

歐盟委員會於2021年2月22日頒布的實施條例(EU) 2021/279，詳細規定了實施《歐盟條例》(EU)

2018/848的細則。

議會和理事會關於確保有機產品生產和標籤的可追溯性和合規性的控制和其他措施

(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28(3)(a)條、第29(8)(a)條、第30(8)條、第32(5)條、第36(4)條、第38(9)條、第41(5)條和第43(7)條，

然而：

- (1) 歐盟第2018/848號條例第三章規定了經營者的通用生產規則，包括避免出現未經授權的產品和物質的預防措施，以及在出現未經授權的產品或物質時應採取的措施。為了確保該條例實施條件的協調一致，也應制定一些補充規則。
- (2) 鑑於經營者必須採取預防措施以避免出現（歐盟）2018/848號條例第28條所述的未經授權的產品和物質，因此有必要製定程序步驟，以便在經營者懷疑由於存在未經授權的產品或物質，擬用作或作為有機產品或轉化產品銷售的產品不符合（歐盟）2018/848號時，應遵循這些步驟並提供相關文件。
- (3) 為了確保歐盟在有機產品或轉化過程中產品中存在未經授權的產品或物質時，對（歐盟）2018/848號條例第29(1)(a)條所述的官方調查採取協調一致的做法，應制定進一步的規則，涵蓋進行官方調查時要確定的要素、官方調查的預期結果以及最低報告義務。
- (4) 歐盟第2018/848號條例第四章對有機產品和加工中產品的標籤作出了具體規定。為確保該條例實施的統一性，還應就標籤上某些標識的位置和外觀制定一些補充規則。
- (5) 歐盟第2018/848號條例第五章規定了運營商和運營商集團的認證規則。為了確保該條例實施條件的協調一致，應制定一些關於運營商集團認證的補充規則。
- (6) 為了提高內部控制系統（ICS）的效率並降低其運作成本，應設定營運集團的最大規模。透過設定此限制，ICS可望確保集團所有成員透過內部控制和必要的訓練遵守(EU) 2018/848號條例。此外，主管機關或在適當情況下，負責認證該集團的監理機關或控制機構可以對合理數量的成員進行複查。規模限制將為成員名單的更新、與監管機構或控制機構之間快速且定期的資訊交換以及確保採取適當措施提供額外保障。然而，在設定最大規模時，應考慮到營運集團應具備足夠的資源來建立高效的ICS，並配備合格的員工。

(1) OJ L 150，2018年6月14日，第14頁。1.

- (7) 為了提供合規性的證據，並允許資訊交流和知識共享，應制定一組操作員為 ICS 的目的而必須保存的文件和記錄清單。
- (8) ICS 應構成經營者團體認證的基礎。因此，應要求 ICS 管理人員向主管機關或在適當情況下向頒發證書的監管機構或控制機構報告最重要的事項，例如涉嫌違規、成員暫停或退出資格以及禁止將產品作為有機產品或轉化中產品投放市場的任何情況。
- (9) 第 2018/848 號條例第六章規定了官方檢查和其他官方活動的規則。為了確保該條例實施條件的協調一致，應制定一些補充規則。
- (10) 為確保成員國現行國家控制體系的連續性，制定最低限度規則應制定官方控制和抽樣的百分比。
- (11) 為了消除成員國目前在國家措施目錄應用方面存在的重大差異，應制定措施目錄的通用模板，並就違規行為的分類和適當措施提供進一步的指導方針。
- (12) 任何懷疑存在不合規行為或已確定存在不合規行為且影響有機產品或轉化中產品完整性的信息，均應在成員國和歐盟委員會之間直接且盡可能有效地共享，主要目的是使所有相關主管機構能夠根據 (EU) 2018/848 號條例第 29 條第 (1) 款及第 (2) 款、第 41 條第 (1) 款、第 (2) 款及第 (3) 款及第 42 條的規定，進行正式調查並採取必要措施。此外，還應明確分享該資訊的具體細節和程序，包括有機農業資訊系統的功能。在此背景下，本條例還應明確，如果監管機構或控制機構發現任何懷疑存在不合規行為或已確定存在不合規行為且影響有機產品或轉化中產品完整性的信息，則應立即將該信息移交給其主管機構。最後，該條例應明確規定哪些資訊應至少由監管機構與其他監管機構及其主管機構共享，並規定主管機關有義務採取適當措施並建立書面程序，以便在其境內進行此類資訊交換。
- (13) 根據理事會條例 (EC) No 834/2007 (2) 和委員會條例 (EC) No 889/2008 (3) 和 (EC) No 1235/2008 (4) 在第三國運營的運營商團體，其成員數量可能遠高於本條例規定的最大規模。為符合此項新要求而設立新的營運商團體，可能需要對相應的法律實體、獨立控制系統 (ICS) 以及監管機構或控制機構認證所需的必要要素進行實質調整。因此，應為這些業者團體提供自 2022 年 1 月 1 日起最長 3 年的過渡期，以便其進行必要的調整，從而符合新的最大規模要求。
- (14) 與國家措施目錄相關的要求可能意味著改變成員國迄今為止根據條例 (EC) 制定的現有國家措施目錄。
- 834/2007 號及 (EC) 第 889/2008 號。因此，應為所有成員國提供自 2022 年 1 月 1 日起最長 1 年的過渡期，使其現有的國家措施目錄能夠進行必要的改進或替換，從而符合新的要求。

(2) 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)。

(3) 2008 年 9 月 5 日委員會第 889/2008 號條例，規定了關於有機產品生產、標籤和控制的理事會第 834/2007 號條例實施細則 (OJ L 250, 2008 年 9 月 18 日, 第 1 頁)。

(4) 2008 年 12 月 8 日委員會第 1235/2008 號條例，規定了實施理事會第 834/2007 號條例的詳細規則，該條例涉及從第三國進口有機產品的安排 (OJ L 334, 2008 年 12 月 12 日, 第 25 頁)。

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

(16)本條例所規定的措施符合有機物委員會的意見。
生產，

已採納此項規定：

第一條

若懷疑存在因存在未經授權的產品或物質而導致的不合規情況，操作人員應遵循以下程序步驟。

1. 為了根據 (歐盟)2018/848 號條例第 28(2)(b) 條檢查懷疑是否屬實，運營商應考慮以下要素：

(a)如果懷疑不合規的情況涉及進廠的有機產品或轉化過程中的產品，則經營者應檢查是否：

(i)有機產品或轉化中產品標籤上的信息以及隨附信息
文件匹配；

(ii)供應商提供的證書上的資訊與實際購買的產品有關；

(b)如果懷疑未經授權的產品或物質的存在是由於經營者控制的原因造成的，則經營者應檢查未經授權的產品或物質存在的任何可能原因。

2. 當經營者依據 (EU) 2018/848 號條例第 28(2)(d) 條向主管機關或 (如適用) 監理機關或控制機關報告已證實的懷疑，或當懷疑無法消除時，經營者應在相關且可取得的情況下提供下列要素：

(a)供應商資訊和文件 (送貨單、發票、供應商證明、證書)
有機產品檢驗 (COI)

(b)產品的可追溯性，包括批號、庫存數量和產品銷售數量；

(c)實驗室檢測結果，如相關且有依據，則由認可的實驗室提供；

(d)採樣記錄表，詳細說明採樣時間、地點和方法；

(e)任何關於先前對特定未經授權的產品或物質的懷疑的資訊；

(f)其他所有有助於澄清案情的相關文件。

第二條

官方調查的方法

1. 在不違反 (EU) 2018/848 號條例第 38(2) 條的情況下，主管機關在進行該條例第 29(1)(a) 條所述的官方調查時，或酌情由控制機構或控制當局確定以下事項：

(a)相關有機產品或轉化中產品的名稱、批號、所有權和實際位置；

(b)相關產品是否仍以有機產品或轉化中產品推出市場，或用於有機用途
生產；

(c)本未經授權的產品或物質的種類、名稱、數量及其他相關資訊；

(d)在生產、製備、儲存或分銷的哪個階段以及具體在何處檢測到未經授權的產品或物質，特別是對於植物生產，樣品是在收穫前還是收穫後採集的；(e)供應鏈中的其他經營者是否受到影響；(f)先前對相關有機產品或轉化中產品及經營者進行的官方調查結果。

2. 官方調查應採用適當的方法和技術，包括歐洲議會和理事會第 (EU) 2017/625 號條例第 14 條和第 137(3) 條所提及的方法和技術 (5)。

3. 官方調查至少應得出以下結論：

(a)有機產品和轉化中產品的完整性；(b)未經授權的產品或

物質的來源和存在原因；(c)第 29(2)(a)、(b) 和 (c) 條 (EU) 2018/848 號條例規定的要素。

4. 主管機關或（如適用）監理機關或控制機構應就每項官方調查撰寫最終報告。該最終報告應包含：(a) 根據本條規定所需特定要素的記錄；(b) 與主管機關、其他監管機構和控制機構以及委員會就該

官方調查交換的資訊記錄。

第三條

某些適應症的使用條件

1. 根據 (EU) 2018/848 號條例第 30(3) 條的規定，對轉化中植物源產品的標識應採用以下方式：(a) 字體顏色、大小和樣式不得比產品銷售說明更醒目，且整個產品標識

應清晰可見。

標識的字體大小應保持一致；

(b)與第 32(1)(a) 條（歐盟）2018/848 號條例中所述的控制機構或控制部門的代碼編號相同的視覺範圍。

2. 根據 (EU) 2018/848 號條例第 32(1)(a) 條的規定，控制機構或控制部門的代碼編號應與歐盟有機產品標誌出現在同一視覺區域內（如果該標誌用於標籤上）。

3. 根據 (EU) 2018/848 號條例第 32(2) 條的規定，產品組成所使用的農產品原料的產地標識應緊接在本條第 2 款所述的代碼編號下方。

第四條

一組算子的組成和維度

同一運營商集團的成員對於特定產品只能註冊到一個運營商集團，即使該運營商從事與該產品相關的不同活動。

運營商團體的最大規模為 2000 名成員。

(5) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日關於官方控制和其他官方活動以確保食品和飼料法、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的條例（歐盟）2017/625，修訂了條例 (EC) 第 999/2001 號、(EC) 第 396/2005 號、(EC) 第 1069/2009 號、(EC) 第 1107/2009 號、(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）。

第五條

一組運營商的文件和記錄

為建立內部控制系統，操作人員小組應保存以下文件和記錄。

(ICS)：

(a)根據各成員的註冊狀況編製的業者團體成員名單，包括：
對於操作群組中的每個成員，都包含以下元素：

(i)姓名和身分識別（代碼編號）；

(ii)聯絡方式；(iii)

登記日期；(iv)會員管理

的土地總面積，以及該土地是否屬於有機生產單位、轉型中生產單位或非有機生產單位；

(v)每個生產單元和/或活動的資訊：規模、位置（包括地圖，如有）、產品、
(vi)轉換期開始日期及收益率估計；(vii)最後一次內部檢查日期及

ICS檢查員姓名；(viii)主管機關或（如適用）控制機關或控制機構進行的最後
一次正式檢查日期及檢查員姓名；

(ix)清單的日期和版本；

(b)成員與作為法人實體的運營商團體之間簽署的成員協議，其中應包括成員的權利和責任；

(c)由ICS檢查員和被檢查的營運人員小組成員簽署的內部檢查報告，以及
至少應包含以下要素：

(i)成員名稱和生產單位或場所的地點，包括採購和收集中心，這些場所是進行（歐盟）2018/848 號條例第 36(1)(a) 條所
述檢查活動的地方；

(ii)內部檢查的日期、開始時間及結束時間；

(iii)檢查結果；(iv)審計範圍/界

限；(v)報告出具日期；(vi)

內部檢查員姓名；

(d)ICS檢查員的訓練記錄，包括：

(i)訓練日期；(ii)訓練內容；

(iii)訓練師姓名；(iv)受訓者簽名；(v)

在適當情況下，所獲知識的評

估；

(e)操作人員組成員的訓練記錄；

(f)ICS經理對不合規情況所採取措施的記錄，其中應包括：

(i)因不遵守規定而受到處罰的成員，包括被暫停會員資格、退出會員資格或被要求…
遵守新的轉換期；

(ii)已查明的違規行為的記錄；

(iii)措施後續行動的紀錄；

(g)可追溯性記錄，包括相關活動的數量資訊：

(i)該集團購買及分銷農業投入品，包括植物繁殖材料；

(ii)生產，包括收穫；

- (三) 儲存；
- (四) 準備；
- (五) 各成員向聯合行銷系統交付產品；
- (六) 經營者集團將產品推出市場；
- (h) 營運商集團與分包商之間的書面協議和合同，包括有關分包活動性質的資訊；
- (i) ICS經理的任命；
- (j) ICS檢查員的任命以及ICS檢查員名單。

第一段第 (a) 點所提及的成員名單應由 ICS 經理在對第 (a)(i) 點至第 (viii) 點所列要素進行任何修改後進行更新，並應註明是否有任何成員因內部檢查或官方控制中發現的不合規情況而被暫停或撤銷資格。

第六條

來自 ICS 管理器的通知

ICS 管理員應立即將下列資訊通知主管機關，或在適當情況下通知監理機關或控制機構：

- (a) 任何重大和嚴重違規行為的懷疑；
- (b) 任何成員、生產單位或場所的暫停或撤銷，包括購買和收集中心，來自該集團；
- (c) 禁止將產品作為有機產品或轉化產品投放市場，包括有關成員的名稱、相關數量和批次識別。

第七條

控制和抽樣的最低百分比

以下關於最低百分比的規定適用於條例第38條第(4)款所述的官方控制。

(歐盟)2018/848 應由各主管機關或（如適用）監理機關或控制機構依不合規風險執行：

- (a) 至少10%的對經營者或經營者團體的官方檢查應在不事先通知的情況下進行。
每年；
- (b) 除(EU) 2018/848號條例第38(3)條所述控制措施外，應至少採取10%的額外控制措施。
每年都出去；
- (c) 每年至少有 5% 的經營者（不包括根據（歐盟）2018/848 號條例第 34(2) 條和第 35(8) 條獲得豁免的經營者）應按照（歐盟）2017/625 號條例第 14(h) 條接受許可；
- (d) 每組經營者中至少 2% 的成員應依照第 14 (h) 條的規定接受抽樣調查。
每年根據（歐盟）2017/625 號條例；
- (e) 至少 5% 的業者（屬於營運商集團，但不少於 10 名成員）應每年接受複檢。如果營運商集團的成員為 10 個或以下，則所有成員均應根據 (EU) 2018/848 號條例第 38(3) 條的規定接受合規性核查。

第八條

針對已確認的違規行為採取的措施

主管機關可採用本條例附件一所述的統一安排，制定（歐盟）2018/848 號條例第 41(4) 條所指的國家措施目錄。

該國家措施目錄至少應涵蓋以下內容：

- (a) 一份不合規事項清單，並參考（歐盟）2018/848 號條例或其授權條例的具體規定，根據該條例制定的實施細則；
- (b) 將違規行為分為三類：輕微違規、嚴重違規和重大違規，至少應考慮以下因素：
 - 以下標準：
 - (i) 實施第 (EU) 2018/848 號條例第 28(1) 條所述的預防措施以及自身的條例 (EU) 2017/625 第 9(1)(d) 條所述的控制措施；
 - (ii) 對產品有機狀態或轉化狀態完整性的影響；
 - (iii) 追溯系統在供應鏈中定位受影響產品的能力；
 - (iv) 對主管機關或（如適用）控制機關先前要求的答覆控制機構；
- (c) 針對不同類別違規行為所採取的措施。

第九條

資訊交流

1. 為符合 (EU) 2018/848 號條例第 43(1) 條的規定，主管機關應使用有機農業資訊系統 (OFIS) 和本條例附件二所列模板，依照下列規則與委員會和其他成員國交換資訊：

- (a) 成員國（通知成員國）至少在下列情況下應通知委員會及相關成員國（通知會員國）：
 - (i) 當懷疑或已確定的不合規行為影響有機產品或轉化中產品的完整性時來自其他成員國；
 - (ii) 當懷疑或已確定的不合規行為影響根據（歐盟）2018/848 號條例第 45(1) 條或第 57 條從第三國進口的有機產品或轉化中產品的完整性時；
 - (iii) 當懷疑或已確定的不合規行為影響到來自通報成員國有機產品或轉化中產品的完整性時，因為這可能對一個或多個通報成員國產生影響。
 - 狀態（警報通知）；
- (b) 在 (a) (i) 和 (ii) 點所述情況下，被通知的成員國應在收到通知之日起30個日曆日內答复，並告知所採取的行動和措施，包括官方調查的結果，並提供通知成員國可獲得和/或要求的任何其他信息；
- (c) 通知成員國可要求被通知成員國提供任何必要的額外資訊；
- (d) 通知成員國應盡快在OFIS中進行必要的輸入和更新，包括：
 - 與其自身官方調查結果相關的最新資訊；
- (e) 在 (a) (ii) 點所述情況下，當成員國通知委員會時，委員會應通知第三國的主管當局，或在相關情況下，通知第三國的監管機構或控制機構。

該 除歐盟第2017/625號條例第32條(b)款所述的資訊揭露義務外，控制機構或監管機構應立即將任何影響有機產品或轉化中產品完整性的可疑或已確定的違規行為，告知根據條例第4條第(3)款、第28條第(1)款或第31條被授予或委託它的特定任務或代理機構的特定任務。此外，控制機構或監管機構也應提供該主管機關要求的任何其他資訊。

3. 根據 (EU) 2018/848 號條例第 43(3) 條的規定，如果經營者或經營者集團和/或其分包商受不同的監管機構或控制機構控制，則這些監管機構和控制機構應交換有關其控制下的運營的相關信息。

4. 根據 (EU) 2018/848 號條例第 43(3) 條的規定，如果經營者或經營者集團和/或其分包商變更其控制機構或控制部門，則該經營者和/或相關控制機構或控制部門應立即將該變更通知主管機關。

新的監管機構應向原監管機構索取相關經營者或經營者集團的監管檔案。原監管機構應立即將相關經營者或經營者集團的監管檔案移交給新的監管機構，該檔案應包括《歐盟2018/848號條例》第38條第6款所述的書面記錄、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業者已解決或將解決先前監管機構或控制機構記錄中記錄的違規行為。

5. 根據 (EU) 2018/848 號條例第 43(3) 條的規定，如果經營者或經營者群體需要進行可追溯性檢查和質量平衡檢查，則控制機構和控制組織應交換相關信息，以便完成這些檢查。

6. 主管機關應採取適當措施，並建立書面程序，以便其與已獲授權或委託執行某些官方控制任務或與其它官方活動相關的某些任務的監管機構和/或控制機構之間，以及這些監管機構和/或控制機構之間能夠進行信息交流。

第十條

過渡條款

1. 遵守 (EC) No 834/2007、(EC) No 889/2008 和 (EC) 條例的第三國營運商集團
在本條例生效日期之前第 1235/2008 號法令中規定的經營者集團最大規模需要進行重大行政、法律和結構性變更的，最遲應自 2025 年 1 月 1 日起遵守該法令的規定。

2. 依第 8 條制定的國家措施目錄最遲應於 2023 年 1 月 1 日起實施。

第11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。

2021年2月22日於布魯塞爾完成。

委員會
總統
烏蘇拉·馮德萊恩

附件一

第8條所述國家措施目錄的製定和實施的統一安排

1. 主管機關可依分類將違規案件分為輕微、嚴重或重大案件。

第 8 條所列標準，在符合下列一種或多種情況時適用：

(a) 當出現以下情況時，違規行為屬於輕微違規：

(i) 預防措施是相稱且適當的，且經營者已採取的控制措施場所高效；

(ii) 不合規情況不影響有機產品或轉化中產品的完整性；

(三) 可追溯性系統能夠定位供應鏈中受影響的產品，並可禁止將產品投放市場，並參考有機生產標準進行限制；

(b) 當出現以下情況時，違規行為屬於重大違規：

(i) 預防措施不成比例且不適當，業者採取的控制措施不有效；

(ii) 不合規行為影響有機產品或轉化中產品的完整性；

(三) 經營者未及時糾正輕微違規行為；

(四) 可追溯性系統能夠定位供應鏈中受影響的產品，並可禁止將產品投放市場，並參考有機生產標準進行限制；

(c) 在以下情況下，不合規案件至關重要：

(i) 預防措施不成比例且不適當，業者採取的控制措施不有效；

(ii) 不合規行為影響有機產品或轉化中產品的完整性；

(三) 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；

(四) 追溯系統沒有資訊可以定位供應鏈中受影響的產品，因此無法禁止將產品投放市場，也不能以有機生產為由禁止其上市。

2. 措施

主管機關或在適當情況下，監理機關或管制機構可按比例對所列類別的違規案件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	根據歐盟2018/848號條例第42(1)條的規定，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。 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
批判的	<p>根據歐盟2018/848號條例第42(1)條的規定，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>根據歐盟第2018/848號條例第42(2)條的規定，禁止在特定期間內銷售提及有機生產的產品。</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>

附件二

第9條中提到的OFIS模板

1. 關於疑似或已確定違規行為的標準通知模板

*第一語言：

第二語言：

A.通知成員國：

1)國家：

2)主管機關—聯絡方式：

*3)通知日期（日/月/年）：

*4) 參考資料

B.已通知的成員國：

*1)國家：

2)主管機關/各主管機關—聯絡方式：

C.產品：

*1)產品類別：

*2) 產品/商標名稱：

*3)原產國：

4)產品說明（包裝尺寸和形式等）—請附上封條或標籤的複印件或掃描件：

5)批次識別（例如批號、交貨單號、交貨日期等）：

6)其他資訊：

D.可追溯性：

請詳細描述完整的供應鏈：

1)生產者—聯絡方式—主管機關或（如適用）監理機關或控制機關：

2) 原產國加工商/銷售商—聯絡方式—主管機關或（如適用）監理機關或控制機構：

3) 通知國進口商—聯絡方式—主管機關或（如適用）監理機關
或控制身體：

4) 批發商—聯絡方式—主管機關或（如適用）監理機關或控制機關：

5) 發現違規行為的通知國內的零售商或其他經營者—聯絡方式—
主管機關或在適當情況下，監理機關或控制機關：

權威機構：

其他演員：

E. 不合規、涉嫌不合規、其他問題：

*1) 違規行為/涉嫌違規行為/其他問題的性質。
已查明哪些違規行為/疑似違規行為/其他問題？

*這在哪些方面構成違反/涉嫌違反/其他違反歐洲議會和理事會第 (EU) 2018/848 號條例 (1) 的問題？

2) 發現違規行為/懷疑違規行為/提出其他問題的背景資訊—請附上相關文件
發票或其他證明文件的副本：

發現違規行為/懷疑違規行為/提出其他問題的日期 (日/月/年) ：

發現違規行為/懷疑違規行為/其他問題的地點：

3) 樣品/測試分析 (如有)—請附上分析報告副本：

採樣/檢測日期 (日/月/年) ：

採樣/測試地點：

分析報告日期 (日/月/年) ：

詳細資料 (實驗室名稱、所用方法、結果) ：

檢測到的物質名稱：

檢測到的殘留物水平：

該含量是否高於食品 (或飼料) 中普遍允許的門檻？

對基因改造成分的標註力度是否過大？

F. 市場影響：

1) 該產品是否已從市場上撤回、封鎖或仍在銷售？

2) 哪些參與者已經被告知？

3) 其他成員國是否受到影響？如果受到影響，是哪些成員國？

G. 已採取的措施：

1) 是否已採取任何自願措施 (針對產品/營運商/市場) ？

2) 是否已採取任何強制措施？

3) 這些措施的範圍是什麼 (國家層級、區域層級、出口層級等) ？

4) 生效日期 (日/月/年) ：

5) 持續時間 (以月為單位) ：

6) 措施的理由/法律依據：

7) 採取這些措施的是哪個主管機關，或是在適當情況下，是哪個監管機關或控制機關？

H. 其他資訊/評估：

— 附件：

產品相關文件的複印件或掃描件 (封條、標籤等) 。發票、對帳單或運輸/送貨單的複印件。分析報告和/或其他相關文件：

(1) 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 (EC) 2018/848 號條例 (OJ L 150, 2018 年 6 月 14 日, 第 1 頁) 。

2. 針對疑似或已確定的違規行為的標準通知 提供的標準回覆模板

*第一語言：

第二語言：

回覆版本：

A.已通知成員國：

1)國家：

2)主管機關—聯絡方式：

*3)日期(日/月/年)：

*4)參考資料：

B.通知：

1)國家：

2)主管機關—聯絡方式：

*3)通知日期(日/月/年)：

*4)通知參考資訊(與通知A.4點相同)：

*5)產品：

6) 不合規/懷疑不合規/提出其他問題：

C.調查

1)負責調查的是哪個主管機關或(如適用)哪個控制機關和/或控制機關？

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/其他問題的嚴重性？

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？

在過去三年中,這些被認定的經營者是否曾涉及其他違規/涉嫌違規/其他問題案件？

D.措施與處罰：

*1)已採取哪些預防和糾正措施(例如,關於產品的分銷/流通方面)
歐盟市場和第三國市場？

2)對於不合規/懷疑不合規/提出其他問題的情況，採取了哪些行動？
操作人員和/或相關產品？（2）：

*處理方式（書面形式、警告等）？：生產商/加工商的認

證是否受到限制、暫停或撤銷？：處理措施生效日期（如有）（日/月/年）：

行動持續時間（如有）（以月為單位）：

主管機關或（如適用）監管機構和/或控制機構，該等機構採取並實施了相關行動（如有）：

3)是否計劃對相關業者進行額外檢查？

4)主管機關或（如適用）監管機構或控制機構計畫採取哪些其他措施來防止類似案件的發生？

E.其他資訊：

F.附件：

3. 警報通知模板

1. 告警來源和狀態

發出警報的國家：主

管機關：2. 被警報的國家

或地區3. 不合規、詐欺、其他問題及其嫌疑

（以下簡	主管當局	協調員	範圍
------	------	-----	----

稱「不合規」）

標題：

描述：您如何
評估此次違規行為的嚴重程度？

哪些演員已經被告知？

檢測情境

日期：

地方：

發現違規行為的人員/機構：涉及的歐盟法規（參考

資料）：4. 產品可追溯性說明

姓名：

品牌/商標名稱：

其他方面：

寄售

托運/批次/交貨編號：

原產地：

總淨重/毛重、體積：

其他資訊：

（2）根據（歐盟）2018/848 號條例第 29(1) 和 (2) 條、第 41(1) 至 (4) 條和第 42 條採取的措施。

供應鏈—業者描述 (名稱—類型—聯絡方式—監理機關/控制機構 (含聯絡方式))

5.已採取的措施

0. 尚未採取任何行動 (請解釋原因)

1. 禁止將該產品投放市場 (依據 - 日期 - 數量)
 2. 將產品降級為常規產品 (依據 - 日期 - 數量 - 從/到)
 3. 暫停業者證書 (範圍自/至)
 4. 取消操作員認證 (自)
 5. 其他措施 (請描述)
-

6.其他資訊

7.文件

4. 關於疑似或已確定的不合規行為的標準國際通報模板

通知國：

國家：

已通知演員詳情：

已通知參與者類型：

演員代碼：

演員版：

姓名：

街道：

郵遞區號：

地點：

電話：

郵件：

傳真

網站連結：

網站網址：

評論：

A.產品：

*1)原產國：

*2)產品類別：

*3) 產品/商標名稱：

4)產品說明 (包裝尺寸和形式等)—請附上封條或標籤的複印件或掃描件：

5)批次識別 (例如批號、交貨單號、交貨日期等)：

6)其他資訊：

B. 可追溯性：

請詳細描述完整的供應鏈：

1)生產商 - 聯絡方式 - 監管機構或控制機構：

2) 原產國加工商/銷售商/出口商 - 聯絡方式 - 監管機構或控制機構：

3)申報國進口商 - 聯絡方式 - 監理機關或控制機構：

4) 批發商 - 聯絡方式 - 監理機關或控制機構：

5) 發現違規行為的通知國內的零售商或其他經營者 – 聯絡方式 – 監管機構或控制機構：

權威機構：

其他演員：

C. 不合規、涉嫌不合規、其他問題：

*1) 違規行為/涉嫌違規行為/其他問題的性質。
已查明哪些違規行為/疑似違規行為/其他問題？

*這在哪些方面構成違反/涉嫌違反/其他違反歐洲議會和理事會第 (EU) 2018/848 號條例 (3) 的行為？

2) 發現違規行為/懷疑違規行為/提出其他問題的背景資訊 – 請附上相關文件
發票或其他證明文件的副本：

發現違規行為/懷疑違規行為/提出其他問題的日期 (日/月/年)：

發現違規行為/懷疑違規行為/其他問題的地點：

3) 樣品/測試分析 (如有) – 請附上分析報告副本：

採樣/檢測日期 (日/月/年)：

採樣/測試地點：

分析報告日期 (日/月/年)：

詳細資料 (實驗室名稱、所用方法、結果)：

檢測到的物質名稱：

檢測到的殘留物水平：

該含量是否高於食品 (或飼料) 中普遍允許的門檻？

對基因改造成分的標註力度是否過大？

D. 市場影響：

1) 該產品是否已從市場上撤回或封鎖？

2) 哪些參與者已經被告知？

3) 其他成員國是否受到影響？如果受到影響，是哪些成員國？

E. 已採取的措施：

1) 是否已採取任何自願措施 (針對產品/營運商/市場)？

2) 是否已採取任何強制措施？

3) 這些措施的範圍是什麼 (國家層級、區域層級、出口層級等)？

4) 生效日期 (日/月/年)：

5) 持續時間 (以月為單位)：

(3) 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 (EC) 2018/848 號條例 (OJ L 150, 2018 年 6 月 14 日, 第 1 頁)。

6)措施的理由/法律依據：

7)採取這些措施的是哪個監理機關或控制機構？：F.其他資訊/評估：

G.附件：

產品相關文件的複印件或掃描件（封條、標籤等） ◦發票、對帳單或運輸/送貨單的複印件 ◦分析報告和/或其他相關文件：

(*必填欄位。
