

补充欧洲议会和理事会的法规 (EU) 2018/848, 其中包括认可有能力对第三国有机认证运营商和运营商团体以及有机产品进行控制的认证机关和认证机构的程序要求以及这些认证机构和认证机构的监督、控制和其他行动的规则

(OJ L 336, 2021 年 9 月 23 日, 第 7 页)

修订者：

官方期刊

	不	頁	日期
► <u>M1</u> 2023 年 6 月 30 日委员会授权法规 (EU) 2023/1686	L 218	7	5.9.2023
► <u>M2</u> 2024年9月25日 欧盟委员会授权条例 (EU) 2024/2975	L 2975	1	29.11.2024
► <u>M3</u> 2024年7月29日 欧盟委员会授权条例 (EU) 2024/3095	L 3095	1	9.12.2024

▼B

委员会授权法规 (EU) 2021/1698

2021 年 7 月 13 日

补充 规定 (欧洲联盟) 2018/848 的
这 欧洲议会和理事会对有能力对有机认
证运营商和运营商团体以及第三国有机产品进行控制的认证机关和
认证机构进行认可的程序要求，并制定了有关其监督 and 控制的规则
这些认证机关和认证机构应采取的其他行动

(与欧洲经济区相关的文本)

第一章

认可认证机构和认证机构的程序要求

第1条

(EU) 2018/848 法规第 46(2) 条 (n) 点提及的要求

1. 认证机构或认证机构应使用委员会提供的模型提交法规 (EU) 2018/848 第 46(4) 条中提到的认可请求。仅考虑完整的请求。
2. (EU) 2018/848 法规第 46(4) 条提及的技术档案应包含以欧盟官方语言之一书写的以下信息：
 - (a) 有关认证机构或认证机构的以下信息：
 - (i) 姓名；
 - (ii) 邮寄地址；
 - (iii) 电话号码；
 - (iv) 电子邮件联络点；
 - (v) 对于认证机构，其认证机构的名称；
 - (b) 认证机构或认证机构在第三国或相关第三国的预期活动的概述，包括有机产品的说明，以及根据理事会条例 (EEC) 第 2658/87 号的组合命名法 (CN) 代码⁽¹⁾，按法规 (EU) 2018/848 第 35(7) 条规定的产品类别分发，这些产品拟根据第 (b)(i) 条进口到欧盟在获得委员会认可后的第一年活动期间，遵守法规 (EU) 2018/848 第 45(1) 条；
 - (c) 认证机构或认证机构的描述：
 - (i) 其结构和尺寸；

(1) 1987 年 7 月 23 日关于关税和统计术语以及共同关税的理事会条例 (EEC) No 2658/87 (OJ L 256, 1987 年 9 月 7 日, 第 1 页)。

▼B

- (ii) 其IT管理系统;
- (iii) 其分支机构 (如有);
- (iv) 其活动类型, 包括授权活动 (如果有);
- (v) 其组织结构图;
- (vi) 其质量管理;
- (d) 认证程序, 特别是 (EU) 2018/848 条例第45 (1) 条 (b) (i) 点中提到的授予或拒绝、暂停或撤销证书的程序;
- (e) 将法规 (EU) 2018/848 中规定的生产规则和控制措施以及根据该法规通过的授权和实施法案翻译成认证机构或控制的第三国签约运营商可以理解的语言身体请求认可;
- (f) 证明满足法规 (EU) 2018/848 第 46(2) 条规定的标准的文件, 特别是认可机构授予的涵盖所有要求认可的产品类别的认可证书副本;
- (g) 详细描述根据本条例制定的控制措施的运作和实施的程序, 包括 (如果相关) 针对运营商群体的控制特性;
- (h) 本条例第 22 条规定的在发现不遵守情况时应采取的措施目录;
- (i) ►M1 法规 (EU) 2018/848 第 46(4) 条第二小段中提到的最新评估报告副本, 由认证机构或主管当局 (如适用) 制定, 包含以下信息本条例附件一 A 部分中提及的内容, 包括提交认可请求前 2 年内进行的证人审核的证人审核报告。作为减损, 对于 2024 年 12 月 31 日之前提交的认可请求, 见证审核报告可以是提交认可请求之前 3 年内进行的见证审核。评估报告应提供以下保证: ◀
 - (i) 认证机关或认证机构已对其确保从第三国进口的产品满足第 45 条第(1)款 (a)、(b)(i) 和 (c) 点规定的条件的能力进行了令人满意的评估, 并且(EU) 2018/848 法规第 46(2) 条;
 - (ii) 认证机构或认证机构有能力 and 能力有效实施控制要求并满足法规 (EU) 2018/848 第 46(2) 条和本法规在其所在的每个第三国中规定的标准请求认可;
- (j) 证明认证机关或认证机构已将其活动通知有关第三国的有关当局, 并承诺遵守有关第三国当局对其施加的法律要求;

▼B

- (k) 网站地址，内容至少以欧盟一种官方语言提供，并且签约运营商也能理解，可以在其中找到本条例第 17 条 (a) 点提到的列表；
 - (l) 认证机关或认证机构承诺让委员会指定的独立专家进入其所有办公室和设施，并保留和传达与其在有关第三国的控制活动有关的所有信息；
 - (m) 认证机构或认证机构的声明，表明在其请求承认其第三国和/或产品类别之前的 24 个月内，该认证机构或认证机构未曾被委员会撤回，或被任何认证机构撤回或暂停。请求认可。此要求不适用于根据 (EU) 2018/848 法规第 46(2a) 条 (k) 点撤销的情况；
 - (n) 认证机构或认证机构或认证机构认为相关的任何其他信息。
3. 认证机构或认证机构应提供委员会要求的任何进一步信息，以供其认可。
4. 如果委员会发现根据第 2 款或第 3 款提供的信息不完整、过时或不令人满意，则应拒绝承认请求。

第二条**扩大认可范围**

根据法规 (EU) 2018/848 第 46 条认可的认证机构或认证机构可以提交请求，将其认可范围扩大到其他第三国或使用欧盟提供的模型的其他产品类别。委员会。

扩大承认范围的请求应包括对第 1 条第 (2) 款所述技术档案的相关部分进行更新，并提供有关受范围扩大影响的附加第三国或附加产品类别的适当信息。

第二章**委员会对监管当局和监管机构的监督****第三条****认证机关和认证机构监督的一般要求**

1. 委员会会根据法规 (EU) 2018/848 第 46(1) 条认可的认证机构和认证机构的监督活动应侧重于评估认证机构和认证机构的运营绩效，考虑到该条例第 46 条第(2)款(d)点提到的认证机构的工作结果。

▼B

2. 委员会开展监管活动的强度和频率应根据法规 (EU) 2018/848 第 46(6) 条的规定, 根据违规风险进行调整。

3. 根据法规 (EU) 2018/848 第 46(1) 条认可的认证机构和认证机构应保持满足 (a)、(b)(i) 和 (c) 点中规定的条件和标准的能力该法规第 45 条第(1)款和第 46 条第(2)款的规定, 如其认可时的技术档案中所载。他们还应保持执行法规 (EU) 2018/848 第 46(2) 和 (6) 条以及本法规定中规定的控制要求、条件和措施的能力和能。

为此目的, 他们应证明:

- (a) 他们已按照第一分段所述的条件和标准有效地开展了活动; 和
- (b) 遵守其操作程序及其控制措施的有效性。

3a. 自初次认可或根据第二条将认可范围扩大到新类别产品起2年内, 控制机关或认证机构应就按照第2条规定进行的新见证审核提供新的见证审核报告。附件一 B 部分第 1 节和第 2 节适用于已获得认可或认可范围扩大的产品类别。

▼M1

4. 就年度报告而言, 认证机构应确保根据本条例附件一 B 部分第 1 节和第 2 节以及以下规则进行见证审核:

- (a) 两次见证审核之间的时间间隔不得超过4年, 自初次认可或首次扩大新类别产品范围后进行的第一次见证审核之日起计算;

▼B

- (b) 在计算 (a) 点所述 4 年内进行的见证审核总数时, 不应考虑为初次认可请求进行的见证审核数量;

▼M1

- (c) 应进行一项额外的见证审核:

- (i) 在生产或加工第8条所述高风险产品的第三国每两年一次;
- (ii) 每 10 个第三国得到承认。该额外见证审核应在 4 年内进行;

▼B

- (d) 应委员会或认证机构的要求, 基于对以下因素的风险分析, 进行更多的见证审核:

- (i) 检查员人数;
- (ii) 操作员数量;
- (iii) 经营者开展的活动类型;
- (iv) 认证机构进行的见证审核的数量;

▼B

- (v) 认证机构的违规行为；
 - (vi) 经认证的经营者团体的数量及其规模；
 - (vii) 认证机构或特定检查员的关键发现；
 - (viii) 产品的性质和欺诈风险；
 - (ix) 委员会根据认证机构之前的年度报告进行反馈；
 - (x) 怀疑运营商存在欺诈行为。
 - (xi) 从第三国进口到欧盟的产品数量以及受认可的第三国的监管机构或监管机构的活动。
5. 认证机关和认证机构应根据委员会的要求提交有关其风险分析程序的文件。
6. 为了监督委员会认可的认证机关和认证机构，后者可以在两个成员国的协助下担任共同报告者，审查认证机关和认证机构提交的技术档案，以供初步认可或扩大其认可范围，管理和审查认可的认证机关和认证机构名单，以及评估控制当局和认证机构的业务绩效，包括年度报告。
7. 委员会可以根据每个成员国在有机生产委员会中的票数按比例在成员国之间分配请求。

第四条**年度报告**

每年 2 月 28 日之前，认证机关或认证机构应向委员会提交年度报告。

该年度报告应根据附件二列出认证机关或认证机构上一年的活动

应以联盟的一种官方语言提交，如果选择的官方语言不是英语，则应以英语提交。

第五条**现场检查 and 审核**

1. 委员会应定期组织对认证机构和认证机构进行基于风险的现场检查 and/或审计，以评估每个认证机构或认证机构所实施控制的质量和有效性。这些检查和审计可以与相关认证机构协调。委员会可以由独立专家陪同进行现场检查和审计。
2. 委员会可以要求提供任何进一步的信息，包括提交一份或多份由其指定的独立专家制定的临时现场检查报告。

▼B

3. 现场检查和审核可能包括：
- (a) 访问欧盟和第三国的认证机关和认证机构的办公室或场所、其外包服务以及其控制下的运营商或运营商团体；
 - (b) 对描述认证机关或认证机构的结构、职能和质量管理的相关文件进行文件审查；
 - (c) 对工作人员档案进行文件审查，包括其能力证据、培训记录、利益冲突声明以及工作人员评估和监督记录；
 - (d) 检查运营商或运营商群体的档案，以核实对违规行为和投诉的处理、最低控制频率、在检查中使用基于风险的方法、实施跟踪访问不事先通知的访问、抽样政策以及与其他认证机构和认证机关的信息交换；
 - (e) 审查审核，即对运营商或运营商群体进行检查，以验证是否遵守认证机关或认证机构的标准控制和风险评估程序，并验证其有效性，同时考虑运营商情况的演变认证机关或认证机构的最后一次检查；
 - (f) 见证审核，是对认证机关或认证机构的检查员进行的实际现场检查的绩效的评估。

第六条**可追溯性检查**

委员会可以对根据 (EU) 2018/848 法规第 46(1) 条认可的认证机构或认证机构认可范围内的产品或货物进行可追溯性检查。

为了追踪有机产品的成分或生产阶段，委员会可以向主管当局或参与控制其监督下的产品的认证机关或认证机构询问信息。

委员会可以根据其进行的年度风险评估、委员会或成员国收到的投诉或随机进行可追溯性检查。

委员会应在其规定的时间内进行可追溯性检查，并应及时向相关主管当局、认证机构和相关认证机构通报。

第七条**委员会的特别要求**

委员会可以随时根据证明必要性的实质性分析，向认证机关或认证机构提出临时信息请求。

▼B

▼M2

第八条 高风险产品清单

高风险产品及其原产国应列在一起，并注明这些产品的货物中需由第三国的控制当局和控制机构以及成员国的相关当局进行身份检查、实物检查和抽样的比例。该比例应根据影响有机产品或转换产品完整性的重大、关键或重复性不合规情况，在依据《欧盟条例 (EU) 2018/848》第46条第8款通过的实施方案中确定。

第一段中提到的比例可以低于100%，并且对于同一产品，第三国的控制当局和控制机构与成员国的相关当局的控制比例可以不同。。

▼B

第三章

认证机关和认证机构对运营商和运营商群体的控制

第九条 一般规定

1. 认证机关和认证机构为验证第三国运营商和运营商团体是否遵守法规 (EU) 2018/848 而执行的控制措施应包括：

- (a) 根据法规 (EU) 2018/848 第 9(6) 条和第 28 条的规定，在生产、准备和分销的每个阶段验证预防和预防措施的应用情况；
- (b) 如果生产经营单位包括非有机或转化生产单位，则验证记录以及现有措施、程序或安排，以确保有机、转化和非有机生产单位之间的明确和有效区分这些单位生产的各自产品之间，以及用于有机、转化中和非有机生产单位的物质和产品之间。此类核查应包括对先前期间被追溯确认为转换期一部分的地块的检查，以及对非有机生产单位的检查；
- (c) 如果有机产品、转化产品和非有机产品由经营者同时收集，在同一制备单元、区域或场所制备或储存，或运输到其他经营者或单位，则对记录和措施进行验证，已制定程序或安排，以确保按地点或时间分开进行操作，实施适当的清洁措施和防止产品替代的措施，始终识别有机产品和转化产品，确保有机、- 转化产品和非有机产品在准备操作之前和之后按地点或时间彼此分开存储，并确保每批从各个地块到收集中心的可追溯性。

▼B

2. 认证机构和认证机构应根据风险并以适当的频率在整个过程中定期对第三国的所有运营商和运营商团体进行控制，以验证其是否符合法规 (EU) 2018/848。根据法规 (EU) 2018/848 第 3 条第 (57) 点定义的不合规可能性，对生产、准备和分销的所有阶段进行评估，并应考虑以下因素来确定：

- (a) 经营者和经营者群体的类型、规模（包括新增地块）、结构，以及加入经营者群体的新成员数量；
- (b) 运营商和运营商团体的活动或运营的地点和复杂性；
- (c) 经营者和经营者群体参与有机生产、准备和分销的时间长度；
- (d) 根据本条执行的控制结果，特别是在遵守法规 (EU) 2018/848 方面；
- (e) 如果是经营者集团，则根据该经营者集团内部控制体系的文件化程序进行的内部检查的结果；
- (f) 控股是否包括非有机或正在转换的生产单位；
- (g) 产品的类型、数量和价值；
- (h) 产品混合或与未经授权的产品或物质污染的风险；
- (i) 运营商和运营商团体对规则的减损或例外的应用；
- (j) 生产、准备和分销各个阶段的不合规关键点；
- (k) 分包活动；
- (l) 运营商或运营商团体是否改变了其认证认证机构或认证机构；
- (m) 任何表明消费者可能被误导的可能性的信息；
- (n) 任何可能表明不遵守 (EU) 2018/848 法规的信息。

3. 委员会授权法规 (EU) 2021/771 ⁽²⁾ 第 2 条和委员会实施法规 (EU) 2021/279 ⁽³⁾ 第 4、5 和 6 条应比照适用于以下群体的控制：第三国的运营商。

(2) 2021 年 1 月 21 日委员会授权法规 (EU) 2021/771 补充了欧洲议会和理事会的法规 (EU) 2018/848，为有机食品官方控制框架内的跟单账户检查制定了具体标准和条件生产和运营商团体的官方控制（OJ L 165, 11.5.2021, 第 25 页）。

(3) 2021 年 2 月 22 日委员会实施条例 (EU) 2021/279 制定了欧洲议会和理事会关于控制和其他措施的实施条例 (EU) 2018/848 的详细规则，确保有机生产的可追溯性和合规性有机产品标签（OJ L 62, 2021 年 2 月 23 日，第 6 页）。

▼B

4. 认证机构或认证机构应至少每年对所有运营商和运营商群体进行一次法规 (EU) 2018/848 合规性验证。合规性验证应包括实际现场检查。

5. 认证机构或认证机构应确保每年至少执行第 4 款所述控制措施的 10%。在认证机构或认证机构进行的所有现场检查中，至少进行 10% 的额外控制。10% 恕不另行通知。

6. 对可疑或已确定的不合规情况进行的后续控制不应计入第 5 段中提到的额外控制。

7. 每年，控制机关或认证机构应对一组经营者至少 5% 的成员进行重新检查，但不少于 10 名成员。经营者团体成员人数在 10 人以下的，应当对所有成员进行重新检查。

8. 认证机关或认证机构应在最适当的时间进行实际现场检查和抽样，以验证关键控制点的合规性。

对于第八条所称高风险产品，监管部门或者监管机构每年应当对经营者或者经营者群体进行至少两次现场检查。其中一项物理现场检查将不另行通知。

9. 如果经营者或经营者团体经营多个生产单位或场所，包括采购和收集中心，则用于非有机产品的所有生产单位或场所，包括采购和收集中心，也应遵守第 4 款规定的控制要求。

10. 法规 (EU) 2018/848 第 45(1) 条 (b)(i) 点中提到的证书的交付或更新应基于本条中提到的合规性验证结果。

第十条**检查操作员或操作员团体的认证**

1. 在接受对运营商或运营商团体进行认证之前，认证机构或认证机构应确保运营商或运营商团体已提供以下信息：

(a) 一份签署声明形式的文件，其中规定：

(i) 对有机和/或转化生产单元的描述，以及相关非有机生产单元和根据法规 (EU) 2018/848 进行的活动的描述；

(ii) 在有机和/或转化单位和/或场所和/或活动层面采取的相关措施，以确保遵守法规 (EU) 2018/848；

(iii) 为减少未经授权的产品或物质污染的风险而采取的预防措施，以及在整个生产、准备和分销阶段采取的清洁措施；

▼B

- (b) 确认经营者或经营者团体在同一第三国就同一类别产品开展的活动未获得另一认证机构的认证，包括经营者或经营者团体处于不同阶段经营的情况生产、准备或分销；
- (c) 运营商团体的成员确认，他们没有针对其所属运营商团体的认证所涵盖的特定产品的相同活动获得单独认证；
- (d) 经营者或经营者团体签署的承诺书承诺：
 - (i) 出于控制目的，允许认证机构或认证机构进入所有生产单位的所有部分和所有场所，以及账目和相关证明文件；
 - (ii) 向认证机构或认证机构提供控制目的所需的任何信息；
 - (iii) 应认证机关或认证机构的要求，提交其自身质量保证计划的结果；
 - (iv) 如果违规嫌疑得到证实，不得无故拖延，以书面形式通知产品购买者，并与监管机构或监管机构交换相关信息，以确保违规嫌疑无法消除，或已确定存在影响相关产品完整性的违规行为；
 - (v) 如果认证机构或认证机构发生变更，则接受控制文件的移交；如果退出有机生产，则接受最后一个认证机构或认证机构将控制文件保存 5 年；
 - (vi) 如果退出有机生产，立即通知认证机关或认证机构；
 - (vii) 如果运营商或运营商集团的分包商受到不同认证机构或认证机构的控制，则接受这些认证机构或认证机构之间的信息交换；
 - (viii) 按照有机生产规则开展活动；
 - (ix) 如果出现不合规情况，接受认证机关或认证机构制定的纠正措施的执行。

2. 在对操作者或操作者组进行认证之前，认证机构或认证机构应验证：

- (a) 运营商或运营商团体遵守法规 (EU) 2018/848 第 II、III 和 IV 章以及该法规第 36 条。验证应包括至少一次实物现场检查；

▼B

- (b) 如果运营商或运营商集团将其任何活动分包给第三方，则运营商或运营商集团以及分包这些活动的第三方均已获得认可的认证机构或认证机构的认证，确认其遵守法规 (EU) 2018/848 第 II 章、第 III 章和第 IV 章以及该法规第 36 条，除非经营者或经营者团体通知相关认证机构或认证机构，他们仍然对有机生产负责，并且他们尚未将该责任转移给分包商。在这种情况下，认证机构或认证机构应验证分包活动是否符合法规 (EU) 2018/848 第 II 章、第 III 章和第 IV 章以及在其开展的控制活动中符合该法规第 36 条的规定。分包其活动的经营者或经营者团体。

3. 除了认证机构或认证机构可能认为相关的任何其他要素外，在对先前已由另一认证机构或认证机构认证的的操作者或操作者群体进行认证之前，新的认证机构或认证机构应评估以下信息：由先前的认证机构或认证机构传送：

- (a) 认证的状态和有效性，包括国际标准化组织 (ISO) 标准 ISO/IEC 17065 中提到的范围缩小、暂停和撤销的情况；
- (b) 过去3年进行的检查报告；
- (c) 不合规行为清单和为解决这些问题而采取的措施，以及所有不合规行为均已得到解决的事实；
- (d) 先前的认证机构或认证机构已批准减损或正在处理减损请求；
- (e) 与运营商或运营商团体的认证相关的任何持续争议的信息。

如果原控制机关或认证机构未按照本条例第 21 条第 (5) 款的要求向新的控制机关或认证机构传送信息，或者对所传送的信息有疑问，新的控制机关或认证机构应在新的认证机构或认证机构通过其他方式消除疑虑之前，不得向 (EU) 2018/848 条例第 45 (1) 条 (b)

- (i) 点向运营商或运营商团体颁发证书控制。

4. 认证机构或认证机构不得对过去 2 年内被其先前认证机构或认证机构撤销的运营商或运营商团体进行认证，除非委员会已在根据 (EU) 2018/848 法规第 46(2a) 条针对特定第三国和产品类别。

▼B

第十一条
控制方法和技术

1. 认证机构或认证机构采用的控制方法和技术应包括以下内容：
 - (a) 检查由经营者或经营者团体提供的带有基本方向和生产单位和要进行实地检查的场所的地理位置的地图或草图是否是最新的；
 - (b) 酌情检查：
 - (i) 经营者或者经营者群体控制下的生产单位、设备、运输工具、场所以及其他场所；
 - (ii) 动物、植物和货物，包括半成品、原材料、配料、加工助剂和其他用于准备和生产货物或喂养或处理动物的产品，以及授权用于有机生产的物质；
 - (iii) 可追溯性、标签、展示、广告和相关包装材料；
 - (c) 检查与评估法规 (EU) 2018/848 合规性相关的文件、可追溯性记录和其他记录以及实践和程序。这包括食品、饲料以及进出企业的任何物质或材料所附的文件；
 - (d) 采访经营者及其员工；
 - (e) 取样和实验室分析；
 - (f) 检查运营商和运营商团体已建立的控制系统，包括对其有效性的评估；
 - (g) 对先前检查中发现的不合规情况的检查以及运营商或运营商团体为解决这些问题而采取的措施；
 - (h) 识别违规情况所需的任何其他行动。
2. 第9条第(4)款提到的年度实物现场检查应包括对经营者或经营者群体的可追溯性检查和质量平衡检查，通过检查跟单账目和任何其他相关要素来进行监管机构或监管机构认为有必要的。
3. 为了进行可追溯性检查和质量平衡检查，产品、产品组和验证周期的选择应基于认证机构或认证机构的风险评估。
4. 除了认证机构或认证机构认为必要的任何其他相关要素外，可追溯性检查还应涵盖由适当文件（包括库存和财务记录）证明合理的以下要素：

▼B

- (a) 供应商的名称和地址，以及产品所有者或卖方或出口商（如果不同）的名称和地址；
 - (b) 产品收货人的名称和地址，以及产品买方或进口商（如果不同）的名称和地址；
 - (c) 根据法规 (EU) 2018/848 第 45(4) 条通过的实施方案提供的供应商证书；
 - (d) (EU) 2018/848 法规附件 III 第 2.1 点第一段提及的信息；
 - (e) 适当的批次标识；
 - (f) 对于加工商来说，需要提供必要的信息，以实现内部可追溯性并保证成分的有机状态。
5. 质量平衡检查应涵盖以下要素，并通过适当文件（包括库存和财务记录（如相关）证明其合理性）：
- (a) 交付给该单位的产品性质和数量，以及相关的购买材料的性质和数量以及这些材料的使用，以及相关的产品成分；
 - (b) 场所内储存的产品性质和数量，包括现场检查时的产品性质和数量；
 - (c) 离开经营者单位或经营者团体运往收货人场所或储存设施的产品性质和数量；
 - (d) 如果经营者或经营者团体在没有储存或实际处理产品的情况下购买或出售产品，则已购买和出售的产品性质和数量；
 - (e) 上一年获得、采集或收获的产品产量；
 - (f) 本年度获得、采集或收获的产品预计或实际产量；
 - (g) 今年和上一年管理的牲畜数量和/或重量；
 - (h) 在生产、准备和分销的任何阶段的任何损失、产品数量的增加或减少；
 - (i) 控股公司有机和非有机产品的总产量。

第十二条**取样、取样方法以及样品分析实验室的选择**

1. 认证机构或认证机构应采集并分析样品，以检测在有机生产中使用未经授权的产品和物质，检查不符合有机生产规则的生产技术或检测未经授权产品可能造成的污染和有机生产物质。

▼B

2. 控制机关或认证机构应对其控制下的个体经营者数量的至少5%进行抽样。对于一组经营者，认证机构或认证机构对每组至少 2% 的成员进行抽样。
3. 选择取样的经营者和经营者群体应基于风险评估，包括不遵守有机生产规则的可能性，并考虑生产、准备和分销的所有阶段。
4. 除了第 2 款中规定的最低采样率外，认证机构或认证机构还应在怀疑使用未经授权的产品和物质或有机生产技术的情况下取样并进行分析，除非认证机构或认证机构认为无需抽样即可获得足够的证据。
5. 对于第八条所述的高风险产品，控制机关或认证机构除按照本条第二款和第三款规定的采样率外，每年还应当至少抽取一次农作物的田间样品。该样品应在最适当的时间从田间作物中采集，以根据认证机关或认证机构的评估检测未授权物质的潜在使用。对不种植农作物的经营者，应当对进货原材料、中间产品或者加工产品进行相关抽样。
6. 认证机关和认证机构应确保所使用的实验室符合以下规定：
 - (a) 他们是经过认可的实验室，符合 ISO 标准 ISO/IEC 17025 关于“测试和校准实验室能力的一般要求”的适用要求；
 - (b) 其认可机构是国际实验室认可合作组织（ILAC）互认安排的签署者；
 - (c) 具有足够的分析和检测能力，并能确保样品始终采用其认可范围内的相关方法进行检测；
 - (d) 在农药残留检测方面，他们获得了气体和液体光谱测定的认可，以便能够涵盖根据委员会实施条例 (EU) 2019/533 中规定的欧盟协调多年控制计划监测的农药残留清单⁽⁴⁾。
7. 认证机构或认证机构可以将采样任务委托给委员会认可的其他认证机构或认证机构或根据 ISO 标准 ISO/IEC 17025“测试和校准实验室能力的一般要求”认可的机构。

(4) 2019 年 3 月 28 日委员会实施条例 (EU) 2019/533，涉及欧盟 2020 年、2021 年和 2022 年协调的多年控制计划，以确保符合农药最大残留水平并评估消费者接触农药残留的情况以及植物和动物来源的食品（OJ L 88，29.3.2019，第 28 页）。

▼B

第十三条

记录的控制程序

1. 认证机关和认证机构应按照文件化程序对操作者和操作者群体进行控制。

这些形成文件的程序应包括：

- (a) 关于要实现的目标的声明；
- (b) 工作人员的任务、责任和义务；
- (c) 采样策略、程序和方法、控制方法和技术，包括实验室分析、测试和解释以及结果评估和后续决策；
- (d) 与其他监管机构、其他监管机构和委员会的合作与沟通；
- (e) 评估与经营者或经营者群体相关的风险以及进行现场检查和抽样的程序；
- (f) 验证取样方法以及实验室分析、测试和诊断的适当性；
- (g) 控制措施有效发挥作用所需的任何其他活动或信息，包括与检查员培训和能力评估有关的活动或信息；
- (h) 对于经营者群体来说，内部控制系统的有效性。

2. 认证机关和认证机构应：

- (a) 在第 1 款规定的程序发现缺陷的所有情况下，采取纠正措施；和
- (b) 酌情更新第 1 款规定的记录程序。

第十四条

控制的书面记录

1. 认证机关和认证机构应为其执行的每项控制制定书面记录，以验证是否符合法规 (EU) 2018/848。这些记录可以是纸质的或电子形式的。认证机关和认证机构应将这些记录保存自认证机关或认证机构作出认证决定之日起 5 年。

这些记录应特别包含：

- (a) 控制目的的描述；
- (b) 所采用的控制方法和技术；
- (c) 控制结果，特别是本条例第十一条和第十二条所列要素的验证结果；和
- (d) 作为认证机关或认证机构实施控制的结果，要求相关运营商或运营商团体采取的行动，并注明采取行动的最后期限。

▼B

2. 书面记录应由经营者或被检查的经营者团体成员会签，以确认其收到该书面记录。经营者或经营者团体中被检查的成员应以纸质或电子形式保存该记录的副本。

第十五条

藻类和水产养殖动物生产的具体控制要求

1. 为了确定法规 (EU) 2018/848 第 10(2) 条规定的转换期的开始时间，认证机构或认证机构应确保生产藻类或水产养殖动物的经营者或经营者团体通知认证机构或相关活动的认证机构。

2. 认证机构或认证机构应确保藻类或水产养殖动物的有机生产在没有污染风险的地点进行，符合法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 1.1 点的规定。特别是，认证机关或认证机构应确保按照第 III 部分第 1.2 点采取了充分的隔离措施。

3. 就法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.3.1(c) 点而言，认证机构或认证机构应确保饲料中的植物部分是有机的，饲料部分来自水生动物源有机水产养殖或根据 2009 年粮农组织海洋捕捞渔业鱼类和渔产品生态标签准则被认证为可持续的渔业。

4. 就法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.4.2(e) 点而言，认证机构或认证机构应确保其掌握所有处理的信息，并应检查这些处理是否符合要求。并按照该条例的要求进行。

5. 为了授权使用法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.2.1 点含义内的野生种子，认证机构或认证机构应确保 (a)、(b) 点和 (c) 这一点得到尊重。

第十六条

核查拟进口到欧盟的货物

1. 相关认证机构或认证机构应验证拟进口到欧盟的货物是否符合法规 (EU) 2018/848 和本法规。该核查应包括在货物离开第三国出口国或原产地之前进行系统的文件检查，并根据风险评估酌情进行实物检查。

2. 就本条而言，相关控制机关或认证机构应是：

(a) 有关产品的生产者或加工者的认证机关或认证机构；或者

▼B

- (b) 如果以制备为目的进行最后操作的经营者或经营者群体与产品的生产者或加工者不同，则以准备为目的进行最后操作的经营者或经营者群体的控制机关或认证机构法规 (EU) 2018/848 第 3 条第 (44) 点所定义的准备工作的。

应根据法规 (EU) 2018/848 第 46(1) 条，对相关产品以及产品原产地或（如适用）产品所在第三国的相关认证机构或认证机构进行认可。最后的准备操作已经完成。

3. 第 1 款中提到的文件检查旨在核实：

- (a) 产品和成分的可追溯性；
- (b) 根据认证机关或认证机构进行的评估，托运货物中包含的产品数量符合各运营商或运营商组的质量平衡检查；
- (c) 产品的相关运输单据和商业单据（包括发票）；
- (d) 如果是加工产品，则此类产品的所有有机成分均由在第三国经根据第 46(1) 条认可或第 57 条提及的认证机构或认证机构认证的经营者或经营者团体生产。法规 (EU) 2018/848 或由根据法规 (EU) 2018/848 第 47 条和第 48 条认可的第三国，或已根据该法规在欧盟生产和认证。

这些文件检查应基于所有相关文件，包括法规 (EU) 2018/848 第 45(1) 条 (b)(i) 点提到的证书、最新检查记录、生产计划有关产品和运营商或运营商团体保存的记录、可用的运输文件、商业和财务文件以及认证机关或认证机构认为相关的任何其他文件。

4. 对于第 1 款所述实物检查之前的风险评估，相关认证机构或认证机构应考虑以下标准：

- (a) 第9条第(2)款所列的相关标准；
- (b) 产品分销链中是否有多个经营者不储存或实际处理有机产品；
- (c) 第8条所述的高风险产品；
- (d) 认证机构或认证机构认为相关的任何标准。

5. 对于由散装有机产品制成的货物，相关认证机构或认证机构应在贸易控制和专家系统（TRACES）中制定旅行计划，包括从第三国原产国或在运输过程中使用的所有场所。出口到欧盟。

▼B

6. ►M2●对于第8条中提到的高风险产品的货物，相关控制当局或控制机构应根据第8条提到的实施法案中规定的适用比例进行实物检查，并至少抽取一个代表性样品。◀此外，认证机构或认证机构应拥有经营者或经营者团体和产品的完整可追溯性文件，包括运输和商业文件，包括发票。应委员会或成员国主管当局的要求，认证机构或认证机构应将该追溯文件以及抽样分析结果发送给进口商的认证机构或认证机构以及主管机构验证货物的成员国。

7. 如果怀疑存在违规行为，委员会或成员国主管当局可以要求相关认证机构或认证机构立即提供有机生产链中所有经营者和所有经营者群体的名单。货物是其认证机关或认证机构的一部分。

第四章**监管当局和监管机构应采取的其他行动****第十七条****经营者名单及其他相关信息予以公开**

认证机关或认证机构应在其网站上以至少一种联盟官方语言提供以下信息：

- (a) 经认证的运营商和经认证的运营商团体名单，其中包含：
 - (i) 对于运营商，其名称和地址；
 - (ii) 对于经营者团体，该团体的名称和地址及其成员人数；
 - (iii) 与证书有关的信息，特别是证书编号、认证所涵盖的产品类别、认证状态和有效性，包括 ISO 标准 ISO/IEC 17065 中提到的范围缩小、暂停和撤销的情况；
 - (b) 对于认证机构，其认证的最新信息，包括其认证机构颁发的最新认证证书的链接。
- (a) 点中提到的列表应在认证状态发生任何变化后立即更新。如果退出，(a)(iii)点中提到的信息应在退出后在清单中保存5年；

▼B**第十八条****操作员和操作员组数据库**

认证机关或认证机构应保存最新的操作者和操作者群体的电子数据库。该数据库应包括以下信息：

- (a) 操作员或操作员组的名称和地址。如果是一组操作员，则该组的规模、该组中每个成员的姓名和地址；
- (b) 有关认证范围、证书编号、证书状态和有效性的信息；
- (c) 运营商或运营商群体的状况，无论是转型期（包括转型期）还是有机转型期；
- (d) 根据第 9 条确定经营者或经营者群体的风险级别；
- (e) 如果分包活动由经认证的运营商或运营商团体控制，则分包第三方的名称和地址；
- (f) 所有生产单位和场所的地理坐标和面积；
- (g) 检查报告和抽样分析结果，以及任何其他控制的结果，包括对货物进行的控制；
- (h) 违规行为和采取的措施；
- (i) 通过第 20(1) 条提及的系统进行通知；
- (j) 依照本条例要求作出的减损及相关证明文件；和
- (k) 认证机构或认证机构认为相关的任何其他信息。

该信息应由监管机构或监管机构保存5年。认证机关或认证机构应根据要求向委员会提供该信息。

第十九条**信息要求****▼M1**

1. 认可后，认证机构或认证机构应及时（不晚于 30 个日历日）通知委员会其技术档案内容发生变化，包括第 1 条中提到的新见证审核报告。3(3a)。

▼B

2. 认证机构或认证机构应根据委员会或成员国主管当局的要求，保留并传达与其在第三国控制活动相关的所有信息。

▼B

3. 与法规 (EU) 2018/848 第 46 条规定的承认请求相关的证明文件以及本法规所要求的证明文件应由认证机关或认证机构保存，供委员会和成员国使用，保存期限为 5 年。进行控制的年份或提交法规 (EU) 2018/848 第 45(1) 条 (b)(i) 点所述的证书和文件证据的年份。

第二十条

信息交换的系统和程序

1. 认证机构或认证机构应使用有机农业信息系统 (OFIS) 与委员会、其他认证机构和其他认证机构以及成员国和有关第三国的主管机构交换信息。
2. 认证机关或认证机构应采取适当措施并建立文件化程序，以确保与委员会以及其他认证机关和认证机构及时交换信息。
3. (EU) 2018/848 条例第 46 条规定的文件或程序或根据该条通过的授权和实施法案中规定的文件或程序需要授权人签名或一个或多个阶段的批准在该程序中，为传送这些文件而建立的计算机系统应能够识别每个人的身份，并保证文件内容的完整性，包括程序各阶段的完整性，根据符合欧盟法律，特别是欧洲原子能共同体 (Euratom) 委员会决定 2004/563/EC⁽⁵⁾。

第二十一条

委员会、监管机构、监管机构和主管机构之间的信息交换

1. 如果怀疑存在影响有机产品完整性的违规行为，认证机构或认证机构应立即与委员会、其他认证机构和认证机构以及成员国和相关第三国的主管当局共享信息。或正在转换的产品。
2. 在委员会收到成员国根据实施条例 (EU) 2021/279 第 9 条有关涉嫌或已确定的影响完整性的违规行为的通知后，委员会通知认证机构或认证机构对进口有机产品或者转化产品的，应当依照本条例第二十二的规定进行调查。认证机构或认证机构应使用本法规附件三中规定的模板通知委员会和发送初始通知的成员国（通知成员国）。认证机构或认证机构应在收到通知之日起 30 个日历日内作出答复，并应通报所采取的行动和措施，包括调查结果，并提供通知成员可用和/或要求的任何其他信息状态。

(5) 2004 年 7 月 7 日欧洲原子能委员会决定 2004/563/EC，修改其议事规则 (OJ L 251, 2004 年 7 月 27 日, 第 9 页)。

▼B

3. 如果通知成员国要求，被通知的认证机构或认证机构应提供进一步的必要信息。
4. 如果运营商或运营商团体和/或其分包商受到不同认证机构或认证机构的控制，这些认证机构或认证机构应交换其控制活动所涵盖的运营的相关信息。
5. 如果运营商或运营商团体和/或其分包商变更其认证机构或认证机构，新的认证机构或认证机构应向以前的认证机构或认证机构索取有关运营商或运营商团体的控制文件。原认证机构或认证机构应在 30 天内向新的认证机构或认证机构提供有关经营者或经营者群体的控制档案以及第 14 条中提到的书面记录、认证状况、不合规情况清单以及前一监管机构或监管机构采取的相应措施。

新的认证机构或认证机构应确保经营者或经营者团体已解决前一认证机构或认证机构报告中指出的不合规情况。

6. 当运营商或运营商群体接受可追溯性检查和质量平衡检查时，认证机构和认证机构应交换相关信息，以最终完成这些检查。

第二十二条**关于不遵守规定时应采取的行动的附加规则**

1. 除了法规 (EU) 2018/848 第 29(1)、(2) 和 (3) 条以及实施法规 (EU) 2021/279 第 2 条提到的措施外，如果认证机构或认证机构怀疑或收到经证实的信息，包括来自其他认证机构或认证机构的信息，表明可能不符合法规 (EU) 2018/848 的产品拟从第三国进口，以用于放置该产品产品在联盟内市场上销售，但带有涉及有机生产的术语，或者经营者根据该法规第 27 条向此类认证机构或认证机构通报了涉嫌不合规的情况：
 - (a) 应立即开展调查，以核实是否符合法规 (EU) 2018/848 或根据该法规通过的授权或实施法案；此类调查应在合理期限内尽快完成，并应考虑到产品的耐用性和案件的复杂性；
 - (b) 在(a)点提到的调查结果出来之前，应禁止从第三国进口相关产品，以将相关产品作为有机产品或转化产品投放到联盟内的市场。在做出临时决定之前，认证机关或认证机构应给予运营商或运营商群体发表评论的机会。

▼B

2. 如果第 1 款 (a) 点提到的调查结果未显示任何影响有机或转化产品完整性的不合规情况，则应允许使用这些产品并标记为有机或转化产品。转化中的产品。
3. 认证机构应制定在确定违规情况下采取的措施目录。该措施目录应基于本法规的附件 IV 中规定的要素，并至少涵盖以下内容：
 - (a) 参考法规 (EU) 2018/848 的具体规则或根据该法规通过的授权或实施法案的不合规清单。该清单应至少包括本法规附件 IV B 部分中列出的不合规情况；
 - (b) 按照本法规附件 IV A 部分的规定，将不合规情况分为三类：轻微、严重和严重，至少考虑以下标准：
 - (i) (EU) 2018/848 法规第 28(1) 条所述预防措施的应用、本法规第 10(1) 条 (a)(ii) 点所述实际措施以及自身控制的可靠性由经营者或经营者团体根据本条例第 11 条第(1)款(f)点进行；
 - (ii) 对有机产品或转化产品完整性的影响；
 - (iii) 追溯系统在供应链中定位受影响产品的能力，并禁止从第三国进口，以便将产品投放到欧盟境内的有机生产市场；
 - (iv) 运营商或运营商组对认证机关或认证机构先前请求的响应；
 - (c) 针对每项违规行为采取的措施。
4. 认证机关或认证机构应记录法规 (EU) 2018/848 第 29(1) 条 (a) 点所述的调查结果。

第二十三条**违规情况下的额外措施规则**

1. 如果在生产、加工和分销任何阶段发生影响有机或转换中产品完整性的违规情况，例如由于使用未经授权的产品、物质或技术，或与非有机产品混杂，认证机构或认证机构应确保，除了根据本条第2和第3款采取的措施外，在标签和广告中不会提到《欧盟条例 (EU) 2018/848》第四章所规定的有机生产，这适用于整个批次或生产运行中准备进口到欧盟市场的产品。

▼B

2. 一旦确定违规，认证机构或认证机构应：
 - (a) 采取必要的行动以确定违规的来源和程度，并确定经营者或经营者团体的责任；并且
 - (b) 采取适当的措施，确保经营者或经营者团体纠正违规行为并防止此类违规行为的进一步发生。在决定采取何种措施时，认证机构或认证机构应考虑违规的性质及经营者或经营者团体在合规方面的过往记录。
3. 在根据本条第2款采取行动时，认证机构或认证机构应采取其认为适当的任何措施，以确保符合《欧盟条例 (EU) 2018/848》及其委托和实施的法规，包括：
 - (a) 应用本条第22(3)条提及的措施目录；
 - (b) 确保经营者或经营者团体增加其自我控制的频率；
 - (c) 确保经营者或经营者团体的某些活动接受认证机构或认证机构的加强或系统性控制。
4. 如果发生严重的、重复的或持续的违规行为，认证机构或认证机构应确保，除了第2和第3款规定的措施外，经营者或经营者团体被禁止在欧盟内市场上一定时期内销售标注有机生产的产品，其证书按照《欧盟条例 (EU) 2018/848》第45(1)条(b)(i)款将被暂停或撤销，视情况而定。
5. 认证机构或认证机构应向经营者或经营者团体提供书面通知，告知其根据本条决定采取的行动或措施以及该决定的理由。

第二十四条**为追溯确认前期而进行的检查**

1. 出于条例 (EU) 2018/848 第 10(3) 条 (b) 点的目的，在追溯确认先前期间作为转换期的一部分之前，认证机构或认证机构应确保运营商提交以下文件证明该地块是自然或农业区域，并且在至少 3 年内未经过处理或未受到根据条例（法规）未授权用于有机生产的产品或物质的污染（欧盟）2018/848：
 - (a) 清楚地标明追溯确认请求所涵盖的每个地块的地图以及这些地块总面积的信息，以及（如果相关）正在进行的生产的性质和数量及其地理位置坐标的信息；

▼B

(b) 认证机关或认证机构认为评估追溯承认请求所需的任何其他相关文件。

2. 此外，认证机关或认证机构应采取以下步骤：

(a) 应根据文件证据进行详细的风险分析，以评估追溯承认请求所涵盖的任何地块是否在至少 3 年内使用未经授权用于有机生产的产品或物质进行处理，特别考虑到请求所涉及的总面积的大小以及在此期间对请求所涉及的每个地块所采取的农艺做法。认证机关或认证机构应保存风险分析的文件；

(b) 应根据(a)点所述的风险分析结果，从每个地块中采集土壤和/或植物样本，包括那些被确定存在污染风险的地块；

(c) 在对运营商进行实际检查后，应以联盟的一种官方语言起草一份检查报告，包括地块的照片，包括追溯承认请求所涵盖的地块，以验证其一致性收集的信息，但在经营者采取任何栽培措施之前。

3. 根据运营商根据第 1 款提供的信息并完成第 2 款规定的步骤后，认证机关或认证机构应起草最终书面报告。最终书面报告应说明为何上一期间可以追溯确认为转换期间的一部分。该最终书面报告还应表明每个相关地块被视为有机的起始时期，以及受益于这一时期的追溯确认的地块的总面积。

4. 认证机构或认证机构应立即通知委员会、成员国，如果是认证机构，则应通知其认证机构所授予的任何追溯认可。对于每次授予的追溯认可，认证机构或认证机构应提供第 3 款中提到的最终书面报告。

5. 管理当局或管理机构应确保获得追溯认可的经营者保存与该认可相关的文件证据以及该认可所涵盖的地块的使用文件证据3年。

第二十五条

使用非有机植物繁殖材料的授权

1. 在根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点授予使用非有机植物繁殖材料的授权之前，认证机构或认证机构应评估以下信息并制定每项减损的理由：

▼B

- (a) 学名和通用名（通用名和拉丁名）；
- (b) 种类；
- (c) 种子总重量或相关植物数量；
- (d) 有机或正在转化的植物繁殖材料的可用性；
- (e) 运营商提供的文件或声明，证明已满足法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点中规定的要求。

2. 对于法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点规定的每项使用非有机植物繁殖材料的授权，认证机构或认证机构应将相关信息包含在本条例第四条所称年度报告。

第二十六条**使用非有机动物和水产养殖幼体的减损**

1. 在按照附件 II 第 II 部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点批准使用非有机牲畜物种（牛、马、绵羊、山羊、猪和鹿科动物、兔子和家禽）之前根据法规 (EU) 2018/848，认证机构或认证机构应评估以下信息并为每次减损制定理由：

- (a) 科学和通用名称（通用和拉丁名称，即物种和属）；
- (b) 品种和品系；
- (c) 生产用途：肉、奶、蛋两用或养殖；
- (d) 动物总数；
- (e) 相关有机牲畜品种的可用性；
- (f) 运营商提供的文件或声明，证明已满足法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 II 部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点中规定的要求。

2. 对于每种非有机牲畜品种（牛、马、绵羊、山羊、猪和鹿科动物、兔子和家禽），认证机构或认证机构应包括根据第 1.3.4.3 点和第 1.3.4.4 点授予的减损的相关信息。本法规第 4 条提及的年度报告中法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 II 部分的 1.3.4.4。

3. 在根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 点对非有机水产养殖幼苗的使用给予减损之前，认证机关或认证机构应评估以下信息并制定一份每项减损的理由：

- (a) 种和属（通用名和拉丁名）；
- (b) 适用时的品种和品系；
- (c) 生命阶段（如鸡蛋、鱼苗、幼鱼）可作为有机产品出售；

▼B

- (d) 运营商估计的可用数量;
- (e) 青少年总数;
- (f) 相关有机水产养殖品种的可用性;
- (g) 运营商提供的文件或声明, 证明已满足法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 点中规定的要求。

4. 对于根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 点授予的关于使用非有机水产养殖幼体的每项减损, 认证机关或认证机构应将相关信息纳入年度报告中。本条例第四条所称报告。

第二十七条

关于在加工有机食品中使用非有机农业成分的临时授权的报告

认证机构或认证机构应立即通知委员会、成员国、认证机构以及根据法规 (EU) 2018/848 第 46(1) 条认可的其他认证机构和认证机构授予的任何临时授权。根据该法规第 25 条第 (4) 款, 在加工有机食品中使用非有机农业成分。该通知应包括以委员会提供的专用表格提出的理由, 说明已根据法规 (EU) 2018/848 第 25(1) 条授予此类授权。

第五章

克减 从 规定 (欧洲联盟)
2018/848 在灾难性的情况下

第二十八条

认识灾难性情况

就法规 (EU) 2018/848 第 22(1) 和 45(3) 条中提到的特殊生产规则而言, 为了使情况符合“不利气候事件”引起的灾难性情况, “动物疾病”、“环境事件”、“自然灾害”或“灾难性事件”以及任何类似情况, 认证机构或认证机构可以根据相关部门发布的声明将情况认定为灾难性情况。发生该情况的第三国当局 (如果有)。如果没有这样的声明, 认证机关或认证机构的任何此类认可均应基于官方组织提供的证明灾难性情况的数据。

▼B

第二十九条

克减条件

1. 在获得第 28 条所述的认可后，管制当局或管制机构可在确定相关区域内受影响的经营者后，或应个别经营者或有关经营者群体成员的请求，给予所规定的相关减损。授权法规 (EU) 2020/2146 第 3 条及其相关条件，前提是这些减损和条件适用：

- (a) 在一段有限的时间内，不超过必要的时间，并且在任何情况下不超过 12 个月，继续或重新开始适用这些减损之日之前进行的有机生产；
- (b) 与特别受影响的生产类型或相关地块有关；和
- (c) 向有关个体经营者或经营者团体的成员披露。

2. 第 1 款中提到的减损的适用不应影响 (EU) 2018/848 条例第 45(1) 条 (b)(i) 点中提到的证书在减损期间的有效性。适用，前提是有关经营者满足授予减损的条件。

3. 认证机构和认证机构应立即通过第 20(1) 条提到的系统通知委员会、成员国以及（如果是认证机构）其认证机构根据本条例授予的减损。特别是，认证机关或认证机构应指明相关经营者的名称、减损的时间段、生产类型或相关地块、减损的理由，并包括来自该机构的声明。第二十八条中提到的第三国相关当局。如果没有此类声明，认证机关或认证机构应证明不包括此类声明的合理性，并提供认可所依据的相关数据。

4. 认证机关或认证机构应确保适用所批准的减损的任何经营者保存与所批准的减损相关的文件证据以及在这些减损适用期间使用这些减损的文件证据。认证机关或认证机构应核实经营者是否遵守所批准的减损条件。

第六章

一般和最终条款

第三十条

(EU) 2018/848 法规附件二中对主管当局和成员国的提及

1. 法规 (EU) 2018/848 附件二以下各点中提及的主管当局应理解为根据该法规第 46(1) 条认可的认证机构和认证机构：

▼B

- (a) 第一部分第 1.7.2 点和第 1.7.3 点第一段；
- (b) 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 点和第二部分 1.9.4.2；
- (c) 第三部分第 3.1.2.1 和 3.1.3.1 点。
- 第 II 部分第 1.9.4.1 点提到的信息应仅发送给委员会。
2. 法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 II 部分第 1.9.4.4(c) 点中提及的成员国应理解为根据该法规第 46(1) 条认可的认证机构和认证机构。

▼M3

第30a条

对第三国经营者和经营者团体认证未决的豁免

1. 作为对本条例第16条的豁免，如果第三国经营者和经营者团体根据本条例第9条第10款和第10条以及《欧盟委员会实施条例 (EU) 2021/1378》第1条进行的认证在2024年12月31日尚未完成，相关控制当局或控制机构对这些经营者和经营者团体拟进口到欧盟的货物的核查应依据《欧盟理事会条例 (EC) No 834/2007》第33条第1款提到的规则进行，直至2025年10月15日。
2. 根据第1款进行核查后，相关控制当局或控制机构应根据《欧盟委员会授权条例 (EU) 2021/2306》第4条签发检验证书。
3. 在2024年12月31日之前，根据《欧盟理事会条例 (EC) No 834/2007》第33条第3款认可的控制当局和控制机构向第1款中提到的认证未决的经营者和经营者团体签发的文件证据，应在其有效期内保持有效，但不得超过2025年10月15日。
4. 对于第1款中提到的经营者和经营者团体的控制，本条例第9条第1款和第2款、第11条第1款第(c)项、第14条第1款、第22条第1款、第23条第3款以及附件IV的B部分中提到的遵守《欧盟条例 (EU) 2018/848》的要求应理解为遵守《欧盟理事会条例 (EC) No 834/2007》第33条第1款提到的规则，本条例第16条第3款、第19条第3款和第23条第4款中提到的《欧盟条例 (EU) 2018/848》第45条第1款第(b)(i)项提到的证书应理解为2024年12月31日之前根据《欧盟理事会条例 (EC) No 834/2007》第33条第3款认可的控制当局和控制机构向第1款中提到的经营者和经营者团体签发的文件证据。

▼B

第三十一条

生效和适用

本条例自其在欧盟官方公报上发布后的第二十天生效。自2022年1月1日起施行。

本法规定应具有完整的约束力并直接适用于所有成员国。

▼B

附件一

第1条第2款第1项所述评估报告的内容

A部分

第1条第(2)款第(i)项所述的评估报告应包括文件和记录审查报告、现场评估报告和见证审核报告，并可包含认可机构认为必要的任何其他信息或主管当局。

1. 文件和记录审查报告

文件和记录审查报告应包含以下内容：

1.1. 评估以下内容：

- (a) 结构和尺寸；
- (b) 信息技术管理系统；
- (c) 分支机构；
- (d) 活动类型，包括检验和抽样以外的分包活动；
- (e) 组织结构图；
- (f) 质量管理；

1.2. 评估总部和分支机构、分包实验室之间以及与委员会、成员国、其他认证机关和其他认证机构之间的信息交换程序；

1.3. 评估员工关于有机生产规则 and 控制的欧盟立法的知识和资格；

1.4. 验证所选择的语言制度以及认证机构或认证机构发布的文件对于签约运营商或运营商群体来说是可以理解的，特别是参与认证过程或控制的工作人员的内部程序；

1.5. 评估持续培训计划，并由监管机构或监管机构对培训期间获得的能力进行有效监测；

1.6. 根据法规 (EU) 2018/848 第 35(7) 条规定，评估受管制且在认可所涵盖的每个第三国中工作人员对产品类别的经验和能力，包括有关检查员的就业状况及其与认证机构的合同关系；

1.7. 评估与经营者和经营者群体的控制活动相关的内部程序（如有），以及控制经营者群体内部控制系统认证机关或认证机构的检查员所需的具体技能和培训；

1.8. 对每个第三国实施的控制系统性能的描述和评估，包括相关的针对运营商群体的控制特性；

1.9. 认可机构认为必要的任何其他信息。

2. 现场评估报告

认可机构或主管部门（如适用）的现场评估报告应包含以下内容：

2.1. 做出认证决定的办公室的评估报告，包含以下信息：

▼B

- (a) 对要求认可的法规 (EU) 2018/848 第 35(7) 条规定的所有类别产品的文件进行检查的结果，并确认证机构已正确实施了有关控制的要求本条例第三章，特别是第 9 条和第 10 条规定的经营者和经营者群体；
- (b) 评估在发现不遵守情况时应采取的措施目录；
- (c) 评估用于检查目的风险分析程序，包括未经事先通知的检查；
- (d) 评估抽样策略、程序和方法；
- (e) 评估与委员会和其他认证机关及其他认证机构的沟通；
- (f) 与控制 and 认证人员面谈有关其在认证和控制任务方面的表现和能力的结论；
- (g) 确认证机构或认证机构有能力在其请求认可的每个第三国实施符合本法规的控制系统，特别是有足够的检查人员在生产、准备和分销的任何阶段进行任何实物检查酌情根据其风险评估、额外检查或抽样以及以签约运营商可以理解的语言编写的文件（当这些文件供运营商或运营商团体使用时）；
- (h) 确认管制当局或管制机构为其请求承认的每个第三国执行其任务的能力和职权，特别考虑到经营者或经营者集团成员的预期数量、出口量产品、产品的性质和原产地，包括对操作员和检查员档案的评估。

2.2. 根据 B 部分进行的见证审核产生的见证审核报告包含以下内容：

- (a) 经营者、接受审核的检查员和认可机构的评估员的姓名；
- (b) 有关见证审核的一般信息，例如地点、时间、审核计划或当事人，以及经营者或经营者群体在有机生产规则方面的经验；
- (c) 检查范围；
- (d) 检查员的准备和知识，例如工作计划、工作指导、检查员可获得的文件和材料、检查员对相关产品类别的了解、对经营者有机系统计划或有机系统的稳健性的评估运营商集团的内部控制、利益冲突检查、法规 (EU) 2018/848 知识、认证机构关于控制系统和认证流程的运作或实施的内部程序的知识；
- (e) 检查员的表现，例如检查持续时间的相关性、面谈评估、以往违规情况的核实、相关信息的收集、权威和分析能力、对话和提问技巧、有效的语言技能、对当地农业条件的了解该国的农业实践、加工实践和社交技能；

▼B

- (f) 设施/生产单位/单位的实物检查质量，例如所用检查清单的方法和数量、运营商在有机系统计划中提供的信息、质量平衡和可追溯性检查的稳健性、抽样所用的方法以及关键区域的检查；
- (g) 调查结果、发现的不合规情况以及采取的纠正措施；
- (h) 对认可机构评估员发现但检查员未发现的不符合项进行评估；
- (i) 进行的离职面谈的质量和完整性；
- (j) 对检查有效性进行总体评估；
- (k) 发现的不合规情况清单、描述以及认证机关或认证机构为解决这些问题而采取的纠正措施的时间表；
- (l) 如果是一组经营者，则有一个特定部分提供内部控制体系有效性的描述和评估；和
- (m) 对认证机关或认证机构执行认证活动的能力和可靠性进行总体评估，同时考虑根据第 2.1 节进行的评估结果。认证机构或主管当局认为必要的任何其他信息，包括额外见证审核的报告和结论等。

B部分**1. A 部分第 2.2 点中提到的见证审核应为：**

- (a) 由认证机构或适当情况下由主管当局执行；
- (b) 基于风险分析并应在见证下记录整个活动；
- (c) 物理上进行，并且只有在委员会决定的情况下才可以远程进行。

2. 除第 1 节外，还应进行见证审核：

- (a) 适用于 (EU) 2018/848 法规第 35(7) 条中规定的请求认可的每一类产品。认可机构或主管机构发现的所有不符合项均应分别由认证机构或认证机构全面处理，并由认可机构或主管机构确认；
- (b) 对于不同第三国的每一类产品，如果认证机构或认证机构要求或已获得超过一个第三国的认可；和
- (c) 如果认证机构或认证机构对运营商群体进行认证，则作为运营商群体的优先事项。

3. 对于根据理事会法规 (EC) No 834/2007 (1) 第 33(3) 条认可并列入根据法规 (EU) 2018/848 第 57(2) 条建立的清单的认证机构或认证机构，本附件 A 部分第 2.2 点中提到的信息应来自进行的见证审核：

(1) 2007 年 6 月 28 日关于有机生产和有机产品标签的理事会法规 (EC) No 834/2007，并废除 (EEC) No 2092/91 法规 (OJ L 189, 2007 年 7 月 20 日, 第 1 页)。

▼**M1**

- (a) 在过去 3 年内，由其认证机构或主管机构根据法规 (EC) No 834/2007 的规定，对认证机构或认证机构根据法规第 46 条请求认可的每一类产品进行认可（欧盟）2018/848；和

▼**B**

- (b) 在第 834/2007 号法规 (EC) 第 33(3) 条中认可认证机构或认证机构的第三国。

然而，对于每次见证审核，认证机构或主管机构应确认认证机构或认证机构已完全解决所有不合规问题。

TRANSLATED BY IBD CERTIFICATIONS



附件二

第四条中提及的年度报告的一般和具体要求

1. 年度报告应更新第 1 条第 (2) 款规定的技术档案中包含的所有要素。
2. 年度报告应包含为年度报告目的而更新的认证机构或认证机构的信息，并应包括认证机构或认证机构的名称和代码、邮寄地址、电话号码、电子邮件联络点和网站地址，其中应包括可从主页轻松访问最新运营商或运营商组列表的直接链接。
3. 就年度报告而言，技术资料应填写以下内容：
 - (a) 根据法规 (EU) 2018/848 第 35(7) 条的规定，上一年每个产品类别的一个或多个第三国的认证机关或认证机构的控制活动，包括有关上一年 12 月 31 日受其控制的运营商和运营商团体的数量及其成员数量（包括分包商，如果运营商或运营商团体不再对分包商负责）按第三国和产品类别分类；
 - (b) 承诺认证机构或认证机构已根据本条例第 1(2)(e) 条或为本条例第 46(2) 条所需的任何其他相关文件对生产规则的翻译进行了必要的更新(EU) 2018/848 法规或本法；
 - (c) 内部程序的任何更新，包括认证机构或认证机构根据本法建立的认证和控制体系；
 - (d) 认证机构或认证机构网站的链接，其中包含第 17 条规定的信息；
 - (e) 做出认证决定的办公室的年度评估报告，如附件一 A 部分第 2.1 点所述：
 - (i) 确认证机构或认证机构在上一年已通过认证机构或主管机构对其确保从第三国进口的产品符合法规 (EU) 2018/848 的能力进行了令人满意的评估；
 - (ii) 确认证机关或认证机构仍然有能力和权限实施法规 (EU) 2018/848 第 46(2) 和 (6) 条以及本法规定的控制要求、条件和措施，每个获得承认的第三国；
 - (iii) 包括年度评估报告中有关结果和评估的任何最新信息：
 - 检查经营者或经营者团体的档案；
 - 不合规情况清单，以及与经过认证的运营商或运营商群体数量相关的不合规数量；

▼B

- 处理违规行为和投诉（如有），并解释运营商或运营商团体为持久消除违规行为而采取的纠正措施；
 - 措施目录及其实施情况；
 - 风险分析程序；
 - 年度风险计划；
 - 抽样策略、程序和方法；
 - 任何程序的变更；
 - 与其他监管当局、监管机构和委员会交换信息；
 - 参与检验和认证过程的人员的能力；
 - 培训计划；
 - 新员工的知识和能力；
 - 所见证活动的有效性和可靠性以及对认证机关或认证机构绩效的总体评估；
 - 认证机构或主管当局认为与法规 (EU) 2018/848 相关的其他要素；
- (iv) 确认上一年将认可范围扩大到额外的第三国或产品类别，以及认证机构或认证机构根据本法规定在每个新的第三国或每个新的第三国执行控制的能力和涉及的新产品类别，是否有活跃的运营商或运营商群体。
4. 年度报告应包括以下有关违规情况和所采取措施的信息：
- (a) 事先通知和不事先通知的实地检查次数；
 - (b) 在事先通知和不事先通知的情况下进行的检查中收集的样本数量以及在适用的情况下采取的行动；
 - (c) 因怀疑、投诉或根据第 22(1) 条 (a) 点所述调查期间收集的样本数量，通过第 21(2) 条中提及的 OFIS 通知（OFIS 案例）；
 - (d) OFIS 涉嫌或已确定违规的案件数量；
 - (e) 根据附件 IV 中规定的有机或转化产品不合规分类，发现的不合规情况数量分为轻微、严重和严重；
 - (f) 在不遵守规定的情况下，针对运营商或运营商群体采取的附件四所提及的措施。
5. 当认证机构或认证机构已从另一个认证机构或认证机构认证操作者或操作者组时，接收认证机构或认证机构的年度报告应为每个转让的操作者或操作者组注明：

▼B

- (a) 经营者或经营者团体的名称、地理位置及其先前的证书编号；
 - (b) 其先前的认证机构或认证机构的名称；
 - (c) 控制文件的转移日期；
 - (d) 公开违规行为的清单和性质以及先前认证机构或认证机构（如果有）要求采取的措施；
 - (e) 运营商或运营商集团为确保不再发生违规行为而采取的措施，以及新的认证机构或认证机构为验证纠正措施而进行的检查的日期措施得到正确实施；
 - (f) 表明运营商或运营商群体是否参与任何 OFIS 案件。
6. 对于第八条所称高风险产品，应当提供以下信息：
- (a) 对高风险产品负责的经营者或经营者群体名单；
 - (b) 对于每个操作员或操作员组：
 - (i) 进行的检查，注明每次检查的日期；
 - (ii) 进行的取样和分析；
 - (iii) 发现不合规情况；
 - (iv) 所采取的措施；
 - (v) 对于改变其认证机构或认证机构的每个运营商或运营商组，如果前一个认证机构或认证机构的报告中指出不合规情况，则适用纠正措施和/或制裁；
 - (c) 对于每批显示不合规的货物：
 - (i) 进口货物检验证书的参考；
 - (ii) 抽样分析结果概览表明存在未经授权的物质残留；
 - (iii) 认证机关或认证机构针对托运货物中发现未经授权物质的混合或残留情况所采取的调查和后续措施，包括有关托运货物的决定以及确认运营商已采取纠正措施。
7. 对于根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点使用非有机植物繁殖材料的授权，应提供以下信息：
- (a) 学名和通用名（通用名和拉丁名）；
 - (b) 种类；
 - (c) 减损数量和种子总重量或减损植物数量；
 - (d) 已获得授权的运营商和运营商群体的数量。

▼B

8. 对于根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 II 部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点对每种非有机牲畜物种（牛、马、绵羊、山羊、猪和鹿科动物、兔子）授予的减损、家禽），应提供以下信息：
 - (a) 科学名称和通用名称（通用名称和拉丁名称，即物种和属）；
 - (b) 品种和品系；
 - (c) 生产用途：肉、奶、蛋两用或养殖；
 - (d) 克减数量和克减动物总数；
 - (e) 已被减损的运营商和运营商组的数量。
9. 对于根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 点授予使用非有机水产养殖幼体的授权，应提供以下信息：
 - (a) 种和属（通用名和拉丁名）；
 - (b) 适用时的品种和品系；
 - (c) 每个物种的减损总数和幼体数量；
 - (d) 已获得授权的操作员和操作员组的数量。
10. 年度报告应包含认证机构、认证机构或认证机构认为与满足法规 (EU) 2018/848 的具体要求相关的任何其他信息。

TRANSLATED BY IBD CERTIFICATIONS

▼B

附件三

第 21(2) 条中提到的 OFIS 模板

对可疑或已确定的标准国际通知的标准答复模板
不遵守规定

A. 调查

1) 哪个认证机构和/或认证机构负责调查？：

2) 描述不同运营商与不同国家（如有）的主管当局或（如适用）所涉及的认证机关和/或认证机构之间的合作？

3) 使用了哪些调查方法/程序？：

例如，有关操作员是否已接受特定控制？：是否已采集并分析样品？：

4) 调查结果如何？：

检查/分析的结果是什么（如果有）？：

违规/疑似违规/提出的其他问题的根源是否已查明？：

您对违规/涉嫌违规/提出的其他问题的严重性有何评价？：

5) 是否提出了污染/不合规/疑似不合规/其他问题的根源，并明确确定和确定了参与者的责任？：

对所提出的污染/不合规/其他问题的根源以及参与者的责任进行评论：

6) 被认定的经营者在过去 3 年内是否涉及其他违规/涉嫌违规/提出其他问题的案件？

对近3年存在其他违规/涉嫌违规/其他问题的经营者的评价：

B. 措施及处罚：

*1) 采取了哪些预防和纠正措施（例如，关于产品在欧盟市场和第三国市场上的分销/流通）？：

*2) 若出现违规/怀疑违规/其他问题，我们对经营者及/或有关产品采取了哪些行动？(1):

(*)行动方式（书面形式、警告等）：

生产商/加工商的认证是否受到限制、暂停或撤销？：措施生效日期（如有）

（日/月/年）：

行动的持续时间（如果有）（以月为单位）：

采取并实施行动的认证机构和/或认证机构（如果有）：

3) 是否计划对相关运营商进行额外检查？：

4) 认证机关或认证机构还计划采取哪些其他措施来防止类似情况的发生？：

(1) 根据法规(EU) 2018/848第29(1)和(2)条以及本法规第22(1)、(2)和(3)条以及第23(1)和(4)条采取的措施。

▼B

C. 其他信息

D. 附件 回

复意见： 联

络点

(*) 必须填写。

TRANSLATED BY IBD CERTIFICATIONS

▼B

附件四

第 22 条第 (3) 款所述措施目录

A 部分

措施目录的制定和应用要点

1. 根据 B 部分的规定，当出现以下一种或多种情况时，认证机构或认证机构可以根据第 22 条第(3)款(b)点中的分类标准将不遵守情况分为轻微、严重或严重：适用情况：

- (a) 在以下情况下，不遵守规定的情况较轻微：

- (i) 经营者采取的预防措施是相称和适当的，并且根据认证机关或认证机构的评估，经营者采取的控制措施是有效的；
- (ii) 不合规行为不会影响有机产品或转化产品的完整性；
- (iii) 追溯系统可以在供应链中定位受影响的产品，并且可以防止该产品从第三国进口，以便将该产品投放到欧盟境内的有机生产市场；

- (b) 在下列情况下，违规情况属严重：

- (i) 根据认证机关或认证机构的评估，预防措施不相称和适当，并且运营商采取的控制措施效率低下；
- (ii) 不合规会影响有机产品或转化产品的完整性；
- (iii) 经营者未及时纠正轻微违规行为的；
- (iv) 可追溯性可以在供应链中找到受影响的产品，并且可以防止从第三国进口该产品，以便将该产品投放到有机生产的欧盟市场上；

- (c) 在以下情况下，不合规的情况至关重要：

- (i) 根据认证机关或认证机构的评估，预防措施不相称和适当，并且运营商采取的控制措施效率低下；
- (ii) 不合规会影响有机产品或转化产品的完整性；
- (iii) 经营者未改正以往重大违规行为或者多次未改正其他类别违规行为的；和
- (iv) 追溯系统没有信息来定位供应中受影响的产品，并且无法阻止从第三国进口这些产品，以便将该产品投放到欧盟境内的有机生产市场上。

2. 措施

认证机关或认证机构可以对所列类别的不遵守情况按比例采取一项或多项以下措施：

▼B

违规类别	措施
次要的	经营者在规定期限内提交关于纠正不合规情况的行动计划
主要的	根据法规 (EU) 2018/848 第 42(1) 条，在整个批次或相关生产运行（受影响的作物或动物）的标签和广告中未提及有机生产 根据 (EU) 2018/848 法规第 42(2) 条，在特定时期内禁止从第三国进口该产品，以将该产品作为有机产品投放到欧盟市场上 需要新的转换期 证书范围的限制 改进运营商为确保合规而采取的预防措施和控制措施的实施
批判的	根据法规 (EU) 2018/848 第 42(1) 条，在整个批次或相关生产（受影响的作物或动物）的标签和广告中未提及有机生产 根据 (EU) 2018/848 法规第 42(2) 条，在特定时期内禁止从第三国进口该产品，以将该产品作为有机产品投放到欧盟市场上 需要新的转换期 证书范围的限制 暂停证书 撤销证书

B部分

强制列入措施目录的违规案例清单和相应分类

不合规	类别
输入和输出计算之间存在显著偏差（质量平衡）	主要的
缺乏证明遵守 (EU) 2018/848 法规的记录和财务记录	批判的
故意遗漏信息导致记录不完整	批判的

▼B

不合规	类别
伪造与有机产品认证有关的文件	批判的
故意将降级产品重新贴上有机标签	批判的
有意将有机产品与转化中或非有机产品混合	批判的
有意使用法规 (EU) 2018/848 范围内的未经授权的物质或产品	批判的
有意使用转基因生物	批判的
经营者拒绝认证机构或认证机构进入受控制的场所或其簿记，包括财务记录，或拒绝允许认证机构或认证机构取样	批判的

TRANSLATED BY IBD CERTIFICATIONS