

## 2021年7月13日的委員會授權法規 (EU) 2021/1698

補充歐洲議會和理事會的法規 (EU) 2018/848，其中包括認可有能力對第三國有機認證運營商和運營商團體以及有機產品進行控制的控制當局和控制機構的程序要求以及這些控制機構和控制機構的監督、控制和其他行動的規則

(與歐洲經濟區相關的文字)

歐盟委員會，

考慮到《歐洲聯盟運作條約》，

考慮到歐洲議會和理事會 2018 年 5 月 30 日關於有機生產和有機產品標籤的法規 (EU) 2018/848 以及廢除理事會法規 (EC) No 834/2007 (1)，特別是第 22 條第(1)款連同第 45 條第(3)款以及第 46 條第(7)款(b)點，

然而：

- (1) 根據法規(EU) 2018/848第46條，委員會可以認可有能力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當局和控制機構。
- (2) 為了確保向委員會提交承認請求的控制當局和控制機構之間的平等待遇，本條例應規定在請求初始承認或請求擴大其範圍時應滿足的程序要求，特別是，本條例應規定作為認可請求一部分的技術檔案中應包含的資訊。
- (3) (EU) 2018/848 法規第六章規定了對經過認證的運營商的控制以及這些運營商在歐盟的其他義務，但不適用於第三國的運營商。此外，歐盟的有機生產受到官方控制以及根據歐洲議會和理事會 (2) 法規 (EU) 2017/625 進行的其他官方活動，以驗證有機生產規則的遵守情況以及有機產品的標籤。因此，為了確保採取一致的方法，本法規應制定由根據法規(EU) 2018/848 第46(1) 條認可的控制當局和控制機構對第三國運營商實施的控制規則，這些規則是：類似於該法規第六章的相關規定以及法規(EU) 2017/625 還有必要製定針對第三國運營商認證的特定控制方面的規定，例如，關於進口到歐盟的貨物的核查。

(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 日頒布的法規 (EU) 2017/625，涉及為確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品，修訂法規(EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC) No 1107/2009、(EU)

歐洲議會和理事會第 1151/2012 號、(EU) 652/2014 號、(EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031 號、理事會條例 (EC) 1/2005 號和 (EC) 1099 號/2009 和理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，以及廢除法規 (EC) No 854/2004 和 (EC) No 歐洲議會和理事會 882/2004、理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 和理事會決定 92/438/EEC (官方管制條例) (OJ L 95，2017 年 4 月 7 日，第 1 頁)。

- (4) 關於運營商團體，根據法規 (EU) 2018/848 第 45(1) 條 (b)(i) 點，該法規有關運營商團體的規定也適用於第三國的運營商團體。  
因此，有必要澄清一下，根據法規 (EU) 2018/848 通過的授權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有能力在第三國進行控制和頒發證書的控制當局和控制機構進行監督，它們應向委員會提交年度報告，其中包含有關其控制活動和實施情況的信息。  
  
本條例應具體規定年度報告中應包含的資訊。
- (6) 為了應用法規 (EU) 2018/848 中規定的關於藻類和水產養殖動物生產的詳細生產規則，特別是該法規附件 II 中規定的規則，應制定某些程序來透過控制來履行此類義務第三國當局和控制機構。
- (7) 控制當局和控制機構應制定程序，確保其與委員會之間以及與其他控制當局和控制機構、認證機構和成員國之間的資訊交換。此類溝通應透過委員會提供的電腦系統進行，該系統可以實現文件和資訊的電子交換。
- (8) 除了法規 (EU) 2018/848 中規定的不合規規則外，還有必要規定對可疑和已確定的不合規案例進行調查，並製定這方面的要求，包括需要製定一系列措施。
- (9) 根據 (EU) 2018/848 法規第 45(1) 條 (b)(i) 點，該法規中規定了預防措施以及在懷疑或確定不合規情況下應採取的措施的規定以及據此通過的授權和實施法案適用於第三國。因此，針對第三國及其具體情況制定必要的規則是適當的。
- (10) 法規 (EU) 2018/848 第三章以及據此通過的授權和實施法案規定了轉換期間和追溯確認前期間的規則。向有機生產方法的轉變需要對所使用的�所有手段進行一定的適應期。所需的轉換期最早從相關業者向控制當局或控制機構通知活動後開始。作為例外，在某些情況下，先前的期間可以追溯確認為轉換期的一部分。應明確第三國業者為追溯確認前情況而向監理機關或監理機關提交的文件。
- (11) 此外，有必要根據法規 (EU) 2018/848 規定關於一般生產規則以及某些特定減損或授權的某些報告要求。
- (12) 與委員會授權法規 (EU) 2020/2146 (3) 中關於成員國的規則類比，本法規應具體規定在第三國發生災難性情況時可以給予減損的條件，並且控制當局或控制機構在這方面的角色和義務。

---

(3) 2020 年 9 月 24 日委員會授權法規 (EU) 2020/2146 補充了歐洲議會和理事會關於有機生產中特殊生產規則的法規 (EU) 2018/848 (OJ L 428 :2020 年 12 月 18 日 p) 5)。

(13) (EU) 2018/848 法規附件二中規定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被認為有能力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機構，因此有必要澄清，對主管機構或成員國的某些提及應理解為提及及依法規(EU) 2018/848 第46(1) 條認可的控制機構及控制機構。

(14) 為了清晰和法律確定性，本條例應自條例施行之日起適用  
(歐盟)2018/848，

已通過本規定：

#### 第一章

認可控制機構和控制機構的程序要求

#### 第1條

(EU) 2018/848 法規第 46(2) 條 (n) 點提及的要求

1. 控制機構或控制機構應使用委員會提供的模型提交法規 (EU) 2018/848 第 46(4) 條中提到的認可請求。僅應考慮完整的請求。

2. (EU) 2018/848 法規第 46(4) 條提及的技術檔案應包含以歐盟官方語言之一書寫的以下資訊：

(a) 有關控制機構或控制機構的以下資訊：

(i) 我的名字；

(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，其認可機構的名稱；

(b) 控制機構或控制機構在第三國或相關第三國的預期活動的概述，包括有機產品的說明，以及根據理事會條例 (EEC) 的組合命名法 (CN) 代碼 No 2658/87 (4)，依法規(EU) 2018/848 第35(7) 條規定的產品類別分發，這些產品擬根據(b)(i) 點進口到歐盟

(EU) 2018/848 法規第 45(1) 條在獲得歐盟認可後第一年的活動期間  
委員會；

(c) 控制機構或控制機構的描述：

(i) 其結構和尺寸；

(ii) 其資訊科技管理系統；

(iii) 其分支機構（如有）；

(iv) 其活動類型，包括授權活動（如有）；

(v) 其組織架構圖；

(vi) 其品質管理；

(d) 認證程序，特別是授予或拒絕、暫停或撤銷所提及的證書的程序  
法規 (EU) 2018/848 第 45(1) 條 (b)(i) 點；

(4) 1987 年 7 月 23 日關於關稅和統計術語以及共同關稅的理事會條例 (EEC) No 2658/87

(OJ L 256 · 1987 年 9 月 7 日 · 第 1 頁)。

- (e) 將法規 (EU) 2018/848 中規定的生產規則和控制措施以及根據該法規通過的授權和實施法案翻譯成受控制的第三國簽約運營商可以理解的語言當局或控制機構請求認可；
- (f) 證明符合法規 (EU) 2018/848 第 46(2) 條規定的標準的文件，特別是認可機構授予的涵蓋所有已獲得認可的產品類別的認可證書副本要求；
- (g) 詳細描述根據本條例制定的控制措施的運作和實施的程序，包括相關的運營人群體的控制細節；
- (h) 在本法第 22 條規定的確定不遵守情況時應採取的一系列措施規定；
- (i) 法規 (EU) 2018/848 第 46(4) 條第二款所指的最新評估報告副本，該報告由認證機構或主管當局（如適用）起草，其中包含本條例附件一A 部分提及的信息，包括提交認可請求前兩年內進行的見證審核的見證審核報告，並提供以下保證：
- (i) 控制當局或控制機構已對其確保從第三國進口的產品滿足第 45 條 (a)、(b)(i) 和 (c) 點規定的條件的能力進行了令人滿意的評估 (1) 以及 (EU) 2018/848 法規第46(2) 條；
  - (ii) 控制機構或控制機構有能力有效實施控制要求並滿足法規 (EU) 2018/848 第 46(2) 條和本法規中規定的標準請求承認的每個第三國的法規；
- (j) 控制當局或控制機構已將其活動通知有關第三國有關當局的證據，以及其承諾遵守有關第三國當局對其施加的法律要求的證明；
- (k) 網站地址，其內容至少以聯盟的一種官方語言提供，並且簽約運營商也能理解，可以在其中找到本條例第 17 條 (a) 點提到的列表；
- (l) 控制當局或控制機構承諾讓委員會指定的獨立專家進入其所有辦公室和設施，並保留和傳達與其在相關第三國的控制活動有關的所有資訊；
- (m) 控制當局或控制機構的聲明，表明其在請求承認第三國和/或類別之前的 24 個月內未被委員會撤回，或被任何認證機構撤回或暫停他們要求認可的產品。此要求不適用於根據 (EU) 2018/848 法規第 46(2a) 條 (k) 點撤銷的情況；
- (n) 控制機構或控制機構或認證機構認為相關的任何其他資訊。
3. 控制當局或控制機構應提供委員會為了獲得認可而要求的任何進一步資訊。
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、過時或不合格的，應駁回認可請求。

## 第二條

### 擴大認可範圍

根據法規 (EU) 2018/848 第 46 條認可的控制機構或控制機構可以提交請求，將其認可範圍擴大到其他第三國或使用歐盟提供的模型的其他產品類別。

擴大承認範圍的請求應包括對第 1 條第 (2) 款所述技術檔案的相關部分進行更新，並提供有關受範圍擴大影響的附加第三國或附加產品類別的適當資訊。

## 第二章

### 委員會對監管當局和監管機構的監督

## 第三條

### 控制當局和控制機構監督的一般要求

1. 委員會對根據法規 (EU) 2018/848 第 46(1) 條認可的控制機構和控制機構的監督活動應側重於評估控制機構和控制機構的運營績效，考慮到該條例第 46 條第 (2) 款 (d) 點所提及的認證機構的工作結果。
2. 委員會進行監管活動的強度和頻率應根據法規 (EU) 2018/848 第 46(6) 條的規定，根據違規風險進行調整。
3. 根據法規 (EU) 2018/848 第 46(1) 條認可的控制當局和控制機構應保持滿足 (a)、(b)(i) 和 (c) 該法規第 45 條第 (1) 款和第 46 條第 (2) 款在其承認時的技術檔案中列出。他們還應保持執行法規 (EU) 2018/848 第 46(2) 和 (6) 條以及本法規中規定的控制要求、條件和措施的能力和資源。

為此目的，他們應證明：

- (a) 他們已按照第一條所提及的條件和標準有效地進行了活動分段；和
  - (b) 遵守其操作程序及其控制措施的有效性。
4. 就年度報告而言，管制機構應確保根據本條例附件一 B 部分第 1 節和第 2 節以及以下規則進行見證審核：
    - (a) 兩次見證審核之間的持續時間不得超過 4 年；
    - (b) 在計算 (a) 點所述 4 年內進行的見證審核總數時，不應考慮為初次認可請求進行的見證審核數量；
    - (c) 應進行一項額外的見證審核：
      - (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，或處理；
      - (ii) 每 10 個被承認的第三國。此額外見證審核應在 4 年內進行；
    - (d) 根據委員會或認證機構的要求，應根據風險進行更多的見證審核，特別是以下因素的分析：
      - (i) 檢查員人數；
      - (ii) 經營者的數量；
      - (iii) 經營者所進行的活動類型；
      - (iv) 認證機構進行的見證審核的數量；
      - (v) 控制機構的違規行為；

- (vi) 經認證的經營者群體的數量及其規模；
- (vii) 控制機構或特定檢查員的關鍵發現；
- (viii) 產品的性質和詐欺風險；
- (ix) 委員會根據控制機構先前的年度報告提供的回饋；
- (x) 涉嫌經營者詐欺。
- (xi) 從第三國進口到聯盟的產品數量以及監管機構的活動或公認的第三國的控制機構。

5. 控制當局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. 為了監督委員會認可的控制當局和控制機構，後者可以由兩個成員國作為共同報告者協助審查控制當局和控制機構提交的初步認可的技術檔案或擴大其認可範圍、管理和審查認可的控制當局和控制機構名單以及對控制當局和控制機構的營運績效（包括年度報告）進行評估。

7. 委員會可以根據每個成員國在有機生產委員會中的票數按比例分配成員國之間的請求。

#### 第四條

##### 年度報告

每年 2 月 28 日之前，控制當局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列出管制當局或管制機構上一年的活動

應以聯盟的一種官方語言提交，如果選擇的官方語言不是英語，則應以英語提交。

#### 第五條

##### 現場檢查和審核

1. 委員會應定期組織對控制機構和控制機構進行基於風險的現場檢查和/或審計，以評估每個控制機構或控制機構所實施的控制的品質和有效性。這些檢查和審計可以與相關認證機構協調。委員會可以由獨立專家陪同進行現場檢查和審計。

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編寫的臨時現場審查報告。

3. 現場檢查和審核可包括：

- (a) 訪問歐盟和第三國的控制當局和控制機構的辦公室或場所、其外包服務以及其控制下的運營商或運營商團體；
- (b) 對描述控制當局或控制機構的結構、職能和品質管理的相關文件進行文件審查；
- (c) 對工作人員檔案進行文件審查，包括其能力證據、訓練記錄、利益衝突工作人員評價和監督的報表和記錄；

- (d) 檢查運營商或運營商群體的檔案，以核實對不合規和投訴的處理、最低控制頻率、在檢查中使用基於風險的方法、實施以下措施- 加強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的資訊交流；
- (e) 審查審計，即對運營商或運營商群體進行檢查，以核實是否遵守控制當局或控制機構的標準控制和風險評估程序，並驗證其有效性，同時考慮運營商的演變控制機構或控制機構上次檢查的情形；
- (f) 見證審核，即對控制當局或控制機構的檢查員進行的實際現場檢查的績效進行評估。

## 第六條

### 可追溯性檢查

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

為了追蹤有機產品的成分或生產階段，委員會可以向主管機關或參與控制其監督下的產品的控制當局或控制機構詢問資訊。

委員會可以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，並應及時向相關主管機關、控制機構和相關控制機構通報。

## 第七條

### 委員會的特別要求

委員會可以隨時根據證明必要性的實質分析，向控制當局或控制機構提出臨時資訊請求。

## 第八條

### 高風險產品清單

對於來自第三國的高風險產品，第三國的監管機構和監管機構應適用本條例第九條第 (8)款第二款以及第十二條第 (5)款和第十六條第 (6)款。選擇。

## 第三章

控制當局對營運商和營運商群體的控制

控制機構

## 第九條

## 一般規定

1. 控制當局和控制機構為驗證第三國營運商和營運商團體是否遵守法規 (EU) 2018/848 而執行的控制措施應包括：

- (a) 驗證第 9 條第(6)款和 (EU) 2018/848 法規第 28 條，在生產、準備和分銷的每個階段；
- (b) 如果生產經營單位包括非有機或正在轉化的生產單位，則核查記錄以及所採取的措施、程序或安排，以確保有機、正在轉化和非有機生產之間的明確和有效的區分單位之間以及由這些單位生產的相應產品之間的關係，以及用於有機、轉化中和非有機生產單位的物質和產品之間的關係。此類核查應包括先前期間被追溯確認為轉換期一部分的地塊的檢查，以及對非有機生產單位的檢查；
- (c) 當有機產品、轉化產品和非有機產品由經營者同時收集、在同一製備單元、區域或場所製備或儲存，或運送到其他經營者或單位時，對記錄和採取措施、程序或安排，以確保按地點或時間分開進行操作，實施適當的清潔措施和防止產品替代的措施，始終識別有機產品和轉化產品，有機、轉化中和非有機產品在準備操作之前和之後按地點或時間彼此分開存儲，並確保每批從各個地塊到收集中心的可追溯性。

2. 控制當局和控制機構應在整個過程中基於風險並以適當的頻率定期對第三國的所有營運商和營運商團體進行控制，以驗證其是否符合法規 (EU) 2018/848 根據法規 (EU) 2018/848 第 3 條第(57) 點定義的不合規可能性，在生產、準備和分銷的所有階段進行控制，並應考慮以下因素來確定：

- (a) 經營者和經營者群體的類型、規模（包括新增地塊）和結構，以及加入營運商群體的新成員數量；
- (b) 經營者和經營者團體的活動或運作的地點和複雜性；
- (c) 經營者和經營者群體參與有機生產的時間長度，準備和分發；
- (d) 根據本條執行的控制的結果，特別是關於遵守法規 (EU) 2018/848；
- (e) 對於經營者集團，根據該經營者集團內部控制體系的文件化程序進行的內部檢查的結果；
- (f) 持有量是否包括非有機或正在轉化的生產單位；
- (g) 產品的種類、數量和價值；
- (h) 產品混合或與未經授權的產品或物質污染的風險；
- (i) 操作員和操作員團體對規則的減損或例外情況的適用；
- (j) 生產、準備和分銷各階段的不合規關鍵點；
- (k) 分包活動；

- (l) 營運者或營運者團體是否改變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可能性的資訊；
- (n) 任何可能表明不遵守 (EU) 2018/848 法規的資訊。
3. 委員會授權法規 (EU) 2021/771 (5) 第 2 條和委員會實施法規 (EU) 2021/279 (6) 第 4、5 和 6 條應比照適用於對第三國運營商群體的控制。
4. 控制機構或控制機構應每年至少對所有營運商和營運商群體進行一次符合法規 (EU) 2018/848 的核查。合規性驗證應包括實際現場檢查。
5. 控制機構或控制機構應確保每年至少執行第 4 款中提到的控制措施的 10%。
6. 對可疑或已確定的違規行為採取的後續控制措施不應計入第 5 段中提到的額外控制措施。
7. 每年，控制機關或控制機構應對一組經營者中至少 5% 的成員進行重新檢查，但不得少於 10 名成員。經營者團體成員人數在 10 人以下的，應對所有成員進行重新檢查。
8. 控制當局或控制機構應在最適當的時間進行實際現場檢查和抽樣，以驗證關鍵控制點的合規性。
- 對於第八條所稱高風險產品，監理機關或監理機關每年應對經營者或經營者群體進行至少兩次現場檢查。其中一項實體現場檢查將不另行通知。
9. 若經營者或經營者團體經營多個生產單位或場所，包括採購及收集中心，則用於非有機產品的所有生產單位或場所，包括採購及收集中心，也應遵守第 4 段。
10. (EU) 2018/848 法規第 45(1) 條 (b)(i) 點中提到的證書的交付或更新應基於本條中提到的合規性驗證結果。

## 第十條

### 檢查操作員或操作員團體的認證

1. 在接受對經營者或經營者團體進行認證之前，控制機構或控制機構應確保運營商或運營商團體已提供以下內容：
- (a) 簽署聲明形式的文件，其中載明：
- (i) 有機和/或轉化生產單元的描述，以及相關的無機生產單元和根據法規 (EU) 2018/848 進行的活動的描述；
- 
- (5) 2021 年 1 月 21 日委員會授權條例 (EU) 2021/771 補充了歐洲議會和理事會的條例 (EU) 2018/848，規定了在官方框架內檢查跟單帳戶的具體標準和條件。有機生產的控制和經營者團體的官方控制 (OJ L 165，11.5.2021，第 25 頁)。
- (6) 2021 年 2 月 22 日委員會實施條例 (EU) 2021/279，制定了歐洲議會和理事會關於控制和其他確保有機產品可追溯性和合規性的控制措施和其他措施的實施條例 (EU) 2018/848 的詳細規則。

- (ii) 在有機和/或轉化單位和/或場所和/或確保遵守法規 (EU) 2018/848 的活動；
  - (iii) 為減少未經授權的產品或物質污染的風險而採取的預防措施，以及在整個生產、準備和分銷階段採取的清潔措施；
- (b) 確認經營者或經營者團體在同一第三國開展的同類產品活動未獲得另一控制機構的認證，包括經營者或經營者團體在同一第三國開展活動的情況生產、準備或分銷的不同階段；
- (c) 經營者團體的成員確認，他們沒有針對其所屬經營者團體的認證所涵蓋的特定產品的同一活動獲得單獨認證；
- (d) 經營者或經營者團體簽署的承諾書，其中承諾：
- (i) 出於控制目的，允許控制當局或控制機構進入所有生產單位的所有部分和所有場所，以及帳目和相關證明文件；
  - (ii) 向控制機構或控制機構提供控制目的所需的任何資訊；
  - (iii) 應控制當局或控制機構的要求，提交其自身品質保證的結果程式；
  - (iv) 如懷疑不合規情況證實，應立即以書面通知產品購買者，並與控制機構或控制機構交換相關資訊。
- (v) 在控制機構或控制機構發生變更的情況下接受控制文件的移交，或者在退出有機生產的情況下，由最後的控制機構或控制機構將控制文件保存 5 年；
- (vi) 若退出有機生產，立即通知管制當局或控制機構；
- (vii) 若營運商或營運商集團的分包商受到不同控制機構或控制機構的控制，則接受這些控制機構或控制機構之間的資訊交換；
- (viii) 依照有機生產規則進行活動；
- (ix) 接受控制當局或控制機構所製定的糾正措施的執行不合規事件。
2. 在對操作者或操作者組進行認證之前，控制機構或控制機構應驗證：
- (a) 操作員或操作員團體遵守法規 (EU) 2018/848 第 II、III 和 IV 章以及該法規第 36 條。驗證應包括至少一次實體現場檢查；
- (b) 如果營運商或營運商集團將其任何活動分包給第三方，則營運商或營運商集團以及分包這些活動的第三方均已獲得認可的控制當局或控制機構的認證，確認其遵守法規 (EU) 2018/848 第 II 章、第 III 章和第 IV 章以及該法規第 36 條，除非經營者或經營者團體告知相關控制機構或控制機構，他們仍然對有機生產和他們沒有將該責任轉移給分包商。在這種情況下，控制機構或控制機構應驗證分包活動是否符合法規 (EU) 2018/848 第 II 章、第 III 章和第 IV 章以及在其開展的控制活動中符合該法規第 36 條的規定。

機 3. 除了控制機構或控制機構可能認為相關的任何其他要素外，在對先前已由另一控制機構或控制機構認證的業者或業者團體進行認證之前，新的控制機構或控制機構應評估以下資訊由先前的控制機構或控制機構傳送：

- (a) 認證的狀態和有效性，包括範圍縮小、暫停和撤銷的情況，國際標準化組織 (ISO) 標準 ISO/IEC 17065；
- (b) 過去3年進行的檢查報告；
- (c) 不遵守情事清單以及為解決這些問題而採取的措施，以及所有不遵守情事均已得到處理的事實已解決；
- (d) 先前的控制當局或控制機構批准的減損或正在處理的減損請求；
- (e) 與運營商或運營商團體的認證相關的任何持續爭議的資訊。

如果原控制機關或控制機構未依照本條例第 21 條第 (5) 款的要求向新的控制機關或控制機構傳送訊息，或對所傳送的資訊有疑問，新的控制機關或控制機構應在新的控制機構或控制機構透過其他方式消除疑慮之前，不得向 (EU)2018/848 條例第45 (1) 條 (b) (i) 點向運營商或運營商團體頒發證書控制。

4. 監管機構或監管機構不得對過去 2 年內被其前任監管機構或監管機構撤銷的業者或業者團體進行認證，除非前任監管機構或監管機構已撤銷對前任監管機構或監管機構的認可。根據 (EU) 2018/848 法規第46(2a) 條針對特定第三國和產品類別進行委託。

## 第十一條

### 控制方法和技術

1. 控制當局或控制機構採用的控制方法和技術應包括以下內容：

- (a) 檢查生產單位和場所的基本方向和地理位置的地圖或草圖是否符合由運營商或運營商團體提供的實際檢查是否是最新的；
- (b) 酌情檢查：
  - (i) 經營者控制下的生產單位、設備、運輸工具、經營場所及其他場所或一組操作員；
  - (ii) 動物、植物和貨物，包括半成品、原料、配料、加工助劑和其他用於準備和生產貨物或餵食或處理動物的產品，以及授權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) 檢查與評估法規 (EU) 2018/848 合規性相關的文件、可追溯性記錄和其他記錄以及實務和程序。這包括食品、飼料以及進出企業的任何物質或材料所附的文件；
- (d) 訪問經營者及其工作人員；
- (e) 取樣和實驗室分析；
- (f) 檢查操作員和操作員團體已建立的控制系統，包括評估其有效性；
- (g) 先前檢查中發現的不合規情況的檢查以及經營者或管理人員所採取的措施處理這些問題的業者群體；
- (h) 為找出不遵守情況而需要採取的任何其他行動。

2. 第 9 條第(4)款所述的年度實體現場檢查應包括對經營者或經營者群體進行可追溯性檢查和品質平衡檢查，透過檢查跟單帳戶和任何其他方式進行。控制機構認為必要的相關要素。

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

4. 除了控制機構或控制機構認為必要的任何其他相關要素外，可追溯性檢查應涵蓋以下要素，並透過適當文件（包括庫存和財務記錄）證明其合理性：

- (a) 供應商的名稱和地址，如果不同，產品的所有者或賣方或出口商的名稱和地址；
- (b) 產品收貨人的名稱和地址，如果不同，則包括產品的買方或進口商的名稱和地址；
- (c) 根據法規第 45(4) 條通過的實施法案提供的供應商證書  
(歐盟 2018/848)；
- (d) (EU) 2018/848 法規附件三第 2.1 點第一段提及的資訊；
- (e) 適當的批次標識；
- (f) 對於加工者，提供必要的資訊以實現內部可追溯性並保證其有機狀態原料。

5. 品質平衡檢查應涵蓋以下要素，並透過適當文件（包括庫存和財務記錄（如相關）證明其合理性）：

- (a) 交付給該單位的產品的性質和數量，以及相關時購買的材料的性質和數量以及使用此類材料，以及相關的產品成分；
- (b) 在場所內儲存的產品的性質和數量，包括在實際存放時現場檢查；
- (c) 離開經營者單位或經營者團體的產品的性質和數量收貨人的場所或儲存設施；
- (d) 若經營者或經營者團體購買或銷售產品而沒有儲存或實際處理該產品，產品、已購買和銷售的產品的性質和數量；
- (e) 上一年所獲得、收集或收穫的產品的產量；
- (f) 本年度獲得、採集或收穫的產品的估計或實際產量；
- (g) 今年和前一年管理的牲畜數量和/或重量；
- (h) 在生產、準備和分銷的任何階段的任何損失、產品數量的增加或減少；
- (i) 控股單位有機和非有機產品的總產量。

## 第十二條

### 取樣、取樣方法以及樣本分析實驗室的選擇

1. 控制機構或控制機構應採集並分析樣品，以檢測在有機生產中使用未經授權的產品和物質，檢查不符合有機生產規則的生產技術或檢測未經授權產品可能造成的污染和有機生產物質。

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

3. 需要取樣的經營者和經營者群體的選擇應基於風險評估，包括不遵守有機生產規則的可能性，並考慮到生產、準備和分銷的所有階段。

制 4. 除第 2 款規定的最低採樣率外，控制機構或控制機構還應在懷疑使用未經授權的產品和物質或有機生產技術的情況下取樣並進行分析，除非控制機構或控制機構認為無需抽樣即可獲得足夠的證據。

5. 對於第 8 條中提到的高風險產品，除了本條第 2 款和第 3 款規定的抽樣率外，控制當局或控制機構每年還應至少對作物進行一次田間取樣。該樣本應在最適當的時間從田間作物中採集，以根據控制當局或控制機構的評估檢測未授權物質的潛在使用。對不種植農作物的經營者，應對進貨原料、中間產品或加工產品進行相關抽樣。

6. 控制當局和控制機構應確保所使用的實驗室符合以下規定：

- (a) 他們是經過認可的實驗室，符合 ISO 標準 ISO/IEC 17025 關於「一般要求」的適用要求。對測試和校準實驗室能力的要求；
- (b) 其認可機構為國際實驗室認可合作組織 (ILAC) 互認組織的簽署者認可安排；
- (c) 具有足夠的分析和檢測能力，並能確保樣品始終採用其認可範圍內的相關方法進行檢測；
- (d) 關於農藥殘留檢測，它們獲得了氣體和液體光譜測定的認可，以便能夠涵蓋根據委員會實施條例 (歐盟) 中規定的歐盟協調多年控制計劃監測的農藥殘留清單 2019/533 (7)。

7. 控制機構或控制機構可以將採樣任務委託給委員會認可的其他控制機構或控制機構或根據 ISO 標準 ISO/IEC 17025 「測試和校準實驗室能力的一般要求」認可的機構。

### 第十三條

#### 記錄的控制程序

1. 控制當局和控制機構應依照文件化程序對操作者和操作者群體進行控制。

這些形成文件的程序應包括：

- (a) 關於要實現的目標的說明；
- (b) 工作人員的任務、責任和義務；
- (c) 抽樣策略、程序和方法、控制方法和技術，包括實驗室分析、測試對結果和後續決定的解釋和評估；
- (d) 與其他監管機構、其他監管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以及進行現場檢查和抽樣的程序；

(7) 2019 年 3 月 28 日委員會實施條例 (EU) 2019/533，涉及歐盟 2020 年、2021 年和 2022 年協調的多年控制計劃，以確保符合農藥最大殘留水平並評估消費者接觸農藥殘留的情況以及植物和動物來源的食品 (OJ L 88，29.3.2019，第 28 頁)。

- (f) 驗證取樣方法以及實驗室分析、測試和診斷的適當性；
  - (g) 控制有效運作所需的任何其他活動或訊息，包括與檢查員訓練和能力評估有關的活動或資訊；
  - (h) 對於經營者群體，內部控制系統的有效性。
2. 控制當局及控制機構應：
- (a) 在第 1 款規定的程序發現缺陷的所有情況下採取糾正措施；和
  - (b) 視情況更新第 1 款規定的書面程序。

#### 第十四條

##### 控制的書面記錄

1. 控制當局和控制機構應為其執行的每項控制制定書面記錄，以驗證是否符合法規 (EU) 2018/848。這些記錄可以是紙質的或電子形式的。控制當局和控制機構應將這些記錄保存自控制當局或控制機構作出認證決定之日起 5 年。

這些記錄應特別包含：

- (a) 控制目的的描述；
- (b) 所採用的控制方法和技術；
- (c) 控制結果，特別是本規則第 11 條和第 12 條所列要素的驗證結果規定；和
- (d) 由於控制當局或控制機構實施的控制而要求相關運營人或運營人團體採取的行動，並註明採取行動的最後期限。

2. 書面記錄應由經營者或被檢查的經營者團體成員會簽，以確認其收到該書面記錄。經營者或經營者團體中被檢查的成員應以紙本或電子形式保存該記錄的副本。

#### 第十五條

##### 藻類和水產養殖動物生產的具體控制要求

1. 為了確定法規 (EU) 2018/848 第 10(2) 條規定的轉換期的開始時間，控制機構或控制機構應確保生產藻類或水產養殖動物的經營者或經營者團體通知相關活動的控制機構或控制機構。

2. 控制機構或控制機構應確保藻類或水產養殖動物的有機生產在沒有污染風險的地點進行，符合法規附件二第 III 部分第 1.1 點（歐盟）

2018/848。特別是，控制當局或控制機構應確保按照第 III 部分第 1.2 點採取了充分的隔離措施。

3. 就法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.3.1(c) 點而言，控制機構或控制機構應確保飼料中的植物部分是有機的，且飼料部分源自水生動物源自有機水產養殖或已根據 2009 年糧農組織《海洋捕撈漁業魚和漁產品生態標章指南》獲得可持續認證的漁業。

4. 就法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.4.2(e) 點而言，控制機構或控制機構應確保其掌握所有處理的信息，並應檢查這些處理是否處理按照該條例的要求進行。

5. 為了授權使用條例 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.2.1 點含義內的野生種子，控制當局或控制機構應確保 (a)、(b) 和 (c)。

## 第十六條

### 核查擬進口到歐盟的貨物

1. 相關監管機構或監管機構應驗證擬進口到歐盟的貨物是否符合法規 (EU) 2018/848 和本法規。該核查應包括在貨物離開第三國出口國或原產地之前進行系統的文件檢查，並根據風險評估酌情進行實物檢查。

2. 就本條而言，相關管制機關或控制機關應為：

- (a) 有關產品的生產者或加工者的控制當局或控制機構；或者
- (b) 若以製備為目的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，則為製備目的而進行最後操作的經營者或經營者群體的控制機構或控制機構法規 (EU) 2018/848 第3 條第(44) 點定義的準備目的。

應根據法規 (EU) 2018/848 第 46(1) 條，對相關產品以及產品原產地或（如適用）產品所在第三國的相關控制機構或控制機構進行認可。

3. 第 1 款提及的文件檢驗旨在核實：

- (a) 產品和成分的可追溯性；
- (b) 托運貨物中所含產品的數量符合根據控制當局或控制機構進行的評估對各經營者或經營者組進行的質量平衡檢查；
- (c) 產品的相關運輸單據和商業單據（包括發票）；
- (d) 對於加工產品，此類產品的所有有機成分均由在第三國經根據第46(1) 條認可的控制機構或控制機構認證的經營者或經營者團體生產，或在第46(1) 條中提及 (EU) 2018/848 法規第 57 條或由根據 (EU) 2018/848 法規第 47 和 48 條認可的第三國，或根據該法規在歐盟生產和認證。

這些文件檢查應基於所有相關文件，包括法規 (EU) 2018/848 第 45(1) 條 (b)(i) 點提到的證書、最新檢查記錄、生產計劃有關產品和運營商或運營商團體保存的記錄、可用的運輸文件、商業和財務文件以及控制當局或控制機構認為相關的任何其他文件。

4. 就第 1 款所述實物檢查之前的風險評估而言，相關控制機構或控制機構應考慮以下標準：

- (a) 第 9 條第(2)款所列的相關標準；
- (b) 產品經銷鏈中是否有多位業者不儲存或實際處理有機產品；
- (c) 第 8 條所述的高風險產品；
- (d) 控制機構或控制機構認為相關的任何標準。

5. 對於由散裝有機產品製成的貨物，相關管制當局或管制機構應在貿易管制和專家系統（TRACES）中製定旅行計劃，包括從第三國出發期間使用的所有場所。

6. 對於第 8 條中提到的高風險產品的托運貨物，相關控制當局或控制機構應進行系統的實體檢查，並對每批貨物至少抽取一個有代表性的樣品。此外，控制機構或管制機構應擁有經營者或經營者團體和產品的完整可追溯性文件，包括運輸和商業文件，包括發票。應委員會或成員國主管機關的要求，管制機構或控制機構應將該追溯文件以及抽樣分析結果發送給進口商的管制機構或控制機構以及主管機構驗證貨物的成員國。

7. 如果懷疑有違規行為，委員會或成員國主管機關可以要求相關控制機構或控制機構立即提供有機生產鏈中所有經營者和所有經營者群體的名單。

#### 第四章

監管當局和監管機構應採取的其他行動

#### 第十七條

經營者名單及其他相關資訊予以公開

控制當局或控制機構應在其網站上以至少一種聯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群體名單，其中包括：

- (i) 對於運營商，其名稱和地址；
- (ii) 對於經營者團體，該團體的名稱和地址及其成員人數；
- (iii) 與證書有關的信息，特別是證書編號、認證所涵蓋的產品類別、認證狀態和有效性，包括 ISO 標準 ISO/IEC 17065 中提到的範圍縮小、暫停和撤銷的情況；

(b) 對於控制機構，其認證的最新信息，包括最新認證的鏈接其認可機構頒發的證書。

(a) 點中提到的清單應在認證狀態發生任何變更後立即更新。如果退出，(a)(iii)點中提到的資訊應在退出後在清單中保存5年；

#### 第十八條

操作員和操作員群組資料庫

控制當局或控制機構應保存最新的操作者和操作者群體的電子資料庫。該資料庫應包括以下資訊：

- (a) 經營者或經營者團體的名稱和地址。如果是一組操作員，則需要顯示群組的大小、名稱以及團體每位成員的地址；
- (b) 有關認證範圍、證書編號、證書狀態和有效性的資訊；
- (c) 經營者或經營者群體的狀況，無論是處於轉型期（包括轉型期）或有機轉型期；

- (d) 依第 9 條規定的經營者或經營者群體的風險水準；
- (e) 如果分包活動由經認證的運營商或運營商團體控制，則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) 檢查報告和抽樣分析結果，以及所進行的任何其他控制的結果，包括對貨物進行的控制；
- (h) 違規行為和採取的措施；
- (i) 透過第 20 條第(1)款所述系統進行通知；
- (j) 依本條例的要求給予的減損及相關證明文件；和
- (k) 控制機構或控制機構認為相關的任何其他資訊。

該資訊應由監管機構或監管機構保存5年。控制當局或控制機構應根據要求向委員會提供該資訊。

## 第十九條

### 資訊要求

1. 認可後，控制當局或控制機構應及時通知委員會，不得遲於30個日曆日內，其技術檔案內容發生變更。
2. 控制機構或控制機構應根據委員會或成員國主管機關的要求，保留並傳達與其在第三國控制活動相關的所有資訊。
3. 與法規(EU) 2018/848 第46 條規定的承認請求相關的證明文件以及本法規所要求的證明文件應由控制當局或控制機構保存，供委員會和成員國使用，保存期限為5 年。

## 第二十條

### 資訊交換的系統和程序

1. 控制機構或控制機構應使用有機農業資訊系統 (OFIS)與委員會、其他控制機構和其他控制機構以及成員國和第三國的主管機關交換資訊擔心的。
2. 控制當局或控制機構應採取適當措施並建立文件化程序，以確保與委員會以及其他控制當局和控制機構及時交換資訊。
3. (EU) 2018/848 條例第 46 條規定的文件或程序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簽名或一個或多個機構的批准在該程序的各個階段，為傳送這些文件而建立的電腦系統應能夠識別每個人的身份，並保證文件內容的完整性，包括程序各階段的完整性，不能被更改，根據歐盟法律，特別是委員會決定2004/563 /EC、Euratom ( 8 )。

---

(8) 2004 年 7 月 7 日歐洲原子能共同體委員會決定 2004/563/EC，修改其程序規則 (OJ L 251，2004 年 7 月 27 日，第 9 頁)。

## 第二十一條

## 委員會、監理機關、監理機關及主管機關之間的資訊交換

1. 如果懷疑存在影響完整性的違規行為，控制機構或控制機構應立即與委員會、其他控制機構和控制機構以及成員國和相關第三國的主管機構共享資訊。
2. 如果委員會收到成員國根據實施條例 (EU) 2021/279 第 9 條就涉嫌或已確定的影響監管的不合規行為發出的通知，則委員會通知控制機構或控制機構。或轉化產品的完整性的，應依照本條例第二十二條的規定進行調查。控制機構或控制機構應使用本法規附件三中規定的範本通知委員會和發送初始通知的成員國（通知成員國）。控制機構或控制機構應在收到通知之日起 30 個日曆日內作出答复，並應通報所採取的行動和措施，包括調查結果，並提供通知成員可用和/或要求的任何其他信息狀態。
3. 如果通知成員國要求，被通知的控制機構或控制機構應提供進一步的必要資訊。
4. 如果運營商或運營商集團和/或其分包商受到不同控制機構或控制機構的控制，這些控制機構或控制機構應交換其控制活動所涵蓋的運營的相關資訊。
5. 如果運營商或運營商群體和/或其分包商變更其控制機構或控制機構，新的控制機構或控制機構應向以前的控制機構或控制機構索取相關運營商或運營商群體的控制文件。原控制機構或控制機構應在 30 天內向新的控制機構或控制機構提供有關經營者或經營者群體的控制檔案以及第 14 條中提到的書面記錄、認證狀況、不合規情況清單以及前一監管機構或監管機構採取的相應措施。

新的控制機構或控制機構應確保經營者或經營者團體已解決前一控制機構或控制機構報告中指出的不合規情況。

6. 當運營者或運營商群體接受可追溯性檢查和質量平衡檢查時，控制機構和控制機構應交換相關信息，以最終完成這些檢查。

## 第二十二條

## 關於不遵守規定時應採取的行動的附加規則

1. 除了 (EU) 2018/848 號法規第 29(1)、(2) 和 (3) 條以及 EU 2018/848 號法規第 2 條所提及的措施外，實施法規 (EU) 2021/279，如果控制機構或控制機構懷疑或收到證實的信息，包括來自其他控制機構或控制機構的信息，表明產品可能不符合法規 (EU) 2018/848，旨在從第三國進口，以便將該產品放入聯盟內的市場上，但其條款涉及有機生產，或營運商已通知此類控制機構或控制機構懷疑不遵守規定

該條例第二十七條：

- (a) 應立即進行調查，以核實是否遵守法規 (EU) 2018/848 或根據該法規通過的授權或實施法案；此類調查應在合理期限內盡快完成，並應考慮到產品的耐用性和案件的複雜性；

(b) 在(a)點所提及的調查結果出來之前，應禁止從第三國進口相關產品，以將相關產品作為有機產品或轉化產品投放到聯盟內的市場。

在做出臨時決定之前，控制當局或控制機構應給予營運商或營運商群體發表評論的機會。

若第 1 款 (a) 點所述的調查結果未顯示任何非 2. 如果合規性影響有機或轉化產品的完整性，則應允許這些產品作為有機或轉化產品使用並貼上標籤。

3. 控制當局或控制機構應制定針對發現的違規情況採取的措施目錄。該措施目錄應以本條例附件四規定的要素為基礎，並應至少涵蓋：

(a) 參考法規 (EU) 2018/848 的特定規則或根據該法規通過的授權或實施法案的不合規清單。該清單應至少包括本法規附件 IV B 部分所列的不合規情況；

(b) 依照附件 A 部分的規定，將不合規情況分為三類：輕微、嚴重和嚴重  
IV 本法規，至少考慮以下標準：

(i) 法規 (EU) 2018/848 第 28(1) 條所述預防措施的應用、本法規第 10(1) 條 (a)(ii) 點所述實際措施以及由經營者或經營者團體根據本條例第11(1) 條(f) 點進行的自身控制；

(ii) 對有機產品或轉化產品完整性的影響；

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

(iv) 營運者或營運者群體對先來自控制機構或控制部門的請求的回應  
身體；

(c) 針對每項違規行為所採取的措施。

4. 控制當局或控制機構應記錄 (EU) 2018/848 條例第 29(1) 條 (a) 點所述的調查結果。

## 第二十三條

### 關於不遵守規定時採取措施的附加規則

品 1. 若在生產、準備和分銷的任何階段出現不合規情況，從而影響有機產品或轉化產品的完整性，例如由於使用未經授權的產品、物質或技術，或與非有機產混合時，除了根據本條第2 款和第3 款採取的措施外，控制當局或控制機構還應確保不提及《有機產品生產法》第四章中規定的有機生產。於為將產品投放到歐盟市場而從第三國進口的整個批次或生產運行的產品的標籤和廣告。

2. 如果發現違規，控制當局或控制機構應：

(a) 採取任何必要的行動來確定不合規的根源和程度並確定責任  
經營者或經營者群體的；和

(b) 採取適當措施，確保經營者或經營者團體糾正違規行為並防止  
此類違規行為進一步發生。

在決定採取何種措施時，控制當局或控制機構應考慮違規行為的性質以及營運商或營運商群體過去的合規記錄。

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

- (a) 實施本條例第22條第(3)款所述的措施目錄；
- (b) 確保操作者或運作人群體增加自身控制的頻率；
- (c) 確保業者或業者群體的某些活動受到控制當局或控制機構加強或系統的控制。

及 4. 若出現嚴重、重複或持續不遵守規定的情況，控制當局或控制機構應確保，除第 2 款和第 3 款規定的措施外，禁止經營者或經營者團體將在一定時期內在歐盟市場上銷售涉有機生產的產品，並暫停或撤銷法規(EU) 2018/848 第45(1) 條(b)(i) 點中提到的證書，因為合適的。

5. 控制當局或控制機構應向經營者或經營者團體提供書面通知，說明其根據本條採取的行動或措施的決定以及該決定的理由。

## 第二十四條

### 為追溯確認前期而進行的檢查

或 在為條例 (EU) 2018/848 第 10(3) 條第 1.(b) 點的目的，追溯確認先前期間作為轉換期的一部分之前，控制機構或控制機構應確保運營商提交以下文件，證明該地塊是自然農業區域，且在至少 3 年內未經處理或未受到根據《有機生產法》未獲授權用於有機生產的產品或物質的污染法規 (歐盟)2018/848：

- (a) 地圖，明確標明追溯確認請求所涵蓋的每一塊地塊，以及這些地塊總面積的信息，以及有關正在進行的生產的性質和數量及其地理位置坐標的信息（如果相關）；
- (b) 控制當局或控制機構認為評估請求所需的任何其他相關文件追溯確認。

2. 此外，控制當局或控制機構應採取以下步驟：

- (a) 應根據文件證據進行詳細的風險分析，以評估追溯確認請求所涵蓋的任何地塊是否在至少一段時間內使用未經授權用於有機生產的產品或物質進行處理 3 年，特別考慮到請求所涉及的總面積的大小以及在此期間對請求所涉及的每個地塊所採取的農藝做法。控制當局或控制機構應保存風險分析的文件；
- (b) 應根據第 1 條中提到的風險分析結果，從每個地塊中採集土壤和/或植物樣本。
  - (a) 點，包括那些被確定有被污染風險的地塊；
- (c) 在對運營商進行實際檢查後，應以聯盟的一種官方語言起草一份檢查報告，包括地塊的照片，包括為核實目的而追溯確認請求所涵蓋的地塊操作者採取任何栽培措施之前收集的資訊的一致性。

3. 在根據運營商根據第 1 款提供的資訊並完成第 2 款規定的步驟後，控制當局或控制機構應起草最終書面報告。最終書面報告應說明為何上一期間可以追溯確認為轉換期的一部分。該最終書面報告還應表明每個相關地塊被視為有機的起始時期，以及受益於這段時期的追溯確認的地塊的總面積。

4. 控制機構或控制機構應立即通知委員會、成員國以及控制機構的認可機構所授予的任何追溯認可。對於每次授予的追溯認可，控制機構或控制機構應提供第 3 款中提到的最終書面報告。

5. 監管當局或監管機構應確保獲得追溯認可的經營者保存與該認可相關的文件證據以及該認可所涵蓋的地塊的使用文件證據3年。

#### 第二十五條

##### 使用非有機植物繁殖材料的授權

1. 在根據法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 點授予使用非有機植物繁殖材料的授權之前，控制機構或控制機構應評估以下資訊並製定每項減損的理由：

- (a) 學名和通用名（學名和拉丁名）；
- (b) 品種；
- (c) 種子總重量或相關植物數量；
- (d) 有機或正在轉化的植物繁殖材料的可用性；
- (e) 業者提供的文件或聲明，證明已滿足法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 點規定的要求。

2. 對於法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 點規定的每項使用非有機植物繁殖材料的授權，控制機構或控制機構應將相關資訊包含在本條例第四條所稱年度報告。

#### 第二十六條

##### 使用非有機動物和水產養殖幼體的減損

1. 在依照附件 II 第 II 部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 點批准使用非有機牲畜品種（牛、馬、綿羊、山羊、豬和鹿科動物、兔子和家禽）之前根據法規 (EU) 2018/848，控制機構或控制機構應評估以下資訊並為每次減損制定理由：

- (a) 學名和通用名稱（通用拉丁名稱，即種和屬）；
- (b) 品種和品系；
- (c) 生產目的：肉、乳、蛋、兩用或養殖；
- (d) 動物總數；
- (e) 相關有機家畜品種的可用性；
- (f) 業者提供的文件或聲明，證明其符合第 1.3.4.3 條和第 1.3.4.4 條規定的要求  
法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 II 部分已履行。

2. 對於每種非有機牲畜品種（牛、馬、綿羊、山羊、豬和鹿科動物、兔子和家禽），控制當局或控制機構應包括根據第 1.3 點授予的減損的相關資訊。4 條提及的年度報告中法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 II 部分的 4.3 和 1.3.4.4。

3. 在根據法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 點對非有機水產養殖幼苗的使用給予減損之前，控制當局或控制機構應評估以下資訊並製定一份每項減損的理由：

- (a) 種和屬（通用名和拉丁名）；

- (b) 適用時的品種和品系；
- (c) 可作為有機產品出售的生命階段（例如蛋、魚苗、幼魚）；
- (d) 經營者估計的可用數量；
- (e) 青少年總數；
- (f) 相關有機水產養殖品種的可用性；
- (g) 業者提供的文件或聲明，證明已滿足法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 點規定的要求。

4. 對於根據法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 點授予的關於使用非有機水產養殖幼苗的每項減損，控制當局或控制機構應將相關信息納入本條例第四條所稱年度報告。

#### 第二十七條

關於在加工有機食品中使用非有機農業成分的臨時授權的報告

控制機構或控制機構應立即通知委員會、成員國、認證機構以及根據法規 (EU) 2018/848 第 46(1) 條認可的其他控制機構和控制機構任何授予使用的臨時授權根據該法規第 25 條第 (4) 款，加工有機食品的非有機農業成分。該通知應包括以委員會提供的專用表格提供的理由，說明已根據 (EU) 2018/848 法規第 25(1) 條授予此類授權。

#### 第五章

災難性情況下對 (EU) 2018/848 法規的違反

#### 第二十八條

##### 認識災難性狀況

就法規 (EU) 2018/848 第 22(1) 和 45(3) 條中提到的特殊生產規則而言，為了使情況符合「不利氣候事件」引起的災難性情況，「動物疾病」、「環境事件」、「自然災害」或「災難性事件」以及任何類似情況，控制機構或控制機構可以根據相關部門發布的聲明將情況認定為災難性情況。如果沒有這樣的聲明，控制當局或控制機構的任何此類認可應基於官方組織提供的證明災難性情況的數據。

#### 第二十九條

##### 克減條件

1. 在獲得第 28 條所述認可後，管制當局或管制機構可在確定相關區域內受影響的經營者後，或應個別經營者或有關經營者群體成員的請求，給予相關減損。(EU) 2020/2146 第 3 條及其相關條件中規定，前提是這些減損和條件適用：

- (a) 在有限的時間內，不超過必要的時間，且在任何情況下不超過 12 個月，繼續或重新開始在實施這些減損之前進行的有機生產；

(b) 與特別受影響的生產類型或相關地塊有關；和

(c) 相關自營商或經營者團體的成員。

2. 第 1 款所提及的減損的適用不應影響 (EU) 2018/848 條例第 45(1) 條 (b)(i) 點中提及的證書在以下期間的有效性；這些減損適用，前提是有關經營者符合減損的條件。

3. 控制機構和控制機構應立即透過第 20(1) 條所提及的系統通知委員會、成員國以及（如果是控制機構）其認證機構根據本條例授予的減損。特別是，控制當局或控制機構應說明相關經營者的名稱、減損的期限、生產類型或相關地塊、減損的理由，並包括來自該機構的聲明。相關當局。

4. 管制當局或管制機構應確保適用所批准的減損的任何經營者保存與所批准的減損相關的文件證據以及有關在這些減損適用期間使用這些減損的文件證據。控制當局或控制機構應核實經營者是否遵守所批准的減損條件。

## 第六章

### 一般和最終條款

## 第三十條

### (EU) 2018/848 法規附件二中對主管機關及會員國的提及

1. 法規 (EU) 2018/848 附件二以下各點中對主管機關的提及應理解為指根據該條例第 46 條第 (1) 款認可的控制機構和控制機構：

(a) 第一部分第 1.7.2 點及第 1.7.3 點第一段；

(b) 第二部第 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 和 3.1.3.1 點。

第 II 部分第 1.9.4.1 點提到的資訊應僅發送給委員會。

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

## 第三十一條

### 生效和適用

本條例自其在歐盟官方公報上發布後的第二十天生效。

自2022年1月1日起施行。

本法規應具有完整的約束力並直接適用於所有成員國。

2021年7月13日在布魯塞爾簽署。

對於委員會  
總統  
烏蘇拉·馮·德·萊恩

---

## 附件一

## 第 1 條第 2 款第 1 項所述評估報告的內容

## A 部分

第1條第(2)款第(i)項所述的評估報告應包括文件及記錄審查報告、現場評估報告及見證審核報告，並可包含認可機構認為必要的任何其他資訊或主管機關。

## 1. 文件並記錄審核報告

文件和記錄審查報告應包含以下內容：

## 1.1. 評估以下內容：

- (一) 結構與尺寸；
- (b) 資訊科技管理系統；
- (c) 分公司；
- (d) 活動類型，包括檢驗及取樣以外的分包活動；
- (e) 組織架構圖；
- (f) 品質管理；

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

## 1.3. 評估員工有關有機生產規則的歐盟立法的知識和資格和控制；

## 1.4. 驗證所選的語言制度以及控制機構或控制機構發布的文件對於簽約運營商或運營商群體來說是可以理解的，特別是參與認證過程或控制的工作人員的內部程序；

## 1.5. 評估持續培訓計劃，並由控制當局或控制機構對培訓期間獲得的能力進行有效監控；

## 1.6. 根據法規 (EU) 2018/848 第 35(7) 條規定，評估受管制且在認可所涵蓋的每個第三國中工作人員對產品類別的經驗和能力，包括有關檢查員的就業狀況及其與控制機構的合約關係；

## 1.7. 評估與經營者和經營者群體的控制活動相關的內部程序（如有），以及控制經營者群體內部控制系統的控制當局或控制機構的檢查員所需的具體技能和培訓；

## 1.8. 對每個第三國實施的控制系統性能的描述和評估，包括相關的針對運營商群體的控制細節；

## 1.9. 認可機構認為必要的任何其他資訊。

## 2. 現場評估報告

認可機構或主管機關（如適用）的現場評估報告應包含以下內容：

## 2.1. 做出認證決定的辦公室的評估報告，包含以下資訊：

- (a) 對要求認可的法規 (EU) 2018/848 第 35(7) 條規定的所有類別產品的文件進行檢查的結果，並確認控制機構已正確執行控制要求就本法第三章規定的經營者和經營者群體而言

法規，特別是第 9 條和第 10 條；

- (b) 評估在發現不遵守情況時應採取的措施目錄；
- (c) 評估用於檢查目的的風險分析程序，包括未經事先通知的檢查注意；
- (d) 評估抽樣策略、程序和方法；
- (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) 與控制和認證人員面談有關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機構有能力在其請求認可的每個第三國實施符合本法規的控制系統，特別是有足夠的檢查人員在生產的任何階段進行任何實物檢查，當這些文件供運營商或運營商團體使用時，根據其風險評估、額外檢查或抽樣，酌量準備和分發，並以簽約運營商可以理解的語言編寫和分發這些文件；
- (h) 確認控制當局或控制機構為其請求承認的每個第三國執行其任務的能力和職權，特別考慮到運營人或運營人集團成員的預期數量，出口產品的數量、產品的性質和原產地，包括對經營者和檢查員檔案的評估。

2.2. 根據 B 部分進行的見證審核產生的見證審核報告，包含以下內容要素：

- (a) 經營者、受審核檢查員及認可機構評估員的姓名；
- (b) 有關見證審核的一般訊息，例如地點、時間、審核計畫或當事人，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) 檢查員準備工作和知識，例如工作規劃、工作指導、向檢查員提供的文件和材料、檢查員對相關產品類別的了解、對經營者有機系統計劃穩健性的評價，或運營商集團的內部控制系統、利益衝突檢查、法規(EU) 2018/848 知識、控制機構對控制系統和認證流程的運作或實施的內部程序的知識；
- (e) 檢查員的績效，例如檢查持續時間的相關性、面談評估、以往違規情況的核實、相關資訊的收集、權威和分析能力、對話和提問技巧、有效的語言技能、對相關資訊的了解當地農業條件和農業實踐、該國的加工實踐和社會技能；
- (f) 設施/生產單位/單位的實體檢查質量，例如所使用的檢查清單的方法和質量、運營商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、所使用的方法對關鍵區域進行採樣和檢查；
- (g) 調查結果、發現的不合規情況的狀況以及採取的糾正措施；
- (h) 對認可機構評估員發現但認證機構未發現的不合格情況進行評估  
檢查員；
- (i) 離職面談的品質和完整性；
- (j) 檢查有效性的整體評估；
- (k) 發現的不合規情況清單、描述以及控制當局或控制機構為解決這些問題而採取的糾正措施的時間表；
- (l) 如果是一組運營商，則提供一個具體部分，提供有效性的描述和評估  
內部控制系統；和

- (m) 對控制當局或控制機構執行認證活動的能力和可靠性進行全面評估，同時考慮根據第 2.1 節進行的評估結果。認證機構或主管機關認為必要的任何其他信息，包括額外見證審核的報告和結論等。

## B部分

1. A 部分第 2.2 點所提及的見證審核應：
  - (a) 由認證機構或酌情由主管機關執行；
  - (b) 基於風險分析並應在見證下記錄整個活動；
  - (c) 物理進行，如果委員會決定只能遠端進行。
2. 除第 1 節外，還應進行見證審核：
  - (a) 針對 (EU) 2018/848 法規第 35(7) 條中規定的請求認可的每個產品類別。認可機構或主管機關發現的所有不符合項應分別由控制機構或控制機構全面處理，並由認可機構或主管機關確認；
  - (b) 對於不同第三國的每一類產品，如果控制機構或控制機構要求或已獲得超過一個第三國的認可；和
  - (c) 作為運營者群體的優先事項，如果控制機構或控制機構認證運營者群體運營商。
3. 對於根據理事會法規 (EC) No 834/2007 (1) 第 33(3) 條認可並列入根據法規 (EU) 2018/第 57(2) 條建立的清單的控制機構或控制機構848，本附件A 部分第2.2 點所提及的資訊應來自進行的見證審核：
  - (a) 在過去 2 年內，由其認證機構或主管機構根據第 834/2007 號法規 (EC) 的規定，對控制機構或控制機構根據第 46 條請求認可的每一類產品進行認可(EU) 2018/848 法規；和
  - (b) 在控制機構或控制機構依法規第 33(3) 條得到認可的第三國 (EC) 編號 834/2007。然而，對於每次見證審核，認證機構或主管機構應確認控制機構或控制機構已完全解決所有不合規問題。

---

(1) 2007 年6 月28 日關於有機生產和有機產品標籤的理事會法規(EC) No 834/2007，並廢除法規(EEC) No 2092/91 (OJ L 189，20.7.2007，第1 頁)。

## 附件二

## 第四條中提到的年度報告的一般和具體要求

1. 年度報告應更新第 1 條第(2)款規定的技術檔案所包含的所有要素。
2. 年度報告應包含為年度報告目的而更新的控制機構或控制機構的信息，並應包括控制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，其中應包括一個直接鏈接，可以從主頁輕鬆訪問最新的運營商或運營商組列表。
3. 就年度報告而言，技術資料應填寫以下內容：
  - (a) 根據法規 (EU) 2018/848 第 35(7) 條的規定，上一年第三國或第三國的控制機構或控制機構按產品類別進行的控制活動，包括上一年12月31日受其控制的運營商和運營商團體的數量及其成員數量（包括分包商，如果運營商或運營商團體不再對分包商負責）的信息，按第三國和產品類別細分；
  - (b) 承諾控制機構或控制機構已根據本條例第 1 條第(2)款(e)項或為第 46 條所需的任何其他相關文件對生產規則的翻譯進行了必要的更新(2) (EU) 2018/848 法規或本法規；
  - (c) 內部程序的任何更新，包括控制部門建立的認證和控制系統符合本條例的主管機關或控制機構；
  - (d) 控制機構或控制機構網站的鏈接，其中包含按照要求提供的信息第十七條；
  - (e) 做出認證決定的辦公室的年度評估報告，如第 2.1 點所述附件一的 A 部分：
    - (i) 確保控制機構或控制機構在上一年已通過認證機構或主管機構對其確保從第三國進口的產品符合法規 (EU) 2018/848 的能力進行了令人滿意的評估；
    - (ii) 確認控制機構或控制機構仍有能力和能力實施條例第 46 條第 (2)款和第 (6)款規定的控制要求、條件和措施 (EU) 2018/848 和本法規中，在其認可的每個第三國；
    - (iii) 包括年度評估報告中有關結果和評估的任何更新信息的：
      - 檢查操作員或操作員組的檔案；
      - 不符合項清單，以及不符合項數量與數量的關係經過認證的操作員或操作員團體；
      - 處理不合規情況和投訴（如有），並解釋運營商或運營商團體為持久消除不合規情況而採取的糾正措施；
      - 措施目錄及其實施；
      - 風險分析程序；
      - 年度風險計劃；
      - 抽樣策略、程序和方法；
      - 任何程序的變更；

與其他監督機關、監督機關及委員會交換資訊；

參與檢驗和認證過程的人員的能力；

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  
控制當局或控制機構；

認可機構或主管機關認為與目的相關的其他要素  
法規（歐盟）2018/848；

(iv) 確認上一年將認可範圍擴大到額外的第三國或產品類別，以及每個新的第三國控制當局或控制機構根據本法規執行控制的能力和權限或者對於相關的每個新產品類別，是否有活躍的運營商或運營商群體。

#### 4. 年度報告應包括以下有關違規情況和措施的信息 採取：

- (a) 事先通知及不事先通知的現場檢查次數；
- (b) 在事先通知和不事先通知的情況下檢查中收集的樣品數量，以及在適用的情況下，所採取的行動；
- (c) 由於懷疑、投訴或在第 (a) 點所述調查期間收集的樣本數量  
第 22(1) 條透過 OFIS 進行通知，如第 21(2) 條所述（OFIS 案例）；
- (d) OFIS 涉嫌或已確定違規的案件數量；
- (e) 發現的不合規情況數量，依附件四規定的有機或轉化產品不合規情況分類，分為輕微、嚴重和嚴重；
- (f) 在不遵守規定的情況下，針對運營商或運營商群體採取的附件四所述措施。

#### 5. 當控制機構或控制機構從另一個控制機構或控制機構認證操作者或操作者組時，接收控制機構或控制機構的年度報告應為每個轉讓的操作者或操作者組註明：

- (a) 經營者或經營者團體的名稱、地理位置及其先前的證書編號；
- (b) 其先前的控制機關或控制機構的名稱；
- (c) 控制文件的轉移日期；
- (d) 公開違規行為的清單和性質以及先前控制機構或控制所要求的措施  
身體，如果有的話；
- (e) 業者或經營者集團為確保不再發生違規行為而採取的措施，以及新的控制機構或控制機構為確保不合規情況不再發生而進行的檢查的日期核實糾正措施已正確實施；
- (f) 表明運營商或運營商群體是否涉及任何 OFIS 案件。

#### 六、對於第八條所稱高風險產品，應提供以下資訊：

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

- (ii) 進行的取樣與分析；
  - (iii) 發現不合規情況；
  - (iv) 所採取的措施；
  - (v) 對於改變其控制機構或控制機構的每個運營商或運營商群體，如果前一個控制機構或控制機構的報告中指出不合規情況，則採取糾正措施和/或製裁；
- (c) 每批顯示不合格的貨物：
- (i) 進口貨物檢驗證明書的參考；
  - (ii) 顯示存在未經授權物質殘留的抽樣分析結果概覽；
  - (iii) 控制當局或控制機構針對貨物中發現未經授權物質的混合或殘留情況所採取的調查和後續措施，包括有關貨物的決定以及運營商已採取糾正措施的確認。
7. 根據第 I 部分第 1.8.5.2 點獲得使用非有機植物繁殖材料的授權法規 (EU) 2018/848 附件二，應提供以下資訊：
- (a) 學名和通用名（學名和拉丁名）；
  - (b) 品種；
  - (c) 減損數量和種子總重量或減損植物數量；
  - (d) 授權的經營者和經營者群體的數量。
8. 根據法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 II 部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 點對每種非有機牲畜物種（牛、馬、綿羊、山羊、豬和鹿科動物）授予的減損、免、家禽，需提供以下資訊：
- (a) 學名和通用名（學名和拉丁名，即種和屬）；
  - (b) 品種和品系；
  - (c) 生產目的：肉、乳、蛋、兩用或養殖；
  - (d) 減數和減量動物總數；
  - (e) 獲得減損的經營者和經營者群體的數量。
9. 根據法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 點授予使用非有機水產養殖幼體的授權，應提供以下資訊：
- (a) 種和屬（通用名和拉丁名）；
  - (b) 適用時的品種和品系；
  - (c) 每個物種的減損總數和幼體數量；
  - (d) 已獲得授權的經營者和經營者團體的數量。
10. 年度報告應包含任何其他被認為與滿足法規具體要求相關的信息 (EU) 2018/848 由控制機構、控制機構或認證機構批准。
-

## 附件三

## 第 21(2) 條中提到的 OFIS 模板

## 涉嫌或已確定不遵守情況的標準國際通知的標準答覆模板

## A. 調查

1) 哪個控制機構和/或控制機構負責調查？

2) 描述不同業者和主管機關之間的合作，或在適當情況下，控制所涉及的不同國家的主管機關和/或控制機構（如果有）？

3) 使用了哪些調查方法/程序？

例如，有關經營者是否受到特定控制？

是否已採集並分析樣本？

4) 調查結果是什麼？

檢查/分析的結果是什麼（如果有）？

違規/疑似違規/提出的其他問題的根源是否已查清？

您對違規/涉嫌違規/提出的其他問題的嚴重性有何評價？

5) 是否提出了污染/不合規/疑似不合規/其他問題的根源以及行為者的責任是否已明確確定並確定？

對所提出的污染/不合規/其他問題的根源以及參與者的責任進行評論：

6) 被認定的經營者是否涉及其他違規/涉嫌違規/其他問題過去 3 年提出過案件嗎？

對近 3 年有其他違規/涉嫌違規/其他問題的經營者的評價：

## B. 措施與處罰：

\*1) 採取了哪些預防和糾正措施（例如，關於產品在歐盟市場和第三國市場上的分銷/流通）？

\*2) 針對不合規/懷疑不合規/提出的其他問題，採取了哪些行動運營商和/或相關產品？(1)：

\*行動方式（書面形式、警告等）：

生產商/加工商的認證是否受到限制、暫停或撤銷？

措施生效日期（如有）（日/月/年）：

行動的持續時間（如果有）（以月為單位）：

採取並實施行動的控制機構和/或控制機構（如果有）：

3) 是否計劃對相關經營者進行額外檢查？

4) 控制當局或控制機構也計劃採取哪些其他措施來防止類似情況的發生？

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

---

三、其他訊息

---

D.附件

---

回覆評論：

---

接觸點

---

\* 必須填寫。

## 附件四

## 第 22 條第 (3) 款所述措施目錄

## A 部分

## 措施目錄的製定與應用要點

1. 根據 B 部分的規定，當出現以下一項或多項情況時，控制當局或控制機構可根據第 22 條第 (3) 款 (b) 點中的分類標準將不遵守情況分為輕微、重大或嚴重；以下情況適用：

(a) 在下列情況下，不遵守情況屬於輕微：

- (i) 業者所採取的預防措施是相稱且適當的，且根據控制當局或控制機構的評估，業者所採取的控制措施是有效的；
- (ii) 不合規行為不會影響有機產品或轉化產品的完整性；
- (iii) 追溯系統可以在供應鏈中定位受影響的產品，並且可以防止該產品從第三國進口以將該產品投放到該產品在該國境內的市場上。  
結合有機生產；

(b) 在下列情況下，違規情況屬重大：

- (i) 根據控制當局或控制機構的評估，預防措施不相稱和適當，且運營商實施的控制效率低；
- (ii) 不符合影響有機產品或轉化產品的完整性；
- (三) 經營者未及時糾正輕微違規行為的；
- (iv) 可追溯性可以在供應鏈中定位受影響的產品，並且可以防止從第三國進口該產品，以便將該產品投放到有機生產聯盟內的市場上；

(c) 在下列情況下，不遵守規定的情況至關重要：

- (i) 根據控制當局或控制機構的評估，預防措施不相稱和適當，且運營商實施的控制效率低；
- (ii) 不符合影響有機產品或轉化產品的完整性；
- (三) 經營者未改正以往重大違規行為或多次未改正其他類別違規行為的；  
不合規情況；和
- (iv) 追溯系統沒有資訊來定位供應中受影響的產品，也無法阻止這些產品從第三國進口，以便將該產品投放到歐盟市場上作為參考到有機生產。

## 2. 措施

控制當局或控制機構可以對所列類別的不遵守情況按比例採取一項或多項以下措施：

違規類別	措施
次要的	經營者在規定的期限內提交糾正違規行為的行動計劃

主要的	<p>根據《有機生產法》第 42 條第 (1) 款，在整個批次或相關生產過程（受影響的作物或動物）的標籤和廣告中未提及有機生產。</p> <p>法規（歐盟）2018/848</p> <p>根據 (EU) 2018/848 法規第 42(2) 條，在特定時期內禁止從第三國進口該產品，以將該產品作為有機產品投放到歐盟市場上</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而採取的預防措施和控制措施的實施</p>
批判的	<p>根據第 42(1) 條，在整個批次或相關生產（受影響的作物或動物）的標籤和廣告中未提及有機生產</p> <p>法規（歐盟）2018/848</p> <p>根據 (EU) 2018/848 法規第 42(2) 條，在特定時期內禁止從第三國進口該產品，以將該產品作為有機產品投放到歐盟市場上</p> <p>需要新的轉換期 證書範圍的限制 暫停證書 撤銷證書</p>

## B部分

## 強制納入目錄的違規案例清單及相應分類

## 措施

不合规	類別
輸入和輸出計算之間存在顯著偏差（質量平衡）	主要的
缺乏證明遵守規定的記錄和財務記錄 法規（歐盟）2018/848	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有關的文件	批判的
故意將降級產品重新貼上有機標籤	批判的
有意將有機產品與轉化中或非有機產品混合	批判的
有意使用法規 (EU) 2018/848 範圍內的未經授權的物質或產品	批判的

有意使用基因改造生物	批判的
經營者拒絕控制機構或控制機構進入受控制的場所或其簿記，包括財務記錄，或拒絕允許控制機構或控制機構取樣	批判的