

歐盟委員會2021年7月13日第2021/1698號授權條例

本條例補充了歐洲議會和理事會第 (EU) 2018/848 號條例，規定了對有權對第三國經認證的有機經營者及其團體和有機產品進行控制的監管機構和控制機構的認可程序性要求，並規定了這些監管機構和控制機構的監督、控制措施及其他行動規則。

(與歐洲經濟區相關的文字)

歐盟委員會

鑑於《歐洲聯盟運作條約》，

鑑於歐洲議會和理事會2018年5月30日關於有機產品生產和標籤以及廢除理事會第834/2007號條例(1)的第2018/848號條例(EU)，特別是第22條第(1)款與第45條第(3)款及該條第46條第(7)款(b)項，

然而：

(1)根據《(歐盟)2018/848 號條例第 46 條》，委員會可以認可有權對進口有機產品進行控制並在第三國頒發有機證書的控制機構和控制組織。

(2) 為確保向委員會提交認可申請的監管機構和控制機構獲得平等對待，本條例應規定首次申請認可或將認可範圍擴展至其他第三國或產品類別時應滿足的程序要求。特別是，本條例應明確規定認可申請技術文件中應包含的資訊。

(3)關於歐盟境內經認證經營者控制措施及其他義務的《(歐盟)2018/848號條例第六章不適用於第三國經營者。此外，歐盟境內的有機生產須接受官方控制，並須根據歐洲議會和理事會《(歐盟)2017/625號條例(2)》開展其他官方活動，以核實是否遵守有機生產規則和有機產品標籤規定。因此，為確保方法的一致性，本條例應制定關於第三國經營者控制措施的規則，這些規則應由根據《(歐盟)2018/848號條例第46條第(1)款認可的控制機構和控制組織執行，並應與該條例第六章和《(歐盟)2017/625號條例的相關規定類似。此外，還有必要制定一些規定，以處理與第三國經營者認證相關的某些特定控制方面，例如，關於核實擬進口到歐盟的貨物。

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

(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、動物健康和福利規則、植物健康和植物保護產品規則的實施而進行的官方控制和其他官方活動的《(歐盟)2017/6 25號條例》，修訂了 (EC)第999/2001號條例、(EC)第396/2005號條例、(EC)第1069/2009號條例、(EC)第1107/2009號條例、(歐盟)

歐洲議會和理事會第 1151/2012 號、(EU) 第 652/2014 號、(EU) 2016/429 號和 (EU) 2016/2031 號條例，理事會第 (EC) 第 1/2005 號和 (EC) 第 1099/2009 號條例指令98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，以及廢除歐洲議會和理事會第 (EC) 第 854/2004 號和 (EC) 第 882/2004 號、理事會指令89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC 和 91/496/EEC 的條例，96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會第 92/438/EEC 號決定《(官方管制)條例第 175 日 (O20 L20 L20 175 月)》。

- (4) 關於運營商集團，根據 (EU) 2018/848 號條例第 45(1) 條 (b)(i) 款可知，該條例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，有必要澄清，根據 (歐盟)2018/848 號條例通過的授權法案和實施法案中規定的條款適用於第三國的運營商群體。
- (5) 為了使委員會能夠對被認可為有權在第三國進行檢查和頒發證書的監管機構和控制機構行使監督權，這些機構和控制機構應向委員會提交年度報告，提供有關其檢查活動和組織規則執行情況的信息。
- 該條例應明確規定年度報告中應包含的資訊。
- (6) 為了執行 (歐盟)2018/848 號條例 (特別是該條例附件二)中規定的藻類和水產養殖動物生產的詳細生產規則，有必要制定一些程序，由第三國的監管機構和控制機構履行此類義務。
- (7) 各監管機構和控制機構應建立程序，確保其與委員會、其他監管機構和控制機構、認證機構以及成員國之間進行資訊交流。此類交流應透過委員會提供的電腦系統進行，該系統能夠實現文件和資訊的電子交換。
- (8) 除了 (EU) 2018/848 號條例中規定的不合規行為規則外，還有必要規定對涉嫌和已確定的不合規案件進行調查，並規定這方面的要求，包括需要制定措施目錄。
- (9) 根據歐盟第2018/848號條例第45條第1款(b)(i)項的規定，該條例及其授權和實施細則中關於預防措施和在懷疑或已確定存在不合規行為時應採取的措施的規定，適用於第三國。因此，有必要針對第三國及其具體情況制定必要的規則。
- (10) 歐盟第2018/848號條例第三章及其授權法案和實施細則規定了轉換期和先前轉換期的追溯認可規則。向有機生產方式的轉換需要對所有現有生產手段進行一定期限的調整。轉換期可最早從相關經營者向主管機關或監理機關通報其活動之日起算。作為例外情況，在特定條件下，先前轉換期可追溯認可為轉換期的一部分。應明文規定第三國經營者為追溯認可先前轉換期而需向主管機關或監理機關提交的文件。
- (11) 此外，有必要根據 (歐盟)2018/848 號條例，制定有關一般生產規則的某些報告要求以及某些特定例外或授權。
- (12) 參考歐盟委員會授權條例 (EU)2020/2146 (3)中關於成員國的規則，本條例應明確規定在第三國發生災難性情況時，可以給予豁免的條件，以及控制機構或控制部門在這方面的作用和義務。

(3) 歐盟委員會 2020 年 9 月 24 日授權條例 (EU) 2020/2146，補充歐洲議會和理事會關於有機生產中特殊生產規則的條例 (EU) 2018/848 (OJ L 428，2020 年 12 月 18 日，第 5 頁)。

(13)第2018/848號條例附件二所列的詳細生產規則涉及成員國主管機關的某些任務和義務。由於這些規則類推適用於第三國被認可有權對進口有機產品進行控制並簽發有機證書的監管機構和控制機構，因此有必要澄清，某些提及主管當局或成員國之處應理解為指根據第2018/848號條例第46條第(1)款認可的監管機構和控制機構。

(14)為明確性和法律確定性，本條例應自該條例生效之日起適用。
(歐盟)2018/848，

已採納此項規定：

第一章

監管機構和控制機構認可的程序要求

第一條

歐盟第2018/848號條例第46(2)條(n)款所述的要求

1. 監管機構或控制機構應使用委員會提供的模板，根據 (歐盟)2018/848號條例第46條第(4)款的規定提交認可申請。只有完整的申請才會被接受。

2. (歐盟)2018/848 號條例第 46(4) 條所述的技術文件應以歐盟官方語言之一包含以下資訊：

(a)有關主管機關或控制機關的以下資訊：

- (i)姓名；
- (ii)郵寄地址；
- (iii)電話號碼；
- (iv)電子郵件聯絡點；
- (v)對於控制機構，其認證機構的名稱；

(b)概述相關第三國或多個第三國的主管機關或控制機構擬進行的活動，包括根據理事會條例 (EEC) No 2658/87 (4) 列明擬根據條例 (EU) 2018/848 第 35(7) 條規定按產品類別分配的有機產品及其組合命名法 (CNCN) 代碼，這些產品根據歐盟到第 (b) 點進口法 (CN)。

根據歐盟第2018/848號條例第45(1)條，在獲得認可後的第一個業務年度內委員會；

(c)控制機構或控制部門的描述，具體包括：

- (i) 它的結構和大小；
- (ii)其資訊科技管理系統；
- (iii)其分支機構（如有）；
- (iv)其活動類型，包括委託活動（如有）；
- (v)其組織架構圖；
- (vi)其品質管理；

(d)認證程序，特別是授予、拒絕、暫停或撤銷所指證書的程序。
至第 2018/848 號條例第 45(1) 條 (b)(i) 款；

(4)1987年7月23日關於關稅和統計命名法以及共同海關稅則的理事會條例 (EEC)第2658/87號

(OJ L 256，1987年9月7日，第1頁)。

- (e)將 (歐盟)2018/848 號條例規定的生產規則和控制措施，以及根據該條例通過的授權法案和實施法案，翻譯成監管機構或控制機構請求認可的第三國簽約經營者能夠理解的語言；
- (f)證明符合 (歐盟)2018/848 號條例第 46 (2)條所列標準的證明文件，特別是認證機構頒發的涵蓋所有申請認可的產品類別的認證證書副本；
- (g)詳細說明根據本條例設立的控制措施的運作和實施的程序，包括 (如適用)針對經營者群體的控制特殊性；
- (h)依本條例第22條規定，在已確定存在不遵守情況時應採取的措施清單。
規定；
- (i)根據 (歐盟)2018/848 號條例第 46(4) 條第二款規定的最新評估報告副本，該報告由認可機構或 (如適用)主管當局編制，包含本條例附件一 A 部分所述信息，包括一份在提交認可申請前兩年內進行的見證人審核的見證人審核報告，並提供以下保證：
- (i)監管機構或控制機構已通過令人滿意的評估，證明其有能力確保從第三國進口的產品符合 (歐盟)2018/848 號條例第 45(1) 條 (a) 、(b)(i) 和 (c) 款以及第 46(2) 條規定的條件；
- (ii)監管機構或控制機構有能力和權限有效實施控制要求，並符合 (歐盟)2018/848號條例第46條第 (2)款和本條例規定的標準。
它所請求承認的每個第三國的法規；
- (j)證明控制機關或控制機構已將其活動通知有關第三國的相關主管機關，並承諾遵守有關第三國主管機關對其施加的法律要求；
- (k)網站地址，其內容至少以歐盟的一種官方語言提供，並且簽約運營商能夠理解，其中可以找到本條例第 17 條 (a)款所述的清單；
- (l)管制機關或管制機構承諾允許委員會指定的獨立專家進入其所有辦公室和設施，並保留和傳遞與其有關第三國的管制活動有關的所有資訊；
- (m)監管機構或控制機構聲明，在其申請認可的第三國和/或產品類別之前的 24 個月內，其未受到歐盟委員會的撤銷，也未受到任何認可機構的撤銷或暫停。若依據 (歐盟)2018/848 號條例第 46 條第 (2a)款第 (k)項撤銷，則本要求不適用；
- (n)監管機構或認證機構認為相關的任何其他資訊。
3. 監管機構或控制機構應提供委員會為予以認可而要求的任何其他資訊。
4. 如果委員會發現根據第2款或第3款提供的資訊不完整、過時或如果結果不令人滿意，則應駁回承認請求。

第二條

擴大認可範圍

根據 (歐盟)2018/848 號條例第 46 條獲得認可的控制機構或控制組織，可以使用委員會提供的模板，向其他第三國或其他產品類別提出擴大其認可範圍的請求。

擴大認可範圍的請求應包括對第 1(2) 條所述技術檔案的相關部分進行更新，並提供有關擴大認可範圍的附加第三國或附加產品類別的適當資訊。

第二章

委員會對監管機構和控制機構的監督

第三條

對監管機構和控制機構的監督的一般要求

1. 委員會對根據 (EU) 2018/848 號條例第 46(1) 條認可的監管機構和控制機構的監督活動，應側重於評估監管機構和控制機構的運作績效，同時考慮到該條例第 46(2) 條 (d) 款所述的認可機構的工作成果。
2. 委員會所進行的監督活動的強度和頻率應根據 (歐盟)2018/848 號條例第 46(6) 條規定的不合規風險進行調整。
3. 根據 (EU) 2018/848 號條例第 46 條第 (1) 款獲得認可的主管機關和控制機構，應保持其在獲得認可時，能夠滿足該條例第 45 條第 (1) 款 (a)、(b)(i) 和 (c) 項以及第 46 條第 (2) 款所列的條件和標準，這些條件文件中已列明和標準。它們也應保持其有能力和資格，以實施 (EU) 2018/848 號條例第 46 條第 (2) 款和第 (6) 款以及本條例所規定的控制要求、條件和措施。

為此，他們應證明：

- (a) 他們已按照第一部分所述的條件和標準有效地開展了活動子段；以及
 - (b) 其操作程序的遵守情況及其控制措施的有效性。
4. 為編製年度報告，監理機關應確保依本條例附件一 B 部分第 1 節及第 2 節以及下列規則進行見證審計：
 - (a) 兩次見證審核之間的間隔時間不得超過 4 年；
 - (b) 在計算 (a) 點所述的 4 年內要進行的證人審核總數時，不應考慮首次承認請求所進行的證人審核次數；
 - (c) 另行一次證人審核：
 - (i) 每兩年在生產第 8 條所述高風險產品的第三國進行一次，或已處理；
 - (ii) 每 10 個獲得認可的第三國，應在 4 年內進行一次額外的見證人審核；
 - (d) 根據風險評估，委員會或認證機構可要求進行更多見證人審核。尤其要分析以下因素：
 - (i) 檢查員人數；
 - (ii) 操作員數量；
 - (iii) 經營者所進行的活動類型；
 - (iv) 認證機構進行的見證審核次數；
 - (v) 有關監理機關的違規行為；

- (六)獲得認證的經營者團體數量及其規模；
- (七)向監管機構或特定檢查員提出的關鍵調查結果；
- (八)產品的性質及詐欺風險；
- (九)委員會根據監理機關上一年度報告提出的回饋意見；
- (x)懷疑經營者有欺詐行為。
- (十一)從第三國進口到歐盟的產品數量以及管制機構的活動
被認可的第三國的監管機構。

5. 監管機構和控制機構應根據委員會的要求提交有關其風險分析程序的文件。

6. 為監督委員會認可的監管機構和控制機構，委員會可由兩個成員國協助其作為共同報告人，審查監管機構和控制機構提交的用於初步認可或擴大認可範圍的技術卷宗，管理和審查認可的監管機構和控制機構名單，以及評估監管機構和控制機構的運營績效（包括年度報告）。

7. 委員會可依各成員國在有機生產委員會的投票數比例，將請求分配給各成員國。

第四條

年報

每年2月28日之前，監管機構或控制機構應向委員會提交年度報告。

該年度報告應依附件二的規定，列明監理機關或管制機構上一年的活動。

提交的文件應使用歐盟官方語言之一，如果所選官方語言不是英語，則也應使用英語。

第五條

現場檢查和審計

1. 委員會應定期組織基於風險的現場檢查和/或審計，以評估各監管機構和控制機構所進行的控制措施的品質和有效性。這些檢查和審計可與相關認證機構協調進行。委員會可在進行這些現場檢查和審計時有獨立專家陪同。

2. 委員會可要求提供任何進一步的信息，包括提交一份或多份由其指定的獨立專家出具的臨時現場檢查報告。

3. 現場檢查和審計可能包括：

- (a)訪問歐盟和第三國境內的監管機構和控制機構、其外包服務機構以及受其控制的運營商或運營商集團的辦公室或場所；
- (b)對描述控制機構或控制組織的結構、運作和品質管理的相關文件進行文件審查；
- (c)對員工檔案進行文件審查，包括其能力證明、訓練記錄和利益衝突情況。
員工評估和監督的聲明和記錄；

- (d) 檢查經營者或經營者集團的檔案，以核實對違規行為和投訴的處理、最低控制頻率、在進行檢查時採用基於風險的方法、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當局交換信息的情況；
- (e) 複審審計，即對經營者或經營者群體進行檢查，以核實其是否遵守監管機構或控制機構的標準控制和風險評估程序，並核實其有效性，同時考慮到經營者情況自監管機構或控制機構上次檢查以來的變化；
- (f) 見證審核，即對監管機構或控制機構的檢查員進行的現場實地檢查的執行情況進行評估。

第六條

可追溯性檢查

委員會可以對根據 (歐盟)2018/848 號條例第 46(1) 條認可的控制機構或控制組織的認可範圍內的產品或貨物進行可追溯性檢查。

為了追溯有機產品的成分或生產階段，委員會可以向主管機關或參與監管這些產品的監管機構或控制機構索取資訊。

委員會可根據其進行的年度風險評估、委員會或成員國收到的投訴或隨機抽查進行可追溯性檢查。

委員會應在其規定的時間內進行可追溯性檢查，並及時將檢查結果告知相關主管機關、控制機關和控制機構。

第七條

委員會的臨時請求

委員會可依實質分析證明必要性，隨時向監管機關或控制機構提出臨時資訊請求。

第八條

高風險產品清單

對第三國進行監管的主管機關和監管機構應適用本條例第 9(8) 條第二款以及第 12(5) 條和第 16(6) 條，對根據 (EU) 2018/848 號條例第 46(8) 條通過的實施法案中列出的源自本 16(6) 條，這些高風險產品是根據在發生影響有機產品或轉化中產品或生產的完整性的重大、關鍵或重複性不合規行為後做出的選擇而確定的。

第三章

監管機構對經營者和經營者團體實施的控制措施

控制機構

第九條

一般規定

1. 監管機構和控制機構為核實第三國經營者和經營者集團是否遵守 (歐盟)2018/848 號條例而執行的控制措施應包括：

- (a) 核實第九條第 (6) 款和第 (7) 款所述的預防和防範措施的實施情況。
根據 (歐盟)2018/848 號條例第 28 條，在生產、製備和分銷的每個階段；
- (b) 如果控股公司包含非有機或轉型中的生產單位，則應核實相關記錄以及為確保有機、轉型中和非有機生產單位之間以及這些單位所生產的相應產品之間，以及用於有機、轉型中和非有機生產單位的物質和產品之間明確有效分離而採取的措施、程序或安排。此類核實應包括對先前期間被追溯確認為轉型期一部分的地塊進行檢查，以及對非有機生產單位進行檢查；
- (c) 如果經營者同時收集有機產品、轉化中產品和非有機產品，並在同一加工單元、區域或場所進行加工或儲存，或者將產品運輸到其他經營者或單元，則應核實記錄以及為確保操作在地點或時間上分開進行而採取的措施、程序或安排，確保實施適當的清潔措施和防止產品被替代的措施，確保始終識別有機產品和轉化中產品，確保有機產品、轉化中產品和非有機產品在加工操作前後在地點或時間上彼此分開儲存，並確保從各個地塊到收集中心的每個批次的可追溯性。

2. 監管機構和控制機構應定期、根據風險情況，以適當的頻率，對第三國所有經營者和經營者群體進行控制，以核實其是否遵守 (EU) 2018/848 號條例，並貫穿整個生產、製備和分銷過程的各個階段。控制頻率應根據 (EU) 2018/848 號條例第 3 條第 (57) 款所定義的不合規可能性確定，該不合規可能性應考慮以下因素：

- (a) 經營者及經營者集團的類型、規模 (包括新增地塊) 和結構，以及加入營運商集團的新成員數量；
- (b) 經營者或經營者群體的活動或經營的地點和複雜程度；
- (c) 經營者和經營者團體參與有機生產的時間長度，準備和分發；
- (d) 根據本條進行的檢查結果，特別是關於遵守情況的檢查結果 (歐盟)2018/848 號條例；
- (e) 對於一組經營者而言，依照該組經營者內部控制系統的書面程序進行的內部檢查結果；
- (f) 該控股公司是否包括非有機或轉型生產單位；
- (g) 產品的種類、數量和價值；
- (h) 產品混雜或被未經授權的產品或物質污染的風險；
- (i) 經營者和經營者團體對規則的豁免或例外情況；
- (j) 生產、準備和分銷各階段的不合規關鍵點；
- (k) 分包活動；

(l)經營者或經營者團體是否變更了其認證控制機構或控制機構；

(m)任何顯示消費者可能被誤導的資訊；

(n)任何可能表明不遵守（歐盟）2018/848 號條例的資訊。

3. 委員會授權條例 (EU) 2021/771 (5) 第 2 條和委員會實施條例 (EU) 2021/279 (6) 第 4、5 和 6 條應比照適用於對第三國經營者集團的控制。

4. 監理機關或管制機構應至少每年對所有經營者和經營者團體進行一次符合 (EU) 2018/848 號條例的合規性核查。合規性核查應包括現場實地檢查。

5. 監管機構或控制機構應確保每年執行除第 4 款所述控制措施之外的至少 10% 的額外控制措施。監管機構或控制機構進行的所有現場檢查中，至少 10% 應為不事先通知的檢查。

6. 對懷疑或已確定的違規行為進行後續控制，不應計入第 5 段所述的額外控制。

7. 每年，主管機關或監理機關應對經營者群體中至少 5% 的成員進行複檢，但複檢成員不得少於 10 人。若經營者群體成員少於 10 人，則應對所有成員進行複檢。

8. 控制機構或控制部門應在最適當的時間進行現場實地檢查和抽樣，以核實關鍵控制點的合規性。

對於第 8 條所述的高風險產品，主管機關或監管機構每年至少對經營者或經營者團體進行兩次現場實地檢查。其中一次現場實地檢查應不事先通知。

9. 如果經營者或經營者集團經營多個生產單位或場所（包括採購和收集中心），則所有用於非有機產品的生產單位或場所（包括採購和收集中心）也應遵守第 4 款規定的控制要求。

10. 條例 (EU) 2018/848 第 45(1) 條 (b)(i) 款所述證書的交付或續期應以本條所述合規性核查結果為依據。

第十條

對運營商或運營商團體進行認證檢查

1. 在接受對經營者或經營者團體進行認證之前，監管機構或控制機構應確保：運營商或運營商團體已提供以下資訊：

(a)一份以簽字聲明形式存在的文檔，其中列明：

(i)對有機和/或轉化生產單元以及（如適用）非有機生產單元和根據（歐盟）2018/848 號條例將要開展的活動的描述；

(5) 2021 年 1 月 21 日委員會授權條例 (EU) 2021/771 補充歐洲議會和理事會條例 (EU) 2018/848，規定了在有機生產官方控制和經營者團體官方控制框架內檢查單據賬簿的具體標準和條件 (OJ L 165，2021 年 5 月 11 日，第 25 頁，第 25 頁，第 2011 年

(6) 歐盟委員會 2021 年 2 月 22 日第 2021/279 號實施條例，規定了歐洲議會和理事會關於有機生產可追溯性和合規性以及有機產品標籤的控制和其他措施的條例 (歐盟) 2018/848 的實施細則 (OJ L 62，2021 年 2 月 23 日，第 62 頁)。

- (二)在有機和/或轉型單元和/或場所層級應採取的相關措施
確保遵守 (歐盟)2018/848 號條例的活動；
- (三)為降低未經授權的產品或物質污染的風險而應採取的預防措施，以及在生產、製備和分銷各個階段應採取的清潔措施；
- (b)確認經營者或經營者集團未曾獲得其他控制機構的認證，證明其在同一第三國從事同一類別產品的活動，包括經營者或經營者集團在生產、準備或分銷的不同階段開展活動的情況；
- (c)一群經營者的成員確認，他們沒有就其所屬經營者組認證所涵蓋的特定產品開展的同一活動獲得個人認證；
- (d)由經營者或經營者團體簽署的承諾書：
- (i)允許控制機關或控制機構進入所有生產單位的所有部分和所有場所進行控制，以及查閱帳目和相關證明文件；
- (二)向控制機關或控制機關提供任何為實施控制目的所必需的資訊；
- (三)應主管機關或監管機關的要求，提交其自身的品質保證結果
節目；
- (四)如發現不合規嫌疑屬實、無法消除不合規嫌疑，或已確定存在影響相關產品完整性的不合規情況，應以書面形式及時通知買方，並與主管機關或監管機構交換相關資訊；
- (五)在控制機構或控制單位發生變更時接受控制文件的移交，或在退出有機生產的情況下，由最後一個控制機構或控制單位保留控制文件 5 年；
- (六)如停止有機生產，應立即通知主管機關或監管機關；
- (七)如果運營商或運營商集團的分包商受到不同監管機構或控制機構的監管，則接受這些監管機構或控制機構之間的資訊交換；
- (八)依照有機生產規則進行活動；
- (九)接受監管機構或控制機構所製定的糾正措施的執行
違規事件。
2. 在對經營者或經營者團體進行認證之前，監管機構或控制機構應核實：
- (a)經營者或經營者團體遵守 (歐盟)2018/848 號條例第二章、第三章和第四章以及該條例第 36 條的規定。核查應至少包括一次現場實地檢查；
- (b)若經營者或經營者集團將其任何活動分包給第三方，則經營者或經營者集團以及被分包的第三方均須經認可的監管機構或控制機構認證，確認其符合(EU) 2018/848號條例第二章、第三章和第四章以及該條例第36條的規定，除非經營者或經營者集團將其分配給機構在此情況下，監管機構或控制機構應在其對分包經營者或經營者集團開展的監管活動中，核實分包活動是否符合(EU) 2018/848號條例第二章、第三章和第四章以及該條例第36條的規定。

制 除監管機構或控制機構認為相關的任何其他因素外，在對先前已由其他監管機構或控制機構認證的經營者或經營者團體進行認證之前，新的監管機構或控制機構應評估先前監管機構或控制機構將要傳遞的以下資訊：

- (a) 認證的狀態和有效性，包括範圍縮小、暫停和撤銷的情況，如上所述。
國際標準化組織 (ISO) 標準 ISO/IEC 17065；
- (b) 前三年進行的檢查報告；
- (c) 違規行為清單及為解決這些違規行為而採取的措施，以及所有違規行為均已解決的事實已解決；
- (d) 已授予的豁免或正在由先前的管制機關或管制機構處理的豁免申請；
- (e) 與營運商或營運商集團的認證相關的任何正在進行的爭議的資訊。

如果先前的監管機構或控制機構未按照本條例第 21(5) 條的規定將資訊傳遞給新的監管機構或控制機構，或對所傳遞的資訊有疑問，則新的監管機構或控制機構不得向經營者或經營者團體頒發 (EU) 2018/848 號條例第 45(1) 條 (b)(i) 款規定的控制機構透過憑證或控制機構透過證明控制機構通過證書或控制機構的行為消除。

4. 監管機構或監管機構不得對在過去 2 年內被其先前監管機構或監管機構撤銷資格的經營者或經營者團體進行認證，除非委員會已根據 (EU) 2018/848 號條例第 46(2a) 條針對特定第三國和產品類別撤銷先前監管機構或監管機構的認可。

第11條

控制的方法和技術

1. 控制機關或控制機構所採用的控制方法和技術應包括下列各項：

- (a) 檢查地圖或草圖是否標示了生產單位和場所的方位和地理位置，以...
由運營商或運營商團體提供的實物檢查是否為最新狀態；
- (b) 視情況進行以下檢查：
 - (i) 經營者控制下的生產單元、設備、運輸工具、場所及其他地點
或一組操作員；
 - (ii) 動物、植物和貨物，包括半成品、原料、配料、加工助劑及其他用於製備和生產貨物或用於餵食或治療動物的產品，以及獲準用於有機生產的物質；
 - (iii) 可追溯性、標籤、展示、廣告及相關包裝材料；
- (c) 檢查與評估是否符合 (歐盟)2018/848 號條例相關的文件、可追溯性記錄和其他記錄、做法和程序。這包括隨附食品、飼料以及任何進出場所的物質或材料的文件；
- (d) 與業者及其員工進行訪談；
- (e) 採樣和實驗室分析；
- (f) 對營運商和營運商團隊已建立的控制系統進行檢查，包括評估其有效性；
- (g) 對先前檢查中發現的違規行為以及經營者或監管機構採取的措施進行審查
負責處理這些問題的業者群體；
- (h) 為查明不合規情況所需的任何其他行動。

2. 第 9(4) 條所述的年度現場實地檢查應包括對經營者或經營者集團的可追溯性檢查和品質平衡檢查，該檢查應透過檢查單據帳目和監管機構或控制機構認為必要的任何其他相關要素來進行。

3. 為進行可追溯性檢查和品質平衡檢查，產品、產品組和核查期間的選擇應基於控制機構或控制部門的風險評估。

4. 除監管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，並以相關文件（包括庫存和財務記錄）作為佐證：

(a) 供應商的名稱和地址，以及（如果不同）產品的所有者、銷售者或出口商的名稱和地址；

(b) 收貨人的姓名和地址，以及（如果收貨人與收貨人不同）產品的買方或進口商的姓名和地址；

(c) 依第45(4)條通過的實施細則所出具的供應商證明
（歐盟2018/848）；

(d) 第 2.1 點（歐盟）2018/848 號條例附件三第一段所述的資訊；

(e) 適當的批次標識；

(f) 對於加工商而言，需要提供必要的資訊以實現內部可追溯性並保證有機狀態。
原料。

5. 品質平衡檢查應涵蓋以下要素，並輔以相關文件（包括庫存和財務記錄）作為依據：

(a) 交付給該單位的產品的性質和數量，以及（如適用）購買的材料及其用途
此類材料，以及（如適用）產品的成分；

(b) 場所內儲存的產品的性質和數量，包括實體盤點時的產品性質和數量。
抽查；

(c) 離開操作人員單位或操作人員組的產品的性質和數量
收貨人的場所或倉儲設施；

(d) 對於買賣產品而不儲存或實際處理產品的經營者或經營者團體而言
產品，已買賣產品的性質和數量；

(e) 上一年所獲得、收集或收穫的產品的產量；

(f) 本年度獲得、收集或收穫的產品的估計或實際產量；

(g) 本年度及上年度飼養的牲畜數量及/或重量；

(h) 生產、準備和分銷任何階段的任何損失、產品數量的增加或減少；

(i) 該農場有機產品和非有機產品的總產量。

第十二條

採樣、採樣方法以及樣本分析實驗室的選擇

1. 控制機構或控制部門應採集和分析樣品，以檢測有機生產中是否使用了未經授權的產品和物質，檢查生產技術是否符合有機生產規則，或檢測是否存在未經授權的有機生產產品和物質造成的污染。

2. 監管機構或控制機構應對其管轄範圍內的個體經營者數量至少5%進行抽樣調查。對於經營者群體，監管機構或控制機構應對每個群體成員數量至少2%進行抽樣調查。

3. 選擇需要採集樣本的經營者和經營者群體時，應基於風險評估，包括不遵守有機生產規則的可能性，並考慮生產、製備和分銷的所有階段。

機 除第 2 款規定的最低抽樣率外，控制機構或控制部門在懷疑使用未經授權的產品、物質或技術進行有機生產的每一種情況下，均應抽取和分析樣品，除非控制機構或控制部門認為無需抽樣即可獲得充分的證據。

5. 對於第8條所述的高風險產品，除本條第2款和第3款規定的抽樣頻率外，監管機構或控制機構每年還應至少採集一份田間作物樣本。此樣本應根據監管機構或控制機構的評估，在最適宜檢測可能使用未經授權物質的時機，從田間作物中採集。對於不種植作物的經營者，應採集相關進場原料、中間產品或加工產品的樣本。

6. 主管機關及控制機關應確保所使用的實驗室符合下列規定：

- (a) 它們是符合 ISO/IEC 17025 標準「一般要求」適用要求的認可實驗室對檢測和校準實驗室能力的要求；
- (b) 它們的認可機構是國際實驗室認可合作組織 (ILAC) 互認協議的簽署方。認可安排；
- (c) 他們有足夠的分析和測試能力，並且能夠確保樣品始終使用其認證範圍內的相關方法進行測試；
- (d) 關於農藥殘留檢測，他們已獲得氣體和液體光譜法的認證，以便能夠涵蓋歐盟委員會實施條例 (EU)2019/533 (7) 中規定的歐盟協調多年控制計劃下監測的農藥殘留清單。

7. 控制機構或控制組織可將抽樣任務委託給委員會認可的其他控制機構或控制組織，或根據 ISO 標準 ISO/IEC 17025 《檢測和校準實驗室能力的通用要求》獲得認可的機構。

第十三條

已記錄的控制程序

1. 控制機構和控制組織應依照書面程序對經營者和經營者群體進行控制。

這些書面記錄的程序應涵蓋以下內容：

- (a) 關於要實現的目標的聲明；
- (b) 員工的任務、職責和義務；
- (c) 抽樣策略、程序和方法、控制方法和技術，包括實驗室分析、測試對結果進行解釋和評估，並據此做出決定；
- (d) 與其他監管機構、其他管制機構和委員會的合作與溝通；
- (e) 評估與經營者或經營者群體相關的風險並進行現場實地檢查和抽樣的程序；

(7) 歐盟委員會 2019 年 3 月 28 日關於歐盟 2020 年、2021 年和 2022 年協調多年控制計劃的實施條例 (EU)2019/533，旨在確保遵守農藥最大殘留限量，並評估消費者接觸植物和動物源性食品中農藥殘留的情況 (OJ L 88 年 38 日，2019 年 3 月 28 日，2019 年 382828 年)

- (f) 驗證採樣方法和實驗室分析、測試和診斷的適當性；
 - (g) 為有效實施控制措施所需的任何其他活動或信息，包括與檢查員培訓和評估其能力相關的活動或資訊；
 - (h) 對於操作人員群體，內部控制系統的有效性。
2. 控制機關及控制機構應：
- (a) 對於第1款規定的程序所發現的不足之處，均應採取糾正措施；
 - (b) 依需要更新第1段規定的書面程序。

第十四條

控制措施的書面記錄

1. 監管機構和控制機構應就其為核實是否符合歐盟第2018/848號條例而進行的每次控制活動，編製書面記錄。這些記錄可以採用紙本或電子形式。監管機構和控制機構應自其作出認證決定之日起保存這些記錄5年。

這些記錄尤其應包含：

- (a) 描述控制措施的目的；
- (b) 所採用的控制方法和技術；
- (c) 控制措施的結果，特別是對本條例第11條和第12條所列要素的核實結果、規章制度；以及
- (d) 因主管機關或控制機關所實施的控制措施，相關經營者或經營者團體必須採取的行動，並指明採取行動的最後期限。

2. 書面紀錄應由經營者或受檢經營者組成員簽署確認收到。經營者或受檢經營者組成員應以紙本或電子形式保存該記錄副本。

第十五條

藻類和水產養殖動物生產的具體控制要求

1. 為確定第10(2)條(EU) 2018/848號條例規定的轉換期的開始時間，監管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將相關活動通知監管機構或控制機構。

2. 監管機構或控制機構應確保有機藻類生產或水產養殖動物生產在符合歐盟條例附件二第三部分第1.1點規定的無污染風險的場所進行。

2018/848，特別是，控制機構或控制部門應確保依照該條例第三部分第1.2點採取充分的隔離措施。

3. 為符合歐盟2018/848號條例附件二第三部分第3.1.3.1(c)條的規定，主管機關或控制機構應確保飼料中的植物成分為有機成分，而源自水生動物的飼料成分則來自有機水產養殖或已根據聯合國糧農組織2009年《海洋捕撈產品漁業和漁業認證的漁業標籤指南》。

4. 為符合(EU) 2018/848號條例附件二第三部分第3.1.4.2(e)點的規定，監管機構或控制機構應確保其掌握所有處理的信息，並應檢查這些處理是否按照該條例的要求進行。

5. 為授權使用 (歐盟)2018/848 號條例附件二第三部分第 3.2.1 點所指的野生種子，控制機構或控制部門應確保該點的 (a)、(b) 和 (c) 點得到尊重。

第十六條

對擬進口到歐盟的貨物進行核實

1. 相關主管機關或監理機關應核實擬進口到歐盟的貨物是否符合 (EU) 2018/848 號條例及本條例的規定。此核實應包括系統性的單證檢查，並根據風險評估結果酌情進行實物檢查，核實應在貨物離開出口國或原產國之前進行。

2. 就本條而言，相關主管機關或監理機關應為：

(a) 相關產品生產商或加工商的監管機構或控制機構；或

(b) 如果為製備目的而進行最後操作的經營者或經營者群體與產品的生產者或加工者不同，則根據 (歐盟)2018/848 號條例第 3 條第 (44) 款的規定，為製備目的而進行最後操作的經營者或經營者群體的監管機構或控制機構。

相關控制機構或控制部門應根據 (EU) 2018/848 號條例第 46(1) 條的規定，對相關產品以及產品原產地第三國 (或適用情況下，進行最後一次製備操作的第三國) 予以認可。

3. 第 1 款所述的單據核查旨在核實：

(a) 產品和成分的可追溯性；

(b) 貨物中所含產品的數量與監管機構或監管機構組根據其評估進行的質量平衡檢查相符；

(c) 產品的運輸單據和商業單據 (包括發票)；

(d) 對於加工產品，該產品的所有有機成分均由第三國的經營者或經營者團體生產，該經營者或經營者團體已根據 (歐盟) 2018/848 號條例第 46(1) 條或第 57 條認可的監管機構或控制機構，或根據 (歐盟)2018/848 號條例第 47 條和歐盟條例第 48 條的第 48 條

這些文件檢查應以所有相關文件為依據，包括第 45(1) 條 (b)(i) 款所述的證書、最新的檢查記錄、相關產品的生產計劃、經營者或經營者團體保存的記錄、可用的運輸文件、商業和財務文件以及控制機構或控制部門認為相關的任何其他文件。

關於第 1 段所述的實物檢查前的風險評估，相關控制機構或控制部門應考慮以下標準：

(a) 第 9 (2) 條所列的相關標準；

(b) 產品分銷鏈中是否存在多個不儲存或實際處理有機產品的經營者；

(c) 第 8 條所述的高風險產品；

(d) 監管機構或控制機構認為相關的任何標準。

5. 對於散裝有機產品組成的貨物，相關管制機構或管制部門應在貿易管制和專家系統（TRACES）中製定運輸計劃，包括從第三國原產國或出口國到歐盟的運輸過程中要使用的所有場所。

6. 對於第8條所述的高風險產品貨物，相關監管機構應進行系統性的實物檢查，並至少抽取每批貨物的一個代表性樣本。此外，監管機構應掌握完整的經營者或經營者集團以及產品可追溯性文件，包括運輸單據、商業單據以及發票。應歐盟委員會或成員國主管機關的要求，監管機關應將這些可追溯性文件以及抽樣分析結果發送給進口商的監管機關和貨物檢驗所在成員國的主管機關。

7. 如懷疑有不合規情況，委員會或成員國主管機關可要求相關監管機構或控制機構立即提供該批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，以及他們的監管機構或控制機構。

第四章

監管機構和控制機構將採取的其他行動

第十七條

運營商列表及其他相關資訊將公開提供

監管機構或控制機構應在其網站上以至少一種歐盟官方語言提供以下資訊：

(a) 經認證的運營商和經認證的運營商團體名單，內容如下：

(i) 對於運營商，其名稱和地址；

(ii) 對於經營者團體，團體名稱、地址及成員人數；

(iii) 與證書有關的信息，特別是證書編號、認證涵蓋的產品類別、認證狀態和有效期，包括 ISO 標準 ISO/IEC 17065 中提及的範圍縮減、暫停和撤銷的情況；

(b) 對於監管機構，需提供其認證的最新信息，包括指向最新認證的連結。由其認證機構頒發的證書。

(a) 項所述清單應在認證狀態發生任何變更後立即更新。如撤銷認證，(a)(iii) 項所述資訊應在撤銷後保留在清單中 5 年；

第十八條

運營商和運營商組的資料庫

監管機構或控制機構應維護一個更新的經營者及經營者團體電子資料庫。該資料庫應包含以下資訊：

(a) 運營商或運營商團體的名稱和地址。如果是運營商團體，則需提供團體規模和名稱，以及該團體每位成員的地址；

(b) 有關認證範圍、證書編號、證書狀態和有效期限的資訊；

(c) 經營者或經營者集團的狀況，無論是轉型期（包括轉型期）或有機經營；

- (d) 依第9條規定，經營者或經營者群體的風險等級；
- (e) 對於由經認證的經營者或經營者團體控制的分包活動，名稱以及分包第三方的地址；
- (f) 所有生產單位和場所的地理座標和麵積；
- (g) 檢驗報告和抽樣分析結果，以及執行的任何其他控制措施的結果，包括對貨物進行的檢查；
- (h) 違規行為及採取的措施；
- (i) 透過第 20 (1) 條所述系統發出的通知；
- (j) 依本條例要求授予的豁免及相關證明文件；以及
- (k) 監管機構或主管機關認為相關的任何其他資訊。

監管機構或控制機構應將此資訊保存5年。監管機構或控制機構應根據委員會的要求提供該資訊。

第十九條

資訊需求

1. 監管機構或控制機構在獲得認可後，應及時通知委員會，不得遲於在其技術檔案內容變更後的 30 個日曆日內。
2. 控制機構或控制機關應保留並應委員會或成員國主管機關的要求提供與其在第三國的控制活動有關的所有資訊。
3. 根據 (EU) 2018/848 號條例第 46 條提出的承認請求的相關支持文件以及本條例要求的相關支持文件，應由主管機關或控制機構保存，供委員會和成員國使用，保存期限為自進行檢查之年或 (EU) 2018/848 號條例第 45(1) 款 (b)(i) 條之書和書面證明日起證據。

第二十條

資訊交換的系統和程序

1. 監管機構或控制機構應使用有機農業資訊系統 (OFIS) 與委員會、其他監管機構和控制機構以及成員國和相關第三國的主管機關進行資訊交換。
2. 監管機構或控制機構應採取適當措施，並建立書面程序，以確保與委員會和其他監管機構或控制機構及時交換資訊。
3. 如果第 (EU) 2018/848 號條例第 46 條或根據該條通過的授權和實施法案中規定的文件或程序需要授權人員的簽名或在該程序的一個或多個階段獲得某人的批准，則為傳遞這些文件而建立的計算機系統應能夠識別每個人，並保證號決定《歐洲原子能共同體》(8) 進行更改。

(8) 歐盟委員會 2004/563/EC 號決定，2004 年 7 月 7 日歐洲原子能共同體修訂其議事規則 (OJ L 251，2004 年 7 月 27 日，第 9 頁)。

第21條

委員會、監管機構、控制機構和主管機關之間的資訊交流

1. 監管機構或控制機構應立即將任何影響有機產品或轉化中產品完整性的不合規行為的資訊與委員會、其他監管機構和控制機構以及成員國和相關第三國的主管當局共享。
2. 如委員會收到成員國根據實施條例 (EU) 2021/279 第 9 條提交的關於進口有機產品或加工中產品完整性涉嫌或已確定存在不合規情況的通知後，向監管機構或監管機構發出通知，則監管機構或監管機構應根據本條例第 22 條開展調查。監管機構或監管機構應使用本條例附件三所列模板，將情況告知委員會和提交初始通知的成員國（通知成員國）。監管機構或監管機構應自收到通知之日起 30 個日曆日內作出答复，並告知已採取的行動和措施，包括調查結果，並在通知成員國需要時提供任何其他資訊。
3. 如通知成員國要求，被通知的控制機構或控制部門應提供進一步必要的資訊。
4. 如果經營者或經營者團體和/或其分包商受到不同監管機構或控制機構的監管，則這些監管機構或控制機構應交換有關其監管活動所涵蓋的經營活動的相關資訊。
5. 如經營者或經營者團體及/或其分包商變更監管機構，新的監管機構應向原監管機構索取相關經營者或經營者團體的監管檔案。原監管機構應在30日內向新的監管機構提供相關經營者或經營者團體的監管檔案、第14條所述的書面記錄、認證狀態、不合規事項清單以及原監管機構採取的相應措施。

新的監管機構或控制機構應確保經營者或經營者團體已解決先前監管機構或控制機構報告中指出的違規行為。

6. 如果經營者或經營者群體需要進行可追溯性檢查和品質平衡檢查，則控制機構和控制組織應交換相關訊息，以便完成這些檢查。

第22條

關於不遵守規定時應採取的行動的補充規定

1. 除第 29 條第 (1) 、(2) 及 (3) 款以及第 2 條所提及的措施外，根據實施條例 (EU) 2021/279，如果監管機構或控制機構懷疑或收到確鑿信息（包括來自其他監管機構或控制機構的信息），表明某種產品（可能不符合條例 (EU) 2018/848）擬從第三國進口，目的是在歐盟市場銷售，但該產品帶有相應提及有機生產的字樣；或者，如果監管機構的情況已被提及。

該條例第27條：

- (a) 應立即進行調查，以核實是否符合（歐盟）2018/848 號條例或根據該條例通過的授權或實施法案；該調查應在合理期限內盡快完成，並應考慮到產品的耐用性和案件的複雜性；

(b)在 (a)點所述調查結果出來之前，禁止從該第三國進口相關產品，以將其作為有機產品或轉化產品投放歐盟市場。

在作出此類臨時決定之前，主管機關或監管機構應給予業者或業者團體發表意見的機會。

如果第 1 款 (a) 點所述的調查結果顯示，不存在任何影響有機產品或轉換中產品完整性的不合規情況，則允許這些產品使用並貼上有機產品或轉化中產品的標籤。

3. 監管機構或控制機構應制定一套針對已確認的違規行為應採取的措施目錄。此措施目錄應以本條例附件四所列要素為基礎，並至少涵蓋以下內容：

(a)一份不合規事項清單，該清單應參考 (歐盟)2018/848號條例的具體規則或根據該條例通過的授權法案或實施法案。該清單應至少包括本條例附件四B部分所列的不合規事項；

(b)將不合規事項分為三類：輕微不合規、重大不合規和嚴重不合規，如附件A部分所述。

本條例第四條，至少應考慮以下標準：

(i)應用第 28(1) 條 (歐盟)2018/848 號條例中所述的預防措施、第 10(1) 條 (a)(ii) 款所述的實際措施以及經營者或經營者集團根據第 11(1) 條 (f) 款進行的自身控制的可靠性；

(二)對有機物完整性或轉化產品的影響；

(三)追溯系統在供應鏈中定位受影響產品的能力，以及禁止從第三國進口產品以在歐盟市場投放有機產品；

(四)運營者或運營商群體對控制機構或控制部門先前請求的回應身體；

(c)針對每項違規行為應採取的措施。

4. 控制機構或控制部門應記錄第 29(1) 條 (a) 款所述的調查結果 (歐盟)2018/848 號條例。

第23條

關於不遵守規定時應採取的措施的補充規定

制 如果在生產、製備和分銷的任何階段，有機產品或轉化中產品的完整性受到不合規影響，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，則控制機構或控制部門除應根據本條第 2 款和第 3 款採取的措施外，還應確保在擬從第三國進口到歐盟市場銷售的整批或整批生產的標籤和第18567267223章 (2018) 180282622222 年的標籤。

2. 如查明有違規行為，主管機關或監管機構應當：

(a) 採取一切必要措施，確定違規行為的起因和程度，並明確責任方。
運營者或運營商群體；以及

(b) 採取適當措施，確保經營者或經營者集團糾正違規行為並防止再次發生違規行為。
再次發生此類違規行為。

在決定採取哪些措施時，控制機構或控制部門應考慮違規行為的性質以及經營者或經營者群體以往的合規記錄。

3. 依本條第2款採取行動時，主管機關或監管機構應採取其認為適當的任何措施，以確保遵守 (歐盟)2018/848號條例以及根據該條例通過的授權法案和實施法案，包括：

- (a) 適用本條例第22條第 (3) 款所述的措施目錄；
- (b) 確保操作者或操作者群體增加自身控制的頻率；
- (c) 確保經營者或經營者集團的某些活動受到監管機構或控制機構的加強或系統性控制。

產 若發生嚴重、重複或持續的不合規行為，監管機構或控制機構應確保：4. 除第 2 款和第 3 款規定的措施外，禁止該經營者或經營者集團在一定時期內向歐盟市場投放與有機生產相關的產品，並酌情暫停或撤銷其在 (EU) 2018/848 號條例第 45(i) 條中所述的證書。

5. 控制機構或控制部門應向經營者或經營者團體提供書面通知，說明其依本條規定所作出的行動或措施的決定及其理由。

第24條

為追溯確認前期資料而需進行的核查

是 在根據 (EU) 2018/848 號條例第 10(3) 條第 1 款 (b) 項的規定，追溯承認先前期間作為轉換期的一部分之前，監管機構或控制機構應確保經營者提交以下文件，證明該地塊自然或農業區域，並且在至少 3 年的時間內，未使用或未受到根據 (EU) 2018/848 號條例第 10(3) 條第 1 款 (b) 項規定的生產法規：未使用或未受到根據 (EU) 2018 號

- (a) 地圖清楚地標明了申請追溯承認所涵蓋的每一塊土地，以及這些土地的總面積信息，如果相關，還應標明正在進行的生產的性質和數量及其地理位置坐標；
- (b) 監管機構或控制機構認為評估該請求所必需的任何其他相關文件追溯性承認。

2. 此外，主管機關或控制機關應採取下列措施：

- (a) 應根據書面證據進行詳細的風險分析，以評估申請追溯承認的任何地塊是否在至少3年的時間內使用過未經授權用於有機生產的產品或物質，尤其應考慮申請所涉總面積以及在此期間對每塊申請地塊實施的農藝措施。監管機構或控制機構應保存風險分析文件；
- (b) 應根據風險分析結果，從每個地塊採集土壤和/或植物樣本。
 - (a) 點，包括那些被認為有污染風險的地塊；
- (c) 在對經營者進行實地檢查後，應以聯盟官方語言之一編制檢查報告，包括地塊照片，檢查範圍包括申請追溯承認的地塊，以便核實所收集信息的一致性，但前提是經營者尚未採取任何耕作措施。

3. 依經營者依第1款提供的信息，並在完成第2款所述步驟後，主管機關或監管機關應編製最終書面報告。該最終書面報告應說明為何可以將先前期間追溯承認為轉換期的一部分。該最終書面報告還應指明每塊相關土地的起始期間，以及受益於此次追溯確認期間的土地總面積。

4. 監管機構或監管機構應立即將任何追溯性認可通知委員會、成員國，如為監管機構，也應通知其認可機構。對於每一項追溯性認可，監理機關或監理機關均應提供第3款所述的最終書面報告。

5. 控制機構或控制部門應確保獲得追溯認可的經營者保留與該認可相關的書面證據，以及與該認可所涵蓋的地塊的使用情況相關的書面證據，期限為3年。

第25條

非有機植物繁殖材料的使用授權

1. 在根據（歐盟）2018/848 號條例附件二第一部分第 1.8.5.2 點的規定，批准使用非有機植物繁殖材料之前，監管機構或控制機構應評估以下信息，並為每項批准的豁免制定理由：

- (a) 學名和俗名（俗名和拉丁名）；
- (b) 品種；
- (c) 種子總重量或相關植物數量；
- (d) 有機或轉化中植物繁殖材料的可用性；
- (e) 運營方所簽發的文件或聲明，證明已滿足（歐盟）2018/848 號條例附件二第一部分第 1.8.5.2 點規定的要求。

2. 對於第（EU）2018/848 號條例附件二第一部分第 1.8.5.2 點所列的每項使用非有機植物繁殖材料的授權，控制機構或控制部門應將相關資訊納入本條例第 4 條所述的年度報告中。

第26條

關於使用非有機動物和水產養殖幼魚的例外情況

1. 在根據（歐盟）2018/848 號條例附件二第二部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 點，對使用非有機牲畜物種（牛、馬、羊、山羊、豬和鹿、兔和家禽）給予豁免之前，控制機構或控制部門應評估以下信息，並為每一項豁免制定理由：

- (a) 學名和俗名（俗名和拉丁名，即種名和屬名）；
- (b) 品種和品系；
- (c) 生產用途：肉類、牛奶、雞蛋、兼用或養殖；
- (d) 動物總數；
- (e) 相關有機畜禽品種的供應；
- (f) 運營方提供的文件或聲明，證明符合第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 條規定的要求。
歐盟第 2018/848 號條例附件二第二部分已滿足。

2. 對於每種非有機牲畜（牛、馬、羊、山羊、豬、鹿、兔和家禽），監管機構或控制機構應將根據（歐盟）2018/848 號條例附件二第二部分第 1.3.4.3 點和第 1.3.4.4 點授予的豁免的相關信息列入本條例第 4 條所述的年度報告中。

3. 在根據（歐盟）2018/848 號條例附件二第三部分第 3.1.2.1 點批准關於使用非有機水產養殖幼魚的豁免之前，監管機構或控制機構應評估以下信息，並為每項豁免制定理由：

- (a) 種和屬（俗名和拉丁名）；

- (b) 品種和品系 (如適用) ;
- (c) 可作為有機產品出售的生命階段 (如卵、魚苗、幼魚) ;
- (d) 業者估計的可用數量 ;
- (e) 幼崽總數 ;
- (f) 相關有機水產養殖品種的供應 ;
- (g) 證明符合 (歐盟)2018/848 號條例附件二第三部分第 3.1.2.1 點所列要求的文件或運營者的聲明。

4. 對於根據 (歐盟)2018/848 號條例附件二第三部分第 3.1.2.1 點授予的關於使用非有機水產養殖幼魚的每一項豁免，監管機構或控制機構應將相關資訊納入本條例第 4 條所述的年度報告中。

第27條

關於加工有機食品中使用非有機農業原料的臨時授權報告

監管機構或控制機構應立即將根據 (EU) 2018/848 號條例第 25 條第 4 款授予的用於加工有機食品的非有機農業原料的任何臨時授權通知委員會、成員國、認證機構以及根據該條例第 46 條第 1 款認可的其他監管機構和控制機構。該通知應包含依據 (EU) 2018/848 號條例第 25 條第 1 款授予該授權的理由，該理由應以委員會提供的專用表格提交。

第五章

在災難性情況下對 (歐盟)2018/848 號條例的豁免

第28條

對災難性情況的認識

根據 (EU) 2018/848 號條例第 22 條第 (1) 款和第 45 條第 (3) 款所述的特殊生產規則，為使某種情況符合由「不利氣候事件」、「動物疾病」、「環境事故」、「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形的監管標準，主管機關或根據該國情形可認定該機構的相關情況。如無此類聲明，主管機關或監管機構的任何此類認定應基於官方機構提供的證明災難性情況的數據。

第29條

例外情況的條件

1. 根據第 28 條所述的認可，控制機構或控制部門在確定有關區域內受影響的經營者後，或應個別經營者或相關經營者群體成員的請求，可授予授權條例 (EU) 2020/2146 第 3 條規定的相關豁免及其相關條件，但前提是這些豁免和條件適用：

- (a) 在有限的期限內，且不得超過必要的期限，任何情況下均不得超過 12 個月，以繼續或重新開始在這些豁免條款生效日期之前進行的有機生產；

(b)針對特定受影響的生產類型或相關地塊；以及

(c)給相關自營商或經營者團體成員。

2. 第 1 款所述例外情況的適用，在例外情況適用期間，不影響第 (EU) 2018/848 號條例第 45(1) 條 (b)(i) 款所述證書的有效性，但前提是相關經營者滿足授予例外情況的條件。

3. 監管機構和控制機構應立即通過第20條第1款所述系統，將根據本條例授予的豁免通知委員會、成員國，以及（如為控制機構）其認可機構。監管機構或控制機構尤其應說明相關經營者的名稱、豁免期限、生產類型或（如適用）土地地塊、豁免理由，並附上第28條所述第三國相關主管機關的聲明。如無法提供該聲明，監管機構或控制機構應說明未提供該聲明的理由，並提供認可所依據的相關數據。

4. 主管機關或監管機構應確保任何獲得豁免的經營者保存與豁免相關的證明文件，以及在豁免有效期間使用該等豁免的證明文件。主管機關或監管機構應核實經營者是否遵守豁免條件。

第六章

一般條款和最終條款

第三十條

條例 (EU) 2018/848 附件二中提及的主管機關及會員國

1. 條例 (EU) 2018/848 附件二下列各點所提及的主管機關應理解為：

指依該條例第46(1)條認可的監管機關及控制機關：

(a)第一部分第 1.7.2 點和第 1.7.3 點的第一段；

(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 及 1.9.4.2 點；

(c)第三部分第 3.1.2.1 點和第 3.1.3.1 點。

第二部分第 1.9.4.1 點所述的資訊僅應發送給委員會。

2. 條例 (EU) 2018/848 附件二第二部分第 1.9.4.4(c) 點中提及的成員國應理解為根據該條例第 46(1) 條認可的控制當局和控制機構。

第31條

生效及適用

本條例自其在歐盟官方公報上公佈之日起第二十日生效。

該規定自2022年1月1日起生效。

本條例對所有成員國均具有完全約束力，並直接適用。

於2021年7月13日在布魯塞爾完成。

委員會
總統
烏蘇拉·馮德萊恩

附件一

第 1(2)(i) 條所述評估報告的內容

A部分

第 1(2) 條第 (i) 款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核報告，並可包含認證機構或主管機關認為必要的任何其他資訊。

1. 文件及記錄審查報告

文件和記錄審查報告應包含以下要素：

1.1. 以下各項進行評估：

- (a) 結構和大小；
- (b) IT管理系統；
- (c) 分支機構；
- (d) 活動類型，包括除檢驗和抽樣以外的分包活動；
- (e) 組織結構圖；
- (f) 品質管理；

1.2. 評估總部與分支機構、分包實驗室之間以及與委員會、成員國、其他監管機構和其他控制機構之間資訊交流的程序；

1.3. 評估員工對歐盟有機生產規則相關法規的知識和資格以及控制；

1.4. 核實所選語言制度和控制機構或控制團體簽發的文件對於簽約運營商或運營商群體而言是否易於理解，特別是對於參與認證過程或控制工作的員工而言的內部程序；

1.5. 對持續訓練計畫進行評估，並由主管機關或控制機構對訓練期間所獲得的能力進行有效監督；

1.6. 評估受監管產品類別（如歐盟2018/848號條例第35(7)條所列）的員工經驗和能力，以及在認可涵蓋的每個第三國，包括相關檢查員的就業狀況及其與監管機構的合約關係；

1.7. 評估與經營者和經營者群體相關的控制活動的內部程序（如有），以及控制經營者群體內部控制系統的控制機構或控制部門的檢查員所需的具體技能和培訓；

1.8. 對擬對每個第三國實施的控制系統的性能進行描述和評估，包括（如適用）針對操作人員群體的具體控制措施；

1.9. 認證機構認為必要的任何其他資訊。

2. 現場評估報告

由認證機構或主管機關（視情況而定）所簽發的現場評估報告應包含下列要素：

2.1. 做出認證決定的機構的評估報告，其中包含以下資訊：

- (a) 根據(EU) 2018/848號條例第35(7)條的規定，對所有類別產品的文件進行檢查，並確認審查機構已正確實施本條例第三章規定的關於經營者和經營者群體的控制要求。

條例，特別是第 9 條和第 10 條；

- (b) 評估在確定存在不合規行為時應採取的措施目錄；
- (c) 評估檢查中的風險分析程序，包括未事先進行檢查的檢查。
注意；
- (d) 對抽樣策略、程序和方法進行評估；
- (e) 評估與委員會及其他控制機構及其他控制機構的溝通；
- (f) 透過與控制和認證人員的訪談，得出關於其績效和能力的結論
認證和控制任務；
- (g) 確認控制機構或控制組織有能力按照本條例在其申請認可的每個第三國實施控制制度，特別是有足夠的檢查員根據其風險評估，
在生產、製備和分銷的任何階段酌情進行任何實物檢查，以及進行額外的檢查或抽樣，並且當這些文件是為經營者或經營者群體
準備時，文件應使用承包語言經營者能夠理解的承包；
- (h) 確認控制機構或控制組織有能力履行其對每個申請認可的第三國的職責，尤其要考慮到預期經營者或經營者團體成員的數量、出
口產品的數量、產品的性質和來源，包括對經營者和檢查員檔案的評估。

2.2. 根據B部分進行的證人審計所產生的證人審計報告，應包含以下內容：
元素：

- (a) 經營者姓名、受審核檢查員姓名及認證機構評估員姓名；
- (b) 有關證人審核的一般訊息，例如地點、時間、審核計畫或參與方，以及經營者或經營者群體在有機生產規則方面的經驗；
- (c) 檢查範圍；
- (d) 檢查員的準備和知識，例如工作計劃、工作指導、提供給檢查員的文件和材料、檢查員對相關產品類別的了解、對經營者有機系
統計劃或經營者集團內部控制系統穩健性的評估、利益衝突的檢查、對（歐盟）2018/848 號條例的了解、對其控制機構在控制
系統和認證過程的內部執行程序的了解；
- (e) 檢查員表現，例如檢查持續時間的相關性、訪談評估、對先前違規行為的核實、相關資訊的收集、權威性和分析技能、談話和提
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交技能；
- (f) 設施/存放/單元的實物檢查質量，例如檢查方法和檢查清單的質量，操作人員在有機系統計劃中提供的信息，質量平衡和可追溯
性檢查的穩健性，抽樣和關鍵區域檢查的方法；
- (g) 調查結果、發現的違規行為的狀況以及已採取的糾正措施；
- (h) 對認證機構評估員發現但未被發現的不合規情況進行評估
檢查員；
- (i) 離職面談的品質和完整性；
- (j) 對檢查效果的整體評估；
- (k) 已發現的違規事項清單、描述以及監管機構或控制機構為解決這些違規事項而應採取的糾正措施的時間表；
- (l) 對於一組操作人員，應設立專門章節，描述並評估其有效性。
內部控制系統；以及

(m) 對控制機構或控制組織執行認證活動的能力和可靠性進行總體評估，同時考慮根據第 2.1 節進行的評估結果。認可機構或主管機構認為必要的任何其他信息，例如，額外的見證審核報告和結論。

B部分

1. A 部分第 2.2 點所述的證人審核應為：

- (a) 由認證機構或（視情況而定）主管機關執行；
- (b) 基於風險分析，並應在見證下記錄整個活動；
- (c) 必須以實物方式進行，只有在委員會決定的情況下才能以遠程方式進行。

2. 除第1節外，還應進行證人審核：

- (a) 針對根據（歐盟）2018/848 號條例第 35(7) 條規定申請認可的每類產品。所有經認可機構或主管機關發現的不合規情況，應由相應的控制機構或控制部門予以全面處理，並由認可機構或主管機關確認；
- (b) 對於不同第三國的每類產品，如果監管機構或控制機構提出要求或已被認可對多個第三國進行監管；
- (c) 作為運營商群體中的優先事項，如果監管機構或控制機構認證了以下群體：
操作員。

3. 對於根據理事會條例 (EC) No 834/2007 (1) 第 33(3) 條認可並列入根據條例 (EU) 2018/848 第 57(2) 條設立的名單的監管機構或控制機構，本附件 A 部分第 2.2 點所述的信息應來自進行的見證審核：

- (a) 在過去兩年內，由其認可機構或主管當局根據 (EC) 第 834/2007 號條例對其產品類別進行認可，該認可針對的是監管機構或控制機構根據 (EU) 2018/848 號條例第 46 條申請認可的每類產品；
- (b) 在依第 33(3) 條規定獲得認可的第三國，該第三國的監管機構或控制機構 (EC) 第 834/2007 號。

但是，對於每一項見證審核，認證機構或主管機構應確認所有不合規事項均已由控制機構或主管機關徹底解決。

(1) 2007 年 6 月 28 日關於有機產品生產和標籤的理事會條例 (EC) 第 834/2007 號，並廢除條例 (EEC) 第 2092/91 號 (OJ L 189，2007 年 7 月 20 日，第 1 頁)。

附件二

第4條所述年度報告的一般要求和具體要求

1. 年度報告應更新第 1(2) 條規定的技術檔案所包含的所有要素。
2. 年度報告應包含為編制年度報告而需更新的監管機構或控制機構的信息，並應包括監管機構或控制機構的名稱和代碼、郵寄地址、電話號碼、電子郵件聯繫方式和網站地址，該網站地址應包含一個直接鏈接，可以從主頁輕鬆訪問最新的運營商或運營商團體名單。
3. 為編製年度報告，技術資料應包含以下內容：
 - (a) 根據 (歐盟)2018/848 號條例第 35(7) 條的規定，第三國或多個第三國的監管機構或控制機構在上一年度按產品類別開展的控制活動，包括上一年度 12 月 31 日受其控制的經營者或經營者集團的數量及其成員數量（如果分包商或經營者集團，按分包商或經營者集團的數量及其成員）
 - (b) 監理機關或控制機關承諾已依本條例第 1(2)(e) 條或為 (EU) 2018/848 號條例或本條例第 46(2) 條之目的所需的任何其他相關文件，對生產規則的翻譯進行必要的更新；
 - (c) 任何內部程序的更新，包括控制機構建立的認證和控制系統。
符合本條例規定的主管機關或控制機構；
 - (d) 控制機構或監管機構的網站鏈接，其中包含根據規定所需的信息
第十七條；
 - (e) 第 2.1 點所述的作出認證決定的辦公室的年度評估報告
附件一A部分：
 - (i) 確保控制機構或控制部門在上一年度已由認可機構或主管機構對其確保從第三國進口的產品符合 (歐盟) 2018/848 號條例的能力進行了令人滿意的評估；
 - (ii) 確認主管機關或控制機構仍有能力和權限執行第46條第 (2)款和第 (6)款規定的控制要求、條件和措施。
(歐盟)2018/848 和本條例，以及該條例所承認的每個第三國；
 - (iii) 包括年度評估報告的任何更新信息，包括結果和評估
的：
 - 對操作員或操作員組的文件進行檢查；
 - 違規事項清單，以及違規事項數量與違規事項總數的比值
經認證的操作員或操作員團隊；
 - 對違規行為和投訴的處理情況（如有），並解釋運營商或運營商集團為徹底消除違規行為而採取的糾正措施；
 - 措施目錄及其執行情況；
 - 風險分析程序；
 - 年度風險計劃；
 - 抽樣策略、程序與方法；
 - 任何程序的變更；

與其他監管機構、控制機構和委員會進行資訊交流；

參與檢驗和認證過程的工作人員的能力；

培訓計劃；

新進員工的知識與能力；

所見證活動的有效性和可靠性以及對績效的整體評估
控制機構或控制機關；

認證機構或主管機關認為與下列目的相關的其他要素：
(歐盟)2018/848 號條例；

(四)確認上一年將認可範圍擴大到其他第三國或產品類別的情況，以及控制機構或控制部門是否有能力和資格按照本條例在每個新的第三國或每個新的相關產品類別中執行控制（如果存在活躍的經營者或經營者團體）。

4. 年度報告應包含違規案例及相應措施的以下資訊。

已拍攝：

- (a) 有事先通知和無事先通知的現場實地檢查次數；
- (b) 在事先通知和未事先通知的情況下進行的檢查中採集的樣本數量，以及（如適用）已採取的行動；
- (c) 因懷疑、投訴或調查而採集的樣本數量，如第 (a) 點所述第 22(1) 條透過第 21(2) 條所述的 OFIS 通知（OFIS 案件）；
- (d) OFIS 疑似或已確定的違規案件數量；
- (e) 依附件四規定的有機產品或轉化中產品不合規情況分類，將發現的不合規情況的數量分為輕微不合規、重大不合規和嚴重不合規；
- (f) 附件四所述的針對不合規經營者或經營者團體的措施。

5. 當監管機構或控制機構從另一監管機構或控制機構獲得認證的經營者或經營者群體時，接收監管機構或控制機構的年度報告應當列明每個移交的經營者或經營者群體：

- (a) 經營者或經營者集團的名稱、地理位置及其先前的證書編號；
- (b) 其先前的管制機構或管制機關的名稱；
- (c) 控制文件的移交日期；
- (d) 先前監管機構或控制機構所列未決違規行為的清單和性質以及要求的措施身體（如有）
- (e) 經營者或經營者集團為確保不合規行為不再發生而採取的措施，以及新的監管機構或控制機構為核實糾正措施是否已正確實施而進行的檢查日期；
- (f) 說明營運者或營運者團體是否參與過任何 OFIS 案件。

6. 對於第8條所述的高風險產品，應提供下列資訊：

- (a) 負責高風險產品的經營者或經營者集團名單；
- (b) 對於每個操作員或操作員組：
 - (i) 進行的檢查，註明每次檢查的日期；

- (二)進行的抽樣與分析；
 - (三)發現違規行為；
 - (四)所採取的措施；
 - (五)對於變更其監管機構或控制機構的每個經營者或經營者群體，如果先前監管機構或控制機構的報告中指出存在違規行為，則應採取糾正措施和/或製裁；
- (c)對於每批顯示不合規情況的貨物：
- (i)參考進口貨物檢驗證明書；
 - (ii)抽樣分析結果概述，顯示有未經授權物質的殘留物；
 - (iii)管制機關或管制機構對貨物中發現的混雜物或殘留物中含有未經授權物質的情況所採取的調查和後續措施，包括對該貨物作出的決定以及確認經營者已採取糾正措施。
7. 依第一部分第1.8.5.2條規定，授權使用非有機植物繁殖材料
根據（歐盟）2018/848號條例附件二，應提供以下資訊：
- (a)學名和俗名（俗名和拉丁名）；
 - (b)品種；
 - (c)豁免次數和豁免種子總重量或植物數量；
 - (d)已獲授權的運營商和運營商團體的數量。
8. 對於根據（歐盟）2018/848號條例附件二第二部分第1.3.4.3和1.3.4.4點授予的每種非有機牲畜物種（牛、馬、羊、山羊、豬和鹿、兔、家禽）的豁免，應提供以下資訊：
- (a)學名和俗名（俗名和拉丁名，即種名和屬名）；
 - (b)品種和品系；
 - (c)生產用途：肉類、牛奶、雞蛋、兼用或養殖；
 - (d)豁免數量和豁免動物總數；
 - (e)獲得豁免的運營商和運營商團體的數量。
9. 對於根據（歐盟）2018/848號條例附件二第三部分第3.1.2.1條授予的非有機水產養殖幼魚的使用授權，應提供以下資訊：
- (a)種和屬（俗名和拉丁名）；
 - (b)品種和品系（如適用）；
 - (c)每種物種的減免總數和幼崽數量；
 - (d)已獲授權的運營商和運營商團體的數量。
10. 年度報告應包含為滿足法規特定要求而認為相關的任何其他資訊。
（歐盟）2018/848由主管機關、控制機構或認證機構執行。
-

附件三

第 21(2) 條所述的 OFIS 模板

針對疑似或已確定的不合規行為的標準國際通知的標準回覆模板

A. 調查

1) 負責調查的監管機關和/或控制機構是哪些？

2) 描述不同業者與主管機關之間的合作，或在適當情況下，描述其控制措施。
相關國家（如有）涉及的主管機關及/或控制機構有哪些？

3) 使用了哪些調查方法/程序？

例如，相關操作人員是否接受過特定管控？

是否已採集並分析樣本？

4) 調查結果如何？

檢查/分析的結果是什麼（如有）？

所提出的不合規/涉嫌不合規/其他問題的根源是否已查明？

您如何評估所提出的違規行為/涉嫌違規行為/其他問題的嚴重程度？

5) 是否已提出污染/不合規/疑似不合規/其他問題的根源，以及
各方的責任是否已明確界定與確定？

請就所提出的污染/違規/其他問題的根源以及相關責任作出評論：

6) 已確認的經營者是否曾涉及其他違規行為/涉嫌違規行為/其他問題
過去三年新增案件數？

請對過去三年中在其他違規/涉嫌違規/其他問題中發現的運營商進行評論：

B. 措施與處罰：

*1) 已採取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）？

*2) 對於不合規/懷疑不合規/其他問題，採取了哪些行動？
相關操作人員和/或產品？（1）：

*行動方式（書面形式、警告等）？

生產者/加工者的認證是否受到限制、暫停或撤銷？

各項措施生效日期（如有）（日/月/年）：

行動持續時間（如有）（以月為單位）：

採取並實施相關措施的主管機關和/或控制機構（如有）：

3) 是否計劃對相關業者進行額外檢查？

4) 監管機構或控制機構也計劃採取哪些其他措施來防止類似事件再次發生？

(1) 根據 (歐盟)2018/848號條例第29條第 (1)款和第 (2)款以及本條例第22條第 (1)款、第 (2)款和第 (3)款以及第23條第 (1)款和第 (4)款採取的措施規定。

C.其他訊息

D.附件

回覆評論：

接觸點

* 必填項目。

附件四

第22(3)條所指措施目錄

A部分

措施目錄的製定與應用要素

1. 在符合B部分規定的情況下，當有下列一種或多種情形時，主管機關或控制機構可依第22(3)條(b)款的分類標準，將違規案件分類為輕微違規、嚴重違規或重大違規：

(a) 當出現以下情況時，違規行為屬於輕微違規：

(i) 經營者採取的預防措施是相稱的、適當的，且經營者採取的控制措施是有效的，根據主管機關或控制機構的評估；

(ii) 不合規情況不影響有機產品或轉化中產品的完整性；

(iii) 追溯系統能夠定位供應鏈中受影響的產品，並能阻止該產品從第三國進口，從而防止該產品在第三國投放市場。
就有機生產而言，聯盟；

(b) 當出現以下情況時，違規行為屬於重大違規：

(i) 根據主管機關或控制機關的評估，預防措施不相稱、不適當，且經營者採取的控制措施效率低；

(ii) 不合規行為影響有機產品或轉化中產品的完整性；

(iii) 經營者未及時糾正輕微違規行為；

(iv) 可追溯性可定位供應鏈中受影響的產品，並可防止該產品從第三國進口，以便在歐盟境內投放有機產品市場；

(c) 在以下情況下，不合規案件至關重要：

(i) 根據主管機關或控制機關的評估，預防措施不相稱、不適當，且經營者採取的控制措施效率低；

(ii) 不合規行為影響有機產品或轉化中產品的完整性；

(iii) 經營者未能糾正先前的重大違規行為，或屢次未能糾正其他類別的違規行為
不合規行為；以及

(iv) 追溯系統沒有資訊可以定位供應中的受影響產品，也無法阻止從第三國進口該產品，以便在歐盟境內以有機生產的方式投放市場。

2. 措施

監理機關或控制機構可依所列違規案件類別，採取下列一項或多項措施：

不合規類別	措施
次要的	運營方應在規定的時限內提交糾正違規行為的行動計劃。

主要的	<p>根據第 42(1) 條規定，在相關批次或生產批次（受影響的作物或動物）的標籤和廣告中不得提及有機生產。</p> <p>（歐盟）2018/848號條例</p> <p>根據（歐盟）2018/848號條例第42(2)條，禁止從第三國進口產品，以便在歐盟市場上以有機產品名義投放市場，禁令期限為特定時期。</p> <p>需要新的轉換期 證書範圍的限制 改善營運商為確保合規性而採取的預防措施和控制措施的實施情況</p>
批判的	<p>根據第 42(1) 條規定，在相關批次或產品（受影響的作物或動物）的標籤和廣告中不得提及有機生產。</p> <p>（歐盟）2018/848號條例</p> <p>根據（歐盟）2018/848號條例第42(2)條，禁止從第三國進口產品，以便在歐盟市場上以有機產品名義投放市場，禁令期限為特定時期。</p> <p>需要新的轉換期 證書範圍的限制 證書暫停 撤銷證書</p>

B部分

違規案例清單及其相應分類必須列入目錄

措施

不合规	類別
輸入和輸出計算結果之間存在顯著偏差（質量平衡）	主要的
缺乏記錄和財務記錄，顯示未遵守（歐盟）2018/848號條例	批判的
故意遺漏資訊導致記錄不完整。	批判的
偽造與有機產品認證相關的文檔	批判的
故意將降級產品重新貼標為有機產品	批判的
有意將有機產品與轉化過程中產生的或非有機產品混合	批判的
故意使用未經授權的物質或產品，違反了（歐盟）2018/848 號條例	批判的

有意使用基因改造生物	批判的
經營者拒絕監管機構或控制機構進入受管制場所或查閱其帳簿（包括財務記錄），或拒絕監管機構或控制機構採集樣本。	批判的