

**委員會授權法規（EU）2021/1698****2021 年 7 月 13 日**

補充歐洲議會和理事會第 2018/848 號條例（EU）2018/848，其中規定了承認有權對第三國經認證的有機和有機商品實施控制的控制機構和控制機構的程式要求，並規定了他們的監督以及這些控制機構和控制機構應採取的控制措施和其他行動的規則

（與 EEA 相關的文字）

歐盟委員會，

考慮到《歐洲聯盟運作條約》，

考慮到歐洲議會和理事會 2018 年 5 月 30 日關於有機產品和有機產品標籤的條例（EU）2018/848，並廢除理事會條例（EC）No 834/2007 [\(1\)](#)，特別是第 22（1）條與第 45（3）條及其第 46（7）條的（b）點，

而：

- (1) 根據第 2018/848 號法規（EU）第 46 條，本委員會可以認可有權對進口有機商品進行控制並在第三國頒發有機證書的控制機構和控制機構。
- (2) 為確保向本委員會提交認可請求的控制機構和控制機構之間得到平等對待，本法規應規定在請求初始認可或要求將其認可範圍擴大至其他第三國或產品類別時應滿足的程式要求。特別是，本法規應具體說明作為認可請求一部分的技術檔案中應包含的資訊。
- (3) 法規（EU）2018/848 第六章規定了對歐盟內認證運營商和其他義務的控制規定，但不適用於第三國的運營商。此外，歐盟的有機生產受官方控制以及根據歐洲議會和理事會（2）第 2017/625 號法規（EU）開展的其他官方活動的約束，以驗證是否符合有機生產和有機產品標籤的規定。因此，為了確保方法的一致性，本法規應就根據法規（EU）2018/848 第 46（1）條認可的控制機構和控制機構對第三國運營商實施的控制制定規則，類似於該法規第六章和法規（EU）2017/625 的相關規定。此外，還有必要制定有關第三國經營者認證的特定控制措施的規定，例如，關於擬進口到歐盟的貨物的核査。
- (4) 關於運營商集團，從法規（EU）2018/848 第 45（1）條（b）（i）點可以看出，該法規中關於運營商集團的規定也適用於第三國的運營商集團。因此，需要澄清的是，根據法規（EU）2018/848 通過的授權和實施法案中規定的規定適用於第三國的運營商集團。
- (5) 為了使本委員會能夠對控制機構和公認有權在第三國進行控制和頒發證書的控制機構進行監督，它們應向本委員會提交年度報告，說明其控制活動和組織規則的實施情況。本規例應指明該年度報告應包含的資訊。
- (6) 為了適用法規（EU）2018/848 中，特別是該法規附件 II 中規定的藻類和水產養殖動物生產的詳細生產規則，應制定某些程式來履行第三國的控制機構和控制機構的此類義務。

- (7)控制機構和控制機構應制定程式，以確保它們與本委員會以及其他控制機構和控制機構、認證機構和會員國之間能夠交換資訊。此類通信應通過委員會提供的計算機系統進行，該系統可以實現檔和資訊的電子交換。
- (8)除了法規（EU）2018/848 中規定的不合規規則外，還需要對可疑和已確定的不合規案例進行調查，並制定這方面的要求，包括制定措施目錄的必要性。
- (9) 從法規（EU）2018/848 第 45（1）條（b）（i）點可以看出，該法規中規定的關於預防措施和在疑似或已確定的不合規情況下應採取的措施的規定，以及根據該法規通過的授權和實施法案，適用於第三國。因此，針對第三國及其具體情況制定必要的規則是適當的。
- (10)法規（EU）2018/848 第 III 章以及根據其通過的授權和實施法案規定了轉換期和以前期間的追溯確認規則。轉換為有機生產方法需要對使用中的所有手段進行一定時期的適應。所需的轉換期最早從相關運營商向控制機構或控制機構通知活動后開始。作為例外，在某些條件下，之前的期間可能會被追溯確認為轉換期間的一部分。應說明第三國的經營者為追溯確認前一期間而向控制機構或控制機構提交的檔。
- (11)此外，根據法規（EU）2018/848，有必要對一般生產規則以及某些特定的減損或授權規定某些報告要求。
- (12)與委員會授權法規（EU）2020/2146 [\(3\)](#) 中針對成員國制定的規則類似，本法規應規定在第三國發生的災難性情況可以授予克減的條件，以及控制機構或控制機構在這方面的作用和義務。
- (13)法規（EU）2018/848 附件 II 中規定的詳細生產規則涉及成員國主管當局的某些任務和義務。由於這些規則類比適用於控制機構和公認有權在第三國對進口有機產品進行控制並頒發有機證書的控制機構，因此需要澄清的是，對主管機構或成員國的某些引用應理解為對根據法規（EU）2018/848 第 46（1）條認可的控制機構和控制機構的引用。
- (14)為清楚起見和法律確定性，本法規應自法規（EU）2018/848 適用之日起適用。

已採用此法規：

## 第一章

### 認可控制機構和控制機構的程式要求

#### 第 1 條

#### 法規（EU）2018/848 第 46（2）條（n）點中提及的要求

1. 控制機構或控制機構應使用本委員會提供的模型提交法規（EU）2018/848 第 46（4）條中提及的認可請求。僅考慮完整的請求。
2. 法規（EU）2018/848 第 46（4）條中提及的技術檔案應包含以歐盟官方語言之一編寫的以下資訊：

（一） 有關控制機構或控制主體的以下資訊：

（一） 名字；

（二） 郵寄位址；

- (三) 電話號碼;
  - (四) 電子郵件聯繫點;
  - (五) 如屬控制機構，則須提供其認可機構的名稱;
- (二) 有關第三國或第三國的控制機構或控制機構的預期活動概述，包括有機商品的指示，以及根據歐盟法規（EEC）第 2658/87 [\(4\)](#) 條按法規（EU）2018/848 第 35（7）條規定的商品類別分發的有機商品名稱及其組合命名（CN）代碼，根據法規（EU）2018/848 第 45（1）條（b）（i）點，打算在獲得歐盟委員會認可后的第一年進口到歐盟的產品;
- (三) 控制機構或控制機構在以下方面的描述：
- (一) 它的結構和大小;
  - (二) 其 IT 管理系統;
  - (三) 其分支機構（如有）;
  - (四) 其活動類型，包括委託活動（如有）;
  - (五) 其組織結構圖;
  - (六) 其品質管理;
- (四) 認證程式，特別是法規（EU）2018/848 第 45（1）條第（b）（i）點所述的授予或拒絕、暫停或撤銷證書的程式;
- (五) 法規（EU）2018/848 中規定的生產規則和控制措施，以及根據該法規通過的授權和實施法案，以控制機構或控制機構要求認可的第三國簽約經營者可以理解的語言進行翻譯;
- (六) 證明符合法規（EU）2018/848 第 46（2）條中規定的標準的檔，特別是由認證機構頒發的認可證書副本，涵蓋要求認可的所有產品類別;
- (七) 詳細描述根據本條例制定的控制措施的運作和實施的程式，包括（如）對操作者組的控制具體情況;
- (h) 本條例第 22 條規定的在確定的不合規情況下應採取的措施目錄;
- (一) 由認證機構或主管當局（視情況而定）起草的第（EU）2018/848 號法規第 46（4）條第 2 款第二小節中提及的最新評估報告的副本，其中包含本法規附件 IA 部分所述的資訊，包括在提交認可請求前兩年內進行的證人審計的證人審計報告，並給予以下保證：
- (一) 已對控制機構或控制機構進行令人滿意的評估，以確保從第三國進口的商品符合法規（EU）2018/848 第 45（1）條（a）、（b）（i）和（c）點以及第 46（2）條中規定的條件;
  - (二) 控制機構或控制機構有能力和能力在其要求認可的每個第三國有效實施控制要求並滿足法規（EU）2018/848 第 46（2）條和本法規中規定的標準;

- (j) 證明控制機構或控制機構已將其活動通知有關第三國的有關當局，並承諾遵守有關第三國有關當局對其施加的法律要求;
- (十) 網站位址，其內容至少以歐盟的一種官方語言提供，並且簽約運營商也可以理解，其中可以找到本法規第 17 條 (a) 點中提到的清單;
- (l) 管制機構或管制機構承諾允許本委員會指定的獨立專家使用其所有辦公室和設施，並隨時提供和傳達與其在有關第三國的控制活動有關的所有資訊;
- (米) 控制機構或控制機構出具的聲明，表明在第三國和/或其請求認可的第三方國家/地區和/或商品類別之前的 24 個月內，其未被本委員會撤銷，也未被任何認可機構撤銷或暫停。根據法規 (EU) 2018/848 第 46 (2a) 條 (k) 點撤銷的情況，此要求不適用;
- (注) 控制機構或控制機構或認證機構認為相關的任何其他資訊。

3. 控制機構或控制機構應提供委員會為認可其目的而要求的任何進一步資訊。

4. 如果委員會認為根據第 2 款或第 3 款提供的資訊不完整、過時或不令人滿意，則應拒絕承認請求。

## 第 2 條

### 擴大認可範圍

根據法規 (EU) 2018/848 第 46 條認可的控制機構或控制機構可以提交申請，要求將其認可範圍擴大到其他第三國或使用本委員會提供的模型的其他商品類別。

擴大認可範圍的請求應包括更新第 1 條第 (2) 款所述的技術檔案的相關部分，並提供有關新增第三國或受範圍擴展的新增產品類別的適當資訊。

## 第二章

### 委員會對控制機構和控制機構的監督

## 第 3 條

### 監管機構和控制機構監管的一般要求

1. 委員會對根據法規 (EU) 2018/848 第 46 條第 (1) 款認可的控制機構和控制機構的監督活動應側重於評估控制機構和控制機構的運營績效，同時考慮到該法規第 46 條第 (2) 款 (d) 點中提及的認可機構的工作結果。

2. 根據法規 (EU) 2018/848 第 46 (6) 條，委員會開展的監督活動的強度和頻率應根據違規風險進行調整。

3. 根據法規 (EU) 2018/848 第 46 (1) 條認可的控制機構和控制機構應保持滿足該法規第 45 (1) 條第 (a)、(b) (i) 和 (c) 點以及該法規第 46 (2) 條中規定的條件和標準的能力，這些條件和標準在獲得認可時在技術檔案中規定。他們還應保持實施法規 (EU) 2018/848 第 46 (2) 和 (6) 條以及本法規中規定的控制要求、條件和措施的能力和能。

為此，他們應證明：

- (一) 他們已根據第一小段中提到的條件和標準有效地開展了他們的活動;和

(二) 遵守其操作程式及其控制措施的有效性。

4. 就年度報告而言，控制機構應確保根據本法規附件 IB 部分第 1 節和第 2 節以及以下規則進行見證審計：

(一) 兩次證人審計之間的持續時間不得超過 4 年；

(二) 在計算 (a) 點所述 4 年期間進行的證人審計總數時，不得考慮為初始認可請求進行的證人審計次數；

(三) 應進行一次額外的證人審計：

(一) 在生產或加工第 8 條所述高風險產品的第三國，每 2 年一次；

(二) 每 10 個獲得認可的第三國。這項額外的證人審計應在 4 年內進行；

(四) 應委員會或認證機構的要求，應根據對以下因素的風險分析，進行更多的證人審計：

(一) 檢查員的人數；

(二) 運算子的數量；

(三) 運營商進行的活動類型；

(四) 認證機構進行的證人審計次數；

(五) 與控制機構有關的違規行為；

(六) 經過認證的操作員組的數量及其規模；

(七) 控制機構或特定檢查員或檢查員的關鍵調查結果；

(八) 產品的性質和欺詐風險；

(九) 基於控制機構上一份年度報告的委員會反饋；

(十) 懷疑運營商欺詐。

(習) 從第三國進口到歐盟的產品數量，以及控制機構或控制機構在公認的第三國的活動。

5. 控制機構和控制機構應委員會的要求提交有關其風險分析程序的檔。

6. 為監督本委員會認可的控制機構和控制機構，後者可由兩個會員國協助擔任共同報告人，審查控制機構和控制機構為初步認可或擴大其認可範圍而提交的技術檔案，管理和審查公認的控制機構和控制機構名單，並評估業務績效，包括控制機構和控制機構的年度報告。

7. 本委員會可以根據每個會員國在有機生產委員會中的票數按比例分配申請。

#### 第4條

#### 年報

在每年 2 月 28 日之前，控制機構或控制機構應向本委員會提交年度報告。

該年度報告應根據附件 II 列出控制機構或控制機構在上一年度的活動

申請應以國際電聯的正式語文之一提交，如果所選的正式語文不是英文，則應以英文提交。

## 第5條

### 現場檢查和審計

1. 本委員會應定期組織對控制機構和控制機構進行基於風險的現場檢查和/或審計，以評估每個控制機構或控制機構實施的控制的品質和有效性。這些檢查和審核可能會與相關認證機構協調。在這些現場檢查和審計期間，委員會可以由獨立專家陪同。
2. 委員會可要求提供任何進一步資料，包括提交一份或多份由委員會指定的獨立專家編製的臨時現場審查報告。
3. 現場檢查和審計可能包括：
  - (一) 訪問控制當局和控制機構在歐盟和第三國的辦公室或場所、其外包服務以及其控制的運營商或運營商集團；
  - (二) 對描述控制機構或控制機構的結構、功能和品質管理的相關文件進行文件審查；
  - (三) 對員工檔案進行文件審查，包括其能力證據、培訓記錄、利益衝突聲明以及對員工的評估和監督記錄；
  - (四) 檢查運營商或運營商組的檔案，以核實對違規行為和投訴的處理方式、最低控制頻率、在進行檢查時使用基於風險的方法、實施後續訪問和不事先通知的訪問、抽樣政策以及與其他控制機構和控制機構的資訊交流；
  - (五) 審查審計，即對操作員或操作員組進行檢查，以驗證是否符合控制機構或控制機構的標準控制和風險評估程式，並驗證其有效性，同時考慮到操作員情況自上次檢查控制機構或控制機構以來的變化；
  - (六) 證人審計，即對控制機構或控制機構的檢查員進行的實地檢查的績效進行評估。

## 第6條

### 可追溯性檢查

本委員會可以對根據法規（EU）2018/848第46（1）條認可的控制機構或控制機構的認可範圍內的產品或貨物進行可追溯性檢查。

為了追蹤有機產品的成分或生產階段，本委員會可以向主管當局或參與控制受其監管的產品的控制機構或控制機構索取資訊。

本委員會可以根據其進行的年度風險評估、本委員會或會員國收到的投訴或隨機進行可追溯性檢查。

本委員會應在其規定的時間範圍內進行可追溯性檢查，並及時通知相關主管當局、控制當局和有關控制機構。

## 第7條

### 委員會的臨時要求

本委員會可隨時根據證明必要性的實質性分析，向控制機構或控制機構提出臨時資訊請求。

## 第 8 條

### 高風險產品清單

在第三國運作的控制機構和控制機構應將本法規第 9 條第 (8) 款、第二項以及第 12 (5) 和 16 (6) 條適用於根據法規 (EU) 2018/848 第 46 (8) 條通過的實施法案中列出的來自第三國的高風險產品，基於在主要之後的選擇，影響有機或轉化商品或生產完整性的嚴重或重複性違規行為。

## 第三章

### 控制機構和控制機構對操作員和操作員組的控制

#### 第 9 條

##### 一般規定

1. 控制機構和控制機構為驗證第三方國家/地區的運營商和運營商組是否符合法規 (EU) 2018/848 而實施的控制措施應包括：

- (一) 驗證法規 (EU) 2018/848 第 9 (6) 條和第 28 條所述的預防和預防措施在生產、準備和分銷的每個階段的實施情況;
- (二) 如果持有包括非有機或轉化生產單位，則核實記錄和採取的措施、程式或安排，以確保明確有效地區分有機、轉化和非有機生產單位之間以及這些單位生產的相應產品之間以及用於有機的物質和產品; 轉化和非有機生產單位。此類核查應包括對上一時期被追溯確認為轉換期一部分的包裹的檢查，以及對非有機生產單位的檢查;
- (三) 如果有機、轉化和非有機產品由經營者同時收集，並在同一製備單位、區域或場所製備或儲存，或運輸給其他經營者或單位，則核實記錄和為確保按地點或時間分開進行作業而採取的措施、程式或安排; 採取適當的清潔措施和防止產品替代的措施，始終識別有機產品和轉化產品，有機、轉化和非有機產品在準備操作之前和之後儲存，按地點或時間分開存放，並確保從單個地塊到收集中心的每個地塊的可追溯性。

2. 控制機構和控制機構為驗證是否符合法規 (EU) 2018/848 的規定，應根據法規 (EU) 2018/848 第 3 條第 (57) 點定義的不合規可能性，在生產、準備和分銷的整個過程中以適當的頻率定期對第三國的所有操作員和操作員組進行控制，確定時應考慮以下要素：

- (一) 運營商和運營商組的類型、大小 (包括新添加的地塊) 和結構，以及加入運營商組的新成員的數量;
- (二) 操作員和操作員組的活動或操作的位置和複雜性;
- (三) 經營者和經營者群體參與有機生產、製備和分銷的時間長度;
- (四) 根據本條執行的控制的結果，特別是關於遵守法規 (EU) 2018/848 的結果;
- (五) 如果是一組操作員，則根據該操作員組內部控制系統的書面程式進行的內部檢查的結果;
- (六) 持有量是否包括非有機或轉化生產單位;
- (七) 產品的種類、數量及價值;

- (h) 與未經授權的產品或物質混合或污染的風險;
- (一) 運營商和運營商組對規則的減損或例外應用;
- (j) 生產、準備和分銷每個階段的不合規關鍵點;
- (十一) 分包活動;
- (l) 運營商或運營商組是否更改了其認證控制機構或控制機構;
- (米) 任何表明消費者可能被誤導的資訊;
- (注) 任何可能表明不合法規 (EU) 2018/848 的資訊。

3. 委員會授權法規 (EU) 2021/771 <sup>(5)</sup> 第 2 條和委員會實施條例 (EU) 2021/279 <sup>(6)</sup> 第 4、5 和 6 條應**比照**適用於第三國運營商集團的控制。

4. 控制機構或控制機構應至少每年對所有運營商和運營商組進行一次法規 (EU) 2018/848 的合規性驗證。合規性驗證應包括實地檢查。

5. 控制機構或控制機構應確保每年至少執行 10% 的第 4 款所述的額外控制。在控制機構或控制機構進行的所有實地現場檢查中，至少有 10% 應事先通知。

6. 為對疑似或已確定的不遵守情事採取的後續行動而實施的控制措施，不得計入第 5 段所述的額外控制措施。

7. 每年，控制機構或控制機構應對一組操作人員中至少 5% 的成員進行複查，但不少於 10 名成員。運營者組 10 人以下的，應當對所有成員進行複查。

8. 控制機構或控制機構應在最適當的時間進行實地檢查和抽樣，以驗證關鍵控制點的合規性。

對於第八條所指的高風險產品，管制機構或者管制機構應當每年至少對經營者或者經營者群體進行兩次實地檢查。其中一項實地現場檢查應在不事先通知的情況下進行。

9. 如果經營者或經營者團體經營多個生產單位或場所，包括採購和收集中心，則用於非有機產品的所有生產單位或場所，包括採購和收集中心，也應遵守第 4 款規定的控制要求。

10. 法規 (EU) 2018/848 第 45 (1) 條 (b) (i) 點所述證書的交付或更新應基於本條所述的合規驗證結果。

## 第十條

### 檢查操作員或操作員組的認證

1. 在接受對操作員或操作員組進行認證之前，控制機構或控制機構應確保操作員或操作員組已提供以下內容：

- (一) 一份以已簽署聲明形式撰寫的檔，其中載明：
  - (一) 根據法規 (EU) 2018/848 對有機和/或轉化生產單位的描述，以及非有機生產單位和根據法規 (EU) 2018/848 開展的活動 (如適用) 的描述;
  - (二) 在有機和/或轉化單位和/或場所和/或活動層面為確保遵守法規 (EU) 2018/848 而採取的相關措施;

- (三) 為降低未經授權的產品或物質污染的風險而採取的預防措施，以及在整個生產、準備和分銷階段應採取的清潔措施;
- (二) 確認操作員或操作員組未獲得另一控制機構對在同一第三國就同一類別產品開展的活動的認證，包括操作員或操作員組在生產、準備或分銷的不同階段進行操作的情況;
- (三) 一組操作員的成員確認，他們尚未就其所屬操作員組的認證所涵蓋的給定產品的相同活動獲得個人認證;
- (四) 操作員或操作員組承諾的已簽署承諾：
  - (一) 授予控制當局或控制機構為控制目的訪問所有生產單位的所有部分和所有場所，以及帳目和相關證明文件的許可權;
  - (二) 向控制機構或控制機構提供實現控制目的所需的任何資訊;
  - (三) 應控制機構或控制機構的要求，提交其自身品質保證計劃的結果;
  - (四) 在證實存在不合規嫌疑、無法消除不合規嫌疑或已確定影響相關產品完整性的不合規情況的情況下，以書面形式將產品通知買方，並與控制機構或控制機構交換相關信息;
  - (五) 在控制機構或控制機構發生變化的情況下接受控制文件的轉移，或者在退出有機生產的情況下，由最後一個控制機構或控制機構將控制檔保留 5 年;
  - (六) 在退出有機生產時立即通知控制機構或控制機構;
  - (七) 如果運營商或運營商集團的分包商受到不同控制機構或控制機構的控制，則接受這些控制機構或控制機構之間的信息交換;
  - (八) 根據有機生產規則進行活動;
  - (九) 在出現違規行為時，接受控制機構或控制機構制定的糾正措施的執行。

2. 在對操作員或操作員組進行認證之前，控制機構或控制機構應核實：

- (一) 運營商或運營商集團遵守法規（EU）2018/848 的第 II、III 和 IV 章以及該法規的第 36 條。核查應包括至少一次實地檢查;
- (二) 如果運營商或運營商集團將其任何活動分包給第三方，則運營商或運營商集團以及這些活動被分包給的第三方均已獲得公認的控制機構或控制機構的認證，確認他們遵守法規（EU）2018/848 的第 II、III 和 IV 章以及該法規的第 36 條，除非經營者或經營者團體通知相關控制機構或控制機構，他們仍然對有機生產負責，並且他們沒有將該責任轉移給分包商。在這種情況下，控制機構或控制機構應核實分包活動是否符合法規（EU）2018/848 的第 II、III 和 IV 章以及該法規第 36 條，就其對分包其活動的運營商或運營商集團進行的控制活動。

3. 除了控制機構或控制機構可能認為相關的任何其他因素外，在對先前由另一個控制機構或控制機構認證的操作員或操作員組進行認證之前，新的控制機構或控制機構應評估前一個控制機構或控制機構要傳輸的以下資訊：

- (一) 認證的狀態和有效性，包括國際標準化組織（ISO）標準 ISO/IEC 17065 中提及的範圍縮小、暫停和撤銷的情況；
- (二) 過去 3 年進行的檢查報告；
- (三) (b) 不遵守情事清單和為解決這些不情事而採取的措施，以及所有不遵守情事均已得到解決的事實；
- (四) 前任控制機構或控制機構正在處理的克減或克減請求；
- (五) 與運營商或運營商組認證相關的任何正在進行的爭議的資訊。

如果前一個控制機構或控制機構未按照本法規第 21 (5) 條的要求將資訊傳輸給新的控制機構或控制機構，或者如果對傳輸的資訊有疑問，則新的控制機構或控制機構不得向操作員或操作員組頒發法規 (EU) 2018/848 第 1 條第 (b) (i) 點中提到的證書給操作員或操作員組，直到這項新的控制權威或控制機構通過其他控制手段消除了他們的疑慮。

4. 控制機構或控制機構不得對過去 2 年內被前任控制機構或控制機構撤銷的運營商或運營商組進行認證，除非本委員會已根據法規 (EU) 2018/848 第 46 (2a) 條撤銷對前任控制機構或控制機構的認可，適用於特定的第三國和產品類別。

## 第十一條

### 控制方法和技術

1. 控制機構或控制機構採用的控制方法和技術應包括以下內容：

- (一) 檢查操作員或操作員組提供的帶有要實際檢查的生產單位和場所的基本方向和地理位置的地圖或草圖是否是最新的；
- (二) 視情況而定：
  - (一) (二) 經營人或者經營人群體控制的生產單位、設備、運輸工具、場所和其他場所；
  - (二) 動物、植物和貨物，包括半製成品、原材料、配料、加工助劑和用於製備和生產貨物或用於餵養或治療動物的其他產品，以及獲准用於有機生產的物質；
  - (三) 可追溯性、標籤、展示、廣告和相關包裝材料；
- (三) 檢查與評估法規 (EU) 2018/848 合規性相關的檔、可追溯性記錄和其他記錄、實踐和程式。這包括食品、飼料和進出場所的任何物質或材料的隨附檔；
- (四) 與運營商及其員工面談；
- (五) 取樣和實驗室分析；
- (六) 檢查操作員和操作員組已建立的控制系統，包括評估其有效性；
- (七) 對先前檢查中發現的違規行為的審查以及運營商或運營商集團為解決這些問題而採取的措施；
- (h) 識別不合規情況所需的任何其他操作。

2. 第 9 條第 (4) 款所述的年度實地檢查應包括對經營者或經營者群體的可追溯性檢查和品質平衡檢查，通過檢查跟單帳戶和控制機構或控制機構認為必要的任何其他相關要素進行。

3. 為了進行可追溯性檢查和品質平衡檢查，產品、產品組和驗證期間的選擇應基於控制機構或控制機構的風險評估。

4. 除了控制機構或控制機構認為必要的任何其他相關要素外，可追溯性檢查應涵蓋以下要素，並有適當的文件證明，包括股票和財務記錄：

(一) 供應商的名稱和位址，以及產品的擁有者或銷售商或出口商的名稱和位址（如果不同）；

(二) 收貨人的名稱和位址，以及產品的買方或進口商的名稱和位址（如果不同）；

(三) 根據法規（EU）2018/848 第 45（4）條通過的實施法案的供應商證書；

(四) 法規（EU）2018/848 附件 III 第 2.1 點第一段中提及的資訊；

(五) 適當的批次標識；

(六) 對於加工商，必要的資訊，以實現內部可追溯性並保證成分的有機狀態。

5. 總量平衡檢查應涵蓋以下要素，並有適當的文件證明，包括相關庫存和財務記錄：

(一) 交付給該單位的產品的性質和數量，以及所購買材料和此類材料的用途（如適用），以及產品的成分（如適用）；

(二) (b) 處所記憶體存放的產品的性質和數量，包括實地檢查時的產品；

(三) 離開經營人或經營人團體的單位運往收貨人處所或儲存設施的產品的性質和數量；

(四) 如果經營者或經營者集團在沒有儲存或實際處理產品的情況下購買或出售產品，則已購買和出售的產品的性質和數量；

(五) 上一年獲得、收集或收穫的產品的產量；

(六) 當年獲得、收集或收穫的產品的估計或實際產量；

(七) 當年和上一年管理的牲畜數量和/或重量；

(h) 在生產、準備和分銷的任何階段，產品數量的任何損失、數量增加或減少；

(一) 持有的有機和非有機產品的總產量。

## 第 12 條

### 採樣、採樣方法和樣本分析實驗室的選擇

1. 管制機構或管制機構應採集和分析樣本，以檢測使用未經授權的產品和物質進行有機生產，檢查不符合有機生產規則的生產技術，或檢測未經授權的產品和有機生產物質可能造成的污染。

2. 控制機構或控制機構應對其控制下的個體經營者數量的至少 5% 進行抽樣。對於一組操作員，控制機構或控制機構對每組至少 2% 的成員進行抽樣。

3. 選擇必須採集樣本的操作員和操作員組應基於風險評估，包括不遵守有機生產規則的可能性，同時考慮到生產、製備和分銷的所有階段。
4. 除第 2 款規定的最低採樣率外，控制機構或控制機構應在懷疑使用未經授權的產品和物質或技術進行有機生產的每種情況下採集和分析樣本，除非控制機構或控制機構認為無需取樣即可獲得足夠的證據。
5. 對於第 8 條所指的高風險產品，控制機構或控制機構除按本條第 2 款和第 3 款規定的抽樣率外，還應每年至少對該作物進行一次田間抽樣。該樣本應根據控制機構或控制機構的評估，在最適當的時間從田間作物中採集，以檢測可能使用的非授權物質。對於不種植農作物的經營者，應採集進廠原材料或中間產品或加工產品的相關樣本。
6. 控制機構和控制機構應確保所使用的實驗室符合以下規定：
  - (一) 他們是符合 ISO 標準 ISO/IEC 17025 關於「檢測和校準實驗室能力的一般要求」的適用要求的認可實驗室；
  - (二) 其認可機構是國際實驗所認可合作組織 (ILAC) 互認安排的簽署方；
  - (三) 他們有足夠的分析和測試能力，並且可以確保始終使用其認證範圍中包含的相關方法對樣品進行測試；
  - (四) 在殘留農藥檢測方面，他們獲得了氣體和液體光譜法的認可，以便能夠涵蓋根據歐盟委員會實施條例 (EU) 2019/533 (7) 中規定的歐盟協調多年期控制計劃監測的農藥殘留清單。
7. 控制機構或控制機構可以將抽樣任務委託給其他控制機構或委員會認可的控制機構，或根據 ISO 標準 ISO/IEC 17025 關於“檢測和校準實驗室能力的一般要求”認可的機構。

### 第十三條

#### 記錄的控制程式

1. 控制機構和控制機構應按照書面程式對操作人員和操作人員組進行控制。

這些記錄在案的程式應包括：

- (一) 關於要實現的目標的聲明；
- (二) 員工的任務、責任和義務；
- (三) 採樣策略、程式和方法、控制方法和技術，包括實驗室分析、檢測和解釋以及結果和後續決定的評估；
- (四) 與其他控制機構、其他控制機構和本委員會的合作和溝通；
- (五) 評估與運營商或運營商群體相關的風險以及進行實地檢查和取樣的程式；
- (六) 驗證採樣方法和實驗室分析、檢測和診斷方法的適當性；
- (七) 控制措施有效運作所需的任何其他活動或資訊，包括與檢查員培訓和評估其能力有關的活動或資訊；
- (h) 對於操作員組，內部控制系統的有效性。

## 2. 控制機構和控制機構應：

- (一) 在第 1 款規定的程序發現缺陷的所有情況下採取糾正措施;和
- (二) 酌情更新第 1 段中規定的書面程式。

### 第14條

#### 控件的書面記錄

1. 控制機構和控制機構應起草其執行的每項控制的書面記錄，以驗證是否符合法規（EU）2018/848。這些記錄可以是紙質或電子形式。控制機構和控制機構應自控制機構或控制機構做出認證決定之日起保存這些記錄 5 年。

這些記錄應特別包含：

- (一) 控件用途的描述;
- (二) 所採用的控制方法和技術;
- (三) 控制的結果，特別是驗證本條例第 11 條和第 12 條所列要素的結果;和
- (四) 由於控制機構或控制機構實施的控制，相關操作員或操作員組需要採取的行動，並標明採取行動的截止日期。

2. 書面記錄應由操作員或操作員組中的被檢查成員會簽，以確認其收到該書面記錄。該記錄的副本應由操作員或操作員組中的受檢查成員以紙質或電子形式保存。

### 第十五條

#### 藻類和水產養殖動物生產的具體控制要求

1. 為了確定法規（EU）2018/848 第 10（2）條規定的轉換期的開始時間，控制機構或控制機構應確保生產藻類或水產養殖動物的經營者或經營者團體通知控制機構或控制機構相關活動。
2. 控制當局或控制機構應根據法規（EU）2018/848 附件 II 第 III 部分第 1.1 點，確保藻類或水產養殖動物的有機生產在沒有污染風險的地點進行。特別是，控制機構或控制機構應確保已根據該第三部分第 1.2 點採取了適當的分離措施。
3. 為施行法規（EU）2018/848 附件 II 第三部分第 3.1.3.1（c）點，控制機構或控制機構應確保飼料中的植物部分是有機的，並且來自水生動物的飼料部分來自有機水產養殖或來自已根據 2009 年糧農組織《海洋捕撈漁業魚和漁產品生態標籤指南》認證為可持續的漁業。
4. 就法規（EU）2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.4.2（e）點而言，控制機構或控制機構應確保他們擁有所有處理的資訊，並應檢查這些處理是否按照該法規的要求進行。
5. 為了授權使用法規（EU）2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.2.1 點所指的野生種子，控制機構或控制機構應確保遵守該點的（a）、（b）和（c）點。

### 第16條

#### 對擬進口到歐盟的貨物進行核查

1. 相關控制機構或控制機構應核實打算進口到歐盟的貨物是否符合法規（EU）2018/848 和本法規。該驗證應包括系統的文件檢查，並根據風險評估，在貨物離開出口或原產國的第三個國家/地區之前進行實物檢查。

2. 為本條之目的，相關控制機構或控制機構應為：

- （一） 有關產品的生產商或加工者的控制機構或控制機構；或
- （二） 如果為準備目的進行最後操作的操作員或操作員組與產品的生產商或加工商不同，則為第（EU）2018/848 號法規第 3 條第（44）點定義的準備目的執行最後操作的操作員或操作員組的控制機構或控制機構。

根據法規（EU）2018/848 第 46（1）條，相關管制機構或管制機構應獲得相關商品以及商品原產地的第三國的認可，或者在適用的情況下，為進行最後一項準備操作的國家/地區。

3. 第 1 款所述的書面檢查應旨在驗證：

- （一） 產品和成分的可追溯性；
- （二） 貨物中包含的產品的數量與相應操作員或操作員組根據控制機構或控制機構進行的評估進行的品質平衡檢查一致；
- （三） 產品的相關運輸檔和商業檔（包括發票）；
- （四） 如果是加工產品，此類產品的所有有機成分均由第三方國家/地區認證的操作員或操作員組生產，這些操作員或操作員組由根據第 46（1）條或法規（EU）2018/848 第 57 條認可的控制機構或控制機構生產，或由根據法規（EU）2018/848 第 47 條和第 48 條認可的第三國生產，或已根據該法規在歐盟生產和認證。

這些文件檢查應基於所有相關文件，包括法規（EU）2018/848 第 45（1）條（b）（i）點中提及的證書、檢查的最新記錄、相關產品的生產計劃以及運營商或運營商組保存的記錄、可用的運輸檔、商業和財務檔以及控制機構或控制機構認為相關的任何其他檔。

4. 對於第 1 段所述的物理檢查前的風險評估，相關控制機構或控制機構應考慮以下標準：

- （一） 第九條第（2）款所列的相關標準；
- （二） 產品的分銷鏈中是否涉及多個不儲存或實際處理有機產品的經營者；
- （三） 第 8 條所述的高風險產品；
- （四） 控制機構或控制機構認為相關的任何標準。

5. 對於由大宗有機產品製成的貨物，相關控制機構或控制機構應在貿易管制和專家系統（TRACES）中制定旅行計劃，包括從第三原產國或出口到歐盟期間使用的所有場所。

6. 對於第 8 條所指的高風險產品的貨物，有關管制機構或管制機構應進行系統的物理檢查，並對每批貨物至少採集一個代表性樣本。此外，控制機構或控制機構應擁有操作員或操作員組和產品可追溯性的完整檔，包括運輸和商業檔，包括發票。應委員會或成員國主管當局的要求，控制機構或控制機構應將本可追溯性檔以及抽樣分析結果發送給進口商的控制機構或控制機構，以及核查貨物的成員國的主管機構。

7. 如果懷疑存在違規行為，本委員會或會員國的主管當局可以要求相關控制機構或控制機構立即提供貨物所屬的有機生產鏈中所有經營者和所有經營者群體的名單，以及他們的控制當局或控制機構的名單。

## 第四章

### 監管機構和控制機構應採取的其他行動

#### 第十七條

#### 將公開提供的運營商名單和其他相關信息

控制機構或控制機構應在其網站上以至少一種國際電聯的官方語言提供以下資訊：

- (一) 認證操作員和認證操作員組的清單，其中包含：
  - (一) 對於運營商，請提供其名稱和位址；
  - (二) 對於運算子組，組的名稱和位址及其成員數；
  - (三) 與證書有關的資訊，特別是證書編號、證書涵蓋的產品類別、認證的狀態和有效性，包括 ISO 標準 ISO/IEC 17065 中提及的範圍縮小、暫停和撤銷的情況；
- (二) 對於控制機構，更新了有關其認證的資訊，包括指向其認證機構頒發的最新認證證書的連結。

在認證狀態發生任何變化后，第 (a) 點中提及的清單應立即更新。在撤回的情況下，第 (a) (iii) 點所述的資訊應在撤回後在清單中保留 5 年；

#### 第 18 條

#### 運算子和運算子組的資料庫

控制機構或者控制機構應當保存最新的經營者和經營者群體的電子資料庫。該資料庫應包括以下資訊：

- (一) 運算子或運算子組的名稱和位址。如果是一組操作員，則組的大小、組每個成員的名稱和位址；
- (二) 有關認證範圍、證書編號、證書狀態和有效性的資訊；
- (三) 運算子或運算符組的狀態，無論是轉化（包括轉化期間）還是自然；
- (四) 根據第 9 條的規定，經營者或經營者群體的風險等級；
- (五) 如果分包活動由認證運營商或運營商組控制，則分包第三方或第三方的名稱和位址；
- (六) 所有生產單位和場所的地理座標和表面積；
- (七) 檢驗報告和抽樣分析結果，以及執行的任何其他控制的結果，包括對貨物實施的控制；
- (h) 不合規情況和採取的措施；
- (一) 通過第 20 條第 (1) 款所述的系統進行通知；
- (j) 根據本條例的要求授予的減損和相關證明檔；和

(十一) 控制機構或控制機構認為相關的任何其他資訊。

該資訊應由控制機構或控制機構保存 5 年。控制機構或控制機構應要求向委員會提供該資訊。

### 第十九條

#### 資訊要求

1. 經認可后，控制機構或控制機構應適時通知委員會其技術檔案內容發生變更，且不得遲於 30 個日曆日內。
2. 控制機構或控制機構應委員會或會員國主管機構的要求，提供並通報與其在第三國的控制活動有關的所有資訊。
3. 與法規（EU）2018/848 第 46 條和本法規要求的認可請求相關的證明檔應由控制機構或控制機構保存，供委員會和成員國使用，保存期限為實施控制措施的年份或法規（EU）2018/848 第 45（1）條第（b）（i）點中提及的證書和文件證據都已交付。

### 第 20 條

#### 資訊交換的系統和程式

1. 控制機構或控制機構應使用有機農業資訊系統（OFIS）與委員會、其他控制機構和其他控制機構以及會員國和有關第三國的主管當局交換資訊。
2. 控制機構或控制機構應採取適當措施並建立書面程式，以確保與本委員會和其他控制機構和控制機構及時交換資訊。
3. 如果法規（EU）2018/848 第 46 條或根據該條款通過的授權和實施法案中規定的檔或程式需要授權人員簽名或該程式的一個或多個階段由某人批准，則為傳輸這些檔而設置的計算機系統應能夠識別每個人並保證根據歐盟法律，特別是歐盟委員會第 2004/563/EC 號決定，Euratom（8），不得更改文件的內容，包括程式的各個階段。

### 第二十一條

#### 本委員會、控制機構、控制機構和主管機構之間的資訊交流

1. 如果懷疑存在影響有機或轉化產品完整性的違規行為，則控制機構或控制機構應立即與本委員會、其他控制機構和控制機構以及會員國和有關第三國的主管當局共享資訊。
2. 如果本委員會通知了控制機構或控制機構，則在本委員會收到成員國根據實施條例（EU）2021/279 第 9 條關於涉嫌或已確定的不合規行為影響進口有機或轉化產品完整性的通知后，應根據本法規第 22 條進行調查。控制機構或控制機構應使用本法規附件 III 中規定的範本通知本委員會和發送初始通知的成員國（通知成員國）。控制機構或控制機構應在收到通知之日起 30 個日曆日內回復，並應告知所採取的行動和措施，包括調查結果，並在通知會員國可用和/或要求提供任何其他資訊時提供。
3. 如果通知會員國要求，被通知的控制機構或控制機構應提供進一步的必要資訊。
4. 如果經營者或經營者團體和/或其分包商受到不同控制機構或控制機構的控制，這些控制機構或控制機構應就其控制活動所涵蓋的操作交換相關信息。

5. 如果營運商或營運商集團和/或其分包商變更其控制機構或控制機構，新的控制機構或控制機構應向前一個控制機構或控制機構索取相關運營商或營運商集團的控制檔。前一個控制機構或控制機構應在 30 天內向新的控制機構或控制機構提供相關操作者或操作人員組的控制檔和第 14 條所述的書面記錄、認證狀態、不符合清單以及前控制機構或控制機構採取的相應措施。

新的控制機構或控制機構應確保操作員或操作員組已解決前一個控制機構或控制機構報告中註明的不合規情況。

6. 如果操作員或操作員組需要接受可追溯性檢查和品質平衡檢查，則控制當局和控制機構應交換相關信息，以便完成這些檢查。

## 第二十二條

### 關於在出現不合規情況時應採取的措施的附加規則

1. 除法規（EU）2018/848 第 29（1）、（2）和（3）條以及實施法規（EU）2021/279 第 2 條所述措施外，如果控制機構或控制機構懷疑或收到經證實的資訊（包括來自其他控制機構或控制機構的資訊），則商品可能不合法規（EU）2018/848，擬從第三國進口，以便將該產品投放到歐盟境內的市場，但其名稱涉及有機生產，或者經營者已根據該法規第 27 條通知此類控制機構或控制機構涉嫌違規：

（一）它應立即進行調查，以驗證是否合法規（EU）2018/848 或根據該法規通過的授權或實施法案；此類調查應在合理期限內儘快完成，並應考慮產品的耐用性和案件的複雜性；

（二）在（a）點所述的調查結果出來之前，應禁止從該第三國進口，以便將有關產品作為有機或轉化產品投放歐盟市場。在做出此類臨時決定之前，控制機構或控制機構應給操作員或操作員組發表意見的機會。

2. 如果第 1 款（a）點中提及的調查結果未顯示任何影響有機或轉化產品完整性的違規行為，則應允許使用這些產品並貼上有機或轉化產品標籤。

3. 控制機構或控制機構應制定一份清單，說明在確定的不合規情況下應採取的措施。該措施目錄應基於本法規附件 IV 中規定的要素，並應至少涵蓋：

（一）參考法規（EU）2018/848 的具體規則或根據該法規通過的授權或實施法案的不合規清單。該清單應至少包括本法規附件 IV B 部分中列出的不合規事項；

（二）將違規行為分為三類：輕微、嚴重和嚴重，如本條例附件 IV 第 A 部分所述，至少考慮以下標準：

（一）法規（EU）2018/848 第 28（1）條所述預防措施的適用情況、本法規第 10（1）條第（a）（ii）項所述的實際措施，以及運營商或運營商集團根據本法規第 11（1）條第（f）款實施的自身控制的可靠性；

（二）對產品有機或內轉化完整性的影響；

（三）可追溯性系統在供應鏈中定位受影響產品的能力，並禁止從第三國進口，以便將產品投放歐盟境內的有機生產市場；

（四）操作員或操作員組對控制機構或控制機構先前請求的回應；

(三) 針對每項違規行為採取的措施。

4. 控制機構或控制機構應記錄法規 (EU) 2018/848 第 29 (1) 條 (a) 點所述的調查結果。

### 第二十三條

#### 關於不合規情況下的措施的附加規則

1. 如果在生產、製備和分銷的任何階段出現影響有機或轉化產品完整性的違規行為，例如由於使用未經授權的產品、物質或技術，或與非有機產品混合，則控制機構或控制機構應確保，除了根據本條第 2 款和第 3 款應採取的措施外，在擬從第三國進口的商品的整個批次或生產批次的標籤和廣告中，未提及法規 (EU) 2018/848 第四章規定的有機生產，以便將該產品投放到歐盟境內的市場。

2. 在確定不合規情況的情況下，控制機構或控制機構應：

- (一) 採取任何必要行動來確定違規行為的來源和程度，並確定運營商或運營商組的責任；和
- (二) 採取適當措施，確保操作員或操作員組糾正違規行為，並防止此類違規行為進一步發生。

在決定採取哪些措施時，控制機構或控制機構應考慮違規行為的性質以及運營商或運營商集團在合規方面的過往記錄。

3. 在按照本條第 2 款行事時，控制機構或控制機構應採取其認為適當的任何措施，以確保遵守法規 (EU) 2018/848 以及根據該法規通過的授權和實施法案，包括：

- (一) 適用本條例第 22 條第 (3) 款所述的措施目錄；
- (二) 確保操作員或操作員組增加自己的控制頻率；
- (三) 確保操作員或操作員組的某些活動受到控制機構或控制機構加強或系統性的控制。

4. 如果出現嚴重、重複或持續的違規行為，控制當局或控制機構應確保除第 2 款和第 3 款規定的措施外，禁止經營者或經營者群體在一定時期內在歐盟內投放涉及有機生產的產品；以及酌情暫停或撤銷法規 (EU) 2018/848 第 45 (1) 條第 (b) (i) 項中提及的證書。

5. 控制機構或控制機構應向運營人或運營人集團提供書面通知，說明其關於根據本條採取的行動或措施的決定，並說明做出該決定的理由。

### 第二十四條

#### 為追溯確認上一期間而進行的檢查

1. 為第 (EU) 2018/848 號法規第 10 (3) 條第 (b) 款第 (b) 點的目的，在將先前期間作為轉換期的一部分進行追溯承認之前，控制機構或控制機構應確保運營商提交以下文件，證明該地塊是自然或農業區域，且在至少 3 年內是自然或農業區域，未經過處理或未受到根據法規 (EU) 2018/848 授權用於有機生產的商品或物質的污染：

- (一) 清楚地識別追溯性認可請求所涵蓋的每個地塊的地圖，以及這些地塊總表面的資訊，以及正在進行的生產的性質和數量及其地理位置座標（如果相關）的資訊；
- (二) 控制機構或控制機構認為評估追溯認可請求所需的任何其他相關文件。

2. 此外，控制機構或控制機構應採取以下步驟：

- (一) 它應根據書面證據進行詳細的風險分析，以評估追溯承認請求所涵蓋的任何地塊是否在至少 3 年內被未經授權用於有機生產的產品或物質處理，特別是考慮到該請求所涉及的總表面的大小以及在此期間進行的農藝實踐每個受請求約束的地塊。控制機構或者控制機構應當保存風險分析檔；
- (二) 它應根據 (a) 點中提到的風險分析結果，從每個地塊中採集土壤和/或植物樣本，包括那些被確定為存在受污染風險的地塊；
- (三) 在對經營者進行實地檢查后，包括追溯承認請求所涵蓋的地塊，包括地塊的照片，以核實所收集資訊的一致性，但在經營者採取任何耕作措施之前，應以歐盟的一種官方語言起草一份檢查報告，包括地塊的照片。

3. 根據操作員根據第 1 款提供的資訊，在完成第 2 款中規定的步驟后，控制機構或控制機構應起草一份最終書面報告。最終書面報告應包括理由，說明為什麼前一期間可以追溯確認為轉換期的一部分。該最終書面報告還應說明每個相關地塊被視為有機的起始期，以及受益於追溯確認期的地塊的總面積。

4. 控制機構或控制機構應立即將授予的任何追溯性承認通知委員會、會員國及其認證機構（如果是控制機構）。對於授予的每項追溯性認可，控制機構或控制機構應提供第 3 款所述的最終書面報告。

5. 控制機構或控制機構應確保接受追溯認定的經營者將與該認定有關的書面證據以及關於該認定所涵蓋的地塊使用方式的書面證據保存 3 年。

## 第二十五條

### 使用非有機植物繁殖材料的授權

1. 在按照法規（EU）2018/848 附件 II 第一部分第 1.8.5.2 點的規定授予使用非有機植物生殖材料的授權之前，控制機構或控制機構應評估以下資訊，併為每項授予的減免制定理由：

- (一) 學名和俗名（俗名和拉丁名）；
- (二) 品種；
- (三) 種子的總重量或有關植物的數量；
- (四) 有機或轉化植物繁殖材料的可用性；
- (五) 運營商的檔或聲明，證明已滿足法規（EU）2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 點中規定的要求。

2. 對於法規（EU）2018/848 附件 II 第一部分第 1.8.5.2 點中規定的每項使用非有機植物繁殖材料的授權，控制機構或控制機構應將相關信息納入本法規第 4 條所述的年度報告中。

## 第二十六條

### 對使用非有機動物和水產養殖幼魚的克減

1. 根據法規（EU）2018/848 附件 II 第 II 部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 點，在對非有機畜種（牛、馬、綿羊、山羊、豬和鹿動物、兔子和家禽）的使用給予減免之前，控制機構或控制機構應評估以下資訊併為每項減免制定理由：

- （一） 學名和俗名（俗名和拉丁名，即種和屬）；
- （二） 品種和菌株；
- （三） 生產用途：肉、奶、蛋兩用或養殖；
- （四） 動物總數；
- （五） 相關有機牲畜物種的供應情況；
- （六） 運營商出具的檔或聲明，證明已滿足法規（EU）2018/848 附件 II 第 II 部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 點中規定的要求。

2. 對於每種非有機畜種（牛、馬、綿羊、山羊、豬和鹿、兔子和家禽），控制機構或控制機構應將根據法規（EU）2018/848 附件 II 第 II 部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 點授予的減損的相關信息納入本法規第 4 條提及的年度報告中。

3. 根據法規（EU）2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 點，在批准使用非有機水產養殖幼魚之前，控制機構或控制機構應評估以下資訊，併為每項減免制定理由：

- （一） 種和屬（通用名和拉丁名）；
- （二） 適用時的品種和菌株；
- （三） 以有機形式出售的 Life Stages（如雞蛋、魚苗、幼魚）；
- （四） 運營商估計的可用數量；
- （五） 少年總數；
- （六） 相關有機水產養植物種的供應情況；
- （七） 運營商出具的檔或聲明，證明已滿足法規（EU）2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 點中規定的要求。

4. 對於根據法規（EU）2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 點授予的非有機水產養殖幼魚使用的每項減免，控制機構或控制機構應將相關信息納入本法規第 4 條所述的年度報告中。

## 第二十七條

### 關於在加工有機食品中使用非有機農業成分的臨時授權報告

控制機構或控制機構應立即通知本委員會、成員國、認證機構以及根據第（EU）2018/848 號法規第 46（1）條認可的其他控制機構和控制機構，根據該法規第 25（4）條授予的用於加工有機食品的非有機農業成分的任何臨時授權。該通知應包括以本委員會提供的專用表格提供的理由，證明已根據法規（EU）2018/848 第 25（1）條授予此類授權。

## 第五章

### 在災難性情況下對法規（EU）2018/848 的克減

## 第二十八條

### 對災難性情況的認識

就法規（EU）2018/848 第 22（1）條和第 45（3）條中提及的特殊生產規則而言，為了使情況符合由“不利氣候事件”、“動物疾病”、“環境事件”、“自然災害”或“災難性事件”以及任何類似情況引起的災難性情況的條件，控制機構或控制機構可以根據發生情況的第三國的相關機構（如有）。如果無法獲得此類聲明，則控制機構或控制機構的任何此類認可應基於官方組織提供的數據，證明災難性情況的合理性。

## 第二十九條

### 克減的條件

1. 根據第 28 條所述的認可，控制機構或控制機構可以在確定相關地區受影響的運營商或應個人運營商或相關運營商群體成員的要求后，授予（EU）2020/2146 授權法規（EU）第 3 條中規定的相關減免及其相關條件，前提是這些減免和條件適用：

- （一）在有限的時間內，不超過必要的時間，且在任何情況下不得超過 12 個月，以繼續或重新開始在適用這些減免之日之前進行的有機生產；
- （二）與特定受影響的生產類型或相關地塊有關；和
- （三）向單個運營商或相關運營商組的成員發送。

2. 第 1 款中提及的減免的適用不應損害法規（EU）2018/848 第 45（1）條第（b）（i）項中提及的證書在減免適用期間的有效性，前提是相關運營商或運營商滿足授予減免的條件。

3. 控制機構和控制機構應立即通過第 20 條第（1）款所述的系統通知委員會、會員國以及（如果是控制機構的認證機構）他們根據本條例授予的克減。特別是，控制機構或控制機構應說明有關經營者的名稱、減免的期限、生產類型或相關地塊、減免的理由，並包括第 28 條所述的第三國有關機構的聲明。如果無法提供此類聲明，則控制機構或控制機構應證明未包含此類聲明的理由，並提供認可所依據的相關數據。

4. 控制機構或控制機構應確保適用已批准克減的任何運營商保留與已批准克減有關的書面證據，以及在這些克減適用期間使用這些克減的書面證據。控制機構或控制機構應核實操作員或操作員是否遵守了授予的克減條件。

## 第六章

### 總則和最終條款

#### 第 30 條

### 法規（EU）2018/848 附件 II 中對主管當局和成員國的引用

1. 法規（EU）2018/848 附件 II 的以下幾點中提及的主管當局應理解為指根據該法規第 46

（1）條認可的控制機構和控制機構：

- （一）第 I 部分第 1.7.2 點和第 1.7.3 點的第一段；
- （二）第 II 部分的第 1.3.4.3、1.3.4.4.3、1.6.7、1.7.5、1.7.8、1.9.3.1、1.9.4.1 和 1.9.4.2 點；

(三) 第 III 部分第 3.1.2.1 和 3.1.3.1 點。

第二部分第 1.9.4.1 點所提述的資料，只可送交行政管理委員會。

2. 法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 II 部分第 1.9.4.4 (c) 點中提及的成員國應理解為指根據該法規第 46 (1) 條認可的控制機構和控制機構。

### 第 31 條

#### 生效和適用

本條例自在歐盟官方公報上公佈后的第二十天生效。

該規定自 2022 年 1 月 1 日起適用。

本條例應具有整體約束力，並直接適用於所有會員國。

於 2021 年 7 月 13 日在布魯塞爾完成。

#### 委員會

#### 總裁

烏爾蘇拉·馮·德萊恩

---

[\(1\) OJ L 150, 2018 年 6 月 14 日, 第 1 頁。](#)

[\(2\)](#) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日關於為確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品規則的適用而進行的官方控制和其他官方活動的法規 (EU) 2017/625, 修訂條例 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009, (歐共體) 歐洲議會和理事會第 1107/2009 號、(EU) 第 1151/2012 號、(EU) 第 652/2014 號、(EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031 號、理事會條例 (EC) No 1/2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC, 並廢除歐洲議會和理事會第 854/2004 號和 (EC) 第 882/2004 號條例 (EC), 理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會第 92/438/EEC 號決定 (官方控制條例) ([官方公報 L 95, 2017 年 4 月 7 日, 第 1 頁](#))。

[\(3\)](#) 2020 年 9 月 24 日歐盟委員會授權法規 (EU) 2020/2146, 補充了歐洲議會和理事會關於有機生產中特殊生產規則的法規 (EU) 2018/848 ([官方公報 L 428, 2020 年 12 月 18 日, 第 5 頁](#))。

[\(4\)](#) 1987 年 7 月 23 日關於關稅和統計術語以及共同關稅的理事會條例 (EEC) No 2658/87 ([OJ L 256, 1987 年 9 月 7 日, 第 1 頁](#))。

[\(5\)](#) 2021 年 1 月 21 日委員會授權法規 (EU) 2021/771, 補充了歐洲議會和理事會的法規 (EU) 2018/848, 為有機生產官方控制和經營者群體的官方控制框架內檢查跟單帳戶規定了具體標準和條件 ([OJ L 165, 2021 年 5 月 11 日, 第 25 頁](#))。

[\(6\)](#) 2021 年 2 月 22 日歐盟委員會實施條例 (EU) 2021/279, 為歐洲議會和理事會關於確保有機生產和有機產品標籤可追溯性和合規性的控制和其他措施的實施制定了詳細規則 (歐盟指令 [L 62, 2021 年 2 月 23 日, 第 6 頁](#))。

[\(7\)](#) 2019年3月28日歐盟委員會實施條例（EU）2019/533，涉及歐盟2020年、2021年和2022年的協調多年控制計劃，以確保符合農藥的最高殘留水準，並評估消費者對植物和動物源性食品中和食品上的農藥殘留的暴露量（[OJ L 88,2019年3月29日，第28頁](#)）。

[\(8\)](#) 2004年7月7日歐洲原子能公司第2004/563/EC號委員會決定，修訂其議事規則（[OJ L 251,2004年7月27日，第9頁](#)）。

---

## 附件 I

### 第 1 條第（2）款第（i）項所述的評估報告的內容

#### A 部分

第 1 條第（2）款（i）點所述的評估報告應包括文件和記錄審查報告、現場評估報告和證人審計報告，並可包含認證機構或主管當局認為必要的任何其他資訊。

#### 1. 文件和記錄審查報告

文件和記錄審查報告應包含以下要素：

##### 1.1. 評估以下內容：

- （一） 結構和大小；
- （二） IT 管理系統；
- （三） 分公司；
- （四） 活動類型，包括檢驗和抽樣以外的分包活動；
- （五） 組織結構圖；
- （六） 品質管理；

1.2. 評估總部和分支機構、分包實驗室之間以及與委員會、會員國、其他控制機構和其他控制機構之間的資訊交換程式；

1.3. 評估員工在有機生產規則和控制的歐盟立法方面的知識和資格；

1.4. 驗證所選的語言制度和控制機構或控制機構發佈的文件對於簽約運營商或運營商組來說是可以理解的，特別是參與認證過程或控制的員工的內部程式；

1.5. 對持續培訓計劃的評估，並由控制機構或控制機構對培訓期間獲得的能力進行有效監督；

1.6. 評估第 2018/848 號法規（EU）第 35（7）條規定的受管制產品類別以及認可所涵蓋的每個第三國工作人員在產品類別方面的經驗和能力，包括相關檢查員的就業狀況及其與控制機構的合同關係；

1.7. 評估與操作員和操作員組別（如有）的控制活動相關的內部程式，以及控制機構或控制機構的檢查員所需的特定技能和培訓；

1.8. 對每個第三國將要實施的控制系統的績效的描述和評價，包括在相關情況下，對操作人員群體的控制具體情況；

1.9. 認證機構認為必要的任何其他資訊。

## 2. 現場評估報告

由認證機構或主管當局（如適用）提交的現場評估報告應包含以下要素：

2.1. 做出認證決定的主管部門的評估報告，包含以下資訊：

- (一) 根據法規（EU）2018/848 第 35（7）條中規定的要求認可的所有類別產品的檔進行檢查的結果，並確認控制機構已正確實施本法規第 III 章，特別是第 9 條和第 10 條中規定的對操作員和操作員組的控制要求；
- (二) 評估在確定的不合規情況下應採取的措施目錄；
- (三) 為檢查目的評估風險分析程式，包括在沒有事先通知的情況下進行檢查；
- (四) 評估採樣策略、程式和方法；
- (五) 評估與委員會和其他控制機構和其他控制機構的溝通；
- (六) 與控制和認證人員訪談的結論，關於他們在認證和控制任務中的表現和能力；
- (七) 確認控制機構或控制機構有能力在其要求認可的每個第三國實施符合本法規的控制系統，特別是有足夠的檢查員根據其風險評估、額外檢查或抽樣以及以簽約經營者可理解的語言進行的檔，酌情在生產、準備和分銷的任何階段進行任何物理檢查，當這些檔面向操作員或操作員組時；
- (h) 確認控制機構或控制機構為其請求認可的每個第三國執行其任務的能力和資源，尤其要考慮操作員或操作員組成員的預期數量、出口產品的數量、產品的性質和原產地，包括對操作員和檢查員檔案的評估。

2.2. 根據 B 部分進行的見證審計產生的見證審計報告，包含以下要素：

- (一) 運營商、被審計的檢查員和認證機構的評估員的姓名；
- (二) 有關見證審核的一般資訊，例如地點、時間、審核計劃或各方，以及經營者或經營者組在有機生產規則方面的經驗；
- (三) 檢查範圍；
- (四) 檢查員的準備和知識，例如工作規劃、工作說明、提供給檢查員的檔和材料、檢查員對相關產品類別的瞭解、評估操作員的有機系統計劃或操作員組的內部控制系統的穩健性、檢查利益衝突，了解法規（EU）2018/848，瞭解其控制機構關於控制系統和認證流程的運作或實施的內部程式；
- (五) 檢查員的表現，例如檢查持續時間的相關性、面談的評估、對以前違規行為的核實、相關信息的收集、權威和分析技能、對話和提問技巧、有效的語言技能、對當地農業條件和農業實踐的了解、該國的加工實踐和社會技能；
- (六) 設施/控股/單元的物理檢查品質，例如所用檢查清單的方法和品質、操作員在有機系統計劃中提供的資訊、品質平衡和可追溯性檢查的穩健性、用於抽樣和關鍵區域檢查的方法；

- (七) 調查結果、檢測到的不合規情況的狀態和採取的糾正措施;
- (h) 對認證機構評估員發現但檢查員未發現的不合規情況進行評估;
- (一) 所進行的離職面談的品質和完整性;
- (j) 對檢查有效性的全面評估;
- (十) 檢測到的不合規情況清單、控制機構或控制機構為解決這些不合規情況而採取的
- 一) 糾正措施的描述和時程表;
- (l) 如果是一組操作員，則指定一個特定部分，說明和評估內部控制系統的有效性;和
- (米) 對控制機構或控制機構執行認證活動的能力和可靠性進行全面評估，同時考慮根據第 2.1 節進行的評估結果。認證機構或主管當局認為必要的任何其他資訊，例如，額外證人審計的報告和結論。

## B 部分

### 1. A 部分第 2.2 點所述的見證審計應為：

- (一) 由認證機構或主管當局（如適用）執行;
- (二) 基於風險分析，並應記錄所見證的整個活動;
- (三) 現場進行，並且只有在委員會決定的情況下才能遠程進行。

### 2. 除第 1 節外，還應進行證人審計：

- (一) 針對法規（EU）2018/848 第 35（7）條中規定的要求獲得認證的每個商品分類。認可機構或主管當局發現的所有不符合項應分別由控制機構或控制機構全面處理，並由認可機構或主管當局確認;
- (二) 對於不同第三國/地區的每類商品，如果控制機構或控制機構要求或已經獲得一個以上第三國的認可;和
- (三) 作為運營商組的優先權問題，如果控制機構或控制機構對運營商組進行認證。

### 3. 對於根據理事會法規（EC）第 834/2007 <sup>(1)</sup> 條第 33 款認可並包含在根據法規（EU）2018/848 第 57（2）條制定的名單中的控制機構或控制機構，本附件 A 部分第 2.2 點中提及的資訊應來自進行的證人審計：

- (一) 在過去 2 年內，由其認證機構或主管機構為根據法規（EC）No 834/2007 對控制機構或控制機構根據法規（EU）2018/848 第 46 條要求認可的每類商品進行認可;和
- (二) 在控制機構或控制機構根據第 834/2007 號法規（EC）第 33（3）條得到認可的第三國。

但是，對於每一次證人審核，認證機構或主管機構應確認控制機構或控制機構已充分解決所有違規行為。

---

<sup>(1)</sup> 2007 年 6 月 28 日關於有機產品有機生產和標籤的理事會條例（EC）No 834/2007 以及廢除條例（EEC）No 2092/91（[OJL 189,2007 年 7 月 20 日，第 1 頁](#)）。

---

## 附件 II

### 第 4 條所述年度報告的一般和具體要求

1.

年度報告應更新第 1 條第 (2) 款規定的技術檔案中包含的所有要素。

2.

年度報告應包含為年度報告目的而更新的控制機構或控制機構的資訊，並應包括控制機構或控制機構的名稱和代碼、郵寄位址、電話號碼、電子郵件聯繫點和網站位址，其中應包括一個直接連結，可從主頁輕鬆訪問，添加到運算子或運算符組的最新清單。

3.

就年度報告而言，技術檔案應填寫以下內容：

- (一) 法規 (EU) 2018/848 第 35 (7) 條規定的第三國或第三國的控制機構或控制機構在過去一年中按產品類別進行的控制活動，包括有關運營商和運營商組的數量及其成員數量的資訊 (包括分包商、如果運營商或運營商集團不對分包商負責)，則在上一年度的 12 月 31 日受其控制，按第三國和產品類別細分；
- (二) 承諾控制機構或控制機構已根據本法規第 1 條第 (2) (e) 款或為法規 (EU) 2018/848 或本法規第 46 (2) 條或本法規所需的任何其他相關文件對生產規則的翻譯進行了必要的更新；
- (三) 內部程式的任何更新，包括控制機構或控制機構根據本條例建立的認證和控制系統；
- (四) 指向控制機構或控制機構網站的連結，其中包含第 17 條所需的資訊；
- (五) 如附件 IA 部分第 2.1 點所述，作出認證決定的主管局的年度評估報告：
  - (一) 確保控制機構或控制機構在上一年中已由認證機構或主管機構對確保從第三國進口的商品符合法規 (EU) 2018/848 的能力進行了令人滿意的評估；
  - (二) 確認控制機構或控制機構仍有能力和能力在其認可的每個第三國實施法規 (EU) 2018/848 第 46 (2) 和 (6) 條以及本法規中規定的控制要求、條件和措施；
  - (三) 包括年度評估報告關於結果和評估的任何更新資訊：
    - 檢查運算子或運算符組的檔；
    - (b) 不合規事項清單，以及與認證運營商或運營商組數量相關的不合規事項數量；
    - 處理違規行為和投訴 (如有)，並解釋運營商或運營商集團為永久關閉其違規行為而採取的糾正措施；

- 措施目錄及其實施情況;
- 風險分析程式;
- 年度風險計劃;
- 抽樣策略、程式和方法;
- 對任何程式的更改;
- 與其他控制機構、控制機構和委員會交換資訊;
- 參與檢驗和認證過程的工作人員的能力;
- 培訓計劃;
- 新員工的知識和能力;
- 所見證活動的有效性和可靠性，以及對控制機構或控制機構績效的總體評估;
- 認證機構或主管當局認為與法規（EU）2018/848 相關的其他要素;

（四）確認在上一年度將認可範圍擴大到其他第三國或產品類別方面，如果有活躍的經營者或經營者群體，則確認控制機構或控制機構在每個新的第三國或每個新相關產品類別中根據本條例執行控制的能力和力量。

#### 4.

年度報告應包括有關違規情況和所採取措施的以下資訊：

- （一） 在有無事先通知的情況下進行實地檢查的次數;
- （二） 在事先通知和不事先通知的情況下進行檢查時收集的樣本數量，以及在適用的情況下採取的行動;
- （三） 因懷疑、投訴或在調查期間收集的樣本數量，如第 21（2）條所述，通過 OFIS 通知 OFIS 通知（OFIS 案件）;
- （四） 疑似或已確定的不合規 OFIS 案件的數量;
- （五） 發現的違規事項數目，根據附件 IV 規定的有機或轉化產品不合規分類分為輕微、嚴重和嚴重;
- （六） 附件 IV 中針對經營者或經營者群體在違規情況下採取的措施。

#### 5.

當控制機構或控制機構擁有來自另一個控制機構或控制機構的認證操作員或操作員組時，接收控制機構或控制機構的年度報告應說明每個被轉移的操作員或操作員組：

- （一） 運營商或運營商組的名稱、地理位置和之前的證書編號;
- （二） 其前任控制機構或控制機構的名稱;
- （三） 控制檔案的傳輸日期;

- (四) (b) 未公開的違規行為的清單和性質，以及前控制機構或控制機構要求的措施（如有）；
- (五) 運營商或運營商組為確保違規行為不會再次發生而採取的措施，以及新的控制機構或控制機構為驗證糾正措施是否已正確實施而進行的檢查的日期；
- (六) 指示操作員或操作員組是否涉及任何 OFIS 案件。

## 6.

對於第 8 條所指的高風險產品，應提供以下資訊：

- (一) 負責高風險產品的經營者或經營者群體名單；
- (二) 對於每個運算子或一組運算子：
  - (一) 進行的檢查，說明每次檢查的日期；
  - (二) 進行的採樣和分析；
  - (三) 發現不合規情況；
  - (四) 所採取的措施；
  - (五) 對於更改其控制機構或控制機構的每個操作員或操作員組，如果在前一個控制機構或控制機構的報告中注意到違規行為，則適用的糾正措施和/或制裁；
- (三) 對於顯示不合規的每批貨物：
  - (一) 參考進口貨物檢驗證明書；
  - (二) 表明存在非授權物質殘留物的抽樣分析結果概述；
  - (三) 在貨物中發現雜質或殘留非授權物質時，控制機構或控制機構採取的調查和後續措施，包括對貨物的決定以及確認運營商已採取糾正措施。

## 7.

對於根據法規（EU）2018/848 附件 II 第一部分第 1.8.5.2 點使用非有機植物繁殖材料的授權，應提供以下資訊：

- (一) 學名和俗名（俗名和拉丁名）；
- (二) 品種；
- (三) 減損的數量和種子的總重量或減損的植物數量；
- (四) 已授予授權的運算子和運算子組的數量。

## 8.

對於根據法規（EU）2018/848 附件 II 第 II 部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 點對每種非有機畜種（牛、馬、綿羊、山羊、豬和鹿動物、兔子、家禽）授予的減免，應提供以下資訊：

- (一) 學名和俗名（俗名和拉丁名，即物種和屬）；

- (二) 品種和菌株;
- (三) 生產用途：肉、奶、蛋兩用或養殖;
- (四) 克減的數量和被克減的動物總數;
- (五) 已授予減損的運算子和運算子組的數量。

9.

對於根據法規（EU）2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 點授予使用非有機水產養殖幼魚的授權，應提供以下資訊：

- (一) 種和屬（通用名和拉丁名）;
- (二) 適用時的品種和菌株;
- (三) 每個物種的減損總數和幼魚數量;
- (四) 已授予授權的運算子和運算子組的數量。

10.

年度報告應包含控制機構、控制機構或認證機構認為與滿足法規（EU）2018/848 的特定要求相關的任何其他資訊。

附件 III

第 21 條第（2）款所述的 OFIS 範本

對可疑或已確定的不合規行為的標準國際通知的標準回復範本

一個。	<b>調查</b>
1) 哪些控制機構和/或控制機構負責調查？	
2) 描述所涉及的不同國家/地區（如有）所涉及的不同運營商與主管當局或控制機構（如適用）之間的合作？	
3) 使用了哪些調查方法/程式？	
例如，是否已將相關運算符提交到特定控制項？	
是否已採集和分析樣本？	
4) 調查結果如何？	
檢查/分析的結果（如果有）是什麼？	
是否澄清了不合規/懷疑不合規/提出的其他問題的根源？	
您對提出的不合規/懷疑不合規/其他問題的嚴重性有何評估？	

5) 是否明確確定和確定了污染/不合規/懷疑不合規/其他問題以及行為者的責任？
關於所提出的污染/不合規/其他問題的來源和行為者的責任的評論：
6) 過去 3 年，被識別的經營者是否涉及其他違規/懷疑違規/提出其他問題的個案？
對過去 3 年中發現的其他不合規/懷疑不合規/其他問題中發現的運營商的評論：
<b>B. 措施和處罰：</b>
<u>(*)</u> 採取了哪些預防和糾正措施（例如，關於產品在歐盟市場和第三國市場的分銷/流通）？
1) <u>(*)</u> 如發現違規/懷疑違規/提出其他問題，我們會對營運商及/或有關產品採取甚麼行動？
2) <u>(1)</u> ：
<u>(*)</u> 行動方式（書面形式、警告等）？
生產商/加工商的認證是否受到限制、暫停或撤銷？
行動生效日期（如有）(DD/MM/YYYY)：
操作持續時間（如果有）(以月為單位)：
採用和應用這些行動的控制機構和/或控制機構（如有）：
3) 是否計劃對相關運營商進行額外檢查？
4) 控制機構或控制機構還計劃採取哪些其他措施來防止類似案件的發生？
<b>C. 其他資訊</b>
<b>D. 附件</b>
回覆評論：
聯繫點

(\*) 必填欄位。

(1) 根據法規（EU）2018/848 第 29（1）和（2）條以及本法規第 22（1）、（2）和（3）條以及第 23（1）和（4）條採取的措施。

## 附件 IV

### 第 22 條第（3）款所述措施目錄

#### A 部分

#### 措施目錄的開發和應用要素

1. 根據 B 部分的規定，當以下一種或多種情況適用時，控制機構或控制機構可以根據第 22 條第 (3) 款 (b) 點中的分類標準將不合規情況分為輕微、嚴重或嚴重：

(一) 在以下情況下，不合規情況是輕微的：

- (一) 根據控制機構或控制機構的評估，運營商採取的預防措施是相稱和適當的，並且運營商實施的控制措施是有效的；
- (二) 不合規行為不會影響有機產品或轉化商品的完整性；
- (三) 可追溯性系統可以在供應鏈中找到受影響的產品，並且可以阻止該產品從第三國進口，以便參考有機生產將該產品投放歐盟內的市場；

(二) 在以下情況下，不合規情況很嚴重：

- (一) 預防措施不相稱和適當，根據控制機構或控制機構的評估，運營商實施的控制措施效率低下；
- (二) 不合規行為會影響自然產品或轉化商品的完整性；
- (三) 操作員沒有及時糾正輕微的違規行為；
- (四) 可追溯性可以在供應鏈中找到受影響的產品，並且可以阻止產品從第三國進口，以便參考有機生產將該產品投放歐盟內的市場；

(三) 在以下情況下，不合規情況至關重要：

- (一) 預防措施不相稱和適當，根據控制機構或控制機構的評估，運營商實施的控制措施效率低下；
- (二) 不合規行為會影響自然產品或轉化商品的完整性；
- (三) 操作員未能糾正以前的重大違規行為或屢次未能糾正其他類別的違規行為；和
- (四) 可追溯性系統沒有資訊可以在供應中找到受影響的產品，並且不能阻止這些產品從第三國進口，以便將該產品投放到歐盟內的有機生產市場。

## 2. 措施

控制機構或控制機構可以適當地對所列的不合規情況類別採取以下一項或多項措施：

不合規類別	量
次要	行動計劃的運營者在規定的時限內提交糾正違規行為
主要	<p>根據法規 (EU) 2018/848 第 42 (1) 條，相關批次或生產運行 (受影響的作物或動物) 的標籤和廣告中未提及有機生產</p> <p>根據法規 (EU) 2018/848 第 42 (2) 條，在給定時期內禁止從第三國進口，以便將該產品作為有機產品投放到歐盟境內的市場</p> <p>需要新的轉換期</p> <p>證書範圍的限制</p>

	改進運營商為確保合規性而採取的預防措施和控制措施的實施
危急	<p>根據法規（EU）2018/848 第 42（1）條，整個批次或相關產品（受影響的農作物或動物）的標籤和廣告中未提及有機生產</p> <p>根據法規（EU）2018/848 第 42（2）條，在給定時期內禁止從第三國進口，以便將該產品作為有機產品投放到歐盟境內的市場</p> <p>需要新的轉換期</p> <p>證書範圍的限制</p> <p>暫停證書</p> <p>證書的撤銷</p>

## B 部分

### 措施目錄中必須包含的不合規情況清單和相應分類

不合規	類別
輸入與輸出計算之間的顯著偏差（品質平衡）	主要
缺乏顯示符合法規（EU）2018/848 的記錄和財務記錄	危急
故意遺漏信息導致記錄不完整	危急
偽造與有機產品認證有關的檔	危急
有意將降級的商品重新貼上有機標籤	危急
有意將有機商品與轉化商品或非有機商品混合	危急
有意使用法規（EU）2018/848 範圍內的非授權物質或商品	危急
有意使用 GMO	危急
經營者拒絕控制機構或控制機構進入受控制的場所，或拒絕其簿記，包括財務記錄，或拒絕允許控制機構或控制機構取樣	危急

[返回頁首](#)