f) den tatsächlichen Ertrag der im laufenden Jahr gewonnenen, gesammelten oder geernteten Erzeugnisse;
- g) die Anzahl und/oder das Gewicht bei Tieren, die im laufenden Jahr und im Vorjahr gehalten wurden;
- h) sämtliche Verluste, Zu- oder Abgänge bei der Menge der Erzeugnisse auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs;
- i) ökologische/biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse, die als nichtökologisch/nichtbiologisch auf dem Markt verkauft werden.

## *Artikel 2*

### *Amtliche Kontrollen von Unternehmergruppen*

- (1) Um die Einhaltung der Anforderungen durch eine Unternehmergruppe zu zertifizieren und zu überprüfen, benennt die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle Inspektoren, die über die notwendigen Kompetenzen verfügen, um die Systeme für interne Kontrollen (IKS) zu bewerten.
- (2) Um die Einrichtung, die Funktionsweise und die Aufrechterhaltung des IKS einer Unternehmergruppe zu bewerten, untersucht die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle mindestens, ob
  - a) die eingerichteten dokumentierten Verfahren des IKS den Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2018/848 entsprechen;
  - b) die Liste der Mitglieder der Unternehmergruppe mit den für jedes Mitglied erforderlichen Informationen laufend aktualisiert und an den Umfang des Zertifikats angepasst wird;
  - c) alle Mitglieder der Unternehmergruppe während ihrer Zugehörigkeit zu der Unternehmergruppe durchgängig die Anforderungen gemäß Artikel 36 Absatz 1 Buchstaben a, b und e der Verordnung (EU) 2018/848 erfüllen;
  - d) die Anzahl, die Schulungen und die Kompetenz der IKS-Inspektoren verhältnismäßig und angemessen sind, und ob bei den IKS-Inspektoren keine Interessenkonflikte vorliegen;

- e) die internen Inspektionen aller Mitglieder der Unternehmergruppe und ihrer Tätigkeiten und Produktionseinheiten oder Räumlichkeiten, einschließlich der Ankauf- und Sammelstellen, mindestens einmal jährlich durchgeführt und dokumentiert wurden;
  - f) neue Mitglieder oder neue Produktionseinheiten und neue Tätigkeiten bestehender Mitglieder, einschließlich neuer Ankauf- und Sammelstellen, erst akzeptiert wurden, nachdem sie auf der Grundlage des Berichts über die interne Inspektion vom IKS-Verwalter entsprechend den eingeführten dokumentierten IKS-Verfahren zugelassen wurden;
  - g) der IKS-Verwalter im Falle von Verstößen gemäß den eingeführten dokumentierten IKS-Verfahren geeignete Maßnahmen ergreift, einschließlich Folgemaßnahmen;
  - h) die Mitteilungen des IKS-Verwalters an die zuständige Behörde oder gegebenenfalls an die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle angemessen und ausreichend sind;
  - i) die interne Rückverfolgbarkeit aller Erzeugnisse und Mitglieder der Unternehmergruppe sichergestellt wird, indem die Erträge der einzelnen Mitglieder der Unternehmergruppe geschätzt und gegengeprüft werden;
  - j) die Mitglieder der Unternehmergruppe angemessene Schulungen zu den IKS-Verfahren und den Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/848 erhalten.
- (3) Die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle wendet eine Risikobewertung an, um die Stichprobe der Mitglieder der Unternehmergruppe für die Nachinspektionen gemäß Artikel 38 Absatz 4 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/848 auszuwählen. Dabei berücksichtigt sie zumindest die Menge und den Wert der Erzeugung sowie die Wahrscheinlichkeit von Verstößen gegen die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/848. Nachinspektionen werden physisch vor Ort in Anwesenheit der ausgewählten Mitglieder durchgeführt.
- (4) Die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle nimmt sich in Abhängigkeit von der Art, Struktur, Größe, den Erzeugnissen, den Tätigkeiten und dem Output der ökologischen/biologischen Produktion einer Unternehmergruppe ausreichend Zeit für die Kontrolle der Unternehmergruppe.
- (5) Die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle führt Witness-Audits durch, um die Kompetenz und das Wissen der IKS-Inspektoren zu überprüfen.
- (6) Die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle bewertet anhand der Anzahl der von den IKS-Inspektoren nicht entdeckten Verstöße und des Ergebnisses der Untersuchung der Ursache und der Art der Verstöße, ob bei dem IKS ein Mangel vorliegt.

### *Artikel 3*

#### *Inkrafttreten und Anwendung*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21.1.2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*