

英文原文链接:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02021R1698-20241212&qid=1744515110098>

欧盟委员会第 2021/1698 号授权法规

2021 年 7 月 13 日

对欧洲议会和理事会法规(EU) 2018/848 的补充, 涉及以下两方面内容:

1. 认可程序要求

- 针对具有资质的控制机构和认证机构的认可程序, 这些机构负责对以下对象实施检查:
经认证的有机经营者及其团体;
第三国的有机产品。

2. 监管与执行规则

- 对上述控制机构和认证机构的监督规则;
- 要求上述机构执行的检查措施及其他行动的具体规则。

(OJ L 336 23.9.2021, p. 7)

第一章

认证机构和控制机构的认可程序要求

第一条

(EU) 2018/848 号条例第 46 (2) 条第 (n) 点中提到的要求

1. 认证机构或控制机构应按照《欧盟条例》2018/848 第 46 条第 4 款的规定, 使用委员会提供的模板提交认证申请。只有完整的申请才会被考虑。
2. 根据《欧盟条例》2018/848 第 46 条第 4 款的规定, 技术文件应包含以下信息, 并以欧盟官方语言之一提供:
 - (a) 关于认证机构或控制机构的下列信息:
 - (i) 名称;
 - (ii) 邮寄地址;
 - (iii) 电话号码;
 - (iv) 电子邮件联系方式;
 - (v) 对于认证机构, 其认可机构的名称;
 - (b) 需提供经欧盟委员会认可后首个活动年度内, 相关第三国控制机构或认证机构的计划活动概述, 包括以下内容:
 1. 拟进口至欧盟的有机产品清单

- 按欧盟理事会法规(EEC) No 2658/87 的《合并商品编码》(CN codes)进行标识;
- 产品分类需符合法规(EU) 2018/848 第 35(7)条规定的类别划分要求。

2.进口合规性依据

- 上述进口活动需满足法规(EU) 2018/848 第 45(1)(b)(i)点规定的条件。

(c) 认证机构或控制机构的描述:

- (i) 结构和规模
- (ii) 信息技术管理系统
- (iii) 分支机构 (如有)
- (iv) 活动类型, 包括受委托的活动 (如有)
- (v) 组织结构图
- (vi) 质量管理体系

(d) 认证程序, 特别是授予或拒绝、暂停或撤销第 (EU) 2018/848 号条例第 45 (1) 条 (b) (i) 项所指的证书;

(e) 需将以下内容翻译为目标第三国签约经营者可理解的语言:

1. 生产规则与控制措施

- 依据《欧盟法规(EU) 2018/848》制定的条款;
- 基于该法规通过的授权法案与实施法案。

2. 适用范围

- 翻译内容需覆盖控制机构或认证机构申请欧盟认可时涉及的第三国。

(f) 需提供证明符合欧盟法规(EU) 2018/848 第 46(2)条标准的证明文件, 尤其是由认可机构颁发的、涵盖申请认可的所有产品类别的资质证书副本;

(g) 需详细说明依据本法规设立的控制措施之运作与实施程序, 包括针对经营者团体的特殊控制要求;

(h) 本法规第 22 条规定的已确认违规情况下的应对措施清单;

(i) 需提交依据欧盟法规(EU) 2018/848 第 46(4)条第二段要求、由认可机构或相关主管当局出具的最新评估报告副本。该报告应包含本法规附件 I 中 A 部分所列信息, 并附上在提交申请认可前 2 年内完成的见证审核报告。例外条款: 对于 2024 年 12 月 31 日前提提交的认可申请, 见证审核报告可放宽至申请前 3 年内完成。评估报告须提供以下保证:

(1) 证明控制机构或认证机构已通过能力评估, 确保其有能力保障从第三国进口的产品符合法规(EU) 2018/848 第 45(1)条(a)项、(b)(i)项及(c)项, 以及第 46(2)条所列条件;

(2) 证明控制机构或认证机构具备相应资质与能力, 能在其申请认可的每个第三国有效执行法规(EU) 2018/848 第 46(2)条及本法规的控制要求及标准。

(j) 证明控制机构或认证机构已向相关第三国主管部门报备其活动, 并承诺遵守该第三国主

管部门对其施加的法律要求的证据；

(k) 需提供一个网站地址，该网站应满足以下条件：内容以至少一种欧盟官方语言呈现；签约运营商可无障碍理解其内容；可查询到本法规第 17 条(a)项所述清单。

(l) 控制机构或认证机构需作出承诺，确保：允许欧盟委员会指定的独立专家进入其所有办公场所及设施；保留并主动提供与相关第三国管控活动相关的全部信息。

(m) 控制机构或认证机构需出具声明，确认在申请针对特定第三国和/或产品类别的认可前 24 个月内，其资质未被欧盟委员会撤销，亦未被任何认可机构暂停或撤销；但根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 46 条第 2a 款(k)项导致的撤销情形除外。

(n) 认证机构或控制机构或认可机构认为相关的其他信息。

3. 控制机构或认证机构应向欧盟委员会提供其认可所需的任何其他要求资料。

4. 若委员会认定依据第 2 款或第 3 款所提供之信息存在不完整、过时或不符合要求之情形，应拒绝相关认可申请。

第二条

认可范围的扩大

根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 46 条获得认可的监管机构或认证机构，可使用欧盟委员会提供的模板，提出将其认可范围扩展至其他第三国或其他产品类别的申请。

认可范围扩展申请应包括对第 1 条第(2)款所述技术档案相关部分的更新，并提供与拟扩展范围相关的额外第三国或产品类别的适当信息。

第二章

委员会对管制当局和认证机构的监督

第三条

监督控制当局和认证机构的通用要求

1. 对于根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 46 条第(1)款获得认可的监管机构及认证机构，欧盟委员会的监督活动应重点评估其运营绩效，并需综合考虑该条例第 46 条第(2)款(d)项所述认可机构的工作成果。

2. 根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 46 条第(6)款，欧盟委员会开展的监督活动的强度和频率，应依据（相关领域）不合规风险水平进行动态调整。

3. 根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 46 条第(1)款获得认可的监管机构及认证机构，应当持续满足其在认可时技术档案中载明的第 45 条第(1)款(a)项、(b)(i)项及(c)项以及第 46 条第(2)款所列条件与标准。同时，其须持续保有履行《欧盟第 2018/848 号条例》第 46 条第(2)款及第(6)款以及本条例所规定控制要求、条件与措施的能力及资质。

为此，上述机构应证明：

- (a) 已依据第一段所述条件与标准有效开展活动；
 - (b) 其操作程序符合要求，且控制措施有效。
- 3a. 在获得初次认可或根据第二条扩展认可范围至新品类后的两年内，监管机构或认证机构应针对其已获认可或扩展认可范围的品类，依照附件一的 B 部分第 1 节及第 2 节规定实施新的见证审核，并提交新的见证审核报告。
4. 为编制年度报告之目的，认证机构应确保其开展的见证审核符合本条例附件一 B 部分第 1 节及第 2 节之规定，并遵守下述规则：
- (a) 两次见证审核的间隔时间不得超过 4 年，起算日为初次认可或首次扩展认可范围至新品类后实施的首次见证审核完成之日。
 - (b) 为初次认可申请而实施的见证审核次数，不计入（a）项所述 4 年期限内需完成的见证审核总次数计算中。
 - (c) 需额外实施一次见证审核，条件如下：
 - (i) 针对高风险产品所在第三国：若第三国涉及生产或加工本条例第 8 条所述高风险产品，需每 2 年进行一次额外见证审核；
 - (ii) 针对第三国数量阈值：每认可 10 个第三国，须在 4 年内完成一次额外见证审核。
 - (d) 欧盟委员会或认可机构可基于以下风险分析因素要求实施更多见证审核：
 - (i) 审核员数量；
 - (ii) 经营主体数量；
 - (iii) 经营主体开展的业务类型；
 - (iv) 认可机构已实施的见证审核次数；
 - (v) 认证机构的违规行为；
 - (vi) 获证经营主体团体的数量及规模；
 - (vii) 认证机构或特定审核员的严重不符合项；
 - (viii) 产品性质及欺诈风险；
 - (ix) 欧盟委员会基于认证机构上一年度报告的反馈意见；
 - (x) 对经营主体涉嫌欺诈的怀疑；
 - (xi) 从第三国输入欧盟的产品数量，以及获认可的第三国境内监管机构或认证机构的活
动情况。
5. 监管机构及认证机构应根据欧盟委员会的要求，提交其风险分析程序的书面文件。
6. 为监督由欧盟委员会认可的监管机构及认证机构，委员会可指定两个成员国作为联合报告国，协助开展以下工作：审查监管机构及认证机构提交的首次认可或扩大认可范围的技术卷宗；管理并审核已认可的监管机构及认证机构名录；评估监管机构及认证机构的运营绩效（包括年度报告）。

7. 欧盟委员会可依据各成员国在有机生产委员会中的投票权数量比例，将相关申请分配至各成员国。

第四条

年度报告

监管机构或认证机构应于每年 2 月 28 日前向欧盟委员会提交年度报告。

该报告应列明上一年度依据附件 II 开展的监管或认证活动。

报告需以欧盟任一官方语言提交；若所选官方语言非英语，则需额外提交英文版本。

第五条

现场检查与审核

1. 欧盟委员会应定期组织对监管机构及认证机构开展风险导向的现场检查与审核，以评估监管机构或认证机构开展工作的质量与有效性。此类检查及审核可与相关认可机构协同开展，且欧盟委员会可邀请独立专家参与。

2. 欧盟委员会可要求提供进一步信息，包括提交其指定的独立专家编制的一项或多项临时的/特别的现场检查报告。

3. 现场检查与审核可包括以下内容：

(a) 实地查访监管机构、认证机构及其外包服务商、受其监管的经营主体或经营主体团体的办公场所或经营场所（范围涵盖欧盟境内及第三国）；

(b) 文件审查：查阅监管机构或认证机构描述其组织结构、运作机制及质量管理体系的相关文件；

(c) 人员档案审查：包括员工资质证明、培训记录、利益冲突声明及人员评估与监督记录；

(d) 经营主体档案核查：核验以下事项——不合格项及投诉处理流程；最低检查频次；检查中风险导向方法的运用；后续跟踪检查及突击检查的实施；抽样政策；与其他监管机构或认证机构的信息交互机制；

(e) 复核审核：对经营主体或经营主体团体进行检查，以验证监管机构或认证机构的标准控制程序及风险评估程序的合规性与有效性，并考量自上次检查后经营主体状况的变化；

(f) 见证审核：对监管机构或认证机构的检查员实施的实体现场检查执行效能进行评估。

第六条

追溯核查

欧盟委员会可对依据《欧盟第 2018/848 号条例》第 46(1)条获得认可的监管机构或认证机构所认证的产品或货物，实施追溯核查。

为追溯有机产品的成分或生产环节，欧盟委员会可要求相关主管机关、监管机构或认证机构提供其监管范围内产品的信息。

欧盟委员会可基于其年度风险评估、欧盟委员会或成员国收到的投诉，或随机抽取的方式启动追溯核查。

追溯核查应在欧盟委员会规定的时限内完成，且该时限需提前告知相关主管机关、监管机构及认证机构。

第七条

欧盟委员会的特别/临时信息请求

欧盟委员会可随时基于证明必要性的实质性分析，向监管机构或认证机构提出特别/临时信息要求。

第八条

高风险第三国和高风险产品清单

高风险产品及其原产第三国，以及这些产品的货物需要由第三国的控制机构和控制组织进行身份核查、物理检查和抽样的比例，应在根据条例 (EU) 2018/848 第 46 条第 8 款通过的实施方案中列出，该清单的制定基于在影响有机产品或转换期产品或生产的完整性发生重大、关键或反复的不合规行为或涉嫌此类行为后的选择。

第一段所述的比例可低于 100%，并且对于同一产品，第三国控制机构和控制组织进行的控制比例可以不同。

第三章

控制当局和认证机构关于经营者和经营者团体的控制

第九条

一般规定

1. 监管机构及认证机构对第三国经营者和经营者团体是否符合《欧盟第 2018/848 号条例》的检查应包括以下内容：

(a) 根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 9(6)条及第 28 条，对预防性措施在生产、加工及分销全流程中的应用情况进行核查；

(b) 若企业包含非有机或转换期生产单元，须核查其记录及现有措施/程序/安排，以确保有机、转换期与非有机生产单元及其产品实现明确有效隔离，并对各单元使用的物质和产品进行核查。此类核查应包括对追溯性转换期地块的检查，以及对非有机生产单元的检查；

(c) 若经营者同时处理有机、转换期及非有机产品（包括在同一加工单元/区域/场所内进行制备、储存或运输至其他经营者或单元），则须核查其记录及现有措施、程序或安排，以确保满足以下要求：操作过程按空间或时间分隔；已实施有效清洁措施及防产品替换措施；有机与转换期产品全程可识别；加工前后，有机、转换期及非有机产品按空间或时间分隔储存；确保每批产品从具体地块至集散中心的全程可追溯性。

2. 根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 3 条（57）款定义的不符合可能性，监管机构及认证机构应对第三国所有经营者及经营者团体实施定期、基于风险且频次适当的检查，覆盖生产、加工及分销全流程。检查频率及范围的确定需综合以下要素：

- (a) 经营者/团体的类型、规模（含新纳入的地块）、组织结构，以及新加入团体成员的数量；
- (b) 经营者/团体业务活动的地理位置及复杂程度；
- (c) 经营者/团体参与有机生产、加工及分销的时间长度；
- (d) 根据本条实施的历史检查结果（尤其是否符合欧盟第 2018/848 号条例）；
- (e) 对经营者团体而言，其内部按文件化程序开展内审的结果；
- (f) 是否包含非有机或转换期生产单元；
- (g) 产品的种类、数量及价值；
- (h) 产品混杂或受非授权物质污染的风险；
- (i) 经营者/团体对规则的豁免或例外条款适用情况；
- (j) 生产、加工及分销各环节的关键违规风险点；
- (k) 分包活动的存在及管理；
- (l) 经营者/团体是否变更认证机构；
- (m) 可能误导消费者的信息；
- (n) 任何可能表明违反欧盟第 2018/848 号条例的线索或证据。

3. 欧盟第 2021/771 号授权法规第 2 条及第 2021/279 号实施法规第 4、5、6 条，经必要修改后适用于对第三国经营者团体的检查。

4. 监管机构或认证机构应针对所有经营者及经营者团体，每年至少开展一次符合《欧盟第 2018/848 号条例》的合规性核查。此项核查必须包含实地现场检查。

5. 监管机构或认证机构应确保每年开展不低于第 4 段规定检查数量 10%的额外检查。在其执行的所有实地现场检查中，至少 10%须为无事先通知的突击检查。

6. 针对疑似或已确认违规行为所实施的后续跟踪检查，不得计入第 5 段所述的额外检查次数。

7. 监管机构或认证机构应每年对经营者团体中至少 5%的成员进行复查，且复查人数不得低于 10 名。若经营者团体的成员数量为 10 名或以下时，须对全体成员实施复查。

8. 监管机构或认证机构应在最适宜的时段开展实地现场检查及抽样，以验证关键控制点的合规性。

针对第 8 条所述的高风险产品，监管机构或认证机构每年应对相关经营者或经营者团体实施至少两次实地现场检查，其中一次须为无事先通知的突击检查。

9. 若经营者或经营者团体运营多个生产单元或场所（含采购与收集中心），则其用于非有机产品的所有生产单元或场所（包括采购与收集中心）均须遵守第 4 段规定的检查要求。

10. 《欧盟第 2018/848 号条例》第 45 条第 1 款(b)(i)项所述证书的颁发或续期，应以本条规定的合规性核查结果为依据。

第十条

经营者或经营者团体的认证核查

1. 在同意对经营者或经营者团体进行认证前，监管机构或认证机构应确保其已提供以下材料：

(a) 一份签署的声明文件，内容需包括：

(i) 有机和/或转换期生产单元的描述（如适用，含非有机生产单元），以及依据欧盟第 2018/848 号法规开展的活动说明；

(ii) 在有机和/或转换期单元、场所或活动中采取的合规措施，以确保符合欧盟第 2018/848 号法规的要求；

(iii) 预防性措施（减少因未经授权的产品或物质造成污染的风险）及清洁措施（覆盖生产、加工和分销全阶段）。

(b) 确认声明：经营者或经营者团体未因同一第三国境内同一产品类别的活动（包括不同生产、加工或分销阶段）接受过其他认证机构的认证。

(c) 成员确认：经营者团体的成员需确认，其未以个人身份针对所属团体认证范围内的同一产品和活动单独获得认证。

(d) 签署的承诺书，经营者或经营者团体承诺：

(i) 允许监管机构或认证机构进入所有生产单元和场所进行检查，并查阅账目及相关证明文件；

(ii) 向监管机构或认证机构提供检查所需的任何信息；

(iii) 应监管机构或认证机构要求，提交自身质量保证计划的实施结果；

(iv) 在以下情形下，书面通知买方并立即与监管机构或认证机构交换信息：不合规嫌疑已证实；无法排除不合规嫌疑；已确认存在影响产品完整性的不合规行为；

(v) 接受检查档案的转移（更换监管机构或认证机构时）或由原机构保留检查档案 5 年（退出有机生产时）；

(vi) 立即告知监管机构或认证机构其退出有机生产的行为；

(vii) 若其分包商由不同监管机构或认证机构控制，接受相关监管机构或认证机构间的信息交换；

(viii) 严格遵循有机生产规则开展活动；

(ix) 接受监管机构或认证机构针对不符合行为采取的纠正措施。

2. 在认证经营者或经营者团体前，监管机构或认证机构应核查以下内容：

(a) 经营者或经营者团体是否符合法规（EU）2018/848 的第二、第三和第四章以及该法规第 36 条的要求。核查须至少包括一次实地现场检查。

(b) 若经营者或经营者团体将任何活动分包给第三方，则需满足以下条件：双方均须认证：经营者或经营者团体及其分包方必须通过经认可的监管机构或认证机构的认证，确认其符合法规（EU）2018/848 的第二、第三和第四章及第 36 条要求；例外情形：若经营者或经营者团体已向相关监管机构或认证机构声明其仍对有机生产承担责任且未将责任转移给分包方，则无需强制要求分包方单独认证。在此情况下，监管机构或认证机构应对经营者或经营者团体进行检查活动时，同步核查其分包活动是否符合上述法规要求。

3. 除监管机构或认证机构认为必要的其他事项外，在认证此前由其他监管机构或认证机构认证的经营者或经营者团体时，新监管机构或认证机构需评估以下由原机构提供的信息：

(a) 认证状态及有效性：包括根据国际标准化组织（ISO）标准 ISO/IEC 17065 所述的认证范围缩减、暂停或撤销情况。

(b) 过往检查报告：过去 3 年内的现场检查报告。

(c) 不合规记录及整改措施：所有不合规问题的清单、已采取的整改措施，以及确认所有问题均已解决。

(d) 豁免信息：原机构已批准的豁免或正在处理的豁免申请。

(e) 争议信息：与经营者或经营者团体认证相关的任何未决争议。

若原监管机构或认证机构未按本条例第 21(5)条要求向新机构传递上述信息，或新机构对接收的信息存疑，则不得颁发欧盟法规 2018/848 第 45(1)条(b)(i)项所指的证书，直至新机构通过其他控制手段消除疑虑。

4. 监管机构或认证机构不得对以下经营者或经营者团体予以认证：在过去 2 年内被原监管机构或认证机构撤销认证的实体；例外情形：只有当欧盟委员会根据法规（EU）2018/848 第 46(2a)条，针对特定第三国及产品类别撤销了原监管机构或认证机构的认可时，新机构方可豁免此限制。

第十一条

控制方法与技术要求

1. 在实施控制时，监管机构或认证机构应采用以下方法与技术：

(a) 地理位置核查：检查经营者或经营者团体提供的生产单元及场所的地图或示意图（含方位坐标及地理定位信息）是否更新至最新版本。

(b) 现场检查范围（视情况覆盖以下内容）：

(i) 经营者或经营者团体管理的生产单元、设备、运输工具、场所及其他相关区域；

(ii) 动植物及货物，包括半成品、原材料、成分、加工助剂、动物饲料或治疗用产品，

以及有机生产中允许使用的物质；

(iii) 追溯性、标签、包装材料及广告内容的合规性。

(c) 文件与记录审查：检查与法规（EU）2018/848 合规性相关的文件、追溯记录、操作记录、操作流程等，包括进出企业的食品、饲料、物质或材料的随附文件。

(d) 人员面谈：与经营者及其员工进行面谈，以核实现操作实践与申报信息的一致性。

(e) 采样与实验室分析：对可疑产品或材料进行采样，并送实验室分析以验证是否符合有机标准。

(f) 内部管控体系评估：审查经营者或经营者团体建立的内部管控体系，并评估其有效性。

(g) 历史不合规整改追踪：检查此前检查中发现的不合规问题及其整改措施，确认经营者已采取有效纠正行动。

(h) 其他必要措施：采取其他必要行动以识别潜在的不合规行为。

2. 根据本法规第 9(4)条，年度实地现场检查必须包含以下内容：追溯性核查：验证经营者或经营者团体的产品全链条可追溯性，确保从原材料到成品的各环节信息完整且可追踪。质量平衡检查：通过核对文件账目（如采购、生产、销售记录）及其他相关要素，确认物料输入与输出的一致性，防止未经授权的物质混入或产品流失。

3. 在进行追溯性核查与质量平衡检查时，监管机构或认证机构应根据风险评估结果，确定以下内容：检查对象：选择需核查的具体产品或产品组；验证周期：确定检查覆盖的时间范围（如季度、年度等）。

4. 除监管机构或认证机构认为必要的其他相关要素外，追溯性核查应涵盖以下内容，并提供包括库存与财务记录在内的证明文件：

(a) 供应商信息：产品供应商的名称及地址；若存在差异，需提供产品所有者、销售方或出口方的名称及地址。

(b) 收货方信息：产品收货方的名称及地址；若存在差异，需提供产品购买方或进口方的名称及地址。

(c) 供应商认证文件：提供供应商根据法规（EU）2018/848 第 45(4)条通过的施行法案所签发的有效有机认证证书。

(d) 法规附件 III 第 2.1 段第一项信息：按法规（EU）2018/848 附件 III 第 2.1 段第一项要求，提供产品通用标签信息。

(e) 批次标识：明确的产品批次标识，确保每批产品可独立追溯。

(f) 加工环节追溯信息：针对加工企业，需提供内部追溯所需信息（如原料来源、加工流程记录），以确保有机成分的完整性。

5. 质量平衡检查的具体要素，需通过库存与财务记录等文件验证以下内容，适用时包括：

(a) 产品输入与材料使用：进入生产单元的产品性质与数量（如原料采购量）；相关材料的

采购量、用途（如加工辅料记录）及产品的成分构成（如配方比例）。

(b) 库存产品状态：存储于生产单元的产品性质与数量，包括实地检查时现场库存的实时数据。

(c) 产品输出记录：从经营者单元发出的产品性质与数量，需明确收货方仓储或运输设施的流转信息。

(d) 无仓储交易记录：针对不存储或经手实物产品的经营者（如贸易商），需提供买卖产品的性质与数量（如购销合同与结算单据）。

(e) 上年度产品产出：上一年度实际获得、收集或收获的成品量（如年度生产报告）。

(f) 本年度预计或实际产出：当前年度已获得或预计产出的成品量（如生产计划与进度记录）。

(g) 牲畜数量管理：当前及上一年度管理的牲畜头数及重量（如养殖台账、兽医记录）。

(h) 生产流通环节的损耗与变动：生产、加工、分销各阶段的产品数量损失、增加或减少（如损耗记录表，需附原因说明）。

(i) 有机与非有机总产量：生产单元有机产品与非有机产品的总产量（需明确分类并汇总）。

第十二条

采样、采样方法和样品分析实验室的选择

1. 监管机构或认证机构应通过采样与分析，检测以下情况：使用未经许可的投入品或物质（如禁用农药、化肥）；违反有机生产规则的技术应用（如非法添加）；可能存在的污染风险（如非有机产品交叉污染）。

2. 最低采样比例：单一经营者：至少覆盖其管辖范围内 5%的经营者；经营者团体：每个团体中至少抽取 2%的成员进行采样。

3. 基于风险的选择标准：采样经营者及团体的选择应基于风险评估，包括：违规可能性（如历史违规记录、供应链复杂性）；生产、加工、分销全流程的风险环节（如原料采购、加工工艺）。

4. 补充采样情形：除第 2 条的最低比例外，若怀疑存在违规行为（如收到举报、异常数据），必须采样分析，除非已有充分证据无需采样。

5. 对于第 8 条所述的高风险产品，除本条第 2 款和第 3 款规定的抽样率外，监管机构或认证机构每年至少应进行一次作物的田间采样。该样本应在最适当时机从田间作物中采集，以便根据监管机构或认证机构的评估检测潜在的未授权物质使用情况。对于非种植作物的经营者（如加工企业），应采集相关的原料、中间产品或加工成品的样本。

6. 实验室资质要求：监管机构或认证机构选用的实验室须满足：（a）通过 ISO/IEC 17025 标准认可（《检测和校准实验室能力的通用要求》）；（b）实验室的认可机构为国际实验室认可合作组织（ILAC）互认协议签署方；（c）具备足够的分析能力，且检测方法须在其

认可范围内；（d）农药残留检测：须具备气相/液相色谱-质谱联用技术（GC-MS/LC-MS）认可，以覆盖欧盟多年度协调控制计划（法规(EU) 2019/533）中的监控清单。

7. 采样任务委托：监管机构或认证机构可将采样任务委托给：欧盟委员会认可的其他监管机构/认证机构；通过 ISO/IEC 17025 认可的实验室或机构。

第十三条

文件的管控程序

1. 监管机构和认证机构应根据成文程序对经营者及经营者团体实施管控。这些成文程序须涵盖以下内容：

- (a) 需实现目标的声明；
- (b) 工作人员的任务、职责与义务；
- (c) 抽样策略、程序与方法论，包括实验室分析、检测、结果解释与评估及后续决策的管控方法与技术；
- (d) 与其他监管机构、认证机构及欧盟委员会的协作与沟通；
- (e) 评估经营者或经营者团体相关风险的程序，以及实地检查与抽样的实施流程；
- (f) 验证抽样方法及实验室分析、检测与诊断方式的适用性；
- (g) 确保管控有效运行的其他活动或信息要求（包括检查员培训及其能力评估）；
- (h) 对经营者团体，需验证其内部控制系统的有效性。

2. 监管机构和认证机构应：

- (a) 在第 1 款所述程序发现缺陷时采取纠正措施；同时
- (b) 适时更新第 1 款规定的成文程序。

第十四条

书面管控记录

1. 监管机构和认证机构须针对其开展的每项合规性核查制定书面记录，以验证是否符合（欧盟）2018/848 号法规要求。此类记录可采用纸质或电子形式，并应自监管机构或认证机构作出认证决定之日起保存 5 年。

书面记录应特别包含以下内容：

- (a) 管控目的的描述；
- (b) 所采用的管控方法与技术；
- (c) 管控结果，尤其是对本法第 11 条和第 12 条所列要素的核查结论；
- (d) 相关经营者或经营者团体因监管机构或认证机构实施的管控而须采取的措施（含整改期限）。

2. 书面记录应由受检经营者或经营者团体成员会签，作为其接收该书面记录的确认凭证。经营者或受检的经营者团体成员应以纸质或电子形式保存该记录副本。

第十五条

藻类及水产养殖动物生产专项管控要求

1. 为确定（欧盟）2018/848 号法规第 10 条第 2 款规定的转换期起始时间，监管机构或认证机构应确保从事藻类或水产养殖动物生产的经营者或经营者团体向该监管机构或认证机构报备相关生产活动。
2. 监管机构或认证机构应确保藻类或水产养殖动物的有机生产场所符合（欧盟）2018/848 号法规附件 II 第三部分第 1.1 项的无污染风险要求，特别须验证其已按照该第三部分第 1.2 项要求采取有效隔离措施。
3. 针对附件 II 第三部分第 3.1.3.1(c)项要求，监管机构或认证机构应确保：饲料中的植物成分符合有机标准；来源于水生动物的饲料成分须来自有机水产养殖，或依据《2009 年联合国粮农组织海洋捕捞渔业鱼类及渔产品生态标签指南》获得可持续认证的渔业。
4. 就附件 II 第三部分第 3.1.4.2(e)项而言，监管机构或认证机构应完整掌握所有处理措施信息，并核查该等措施符合（欧盟）2018/848 号法规要求。（寄生虫治疗）
5. 为批准使用附件 II 第三部分第 3.2.1 项定义的野生种苗，监管机构或认证机构须确保该条款(a)、(b)、(c)项规定得到遵守。

第十六条

对打算进口到欧盟的货物进行核查

1. 相关监管机构或认证机构应对拟进口至欧盟的货物进行核查，确保其符合（欧盟）2018/848 号法规及本法规要求。核查应包括以下内容：系统性文件检查：在货物离开第三国（出口国或原产国）前，审核随附文件（如有机证书、生产记录等）；风险分级实物检查：基于风险评估结果，必要时对货物进行物理查验（如包装完整性、标签真实性等）。
2. 管控责任主体界定：
 - (a)：由货物生产商或加工商所属的监管机构/认证机构负责；
 - (b)：若最终加工处理环节由其他经营者或团体完成（非原生产商/加工商），则由执行该最终环节的经营者/团体所属的监管机构/认证机构负责（定义参见（欧盟）2018/848 号法规第 3 条第 44 点）。

相关监管机构或认证机构须根据（欧盟）2018/848 号法规第 46 条第 1 款，针对货物原产国或最终加工处理所在国，获得对相关产品的认可资质。

3. 第 1 款所述文件检查旨在验证以下内容：

- (a) 产品及成分的可追溯性；
- (b) 货物中产品的数量与监管机构或认证机构评估的经营者或经营者团体的质量平衡核查结果一致；
- (c) 产品的运输单据及商业单据（包括发票）；
- (d) 对于加工产品，所有有机成分必须由以下机构认证的第三国经营者或经营者团体生产：
 - 根据《欧盟条例》2018/848 第 46 条第(1)款或第 57 条认可的监管机构或认证机构；
 - 根据《欧盟条例》2018/848 第 47 条和第 48 条认可的第三国；或者，这些有机成分是在欧盟境内按照该条例生产和认证的。

上述文件检查应基于所有相关文件，包括：（欧盟）2018/848 号法规第 45 条第 1 款(b)(i)项所述的证书；最新检查记录；相关产品的生产计划；经营者或经营者团体的记录文件；可获取的运输单据、商业与财务文件；监管机构或认证机构认为必要的其他文件。

4. 在开展第 1 段提到的物理检查前的风险评估时，相关监管机构或认证机构须基于下列标准：

- (a) 第 9 条第 2 款所列的相关标准；
- (b) 产品分销链中是否涉及多个既不存储也不实际接触有机产品的经营者；
- (c) 第 8 条所指的高风险产品类别；
- (d) 其他监控机构或认证机构自行认定的相关标准。

5. 对于由散装有机产品构成的货物，相关监管机构或认证机构须在贸易控制与专家系统（TRACES）中制定运输计划，明确标注从第三国（原产国或出口国）至欧盟全程运输中将使用的所有场所（如仓储、转运中心等）。

6. 高风险产品专项核查(a) 检查与抽样要求：对第 8 条定义的高风险产品货物，相关监管机构或认证机构须实施物理检查，并按第 8 条相关实施法案规定的最低抽样比例抽取代表性样本（如按货物总量的 5%随机取样）；可追溯性文件：完整记录包括运输单据、商业发票在内的全链条文件，确保运营商/团体及产品的可追溯性。(b) 文件提交义务：应欧盟委员会或成员国主管当局要求，监管机构或认证机构须向进口商所属的监管机构/认证机构及货物查验地成员国主管当局提交以下材料：可追溯性文件（如物流轨迹、交易记录）；抽样检测分析结果（如成分检测报告、有机认证匹配性验证）。

7. 若欧盟委员会或成员国主管当局怀疑货物存在不合规，可要求相关监管机构或认证机构立即提供：该货物所属有机生产链中所有经营者及经营者团体的清单；上述经营者/团体对应的监管机构或认证机构信息（如认证编号、管辖区域）。

第四章

监管机构和认证机构应采取的其他行动

第十七条

需公开的经营者清单及其他信息要求

监管机构或认证机构须以至少一种欧盟官方语言在其官网公开以下信息：

(a) 经认证经营者及认证经营者团体清单，包括：

- (i) 经营者：名称及地址；
- (ii) 经营者团体：团体名称、地址及成员数量；
- (iii) 证书相关信息：
 - 证书编号；
 - 认证覆盖的产品类别；
 - 认证状态及有效期；
 - 涉及认证范围缩减、暂停或撤销的情况（依据 ISO/IEC 17065 标准《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》）。

(b) 认证机构须提供的更新信息：

- 最新认可资质信息（如：链接至其认可机构颁发的最新认可证书）。

上述(a)项清单须在认证状态变更后立即更新；对于已撤销的认证，撤销后，(a)(iii)项所列信息须在清单中保留 5 年。

第十八条

经营者与经营者团体的数据库

监管机构或认证机构须建立并维护实时更新的经营者及经营者团体电子数据库，该数据库应包含以下信息：

(a) 基本信息

- 经营者/团体：名称及地址；
- 团体成员：若为团体，需注明成员数量、各成员名称及地址。

(b) 认证信息

- 认证范围；
- 证书编号、状态及有效期。

(c) 经营状态

- 转换期状态（含转换期限）或有机认证状态。

(d) 风险评估等级

- 依据第 9 条确定的经营者/团体的风险等级。

(e) 分包方信息

- 若认证经营者/团体控制下的分包活动，需列明分包第三方名称及地址。

(f) 生产单元及场所信息

- 所有生产单元和场所的地理坐标及面积。

(g) 检查与检测记录

- 检查报告；
- 抽样检测结果；
- 其他控制措施结果（如货物批次检查记录）。

(h) 不合规记录及处置

- 不合规事件详情及整改措施（如暂停认证、罚款）。

(i) 系统通知记录

- 通过第 20 条第 1 款所述系统（OFIS）提交的通知信息。

(j) 豁免记录

- 根据本条例要求批准的豁免及相关证明文件。

(k) 其他信息

- 监管机构或认证机构认定的其他相关数据（如市场动态反馈）。

数据管理要求：

上述信息须由监管机构或认证机构保存 5 年；应欧盟委员会要求，监管机构或认证机构须提供数据库信息。

第十九条

信息要求

1. 监管机构或认证机构在获得认可后，须及时（最晚 30 个自然日内）向欧盟委员会通报技术档案内容变更，包括第 3(3a)条所指的新增见证审核报告（如质量管理体系调整、认证范围扩展等）。
2. 监管机构或认证机构须保存所有与第三国管控活动相关的记录（如检查报告、抽样分析数据），并应欧盟委员会或成员国主管当局要求即时提供（如供应链追溯文件、不合规处置记录）。
3. 以下文件须保存 5 年，供欧盟委员会及成员国随时调阅：依据《欧盟第 2018/848 号条例》第 46 条提交的认可申请材料；本条例要求的补充证明文件（如资质证书、审核证据）；第 45(1)(b)(i)条所述的认证证书及书面证据（有效期自管控实施或文件签发年度起算）。

第二十条

信息交换的系统 and 程序

1. OFIS 系统使用义务：监管机构或认证机构必须通过有机农业信息系统（OFIS）进行以下信息交换：与欧盟委员会；与其他监管机构或认证机构；与成员国及关联第三国的主管当局。
2. 监管机构或认证机构应：制定书面程序（如数据接口协议、信息共享流程）；采取适当

措施（如定期系统测试、人员培训），确保与欧盟委员会及其他相关机构的信息交换及时性（如紧急不合规事件即时通报）。

3. 当《欧盟第 2018/848 号条例》第 46 条或其衍生授权/实施法案要求：授权人签名；或流程阶段审批人确认，相关电子通信系统须满足：身份可追溯：能唯一识别操作人员（如数字证书绑定）；内容防篡改：确保文件内容及流程阶段记录的完整性，符合欧盟法律（特别是《欧盟委员会第 2004/563/EC, Euratom 号决定》关于电子数据安全的规定）。

第二十一条

委员会、监管当局、认证机构和主管当局之间的信息交流

1. 监管机构/认证机构须立即向以下各方共享信息：欧盟委员会、其他管控机构及认证机构以及相关成员国及第三国主管当局，共享范围：所有可能影响有机产品或转换期产品完整性的可疑不合规情况（如掺假、标签欺诈）。
2. 欧盟委员会根据《实施条例(EU) 2021/279》第 9 条收到成员国关于进口产品潜在/已确认不合规的通知；监管机构或认证机构收到通知后应启动调查，调查要求：① 按本条例第 22 条启动调查；② 使用附件 III 模板向欧盟委员会及原通知成员国（通知方成员国）反馈；③ 30 个自然日内提交回复，内容须包含：调查结果；已采取的措施；通知方成员国要求的其他信息。
3. 被通知的监管机构/认证机构应根据通知方成员国要求，提供进一步必要证据（如扩大抽样范围数据、供应链追溯记录）。
4. 若经营者/经营者团体及其分包商受不同监管机构或认证机构监管，相关机构须共享以下信息：各自管控范围内的业务活动数据（如生产批次记录）；交叉环节的合规证据（如联合检查报告）。
5. 监管机构或认证机构变更时的文件移交规则。新机构责任：① 向原监管机构/认证机构索取相关经营者的完整管控档案；② 核实原机构记录的不合规问题是否已整改（如复检报告）。原机构责任：① 30 日内移交档案，内容须包含：第 14 条所指的书面记录；认证状态；历史不合规清单及处置措施。
6. 当对经营者/团体进行追溯性检查（如供应链溯源）及质量平衡检查（如投入产出比对）时，相关监管机构/认证机构须交换必要信息以确保检查完成（如原料采购凭证与销售记录匹配）。

第二十二条

关于不符合情况的附加行动规则

1. 除《欧盟第 2018/848 号条例》第 29 条第(1)、(2)及(3)款以及《实施条例（欧盟）2021/279》

第 2 条所述措施外，当某监管机构或认证机构怀疑或收到有确凿依据的信息（包括来自其他监管机构或认证机构的信息），表明某产品可能不符合《欧盟第 2018/848 号条例》规定但仍拟从第三国进口至欧盟市场，且该产品标注了与有机生产相关的术语；或当某监管机构或认证机构根据欧盟第 2018/848 号条例第 27 条收到经营者对不符合行为的举报时：

(a) 该机构应立即启动调查程序，以核查相关产品是否符合《欧盟第 2018/848 号条例》及其授权或实施法案的要求。此类调查应在合理期限内尽快完成，同时需考虑产品的保存期限及案件的复杂程度；

(b) 在(a)项所述调查结果公布前，该机构应暂时禁止从该第三国进口相关产品作为有机产品或转换期产品在欧盟市场销售。作出此类临时决定前，监管机构或认证机构应给予相关经营者或经营者团体陈述意见的机会。

2. 若第 1 段(a)项所述调查结果未显示任何影响有机或转换期产品完整性的不合规行为，则相关产品应允许作为有机或转换期产品使用并标注相应标识。

3. 监管机构或认证机构应制定针对已确认不合规行为的措施目录。该目录应基于本条例附件 IV 所列要素，并至少涵盖以下内容：

(a) 参照《欧盟第 2018/848 号条例》或其授权或实施法案具体规则的不合规行为清单，其中至少包含本条例附件 IV B 部分所列的不合规行为；

(b) 根据本条例附件 IV A 部分规定，将不合规行为按严重程度分为三类：轻微、重大及严重，分类时至少应考虑以下标准：

(i) 对《欧盟第 2018/848 号条例》第 28(1)条所述预防性措施、本条例第 10(1)(a)(ii)条所述实际措施，以及经营者或经营者团体根据本条例第 11(1)(f)条开展的内部控制的可靠性；

(ii) 对有机或转换期产品完整性的影响程度；

(iii) 追溯体系在供应链中定位问题产品的能力，以及禁止从第三国进口相关产品以作为有机产品在欧盟市场销售的关联性；

(iv) 经营者或经营者团体此前对监管机构或认证机构要求的响应情况；

(c) 针对每类不合规行为的具体应对措施。

4. 监管机构或认证机构应以书面形式记录《欧盟第 2018/848 号条例》第 29(1)条(a)项所述调查的结果。

第二十三条

关于不符合情况下的整改措施的附加行动规则

1. 若因使用未经授权的产品、物质或技术，或与非有机产品混杂等原因，导致有机或转换期产品在生产、制备或分销任一环节的合规性受损，除采取本条第二款和第三款所述措施外，监管机构或认证机构应确保：对于拟从第三国进口至欧盟市场销售的整批次产品，其标签及

广告中不得标注《欧盟第 2018/848 号条例》第四章规定的与有机生产相关的任何表述。

2. 若确认存在不合规行为，监管机构或认证机构应：

(a) 采取一切必要行动，查明不合规行为的根源及影响范围，并确定经营者或经营者团体的责任；

(b) 实施适当措施，确保经营者或经营者团体纠正不合规行为并防止其再次发生。

监管机构或认证机构在决定采取何种措施时，应综合考虑该不合规行为的性质以及经营者或经营者团体过往的合规记录。

3. 在依据本条第二款采取措施时，监管机构或认证机构应采取其认为必要的任何措施，以确保符合《欧盟第 2018/848 号条例》及其授权与实施法案的要求，包括：

(a) 适用本条例第 22(3)条所述措施目录；

(b) 要求经营者或经营者团体提高内部控制的频率；

(c) 对经营者或经营者团体的特定活动实施强化或系统性监控。

4. 若发生严重、重复或持续的不合规行为，除第 2 款和第 3 款措施外，监管机构或认证机构应确保：该经营者或经营者团体在特定期限内不得在欧盟市场销售标注有机生产相关表述的产品，并视情况暂停或撤销其根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 45(1)(b)(i)条所持有的认证证书。

5. 监管机构或认证机构应以书面形式向经营者或经营者团体通知其根据本条采取的行动或措施决定，并附具该决定的理由。

第二十四条

为追溯认可前期而进行的检查

1. 在根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 10(3)条(b)项批准将过往期间追溯认定为转换期的一部分前，监管机构或认证机构应确保经营者提交以下文件，以证明所涉地块在至少 3 年期间内属于未施用或未被《欧盟第 2018/848 号条例》禁止用于有机生产的任何产品或物质污染的自然或农业用地：

(a) 清晰标识追溯认定申请所涉各地块的地图，包含各地块总面积信息，若适用还应说明当前生产的性质、规模及其地理定位坐标；

(b) 监管机构或认证机构认为评估追溯认定申请所需的其他相关文件。

2. 此外，监管机构或认证机构应采取以下步骤：

(a) 基于书面证据开展详细的风险分析，评估追溯认定申请所涉地块是否在至少 3 年期间内施用了禁止用于有机生产的产品或物质，尤其应考虑申请涉及的地块总面积规模及该期间各地块所采用的农艺措施。监管机构或认证机构应保存该风险分析的书面记录；

(b) 根据(a)项所述风险分析结果，对各地块（包括评估中标识为存在污染风险的地块）的土

壤和/或植物进行抽样检测；

(c) 在对经营者（含追溯认定申请所涉地块）开展实地检查后（且需在经营者采取任何种植措施前），以欧盟官方语言之一编制检查报告，其中应包含地块照片，以验证所收集信息的一致性。

3. 基于经营者按第 1 款提交的信息，并完成第 2 款所述步骤后，监管机构或认证机构应编制最终书面报告。该报告须说明过往期间可被追溯认定为转换期一部分的理由，并注明所涉各地块被视为有机生产的起始时间及享受该追溯认定的地块总面积。

4. 监管机构或认证机构应立即将已批准的追溯认定决定通知欧盟委员会、各成员国（若为认证机构则还需通知其认可机构），每一次追溯认定，监管机构或认证机构应提供第 3 款所述最终书面报告。

5. 监管机构或认证机构应确保获得追溯认定的经营者保存与该认定相关的书面证据，以及所涉地块使用情况的书面记录，保存期限为 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《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点的规定批准使用非有机植物繁殖材料的授权前，监管机构或认证机构应评估以下信息，并为每项授予的豁免编制理由：

(a) 学名及通用名称（通用名及拉丁名）；

(b) 品种；

(c) 相关种子的总重量或植株数量；

(d) 有机或转换期植物繁殖材料的市场可获性；

(e) 经营者提供的证明已履行《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点要求的文件或声明。

2. 监管机构或认证机构应根据《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点规定颁发的每项非有机植物繁殖材料使用授权之相关信息，纳入本条例第 4 条所述的年度报告中。

第二十六条

关于使用非有机动物和水产养殖幼体的豁免规定

1. 在根据《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 第二部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点的规定批准使用非有机畜禽物种（牛科、马科、绵羊科、山羊科、猪科、鹿科动物，兔类及禽类）的豁免前，监管机构或认证机构应评估以下信息，并为每项豁免编制理由：

(a) 学名及通用名称（通用名及拉丁名，即物种与属）；

(b) 品种与品系；

- (c) 生产用途：肉用、乳用、蛋用、兼用或繁育；
 - (d) 动物总数；
 - (e) 相关有机畜禽物种的市场可获性；
 - (f) 经营者提供的证明已履行《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 第二部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点要求的文件或声明。
2. 对于依据《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 第二部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点批准使用的每类非有机畜禽物种（牛科、马科、绵羊科、山羊科、猪科、鹿科动物，兔类及禽类），监管机构或认证机构应将相关豁免信息纳入本条例第 4 条所述的年度报告中。
3. 在根据《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 第三部分第 3.1.2.1 点的规定批准使用非有机水产种苗的豁免前，监管机构或认证机构应评估以下信息，并为每项豁免编制理由：
- (a) 物种及属（通用名及拉丁名）；
 - (b) 适用情况下的品种与品系；
 - (c) 可作为有机产品销售的生长阶段（如卵、鱼苗、种苗）；
 - (d) 经营者预估的可供应量；
 - (e) 种苗总数；
 - (f) 相关有机水产物种的市场可获性；
 - (g) 经营者提供的证明已履行《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 第三部分第 3.1.2.1 点要求的文件或声明。
4. 对于依据《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 第三部分第 3.1.2.1 点批准使用的每项非有机水产种苗豁免，监管机构或认证机构应将相关信息纳入本条例第 4 条所述的年度报告中。

第二十七条

关于加工有机食品中使用非有机农业成分的临时授权报告

监管机构或认证机构在依据《欧盟第 2018/848 号条例》第 25(4)条批准加工有机食品中使用非有机农业成分的临时授权后，须立即向以下主体发出通知：欧盟委员会；成员国政府；认可机构；根据该条例第 46(1)条认可的其他监管机构或认证机构。通知内容要求：通知需包含正当理由，并须通过欧盟委员会提供的专用表格提交，以证明该临时授权符合《欧盟第 2018/848 号条例》第 25(1)条的条件。

第五章

在灾难性情况下对（EU）2018/848 法规的豁免

第二十八条

灾难性情形的认定规则

根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 22(1)条及第 45(3)条的例外生产规则，以下情形可被认定为灾难性情形：具体类型：不利气候事件、动物疫病、环境事故、自然灾害或其他类似事件；认定依据：优先适用：由事发第三国相关机构发布的官方声明；替代方式：若无上述声明，需由官方组织提供数据证明灾难性情形的存在。法律程序要求：监管机构职责：控制机构或认证机构需基于可验证的官方信息（声明或数据）作出认定；数据标准：官方组织提供的数据须充分说明灾难的不可预见性、严重性及其对生产活动的直接影响。

第二十九条

例外授权适用条件

1. 在依据本条例第 28 条认定灾难性情形后，监管机构或认证机构可主动识别受影响区域的经营者，或依申请（单个经营者或相关经营者团体成员），授予《第 2020/2146 号授权法规》第 3 条规定的例外授权及相关条件，但须满足以下要求：

(a) 时限限制：授权有效期不得超过 12 个月，且仅用于恢复或维持例外情形发生前的有机生产活动；

(b) 适用范围限制：仅限用于特定受影响的生产类型或相关地块；

(c) 对象限制：仅适用于单个经营者或其所属经营者团体的成员。

2. 在例外授权生效期间，若相关经营者遵守授权条件，其根据《欧盟第 2018/848 号条例》第 45(1)(b)(i)条获得的有机认证仍保持有效，不得因例外授权而失效。

3. 监管机构或认证机构须立即通过本条例第 20(1)条指定的系统，向以下主体通报已授予的例外授权：欧盟委员会；成员国政府；涉及认证机构的，其所属认可机构。通报内容：经营者名称；授权有效期；适用的生产类型或地块；授权理由；必须附第三国当局的声明（依据第 28 条）；如无上述声明，需说明未包含声明的理由并提供支撑授权的官方数据（如灾害报告、环境监测数据等）。

4. 经营者须保留与例外授权相关的书面证据，包括授权文件及授权期间的使用记录；核查责任：监管机构或认证机构需定期核查经营者是否遵守授权条件，包括对文件和生产活动的现场检查。

第六章

总则和最后条款

第三十条

第 2018/848 号条例（欧盟）附件 II 中对主管当局和成员国的提及

1. 在《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 的以下条款中，原提及的“主管当局”应解释为根据该条例第 46(1)条认可的监管机构或认证机构：

- (a) 第一部分第 1.7.2 条及第 1.7.3 条第一段；
- (b) 第二部分第 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、1.9.4.2 条；
- (c) 第三部分第 3.1.2.1、3.1.3.1 条。

第二部分第 1.9.4.1 条中要求的信息仅需提交至欧盟委员会，无需向其他主体通报。

2. 在《欧盟第 2018/848 号条例》附件 II 第二部分第 1.9.4.4(c)条中，原提及的“成员国”应解释为根据该条例第 46(1)条认可的控制机构或认证机构，以确保监管职责在跨境或第三方认证场景下的统一执行。

第 30a 条

关于第三国经营者及经营者团体认证待定的例外规定

1. 作为对本条例第 16 条的例外规定，若第三国经营者及经营者团体依据本条例第 9(10)条、第 10 条及《欧盟委员会第 2021/1378 号实施条例》第 1 条进行的认证截至 2024 年 12 月 31 日仍处于待定状态，相关监管机构或认证机构可在 2025 年 10 月 15 日之前，按照《欧盟第 834/2007 号条例》第 33(1)条规定的规则，对拟进口至欧盟的货物进行合规性核查。
2. 根据前款核查结果，相关监管机构或认证机构应依据《欧盟委员会第 2021/2306 号授权条例》第 4 条签发检查证书。
3. 对于第一款所指的、截至 2024 年 12 月 31 日认证仍待定的经营者及经营者团体，由依据《欧盟第 834/2007 号条例》第 33(3)条认可的监管机构或认证机构在 2024 年 12 月 31 日之前签发的书面证明，其有效期可延续至原定截止日期，但最迟不得超过 2025 年 10 月 15 日。
4. 对第一款所指经营者及经营者团体的控制中，以下条款的引用应作如下调整：法规引用替换：本条例第 9(1)条、第 9(2)条、第 11(1)(c)条、第 14(1)条、第 22(1)条、第 23(3)条及附件 IV 的 B 部分中关于“符合《欧盟第 2018/848 号条例》”的表述，应解释为“符合《欧盟第 834/2007 号条例》第 33(1)条规则”；本条例第 16(3)条、第 19(3)条及第 23(4)条中提及的“《欧盟第 2018/848 号条例》第 45(1)(b)(i)条所指证书”，应解释为“由依据《欧盟第 834/2007 号条例》第 33(3)条认可的监管机构或认证机构在 2024 年 12 月 31 日之前向第一款所指经营者及经营者团体签发的书面证明”；

第 31 条

生效与适用

本条例应自发布于《欧盟官方公报》之日后第二十二日起生效。

本条例自 2022 年 1 月 1 日起适用。

本条例整体具有约束力，并直接适用于所有欧盟成员国。

附件 I

第 1(2)(i)条款提到评估报告的内容

A 部分

第 1 条第 2 款第(i)项所指的评估报告应包括文件及记录审查报告、现场评估报告和见证审核报告，并可包含认可机构或主管当局认为必要的其他信息。

1. 文件及记录审查报告

文件和记录审查报告应包含以下要素：

1.1 对以下方面的评估：

- (a) 组织架构与规模；
- (b) IT 管理系统；
- (c) 分支机构；
- (d) 活动类型，包括除检查和抽样外的分包活动；
- (e) 组织结构图；
- (f) 质量管理；

1.2 对总部与分支机构、分包实验室之间，以及与欧盟委员会、成员国、其他监管机构及认证机构之间信息交换程序的评估；

1.3 对员工在欧盟有机生产规则及控制法规方面的知识及资质评估；

1.4 验证所选语言制度及监管机构/认证机构签发的文件对于签约经营者或经营者团体是否可理解，特别是参与认证过程或检查工作的员工的内部程序；

1.5 对持续培训计划的评估，以及监管机构/认证机构对培训所获能力的有效监控；

1.6 对涉及《欧盟 2018/848 号条例》第 35 条第(7)款所列受控产品类别及认可覆盖的每个第三国相关工作人员经验与能力的评估，包括涉及检查员的雇佣状态及其与认证机构的合同关系；

1.7 对涉及经营者及经营者团体（如适用）控制活动的内部程序的评估，以及监管机构或认证机构检查员在监督经营者团体内部控制系统时所需的专项技能与培训要求；

1.8 对拟在每个第三国实施的控制系统的描述与效能评估，包括涉及经营者团体的特殊控制要求（如适用）；

1.9 认可机构认为必要的其他任何信息。

2. 现场评估报告

由认可机构或（视情况）主管部门出具的现场评估报告应包含以下要素：

2.1 对作出认证决定的办公场所的评估报告，包含以下信息：

- (a) 对申请认可的《欧盟 2018/848 号条例》第 35 条第(7)款所列所有产品类别档案的核查结果，并确认认证机构已正确实施本条例第三章（特别是第 9 条和第 10 条）中关于经营者及

经营者团体控制的要求；

- (b) 对已发现不合规情况时拟采取措施目录的评估；
- (c) 对用于实施检查（包括突击检查）的风险分析程序的评估；
- (d) 对抽样策略、程序及方法的评估；
- (e) 对与欧盟委员会、其他监管机构及其他认证机构之间沟通机制的评估；
- (f) 通过与控制和认证工作人员的访谈得出的关于其认证及控制任务执行能力与专业水平的结论；
- (g) 确认控制机构或认证机构具备在本条例框架内于其申请认可的每个第三国实施控制体系的能力，特别是：基于风险评估拥有足够数量的检查员，以在相关生产、加工和分销阶段开展必要的实地检查；可实施额外检查或抽样；向签约经营者或经营者团体提供的文件使用其可理解的语言；
- (h) 确认控制机构或认证机构在申请认可的每个第三国履行其职责的能力与资质，尤其需考量以下因素：预期经营者或经营者团体成员数量；出口产品量；产品性质及来源；对经营者及检查员档案的评估。

2.2 见证审核报告，依据附件 B 部分开展的见证审核形成，应包含以下要素：

- (a) 受审核方名称、被见证的检查员及认可机构评估员信息；
- (b) 见证审核概况：地点、时间、审核计划或相关方信息，以及受审核方（或经营者团体）在有机生产规则方面的经验；
- (c) 检查范围；
- (d) 检查员准备与知识评估，包括：工作计划制定；工作指令及提供给检查员的文件资料；检查员对相关产品类别的知识掌握；对受审核方有机系统计划或经营者团体内部控制体系可靠性的评估；利益冲突核查；对《欧盟 2018/848 号条例》的熟悉程度；对所属认证结构内部控制体系及认证流程运作程序的了解；
- (e) 检查员表现评估，包括：检查时长的合理性；面谈评估能力；历史不合规情况的核查；信息收集的全面性；职权行使与分析能力；沟通与提问技巧；语言表达的精准性；对当地农业现状及耕作方式的了解；加工处理实践的掌握；跨文化社交能力。
- (f) 对设施/生产基地/单元的实地检查质量评估，包括：检查清单的方法论与质量；受审核方有机系统计划提供的信息完整性；物料平衡与追溯检查的可靠性；抽样方法及关键区域检查方法；
- (g) 检查发现、已识别不符合情况的状态及所采取的纠正措施；
- (h) 对认可机构评估员发现但检查员未识别的不符合情况的评估；
- (i) 末次会议的质量与完整性；
- (j) 检查有效性的总体评价；

- (k) 不符合情况清单、问题描述及要求监管机构/认证机构实施的纠正措施时限；
- (l) 针对经营者团体，需单独章节描述并评估其内部控制体系的有效性；
- (m) 结合 2.1 条款评估结果，对监管机构/认证机构实施认证活动的能力与可靠性的总体评价，以及认可机构或主管部门认为必要的其他信息（如额外见证审核的报告与结论）。

B 部分

1. 第 A 部分第 2.2 点所指的见证审核应：

- (a) 由认可机构或（如适用）主管当局实施；
- (b) 基于风险分析并完整记录受见证活动的全过程；
- (c) 实地开展，且仅在欧盟委员会作出决定的情况下方可通过远程方式进行。

2. 除第 1 部分要求外，见证审核还应：

- (a) 针对申请认可的《欧盟法规》2018/848 号第 35 条第 7 款所列的每类产品开展。认可机构或主管当局发现的所有不符合项，应由管控当局或认证机构（视情况而定）全面整改，并经认可机构或主管当局确认；
- (b) 若管控当局或认证机构提出申请或已在多个第三国获得认可，则需对每个第三国的产品类别分别进行审核；
- (c) 优先对经营者团体实施，当管控当局或认证机构负责对经营者团体进行认证时。

3. 对于根据《欧盟委员会法规》(EC) No 834/2007 第 33 条第 3 款获得认可且已列入《欧盟法规》2018/848 号第 57 条第 2 款清单的管控当局或认证机构，本附件 A 部分第 2.2 点所述信息应源自：

- (a) 最近 3 年内由其认可机构或主管当局为获得《欧盟法规》834/2007 号认可而实施的见证审核（审核范围需覆盖该机构根据《欧盟法规》2018/848 号第 46 条申请认可的每类产品）；以及
- (b) 针对该管控当局或认证机构根据《欧盟法规》834/2007 号第 33 条第 3 款获得认可的第三国所开展的见证审核。

此外，认可机构或主管当局须确认上述每项见证审核中发现的所有不符合项均已由相关管控当局或认证机构完成整改。

附件 II

第 4 条所指年度报告的一般要求与特殊要求

1. 年度报告应对本法规第 1 条第 2 款所述技术档案所载全部要素进行更新。
2. 年度报告应包含管控当局或认证机构需更新的信息，具体包括：该管控当局或认证机构的名称与代码编号、邮寄地址、电话号码、电子邮箱联系点及网址（网址应包含可直接链接至最新版经营者或经营者团体清单的路径，且该链接须确保能够从网站主页便捷访问）。

3. 为编制年度报告，技术卷宗应补充以下内容：

(a) 按欧盟第 2018/848 号法规第 35 条第(7)款规定，按产品类别分类的上一年度第三国监管机构或认证机构开展的管控活动，包括截至上一年 12 月 31 日受其管控的经营者及经营者团体（含分包商，若经营者或经营者团体不再对分包商负责）的数量信息，并按第三国和产品类别细分；

(b) 关于监管机构或认证机构已按照本条例第 1 条第(2)款(e)项要求完成生产规则译本更新的承诺，或为符合欧盟第 2018/848 号法规第 46 条第(2)款及本条例要求所需的其他文件更新的承诺；

(c) 内部程序的更新情况，包括监管机构或认证机构根据本条例建立的认证和控制系统；

(d) 监管机构或认证机构官网链接，其中须包含第 17 条要求的信息；

(e) 针对作出认证决定办公场所的年度评估报告（参照附件 I A 部分第 2.1 点）：

(i) 确认监管机构或认证机构上一年度已通过认可机构或主管部门对其确保第三国进口产品符合欧盟第 2018/848 号法规能力的满意评估；

(ii) 证实该机构在获认可的每个第三国仍具备实施欧盟第 2018/848 号法规第 46 条第(2)款、第(6)款及本条例所定管控要求、条件和措施的能力与资质；

(iii) 包含年度评估报告更新信息，涵盖以下方面的检查结果与评估：

- 对经营者或经营者团体档案的核查；
- 不符合项清单及其数量与获证经营者/团体的比例；
- 对不符合项和投诉（如有）的处理，说明经营者/团体为彻底消除不符合项所采取的整改措施；
- 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、程序和方法论；
- 任何程序的变更；
- 与其他监管机构、认证机构和欧盟委员会的信息交换；
- 检查及认证人员的专业能力；
- 培训计划；
- 新员工的知识与资质；
- 现场被见证活动的有效性和可靠性，及对监管机构/认证机构绩效的整体评估；
- 认可机构或主管部门认为对实施欧盟第 2018/848 号法规相关的其他要素；

(iv) 就上一年度新增第三国或产品类别的认可范围扩展，确认该机构在涉及活跃经营者/团体的新第三国或新产品类别中，仍具备按本条例实施管控的能力与资质。

4. 年度报告应包括以下与不符合案例及所采取措施相关的信息：
- (a) 有预先通知及无预先通知的实体现场检查次数；
 - (b) 在有预先通知及无预先通知的检查中采集的样本数量，如适用，还需说明所采取的行动；
 - (c) 基于怀疑、投诉或依据第 22 条第(1)款(a)项所述调查期间采集的样本数量，且已通过第 21 条第(2)款所述的 OFIS 系统通报的案例（即 OFIS 案件）；
 - (d) 已上报 OFIS 系统的疑似或确认不符合案例数量；
 - (e) 发现的不符合数量，按附件 IV 对有机产品或转换期产品的不符合项分类标准细分为轻微、重大和严重三类；
 - (f) 针对不符合案例中经营者或经营者团体采取的附件 IV 所述措施。
5. 当监管机构或认证机构接收由其他监管机构或认证机构认证的经营者或经营者团体时，接收方的年度报告须针对每个转移的经营者或经营者团体注明以下内容：
- (a) 该经营者或经营者团体的名称、地理位置及其原证书编号；
 - (b) 其原监管机构或认证机构的名称；
 - (c) 管控档案的转移日期；
 - (d) 原监管机构或认证机构列出的未结案的不符合项（如有）及要求采取的措施清单及其性质；
 - (e) 经营者或经营者团体为确保不再发生不符合情况所采取的措施，以及新监管机构或认证机构为核实整改措施正确实施而进行检查的日期；
 - (f) 注明该经营者或经营者团体是否涉及任何 OFIS 案件。
6. 关于第 8 条所述高风险产品，应提供以下信息：
- (a) 负责高风险产品的经营者或经营者团体名单；
 - (b) 针对每个经营者或经营者团体：
 - (i) 已开展的检查，注明每次检查日期；
 - (ii) 实施的抽样与分析；
 - (iii) 发现的不符合情况；
 - (iv) 采取的措施；
 - (v) 对于更换了监管机构或认证机构的经营者或经营者团体，若原机构报告中记录不符合情况，则说明已实施的整改措施和/或处罚；
 - (c) 针对存在不合规的每批货物：
 - (i) 进口批次检验证书的引用信息；
 - (ii) 显示含未授权物质残留的抽样分析结果概述；
 - (iii) 若货物中发现混杂或未授权物质残留，监管机构或认证机构开展的调查及后续措施，包括对该批次货物的处理决定，以及确认经营者已采取整改措施的说明。

7. 对于依据欧盟第 2018/848 号法规附件 II 第一部分第 1.8.5.2 点批准使用非有机植物繁殖材料的授权，应提供以下信息：

- (a) 学名与通用名（常用名及拉丁名）；
- (b) 品种；
- (c) 例外授权数量及例外种子总重量或植物数量；
- (d) 获得授权的经营者及经营者团体的数量。

8. 对于依据欧盟第 2018/848 号法规附件 II 第二部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点授予的各类非有机牲畜（牛科、马科、绵羊科、山羊科、猪科、鹿科动物、兔类、禽类）例外授权，应提供以下信息：

- (a) 学名与通用名（常用名及拉丁名，即物种与属）；
- (b) 品种与品系；
- (c) 生产用途：肉用、乳用、蛋用、兼用或育种；
- (d) 例外授权数量及例外动物总数；
- (e) 获得例外的经营者及经营者团体的数量。

9. 对于依据欧盟第 2018/848 号法规附件 II 第三部分第 3.1.2.1 点授予使用非有机水产种苗的授权，应提供以下信息：

- (a) 物种与属（常用名及拉丁名）；
- (b) 适用时的品种与品系；
- (c) 各物种的例外授权总数及种苗数量；
- (d) 获得授权的经营者及经营者团体的数量。

10. 年度报告应包含监管机构、认证机构或认证机构认为必要的其他信息，以满足欧盟第 2018/848 号法规的特定要求。

附件 III

第 21 条（2）款所指 OFIS 模板

对疑似或确认不合规的标准国际通报的标准回复模板

A 调查
1. 负责调查的监管机构和/或认证机构是哪些？：
2. 描述不同国家（如有）涉及的各类经营者、主管机构及（如适用）监管机构、认证机构之间的合作情况？：
3. 使用了哪些调查方法/程序？：
例如，是否对相关经营者进行了专项检查？：

是否进行了取样分析? :
4. 调查结果如何? :
检查/分析的结果是什么(如有)? :
是否查清了不合规/疑似不合规/其他问题的根源? :
您对不合规/疑似不合规/其他问题的严重性评估如何? :
5. 是否明确识别并确认了污染/不合规/疑似不合规/其他问题的根源及相关责任方的责任? :
对污染/不合规/其他问题的根源及相关责任方的评论:
6. 所涉经营者在过去 3 年内是否参与过其他不合规/疑似不合规/其他问题案例? :
对过去 3 年内其他不合规/疑似不合规/其他问题中涉及该经营者的评论:
B 措施与处罚
*1) 采取了哪些预防和纠正措施(例如涉及产品在欧盟市场或第三国市场流通的措施)? :
*2) 针对不合规/疑似不合规/其他问题,对相关经营者和/或产品采取了哪些行动? ⁽¹⁾ :
^(*) 行动方式(书面形式、警告等)? :
是否对生产者/加工者的认证进行了限制、暂停或撤销? :
行动生效日期(如有)(日/月/年):
行动持续时间(如有)(月数):
采取并实施行动的监管机构和/或认证机构(如有):
3) 是否计划对相关经营者进行额外检查? :
4) 监管机构或认证机构计划采取哪些其他措施以防止类似事件发生? :
C. 其他信息
D. 附件
回复意见:
联系点:
(*1) 必填项。 (1) 根据欧盟第 2018/848 号法规第 29 条第(1)款和第(2)款,以及本法规第 22 条第(1)、(2)、(3)款和第 23 条第(1)、(4)款采取的措施。

附件 IV

第 22 条第(3)款所述措施目录

A 部分

制定和应用措施目录的要素

1. 在不违反 B 部分的前提下,当出现以下一种或多种情形时,监管机构或认证机构可根据

第 22 条第(3)款(b)项的分类标准，将不合规情况划分为轻微、重大或严重：

(a) 轻微不合规情况指：

(i) 经营者采取的预防措施适当且相称，且根据监管机构或认证机构评估，其建立的管控措施有效；

(ii) 不合规行为未影响有机产品或转换期产品的完整性；

(iii) 追溯系统可定位供应链中受影响的特定产品，且能防止该产品以有机生产名义从第三国进口至欧盟市场。

(b) 重大不合规情况指：

(i) 根据监管机构或认证机构评估，经营者采取的预防措施不适当或不相称，且其建立的管控措施无效；

(ii) 不合规行为影响了有机产品或转换期产品的完整性；

(iii) 经营者未及时纠正轻微不合规情况；

(iv) 追溯系统可定位供应链中受影响的特定产品，且能防止该产品以有机生产名义从第三国进口至欧盟市场。

(c) 严重不合规情况指：

(i) 根据监管机构或认证机构评估，经营者采取的预防措施不适当或不相称，且其建立的管控措施无效；

(ii) 不合规行为影响了有机产品或转换期产品的完整性；

(iii) 经营者未能纠正此前重大不合规情况，或屡次未能纠正其他类别的不合规行为；且；

(iv) 追溯系统无法提供信息以定位供应链中受影响的特定产品，且不能防止该产品以有机生产名义从第三国进口至欧盟市场。

2. 措施

控制当局或认证机构可采取以下一种或多种措施，以相称的方式处理所列的不合规类别：

不合规类别	措施
轻微	要求操作者在规定时限内提交行动计划以纠正不符合项
重大	根据欧盟第 2018/848 号条例第 42 条第(1)款，禁止在相关整批产品或生产批次（受影响的作物或动物）的标签和广告中提及有机生产 根据欧盟第 2018/848 号条例第 42 条第(2)款，禁止从第三国进口相关产品并在欧盟市场作为有机产品销售，禁令期限由当局决定 要求重新进行转换期 限制认证证书的适用范围 要求改进操作者已实施的风险防范措施和合规控制机制

严重	<p>根据欧盟第 2018/848 号条例第 42 条第(1)款, 禁止在相关整批产品或生产批次 (受影响的作物或动物) 的标签和广告中提及有机生产</p> <p>根据欧盟第 2018/848 号条例第 42 条第(2)款, 禁止从第三国进口相关产品并在欧盟市场作为有机产品销售, 禁令期限由当局决定</p> <p>要求重新进行转换期</p> <p>限制认证证书的适用范围</p> <p>暂停认证证书效力</p> <p>撤销认证证书</p>
----	--

B 部分

必须纳入措施目录的不合规案例清单及对应分类

不合规行为	分类
投入与产出计算存在重大偏差 (质量平衡)	重大
缺失证明符合欧盟第 2018/848 号条例的运营记录及财务记录	严重
蓄意遗漏信息导致记录不完整	严重
伪造有机产品认证相关文件	严重
蓄意将被降级产品重新标注为有机产品	严重
蓄意将有机产品与转换期或非有机产品混合	严重
在欧盟第 2018/848 号条例适用范围内蓄意使用未授权物质或产品	严重
蓄意使用转基因生物 (GMOs)	严重
操作者拒绝控制当局或认证机构进入受检场所、查阅账目 (含财务记录), 或拒绝其取样	严重