

本文本仅作为文献工具，不具有法律效力。欧盟机构不对其内容承担任何责任。相关法案（包括其序言）的正式版本已在《欧盟官方公报》上发布，并可在 EUR-Lex 上查阅。这些官方文本可通过本文档中嵌入的链接直接访问

▶ B

委员会授权条例 (EU) 2021/1698

↓

2021 年 7 月 13 日

补充欧洲议会和理事会条例 (EU) 2018/848，其中规定了对有权对第三国经有机认证的经营者和经营者团体以及有机产品进行管控的监管当局和监管机构的认可程序要求，以及对其监督以及这些监管当局和监管机构应执行的管控和其他行动的规则

(与欧洲经济区 (EEA) 相关的文本)

(OJ L 336 23.9.2021, 第 7 页)

修订者:

		官方期刊	
	不	页	日期
▶ M1 ↓	2023 年 6 月 30 日委员会授权条例 (EU) 2023/1686	大号 7	2023 年 9 月 5 日
▶ M2 ↓	2024 年 9 月 25 日委员会授权条例 (EU) 2024/2975	大号 2975	1 2024 年 11 月 29 日
▶ M3 ↓	2024 年 7 月 29 日委员会授权条例 (EU) 2024/3095	L 3095	1 2024 年 9 月 12 日

▼ B ↓

委员会授权条例 (EU) 2021/1698

2021 年 7 月 13 日

补充欧洲议会和理事会条例 (EU) 2018/848，其中规定了对有权对第三国经有机认证的经营者和经营者团体以及有机产品进行管控的监管当局和监管机构的认可程序要求，以及对其监督以及这些监管当局和监管机构应执行的管控和其他行动的规则

(与欧洲经济区 (EEA) 相关的文本)

第一章

承认监管当局和监管机构的程序要求

第一条

2018/848 号 (EU) 条例第 46(2) 条第 (n) 点所述的要求

1. 监管部门或监管机构应使用委员会提供的模型提交 2018/848 号条例 (EU) 第 46(4) 条所述的认可请求。只有完整的请求才会被考虑。

2. 2018/848 号 (EU) 条例第 46(4) 条所述的技术档案应以联盟的一种官方语言包含以下信息：

(一个) 关于控制机构或控制机构的以下信息：

(我) 姓名；

(二) 邮寄地址；

(三) 电话号码；

(四) 电子邮件联络点；

(五) 对于控制机构，其认证机构的名称；

(二) 有关第三国或第三国的监管当局或监管机构的预期活动概述，包括有机产品的指示，以及根据理事会条例 (EEC) 第 2658/87 号 (¹) 的联合命名法 (CN) 代码，按条例 (EU) 2018/848 第 35(7) 条规定的产品类别分发，这些产品打算根据条例 (EU) 2018/848 第 45(1) 条第 (b)(i) 点在获得委员会认可后的第一年内进口到联盟；

(三) 监管当局或监管机构的描述：

(我) 它的结构和大小；

(二) 其 IT 管理系统；

(三) 其分支机构 (如有) ；

(四) 其活动类型，包括委托活动 (如有) ；

(五) 其组织结构图；

(六) 其质量管理；

(四) 认证程序，特别是授予或拒绝、暂停或撤销法规 (EU) 2018/848 第 45(1) 条第 (b)(i) 点所述的证书；

(五) 将法规 (EU) 2018/848 中规定的生产规则和控制措施以及根据该法规制定的授权法案和实施法案翻译成控制机构或控制机构要求承认的第三国合同运营商可以理解的语言；

(六) 证明满足 2018/848 号条例 (EU) 第 46(2) 条所规定的标准的文件，特别是认证机构颁发的涵盖所有申请认证的产品类别的认证证书副本；

(七) 详细描述根据本法规制定的控制措施的运作和实施的程序，包括在相关情况下针对运营者群体的控制细节；

(八) 按照本条例第 22 条规定确定的不合规情况应采取的措施目录；

(我) ► M1 ↓ 法规 (EU) 2018/848 第 46(4) 条第二款所述的最新评估报告副本，该报告由认证机构或主管部门 (视情况而定) 起草，其中包含本法规附件 I 第 A 部分所述的信息，包括在提交认可申请前 2 年内进行的见证审计的见证审计报告。作为例外，对于 2024 年 12 月 31 日之前提交的认可申请，见证审计报告可以是在提交认可申请前 3 年内进行的见证审计。评估报告应提供以下保证： ◀

- (我) 监管部门或监管机构已充分评估其确保从第三国进口的产品符合第 2018/848 号条例 (EU) 第 45(1) 条第 (a)、(b)(i) 和 (c) 点以及第 46(2) 条规定的条件的能力;
 - (二) 监管部门或监管机构有能力和权限有效实施监管要求并满足其申请认可的每个第三国 (EU) 2018/848 条例第 46(2) 条和本条例中规定的标准;
 - (十) 证明监管部门或监管机构已将其活动通报给有关第三国的有关当局, 并承诺遵守有关第三国当局对其施加的法律要求;
 - (十一) 一个网站地址, 其内容至少使用一种联盟的官方语言, 并且为签约运营商所理解, 可在该网站找到本条例第 17 条第 (a) 点所述的清单;
 - (左) 监管部门或监管机构承诺向委员会指定的独立专家开放其所有办公室和设施, 并随时提供和传达与其在有关第三国的监管活动有关的所有信息;
 - (米) 监管部门或监管机构的一份声明, 表明在申请第三国和/或申请认可的产品类别的认可之前的 24 个月内, 其认证未被委员会撤销, 或被任何认证机构撤销或暂停。此要求不适用于根据法规 (EU) 2018/848 第 46(2a) 条第 (k) 点撤销的情况;
 - (名词) 控制部门或控制机构或认证机构认为相关的任何其他信息。
3. 监管部门或监管机构应提供委员会为获得认可而要求的任何进一步信息。
 4. 如果委员会发现根据第 2 款或第 3 款提供的信息不完整、过时或不令人满意, 则应拒绝承认请求。

第二条

扩大承认范围

根据 (EU) 2018/848 条例第 46 条获得认可的监管部门或监管机构可以使用委员会提供的模型, 提交将其认可范围扩大到其他第三国或其他产品类别的请求。

扩大认可范围的请求应当包括对第 1 条第 (2) 款所述技术档案相关部分的更新, 并提供有关扩大范围的新增第三国或新增产品类别的适当信息。

第二章

委员会对监管当局和监管机构的监督

第三条

监管部门和监管机构监管的一般要求

1. 委员会对根据 (EU) 2018/848 条例第 46(1) 条认可的监管当局和机构的监管活动应侧重于评估监管当局和机构的运营绩效, 同时考虑到该条例第 46(2) 条第 (d) 点所述认证机构的工作结果。
2. 委员会开展的监管活动的强度和频率应根据 2018/848 号欧盟条例第 46(6) 条的规定根据不合规风险进行调整。
3. 根据 (EU) 2018/848 条例第 46(1) 条认可的监管当局和监管机构应保持满足该条例第 45(1) 条第 (a)、(b)(i) 和 (c) 点和第 46(2) 条规定的条件和标准的能力, 如其获得认可时的技术档案中所述。它们还应保持实施 (EU) 2018/848 条例第 46(2) 条和第 (6) 条以及本条例规定的监管要求、条件和措施的能力和权限。

为此目的, 他们应证明:

(一个) 他们已按照第一款所述的条件和标准有效开展活动;

(二) 其操作程序的遵守情况和控制措施的有效性。

▼M1↓

3a. 自首次获得认可或根据第 2 条将认可范围扩大至新的产品类别之日起 2 年内, 监管部门或监管机构应针对其已获得认可或扩大认可范围的产品类别, 提供根据附件 I B 部分第 1 节和第 2 节进行的新见证审核的新见证审核报告。

▼B↓

4. 为年度报告的目的, 监管机构应确保按照本条例附件一B部分第1节和第2节及以下规则进行见证审计:

▼M1↓

(一个) 两次见证审核之间的间隔不得超过4年, 自首次获得认可或首次将范围扩展到新的产品类别后进行的第一次见证审核之日起计算;

▼B↓

(二) 首次认可申请时进行的见证审计次数不计入第 (a) 点所述4年内需进行的见证审计总数;

(三) 还需进行一次额外的见证审核:

(我) 每两年在生产或加工第 8 条所述高风险产品的第三国进行一次;

(二) 每10个被认可的第三国, 需进行一次额外的见证审核, 审核周期为4年;

(四) 根据委员会或认证机构的要求, 应基于风险分析, 特别是以下因素, 进行更多见证审核:

(我) 检查员的数量;

(二) 操作员的数量;

(三) 运营商开展的活动类型;

(四) 认证机构进行的见证审核的次数;

(五) 控制机构的违规行为;

(六) 已认证的经营者团体的数量及其规模;

(七) 控制机构或特定检查员的关键发现;

(八) 产品的性质和欺诈风险;

(九) 委员会根据控制机构之前的年度报告提出的反馈;

(十) 怀疑运营商存在欺诈行为。

(十一) 从第三国进口到联盟的产品数量以及公认的第三国的管控机构或控制机构的活动。

5. 监管部门和监管机构应根据委员会的要求提交其风险分析程序的文件。

6. 为了对委员会认可的监管当局和机构进行监督, 委员会可由两个成员国作为共同报告者, 协助委员会审查监管当局和机构为初次认可或扩大认可范围而提交的技术档案, 管理和审查认可的监管当局和机构名单, 评估监管当局和机构的运营绩效, 包括年度报告。

7. 委员会可根据每个成员国在有机生产委员会中的投票数按比例在成员国之间分配申请。

第四条

年报

每年2月28日前，监管部门或监管机构应向委员会提交年度报告。

该年度报告应按照附件二列出监管当局或监管机构上一年度的活动

它应以联盟的一种官方语言提交，如果选择的官方语言不是英语，则应以英语提交。

第五条

现场检查 and 审计

1. 委员会应定期组织对监管当局和监管机构进行基于风险的现场检查和/或审计，以评估各监管当局或监管机构实施的监管措施的质量和有效性。这些检查和审计可与相关认证机构协调进行。独立专家可陪同委员会进行这些现场检查和审计。
2. 委员会可要求提供任何进一步的信息，包括提交由其指定的独立专家编写的一份或多份临时现场审查报告。
3. 现场检查和审计可能包括：
 - (一个) 参观欧盟和第三国的监管当局和监管机构、其外包服务以及其监管下的运营商或运营商集团的办事处或场所；
 - (二) 对描述控制部门或控制机构的结构、运作和质量管理的相关文件进行文件审查；
 - (三) 审查员工档案的文件，包括其能力证明、培训记录、利益冲突声明以及对员工的评估和监督记录；
 - (四) 检查经营者或经营者团体的档案，以核实对不合规和投诉的处理、最低控制频率、在进行检查时使用基于风险的方法、实施后续访问和无事先通知的访问、抽样政策以及与其他控制机构和控制当局的信息交换；
 - (五) 审查审计，是对运营者或运营者群体进行的检查，以验证其是否遵守监管当局或监管机构的标准控制和风险评估程序，并验证其有效性，同时考虑到自监管当局或监管机构上次检查以来运营者状况的变化；
 - (六) 见证审计，是对监管部门或监管机构的检查员进行的现场实物检查的表现进行的评估。

第六条

可追溯性检查

委员会可对根据 2018/848 号条例 (EU) 第 46(1) 条认可的管理机构或控制机构认可范围内的产品或货物进行可追溯性检查。

为了追踪有机产品的成分或生产阶段，委员会可向主管当局或负责控制其监管产品的控制当局或控制机构索取信息。

委员会可根据其每年进行的风险评估、委员会或成员国收到的投诉或随机进行可追溯性检查。

委员会应在其规定的时间范围内开展可追溯性检查，并及时通报相关主管部门、监管部门和所涉及的控制机构。

第七条

委员会的特别请求

委员会可随时基于证明必要性的实质性分析，向监管部门或监管机构提出临时信息请求。

▼M2↓

第八条

高风险第三国及高风险产品清单

高风险产品及其原产的第三国应与这些产品的货物份额一起列出，由第三国的管控当局和控制机构以及成员国的主管当局根据 2018/848 号条例第 46(8) 条的规定，在对影响有机或转化产品或生产完整性的重大、关键或重复不合规行为进行选择的基础上，在实施法案中予以列明，以便进行身份和物理检查以及抽样。

第一款中提到的份额可以低于 100%，并且对于同一产品，第三国的主管部门和控制机构以及成员国主管当局的控制份额可能有所不同。

▼B↓

第三章

监管机构和监管部门对运营商和运营商群体的监管

第九条

一般规定

1. 控制机构和控制机构为验证第三国的运营商和运营商团体是否遵守法规 (EU) 2018/848 而执行的控制应包括：

- (一个) 在生产、准备和分销的每个阶段，验证第 2018/848 号条例 (EU) 第 9(6) 条和第 28 条所述的预防和预防措施的应用情况；
- (二) 如果生产单位包括非有机或转换中生产单元，则应核实记录和现有措施、程序或安排，以确保有机、转换中和非有机生产单元之间以及这些单元生产的各自产品之间以及用于有机、转换中和非有机生产单元的物质和产品之间明确和有效的区分。此类核实应包括对前一时期的追溯确认为转换期一部分的地块的检查，以及对非有机生产单元的检查；
- (三) 当操作人员同时收集有机产品、转化中产品和非有机产品，并在相同的制备单元、区域或处所制备或储存，或运输至其他操作人员或单元时，应核实记录以及采取的措施、程序或安排，以确保操作在地点或时间上分开进行，采取适当的清洁措施和防止产品替代的措施，始终识别有机产品和转化中产品，在制备操作之前和之后，按地点或时间分开储存有机产品、转化中产品和非有机产品，并确保从各个地块到收集中心的每一批产品均可追溯。

2. 管控部门和控制机构应根据第 2018/848 号条例第 3 条第 (57) 点定义的不合规可能性，在生产、准备和分销的所有阶段的整个过程中，定期、在风险基础上、以适当的频率对所有第三国的经营者和经营者群体进行管控，以验证是否符合第 2018/848 号条例的规定，并考虑以下因素确定不合规可能性：

- (一个) 运营商和运营商群体的类型、规模（包括新增地块）、结构，以及加入运营商群体的新成员数量；

- (二) 运营者和运营者团体的活动或操作的位置和复杂性;
- (三) 经营者和经营者团体参与有机生产、制备和销售的时间长度;
- (四) 根据本条进行的控制结果,特别是关于遵守(EU) 2018/848 条例的结果;
- (五) 对于运营者集团而言,按照该运营者集团内部控制系统的书面程序进行的内部检查的结果;
- (六) 该经营企业是否包括非有机生产单位或转化生产单位;
- (七) 产品的类型、数量和价值;
- (八) 产品混合或与非授权产品或物质污染的风险;
- (九) 经营者和经营者团体对规则实施减损或例外;
- (十) 生产、准备和分销各个阶段的不合规关键点;
- (十一) 分包活动;
- (左) 经营人或经营人团体是否变更了发证控制机关或控制主体;
- (米) 任何表明消费者可能被误导的信息;
- (名词) 任何可能表明不符合(EU) 2018/848 法规的信息。

3. 委员会授权条例(EU) 2021/771 第 2 条⁽²⁾和委员会实施条例(EU) 2021/279 第 4、5 和 6 条⁽³⁾应参照适用于对第三国运营者群体的控制。

4. 监管部门或监管机构应至少每年一次对所有运营者和运营者组进行一次符合法规(EU) 2018/848 的验证。合规性验证应包括现场物理检查。

5. 监管部门或监管机构应当确保每年至少开展第 4 款所述控制措施的 10% 的附加控制措施。监管部门或监管机构进行的所有现场实物检查中,至少 10% 应当无需事先通知。

6. 作为对涉嫌或已确定的不合规情况的后续行动而采取的控制措施不应计入第 5 款所述的额外控制措施。

7. 监管部门或监管机构每年应对经营者团体至少 5% 的成员进行重新检查,但不得少于 10 名成员。经营者团体成员为 10 名或以下的,应当对所有成员进行重新检查。

8. 控制部门或控制机构应在最适当的时间进行现场物理检查和抽样,以验证关键控制点的遵守情况。

对于第 8 条所指的高风险产品,监管部门或监管机构每年应至少对经营者或经营者群体进行两次实地检查。其中一次实地检查应不经事先通知。

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

10. 2018/848 号欧盟条例第 45(1) 条第 (b)(i) 点所述证书的颁发或续期应基于本条所述合规性验证的结果。

第十条

检查操作员或操作员组的认证

1. 监管部门或监管机构在接受对运营人或运营人团体进行认证之前,应当确保运营人或运营人团体已提供以下信息:

- (一个) 一份签署的声明形式的文件,列出以下内容:

- (一) (我) 对有机和/或转化生产单元的描述, 以及相关情况下对非有机生产单元的描述, 以及根据 (EU) 2018/848 法规要执行的活动的描述;
 - (二) 为确保遵守法规 (EU) 2018/848, 应在有机和/或转化单位和/或场所和/或活动层面采取的相关措施;
 - (三) 为降低未经授权的产品或物质污染风险而采取的预防措施以及在生产、准备和分销阶段采取的清洁措施;
- (二) 确认经营者或经营者团体未获得另一个控制机构在同一第三国针对同一类别产品开展的活动的认证, 包括经营者或经营者团体在生产、准备或分销的不同阶段开展业务的情况;
- (三) 经营者团体成员确认, 他们尚未针对其所属经营者团体认证所涵盖的特定产品的同一活动进行单独认证;
- (四) 经营者或经营者团体签署承诺书, 承诺:
- (一) (我) 允许监控部门或监控机构进入所有生产单位的所有部分和所有场所进行监控, 以及查阅账目和相关支持文件;
 - (二) 向监管部门或监管机构提供监管目的所需的任何信息;
 - (三) 当监管部门或监管机构要求时, 提交其自身质量保证计划的结果;
 - (四) 如果存在不合规怀疑、不合规怀疑无法消除或者确定存在影响所涉产品完整性的不合规情况, 则应立即以书面形式、毫不拖延地通知产品购买者, 并与监管部门或监管机构交换相关信息;
 - (五) 在控制部门或控制机构发生变更时接受控制文件的转移, 或者在退出有机生产的情况下, 由上一控制部门或控制机构保存控制文件5年;
 - (六) 退出有机生产时应立即通知管理部门或控制机构;
 - (七) 如果运营者或运营者集团的分包商受到不同监管部门或监管机构的监管, 则应接受这些监管部门或监管机构之间的信息交换;
 - (八) 按照有机生产规则开展活动;
 - (九) 在发生不合规情况时接受控制部门或控制机构制定的纠正措施的执行。
2. 在对运营者或运营者群体进行认证之前, 监管部门或监管机构应核实:
- (一) (一个) 运营人或运营人团体遵守法规 (EU) 2018/848 第 II、III 和 IV 章以及该法规第 36 条。核查应至少包括一次现场实物检查;
 - (二) 如果经营者或经营者团体将其任何活动分包给第三方, 则经营者或经营者团体以及将这些活动分包给的第三方均已获得公认的监管部门或监管机构的认证, 确认他们遵守法规 (EU) 2018/848 第 II、III 和 IV 章以及该法规第 36 条, 除非经营者或经营者团体告知相关监管部门或监管机构, 他们仍对有机生产负责, 并且他们没有将该责任转移给分包商。在这种情况下, 监管部门或监管机构应验证分包活动是否符合法规 (EU) 2018/848 第 II、III 和 IV 章以及该法规第 36 条, 并针对已将其活动分包的经营者或经营者团体开展监管活动。
3. 除了监管部门或监管机构可能认为相关的任何其他要素外, 在对先前已由其他监管部门或监管机构认证的运营者或运营者群体进行认证之前, 新的监管部门或监管机构还应评估

前监管部门或监管机构传送的以下信息：

- (一) 认证的状态和有效性，包括国际标准化组织 (ISO) 标准 ISO/IEC 17065 中提到的范围缩小、暂停和撤销的情况；
- (二) 前3年的检查报告；
- (三) 不合规情况清单和为解决这些不合规情况而采取的措施，以及所有不合规情况均已得到解决的事实；
- (四) 前一监管部门或监管机构已批准豁免或正在处理豁免请求；
- (五) 与运营商或运营商团体认证相关的任何正在进行的争议的信息。

如果之前的监管部门或监管机构未按照本条例第 21(5) 条的要求向新的监管部门或监管机构传送信息，或者对传送的信息存在疑问，则新的监管部门或监管机构不得向运营者或运营者团体颁发 (EU) 2018/848 条例第 45(1) 条第 (b)(i) 点所述的证书，直至该新的监管部门或监管机构通过其他监管方式消除其疑虑。

4. 监管部门或监管机构不得对过去 2 年内已被其前监管部门或监管机构撤销的经营者或运营者团体进行认证，除非委员会已根据第 2018/848 号欧盟条例第 46(2a) 条针对特定第三国和产品类别撤销了对前监管部门或监管机构的认可。

第十一条

控制方法和技术

1. 控制部门或控制机构采用的控制方法和技术应包括以下内容：

- (一) 检查操作员或操作员组提供的需要进行物理检查的生产单元和场所的标有基本方向和地理位置的地图或草图是否是最新的；
- (二) 酌情检查：
 - (一) 经营者或者经营者群体控制的生产单位、设备、运输工具、场所和其他场所；
 - (二) 动物、植物和货物，包括半成品、原材料、成分、加工助剂和用于制备和生产货物或用于喂养或治疗动物的其他产品，以及获准用于有机生产的物质；
 - (三) 可追溯性、标签、展示、广告和相关包装材料；
- (三) 检查与评估是否符合法规 (EU) 2018/848 相关的文件、可追溯性记录和其他记录以及实践和程序。这包括随食品、饲料和任何进入或离开机构的物质或材料一起提供的文件；
- (四) 与运营商及其员工的访谈；
- (五) 取样和实验室分析；
- (六) 检查运营者和运营者团体已建立的控制系统，包括评估其有效性；
- (七) 审查以往检查中发现的不合规情况以及运营者或运营者团体为解决这些问题而采取的措施；
- (八) 为识别不合规情况所需采取的任何其他行动。

2. 第 9 (4) 条所述的年度现场实物检查应包括对经营者或经营者群体的可追溯性检查和质量平衡检查，通过检查文件账户和监管部门或监管机构认为必要的任何其他相关要素进行。

3. 为了进行可追溯性检查和质量平衡检查，验证产品、产品组和验证期的选择应基于控制部门或控制机构的风险评估。
4. 除了主管部门或控制机构认为必要的任何其他相关要素外，可追溯性检查还应涵盖以下要素，并有适当的文件（包括库存和财务记录）证明其合理性：
 - （一个）产品的供应商的名称和地址，以及（如果不同）产品所有人或卖方或出口商的名称和地址；
 - （二）收货人的姓名和地址，以及（如果不同）产品买方或进口商的姓名和地址；
 - （三）根据 2018/848 号欧盟法规第 45(4) 条通过的实施方案出具的供应商证书；
 - （四）法规 (EU) 2018/848 附件 III 第 2.1 点第一段中提及的信息；
 - （五）适当的批次标识；
 - （六）对于加工商来说，需要提供必要的信息以实现内部可追溯性并保证原料的有机状态。
5. 物料平衡检查应涵盖以下要素，并由适当的文件（包括库存和财务记录，如相关）证明：
 - （一个）交付给该单位的产品的性质和数量，相关时，购买的材料及其用途，以及相关时，产品的组成；
 - （二）场所内存储的产品的性质和数量，包括现场检查时的产品的性质和数量；
 - （三）从经营者单位或者经营者团体运往收货人场所或者仓储设施的产品的性质和数量；
 - （四）对于经营者或经营者团体买卖产品但不储存或实际处理产品的，应说明买卖的产品的性质和数量；
 - （五）上一年度获得、采集或收获的产品的产量；
 - （六）当年获得、采集或收获的产品的估计或实际产量；
 - （七）当前年度和前一年管理的牲畜数量和/或重量；
 - （八）生产、准备和分销任何阶段的产品损失、数量增加或减少；
 - （我）该养殖场的有机和非有机产品总产量。

第十二条

采样、采样方法以及样品分析实验室的选择

1. 主管部门或监督机构应当采集并分析样品，以检测未经授权的有机生产产品和物质的使用情况、检查不符合有机生产规定的生产技术或检测未经授权的有机生产产品和物质可能造成的污染。
2. 监管机构或监督机构应至少对其监督的个体经营者数量的 5% 进行抽样。对于一组经营者，监管机构或监督机构应至少对每组成员的 2% 进行抽样。
3. 对需要采集样品的经营者和经营者群体的选择应基于风险评估，包括不遵守有机生产规则的可能性，并考虑到生产、准备和分销的所有阶段。
4. 除第 2 款规定的最低抽样率外，主管部门或控制机构还应当在每次怀疑使用未经授权的产品、物质或技术进行有机生产时，抽取并分析样品，除非主管部门或控制机构认为即使不抽样也有足够的证据。

5. 对于第 8 条所述的高风险产品，除本条第 2 款和第 3 款规定的采样率外，监管部门或监管机构每年还应至少采集一次田间作物样本。该样本应在最合适的时机从田间作物中采集，以根据监管部门或监管机构的评估发现可能使用未经授权的物质。对于不种植作物的经营者，应采集进货原材料、中间产品或加工产品的相关样本。
6. 控制部门和管理机构应确保所使用的实验室符合以下要求：
 - (一个) 它们是经过认可的实验室，符合 ISO 标准 ISO/IEC 17025 关于“检测和校准实验室能力的一般要求”的适用要求；
 - (二) 其认可机构均为国际实验室认可合作组织 (ILAC) 相互认可协议的签署方；
 - (三) 具有足够的分析和检测能力并能确保样品始终采用其认证范围内的相关方法进行检测；
 - (四) 在残留农药检测方面，他们获得了气相和液相光谱法认证，以便能够覆盖《委员会实施条例 (EU) 2019/533 (⁴)》规定的联盟协调多年期控制计划下监测的农药残留清单。
7. 监管机构或控制机构可以将采样任务委托给委员会认可的其他监管机构或控制机构或根据 ISO 标准 ISO/IEC 17025“检测和校准实验室能力的一般要求”认可的机构。

第十三条

记录控制程序

1. 控制部门和管理机构应当按照文件化的程序对操作人员和操作人员群体实施控制。

这些文件化的程序应涵盖：

- (一个) 关于要实现的目标的声明；
- (二) 员工的任务、责任和义务；
- (三) 采样策略、程序和方法、控制方法和技术，包括实验室分析、检测以及结果的解释和评估以及随之而来的决定；
- (四) 与其他监管部门、其他控制机构和委员会的合作与沟通；
- (五) 评估与经营者或经营者群体相关的风险以及进行现场检查和抽样的程序；
- (六) 验证取样方法和实验室分析、检测和诊断的适当性；
- (七) 为有效发挥控制作用所需的任何其他活动或信息，包括与检查员培训和能力评估有关的活动或信息；
- (八) 对于经营者群体来说，内部控制制度的有效性。

2. 监管部门和管理机构应当：

- (一个) 在第 1 款规定的程序发现缺陷的所有情况下，采取纠正措施；以及
- (二) 酌情更新第 1 款规定的文件化程序。

第十四条

控制的书面记录

1. 控制机构和控制机构应为其执行的每项控制制定书面记录，以验证是否符合法规 (EU) 2018/848。这些记录可以是纸质的，也可以是电子版。控制机构和控制机构应自控制机构或

控制机构作出认证决定之日起保留这些记录 5 年。

这些记录尤其应包含：

- (一) 控制目的的描述；
 - (二) 所采用的控制方法和技术；
 - (三) 控制结果，特别是对本条例第11条和第12条所列要素的核查结果；以及
 - (四) 根据监管部门或监管机构实施的监管措施，要求有关运营人或运营人团体采取的行动，并指明采取行动的最后期限。
2. 书面记录应由运营人或受检查的运营人小组成员会签，以确认收到该书面记录。运营人或受检查的运营人小组成员应以纸质或电子形式保存该记录的副本。

第十五条

藻类和水产养殖动物生产的具体控制要求

1. 为了确定第 2018/848 号条例 (EU) 第 10(2) 条规定的转换期的开始时间，监管部门或控制机构应确保生产藻类或水产养殖动物的经营者或经营者团体将相关活动通知监管部门或控制机构。
2. 监管部门或监管机构应确保藻类或水产养殖动物的有机生产在无污染风险的地点进行，符合法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 1.1 点的规定。特别是，监管部门或监管机构应确保已根据该第 III 部分第 1.2 点的规定采取了充分的隔离措施。
3. 就 (EU) 2018/848 法规附件 II 第三部分 3.1.3.1(c) 点而言，监管部门或监管机构应确保饲料的植物部分为有机，且来自水生动物的饲料部分来自有机水产养殖或已根据 2009 年粮农组织《海洋捕捞渔业鱼类和渔业产品生态标签准则》认证为可持续的渔业。
4. 为了法规 (EU) 2018/848 附件 II 第三部分 3.1.4.2(e) 点的目的，主管部门或控制机构应确保其掌握所有处理的信息，并应检查这些处理是否按照该法规的要求进行。
5. 为了授权使用法规 (EU) 2018/848 附件 II 第三部分第 3.2.1 点所定义的野生种子，监管部门或监管机构应确保遵守该点的 (a)、(b) 和 (c) 点。

第十六条

对进口到欧盟的货物进行核查

1. 相关监管部门或监管机构应核实拟进口到欧盟的货物是否符合 (EU) 2018/848 号法规和本法规。在货物离开第三国或原产国之前，核实应包括系统性文件检查，并根据风险评估酌情进行物理检查。
2. 就本条而言，相关监管当局或监管机构应为：
 - (一) 有关产品的生产商或加工者的监管部门或控制机构；或
 - (二) 如果执行最后一次制备目的操作的经营者或经营者群体与产品的生产者或加工者不同，则执行最后一次制备目的操作的经营者或经营者群体的监管部门或监管机构应符合 2018/848 号条例 (EU) 第 3 条第 (44) 点的定义。

对于所涉产品以及产品原产地或（如适用）进行最后一次制备操作的第三国，相关的控制当局或控制机构应根据第 2018/848 号法规 (EU) 第 46(1) 条获得认可。

3. 第1款所述的文件检查旨在核实：

- (一) 产品和成分的可追溯性；

- (二) 根据监管部门或监督机构的评估，货物中所含产品的数量与各个经营者或经营者群体的质量平衡检查相符；
- (三) 产品的相关运输单据和商业单据（包括发票）；
- (四) 对于加工产品，此类产品的所有有机成分均由根据第 2018/848 号法规 (EU) 第 46(1) 条或第 57 条所述认可的监管当局或监管机构在第三国认证的经营者或经营者团体，或由根据第 2018/848 号法规 (EU) 第 47 条和第 48 条认可的第三国生产，或根据该法规在联盟内生产和认证。

此类文件检查应基于所有相关文件，包括 (EU) 2018/848 条例第 45(1) 条第 (b)(i) 点所述的证书、最新检查记录、所涉产品的生产计划以及经营者或经营者团体保存的记录、可用的运输文件、商业和财务文件以及监管部门或监管机构认为相关的任何其他文件。

4. 对于第 1 款所述的物理检查之前的风险评估，相关控制部门或控制机构应考虑以下标准：

- (一) 第九条第 (2) 款所列的相关标准；
- (二) 产品分销链中是否存在多个不储存或实际处理有机产品的经营者；
- (三) 第八条所指的高风险产品；
- (四) 控制部门或控制机构认为相关的任何标准。

5. 对于由散装有机产品制成的货物，相关管理部门或控制机构应在贸易管理和专家系统 (TRACES) 中制定旅行计划，包括从第三原产国或出口国到联盟的运输过程中将使用的所有场所。

6. ► M2 ● 对于第 8 条所述的高风险产品货物，相关监管机构或监督机构应进行实物检查，并根据第 8 条所述实施法规定的适用百分比至少抽取一个代表性样本。◀ 此外，监管机构或监督机构应拥有完整的经营者或经营者团体和产品可追溯性文件，包括运输和商业文件（包括发票）。应委员会或成员国主管部门的要求，监管机构或监督机构应将此可追溯性文件以及抽样分析结果发送给进口商的监管机构或监督机构以及货物验证所在地的成员国主管部门。

7. 如果怀疑存在不合规情况，委员会或成员国主管部门可要求相关监管机构或控制机构立即提供该货物所属有机生产链中所有经营者和所有经营者群体的名单，以及他们的监管机构或控制机构的名单。

第四章

监管部门和监管机构应采取的其他行动

第十七条

营运商名单及其他相关资料须向公众公布

监管部门或监管机构应在其网站上以至少一种联盟官方语言提供以下信息：

- (一个) 经认证的运营商和经认证的运营商团体的列表，其中包含：
 - (我) 对于经营者，其名称和地址；
 - (二) 对于运营者团体，应提供团体名称、地址和成员人数；
 - (三) 与证书相关的信息，特别是证书编号、认证涵盖的产品类别、认证状态和有效性，包括 ISO 标准 ISO/IEC 17065 中提到的范围缩小、暂停和撤销的情况；

(二) 对于控制机构，提供有关其认证的最新信息，包括其认证机构颁发的最新认证证书的连接。

认证状态发生任何变化后，应立即更新第(a)点所述清单。如撤销，第(a)(iii)点所述信息应在撤销后5年内保留在清单中；

第十八条

操作员和操作员组数据库

监管部门或监管机构应建立最新的运营者和运营者群体电子数据库。该数据库应包括以下信息：

- (一个) 经营者或经营者团体的姓名和地址。若经营者为团体，则应说明团体的规模以及团体中每个成员的姓名和地址；
- (二) 有关认证范围、证书编号、证书状态和有效性的信息；
- (三) 经营者或经营者团体的状况，是否处于转换期（包括转换期）或者有机期；
- (四) 按照第九条规定的运营者或者运营者群体的风险等级；
- (五) 如果分包活动由获得认证的运营者或运营者团体控制，则分包第三方的名称和地址；
- (六) 所有生产单位和场所的地理坐标和面积；
- (七) 检查报告和抽样分析结果，以及任何其他控制措施的结果，包括对货物进行的控制；
- (八) 不合规情况及采取的措施；
- (我) 通过第20(1)条所述的系统发出通知；
- (十) 按照本条例的要求给予豁免的情况及相关证明文件；以及
- (十一) 控制机构或控制部门认为相关的任何其他信息。

监管部门或监管机构应保存该信息 5 年。监管部门或监管机构应根据要求向委员会提供该信息。

第十九条

信息要求

▼M1 ↓

1. 监管部门或监管机构在认可后，应及时（不迟于 30 个日历日）通知委员会其技术档案内容所发生的变化，包括第 3（3a）条提及的新见证审计报告。

▼B ↓

2. 监管部门或监管机构应保存并根据委员会或成员国主管部门的要求通报与其在第三国监管活动有关的所有信息。

3. 根据 (EU) 2018/848 条例第 46 条提出认可请求的支持文件以及本条例要求的支持文件应由委员会和成员国掌握的管控当局或管控机构保存，保存期为实施管控的年份或 (EU) 2018/848 条例第 45(1) 条第 (b)(i) 点提及的证书和书面证据交付后的 5 年。

第二十条

信息交换制度和程序

1. 监管部门或监管机构应使用有机农业信息系统 (OFIS) 与委员会、其他监管部门和其他监管机构以及有关成员国和第三国的主管当局交换信息。
2. 监管部门或监管机构应采取适当措施并建立文件化程序, 确保及时与委员会以及其他监管部门和监管机构交换信息。
3. 如果第 2018/848 号欧盟条例第 46 条或根据该条制定的授权法案和实施法案所规定的文件或程序要求在该程序的一个或多个阶段由授权人签字或由个人批准, 则为传达这些文件而设立的计算机系统应能够识别每个人, 并确保文件内容的完整性 (包括程序各个阶段的内容) 不能被更改, 这符合联盟法律, 特别是委员会第 2004/563/EC 号决定、欧洲原子能共同体⁽⁵⁾ 的规定。

第二十一条

委员会、监管部门、监管机构和主管部门之间的信息交换

1. 一旦发现任何影响有机产品或转化产品完整性的不合规行为, 监管部门或监管机构应立即与委员会、其他监管部门和监管机构以及有关成员国和第三国的主管部门共享信息。
2. 如果监管部门或监管机构收到委员会通知, 则委员会在收到某成员国根据实施条例 (EU) 2021/279 第 9 条发出的有关影响进口有机或转化产品完整性的疑似或已确定的不合规行为的通知后, 应根据本条例第 22 条开展调查。监管部门或监管机构应使用本条例附件 III 中规定的模板, 通知委员会和发出初始通知的成员国 (通知成员国)。监管部门或监管机构应在收到该通知之日起 30 个日历日内答复, 并应告知所采取的行动和措施, 包括调查结果, 并在通知成员国可用和/或要求时提供任何其他信息。
3. 如果通知成员国提出要求, 通知的管制当局或管制机构应提供进一步必要的信息。
4. 当运营者或运营者团体和/或其分包商受到不同监管部门或监管机构的监管时, 这些监管部门或监管机构应当交换其监管活动所涵盖的作业的相关信息。
5. 当运营者或运营者团体和/或其分包商更换其监管部门或监管机构时, 新的监管部门或监管机构应当向原监管部门或监管机构索取有关运营者或运营者团体的监管档案。原监管部门或监管机构应当在 30 日内向新的监管部门或监管机构提供有关运营者或运营者团体的监管档案和第 14 条所述的书面记录、认证状态、不符合项清单以及原监管部门或监管机构采取的相应措施。

新的监管部门或监管机构应确保运营者或运营者团体已解决前监管部门或监管机构报告中指出的不合规情况。

6. 当操作人员或操作人员群体需要接受可追溯性检查和质量平衡检查时, 控制部门和控制机构应交换相关信息, 以完成这些检查。

第二十二条

关于不合规情况下应采取行动的附加规则

1. 除《(EU) 2018/848 条例》第 29(1)、(2) 和 (3) 条以及《(EU) 2021/279 实施条例》第 2 条所述的措施外, 如果监管部门或监管机构怀疑或收到确凿信息 (包括来自其他监管部门或监管机构的信息), 表明某种产品可能不符合《(EU) 2018/848 条例》, 打算从第三国进口或在联盟境内投放市场, 但该产品带有涉及有机生产的术语, 或者如果此类监管部门或监管机构已被经营者告知怀疑存在不合规情况, 则根据该条例第 27 条:

(一个) 应立即开展调查, 以核实是否遵守第 2018/848 号法规 (EU) 或根据该法规通过的授权法案或实施法案; 此类调查应在合理期限内尽快完成, 并应考虑到产品的耐

用性和案件的复杂性；

- (二) 在 (a) 点所述调查结果出来之前，应禁止从该第三国进口有关产品，以将其作为有机产品或转化产品投放到联盟市场。在作出此类临时决定之前，监管部门或监管机构应给予经营者或经营者团体提出意见的机会。
2. 如果第 1 款 a 点所述的调查结果未显示任何影响有机产品或转化产品完整性的不合规情况，则允许使用该产品并将其标记为有机产品或转化产品。
3. 监管部门或监管机构应制定在确定不合规情况时应采取措施的目录。该措施目录应以本法规附件四规定的要素为基础，并至少涵盖以下内容：
 - (一个) 参照 (EU) 2018/848 条例或根据该条例通过的授权法案或实施法案的具体规则，列出不合规情况清单。该清单应至少包括本条例附件 IV B 部分所列的不合规情况；
 - (二) 按照本法规附件 IV 第 A 部分的规定，将不符合情况分为轻微、严重和严重三类，同时至少考虑以下标准：
 - (我) 条例 (EU) 2018/848 第 28(1) 条所述的预防措施的应用、本条例第 10(1) 条第 (a)(ii) 点所述的实际措施以及运营人或运营人团体根据本条例第 11(1) 条第 (f) 点实施的自身控制的可靠性；
 - (二) 对产品有机或转化完整性的影响；
 - (三) 可追溯性系统在供应链中定位受影响产品的能力，以及禁止从第三国进口以将产品投放到联盟市场上（以有机生产为目的）的能力；
 - (四) 运营人或运营人团体对监管部门或监管机构先前请求的响应；
 - (三) 针对每项不合规情况采取的措施。
4. 监管部门或监管机构应记录 2018/848 号条例 (EU) 第 29(1) 条第 (a) 点所述的调查结果。

第二十三条

关于不遵守规定时采取的措施的附加规则

1. 如果在生产、制备和分销的任何阶段出现不合规情况，影响有机产品或转化产品的完整性，例如由于使用未经授权的产品、物质或技术，或与非有机产品混合，则监管部门或监管机构除应根据本条第 2 款和第 3 款采取的措施外，还应确保在打算从第三国进口或在联盟境内投放该产品的整个批次或生产运行的标签和广告中，不提及第 2018/848 号法规第 IV 章规定的有机生产。
2. 如果确定存在不合规情况，监管部门或监管机构应：
 - (一个) 采取一切必要行动，确定不合规行为的根源和程度，并确定运营者或运营者团体的责任；以及
 - (二) 采取适当措施确保运营者或运营者团体纠正不合规行为并防止再次发生此类不合规行为。

在决定采取哪些措施时，监管部门或监管机构应考虑不合规行为的性质以及运营者或运营者群体过去的合规记录。

3. 监管部门或监管机构根据本条第 2 款行事时，应采取其认为适当的任何措施，确保遵守第 2018/848 号欧盟条例以及根据该条例制定的授权法案和实施法案，包括：
 - (一个) 适用本条例第 22 条第 (3) 款规定的措施目录；
 - (二) 确保操作员或操作员组增加自身控制的频率；

- (三) 确保运营者或运营者团体的某些活动受到监管部门或监管机构加强的或系统的控制。
4. 如果出现严重、重复或持续的不合规行为，管控部门或控制机构应确保除了第 2 款和第 3 款规定的措施外，还应确保在一定时期内禁止该经营者或经营者团体在联盟市场上投放涉及有机生产的产品，并根据情况暂停或撤销其第 2018/848 号条例 (EU) 第 45(1) 条第 (b)(i) 点所述的证书。
5. 监管部门或监管机构应当向运营人或运营人团体提供关于其根据本条采取的行动或措施的决定书面通知，并说明作出该决定的理由。

第二十四条

为了追溯确认前期而进行的检查

1. 在根据 (EU) 2018/848 条例第 10(3) 条第 (b) 点的规定追溯承认前一时期为转换期的一部分之前，监管部门或监管机构应确保经营者提交以下文件，证明土地地块为自然区域或农业区域，并且至少 3 年内未经过处理或未被 (EU) 2018/848 条例规定未经授权用于有机生产的产品或物质污染：
- (一个) 清晰标明追溯承认请求所涵盖的每一块土地的地图，以及这些土地总面积的信息，以及（如相关）正在进行的生产的性质和产量及其地理位置坐标的信息；
 - (二) 监管部门或监管机构认为评估追溯承认请求所需的任何其他相关文件。
2. 此外，监管部门或监管机构还应采取以下步骤：
- (一个) 应根据书面证据进行详细的风险分析，以评估追溯认可申请所涉及的任何地块是否在至少 3 年的时间内使用未经批准用于有机生产的产品或物质进行处理，同时特别考虑申请所涉及的总面积大小以及在此期间在申请所涉及的每个地块上进行的农艺实践。监管部门或监管机构应保存风险分析文件；
 - (二) 应根据第 (a) 点所述的风险分析结果，对每一地块采集土壤和/或植物样本，包括被确定为存在受污染风险的地块；
 - (三) 它应在对运营者进行物理检查后，以联盟的一种官方语言起草一份检查报告，包括地块的照片，包括追溯承认请求所涵盖的土地地块，以核实所收集信息的一致性，但在运营者采取任何耕作措施之前。
3. 根据运营者根据第 1 款提供的信息，并在完成第 2 款规定的步骤后，监管部门或监管机构应起草最终书面报告。最终书面报告应包括为什么可以将前一时期追溯为转换期的一部分的理由。该最终书面报告还应指明每个相关地块被视为有机的起始时期以及受益于这一追溯认可的地块的总面积。
4. 监管部门或监管机构应立即将任何追溯认可通知委员会、成员国，如果是监管机构，还应通知其认证机构。对于每项追溯认可，监管部门或监管机构应提供第 3 款所述的最终书面报告。
5. 监管部门或监管机构应当确保获得追溯认可的运营者保存与该认可相关的书面证据以及该认可所涵盖的土地使用情况的书面证据 3 年。

第二十五条

授权使用非有机植物繁殖材料

1. 在授予法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点规定的使用非有机植物繁殖材料的授权之前，主管部门或控制机构应评估以下信息，并对授予的每项豁免提出理由：

- (一) 科学名称和通用名称 (通用名称和拉丁名称) ;
 - (二) 种类;
 - (三) 种子的总重量或有关植物的数量;
 - (四) 有机或转化植物繁殖材料的可用性;
 - (五) 文件或运营商的声明, 证明已满足法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点规定的要求。
2. 对于法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点规定的每项使用非有机植物繁殖材料的授权, 监管部门或监管机构应将相关信息纳入本法规第 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鱼的例外情况

1. 根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第二部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点, 在批准使用非有机牲畜物种 (牛、马、绵羊、山羊、猪和鹿、兔子和家禽) 的豁免之前, 监管部门或监管机构应评估以下信息并为每项豁免制定理由:
 - (一) 科学名称和俗名 (通用名称和拉丁名称, 即种和属) ;
 - (二) 品种和菌株;
 - (三) 生产用途: 肉、奶、蛋、乳品兼用或养殖;
 - (四) 动物总数;
 - (五) 相关有机牲畜品种的可用性;
 - (六) 文件或运营商的声明, 证明已满足法规 (EU) 2018/848 附件 II 第二部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点规定的要求。
2. 对于每种非有机牲畜 (牛、马、绵羊、山羊、猪和鹿、兔子和家禽), 监管部门或监管机构应在本法规第 4 条所述的年度报告中纳入根据 (EU) 2018/848 法规附件 II 第二部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点授予的豁免的相关信息。
3. 根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第三部分第 3.1.2.1 点, 对非有机水产养殖幼鱼的使用给予豁免之前, 监管部门或监管机构应评估以下信息, 并为每项豁免制定理由:
 - (一) 种和属 (通用名和拉丁名) ;
 - (二) 适用时品种和菌株;
 - (三) 各个生命阶段 (如卵、鱼苗、幼鱼) 均可作为有机产品出售;
 - (四) 运营者估计的可用数量;
 - (五) 未成年人总数;
 - (六) 相关有机水产养殖品种的可用性;
 - (七) 文件或运营商的声明, 证明已满足法规 (EU) 2018/848 附件 II 第三部分第 3.1.2.1 点规定的要求。
4. 对于根据 (EU) 2018/848 法规附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 点授予的使用非有机水产养殖幼鱼的每项豁免, 管理当局或控制机构应将相关信息纳入本法规第 4 条所述的年度报告中。

第二十七条

关于临时授权使用非有机农业原料加工有机食品的报告

监管部门或监管机构应立即通知委员会、成员国、认证机构以及根据 (EU) 2018/848 条例第 46(1) 条认可的其他监管部门和监管机构，该通知应包括根据该条例第 25(4) 条授予的用于加工有机食品的非有机农业成分的临时授权。该通知应包括以委员会提供的专用表格形式提供的依据，说明此类授权是根据 (EU) 2018/848 条例第 25(1) 条授予的。

第五章

灾难性情况下对 (EU) 2018/848 号条例的豁免

第二十八条

认识到灾难性情况

为了 (EU) 2018/848 条例第 22(1) 条和第 45(3) 条所述的例外生产规则的目的，为了使某种情况符合由“恶劣气候事件”、“动物疾病”、“环境事件”、“自然灾害”或“灾难性事件”以及任何类似情况引起的灾难性情况的条件，监管当局或监管机构可根据发生该情况的第三国相关当局发布的声明（如有）将某种情况认定为灾难性情况。如果没有此类声明，监管当局或监管机构的任何此类认定应基于官方组织提供的证明灾难性情况的数据。

第二十九条

豁免条件

1. 在第 28 条所述的承认之后，监管部门或监管机构可在确定相关区域内受影响的运营商后，或根据个别运营商或相关运营商集团成员的请求，授予《欧盟授权条例》2020/2146 第 3 条规定的相关豁免及其相关条件，但这些豁免和条件适用：

（一个）在有限的时间内（不得超过必要的时间，且在任何情况下不得超过 12 个月），继续或重新开始适用这些豁免之日前进行的有机生产；

（二）与具体受影响的生产类型或相关土地地块有关；以及

（三）针对单个运营者或者有关运营者集团的成员。

2. 第 1 款所述豁免的应用不影响 2018/848 号条例 (EU) 第 45(1) 条第 (b)(i) 点所述证书在豁免适用期间的有效性，但前提是有关运营人满足授予豁免的条件。

3. 监管部门和监管机构应立即通过第 20(1) 条所述系统，将其根据本条例授予的豁免通知委员会、成员国以及（如果是监管机构）其认证机构。监管部门或监管机构尤其应指明相关经营者的名称、豁免的时间段、生产类型或（如相关）土地地块、豁免的理由，并附上第 28 条所述第三国相关机构的声明。如果没有此类声明，监管部门或监管机构应说明未列入此类声明的理由，并提供认可所依据的相关数据。

4. 监管部门或监管机构应确保任何适用豁免的运营者保留与豁免相关的书面证据以及豁免适用期间使用这些豁免的书面证据。监管部门或监管机构应核实运营者是否遵守豁免条件。

第六章

一般及最后条款

第三十条

法规 (EU) 2018/848 附件二中对主管当局和成员国的引用

1. 条例 (EU) 2018/848 附件 II 以下各点中对主管当局的提及应理解为指根据该条例第 46(1) 条认可的监管当局和监管机构:

- (一个) 第一部分第 1.7.2 点和第 1.7.3 点第一段;
- (二) 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 和 1.9.4.2 点;
- (三) 第三部分第 3.1.2.1 点和 3.1.3.1 点。

第二部分第 1.9.4.1 点所述的信息仅应发送给委员会。

2. 条例 (EU) 2018/848 附件 II 第二部分第 1.9.4.4(c) 点中对成员国的提及应理解为指根据该条例第 46(1) 条认可的管制当局和管制机构。

▼M3 ●

第三十条

对第三国运营商和运营商团体待审认证的豁免

1. 作为本法规第 16 条的例外, 如果截至 2024 年 12 月 31 日, 第三国相关监管部门或运营者和运营者团体的监管机构根据本法规第 9 条第 (10) 款和第 10 条以及委员会实施条例 (EU) 2021/1378 (⁶) 第 1 条作出的认证尚未完成, 则该监管部门或监管机构应在 2025 年 10 月 15 日之前对这些运营者和运营者团体拟进口到联盟的货物进行验证, 以确保其遵守理事会条例 (EC) No 834/2007 (⁷) 第 33 条第 (1) 款所述的规则。
2. 根据第 1 款进行核查后, 相关控制部门或控制机构应根据委员会授权条例 (EU) 2021/2306 (⁸) 第 4 条出具检验证书。
3. 根据第 834/2007 号条例 (EC) 第 33(3) 条规定, 获得认可的监管部门和管理机构在 2024 年 12 月 31 日之前向第 1 款所述认证于 2024 年 12 月 31 日尚未完成的运营商和运营商团体出具的书面证据, 在其有效期结束前仍然有效, 但不得超过 2025 年 10 月 15 日。
4. 对于第 1 款所述的对运营者和运营者团体的管控, 本法规第 9(1) 和 (2)、第 11(1) 条第 (c) 点、第 14(1) 条、第 22(1) 条、第 23(3) 条和附件 IV B 部分中对遵守 (EU) 2018/848 号条例的引用应理解为对 (EC) No 834/2007 条例第 33(1) 条所述规则的引用, 本法规第 16(3) 条、第 19(3) 条和第 23(4) 条中对 (EU) 2018/848 条例第 45(1) 条第 (b)(i) 点所述证书的引用应理解为对根据 (EC) No 834/2007 条例第 33(3) 条认可的管控机构和管控机构在 2024 年 12 月 31 日之前向所述运营者和运营者团体颁发的书面证据的引用在第 1 段中。

▼B ↓

第三十一条

生效和适用

本法规自在《欧盟官方公报》上公布后第二十天起生效。

本法自 2022 年 1 月 1 日起适用。

本法规具有全部约束力并直接适用于所有成员国。

第 1(2)(i) 条所述评估报告的内容

第一部分

第一条第 (2) 款第 (i) 点所述的评估报告包括文件和记录审查报告、现场评估报告和见证审核报告，并可以包含认证机构或主管部门认为必要的任何其他信息。

1. 文件及记录审查报告

文件和记录审查报告应包含以下内容：

1.1. 评估以下内容：

- (一) 结构和尺寸；
- (二) 信息技术管理系统；
- (三) 分支机构；
- (四) 活动类型，包括除检验和抽样之外的分包活动；
- (五) 组织结构图；
- (六) 质量管理；

1.2. 评估总部与分支机构、分包实验室之间以及与委员会、成员国、其他监管部门和其他监管机构之间信息交换的程序；

1.3. 评估员工关于有机生产规则 and 控制的联盟立法的知识和资格；

1.4. 验证所选的语言体系和控制部门或控制机构发布的文件是否为签约运营商或运营商团体所理解，特别是参与认证过程或控制的工作人员的内部程序；

1.5. 对持续培训计划进行评估，并由控制部门或控制机构对培训期间获得的能力进行有效监控；

1.6. 评估受管制的 2018/848 号条例 (EU) 第 35(7) 条规定的产品类别以及获得认可的每个第三国的工作人员的经验和能力，包括有关检查员的就业状况及其与管制机构的合同关系；

1.7. 评估与运营者和运营者团体（如有）的控制活动相关的内部程序，以及控制运营者团体内部控制系统的控制当局或控制机构的检查人员所需的具体技能和培训；

1.8. 对每个第三国实施的控制系统的性能的描述和评估，包括相关的运营商群体的控制细节；

1.9. 认证机构认为必要的其他信息。

2. 现场评估报告

认可机构或适当情况下主管部门的现场评估报告应当包含以下内容：

2.1. 做出认证决定的办公室的评估报告，包含以下信息：

- (一) 对请求认可的 (EU) 2018/848 条例第 35(7) 条规定的所有类别产品的文件进行检查的结果，以及确认控制机构已正确实施本条例第 III 章，特别是第 9 条和第 10 条规定的对经营者和经营者群体的控制要求；
- (二) 评估确定不遵守情况时应采取的措施目录；
- (三) 评估检查（包括未事先通知的检查）的风险分析程序；

- (四) 评估采样策略、程序和方法；
- (五) 评估与委员会和其他控制当局及其他控制机构的沟通；
- (六) 通过对控制和认证人员进行访谈，得出有关其在认证和控制任务中的表现和能力的结论；
- (七) 确认监管部门或监管机构有能力在其申请认可的每个第三国实施符合本法规定的监管体系，特别是拥有足够的检查人员，能够在生产、制备和分销的任何阶段根据其风险评估开展任何物理检查，进行额外检查或抽样，并以签约经营者能够理解的语言提供文件（当这些文件是供经营者或经营者团体使用时）；
- (八) 确认监管部门或监管机构在其申请认可的每个第三国执行任务的能力和权限，特别考虑到预期的经营者或经营者群体成员的数量、出口产品的数量、产品的性质和来源，包括对经营者和检查员档案的评估。

2.2. 按照 B 部分进行见证审计而产生的见证审计报告，包含以下内容：

- (一个) 经营者、接受审核的检查员和认证机构评估员的姓名；
- (二) 关于见证审计的一般信息，例如地点、时间、审计计划或各方，以及经营者或经营者群体在有机生产规则方面的经验；
- (三) 检查范围；
- (四) 检查员的准备和知识，例如工作计划、工作说明、向检查员提供的文件和材料、检查员对相关产品类别的了解、对运营商有机系统计划或运营商组内部控制系统的稳健性的评估、利益冲突检查、对法规 (EU) 2018/848 的了解、对其控制机构在控制系统和认证过程的运作或实施方面的内部程序的了解；
- (五) 检查员的表现，例如检查时长的相关性、访谈的评估、对以前不合规情况的核实、相关信息的收集、权威和分析技能、谈话和提问技巧、有效的语言技能、对当地农业条件和农业实践的了解、该国的加工实践和社交技能；
- (六) 设施/持有量/单位的物理检查质量，例如所使用的检查清单的方法和质量、操作员在有机系统计划中提供的信息、质量平衡和可追溯性检查的稳健性、用于采样的方法以及关键区域的检查；
- (七) 发现的不合规情况、现状以及采取的纠正措施；
- (八) 对认证机构评估员发现但检查员未发现的不符合情况进行评估；
- (九) 离职面谈的质量和完整性；
- (十) 对检查效果的总体评估；
- (十一) 发现的不符合项清单、控制部门或控制机构为解决这些问题而采取的纠正措施的描述和时间表；
- (左) 对于经营者集团而言，应专门设立一个章节，描述和评估内部控制制度的有效性；
- (米) 对认证机构或控制机构执行认证活动的能力和可靠性进行全面评估，同时考虑到根据第 2.1 节进行的评估结果。认证机构或主管部门认为必要的任何其他信息，例如，额外见证审核的报告和结论。

B 部分

1. A部分第2.2点所述的见证审计应当是：
 - (一个) 由认证机构或适当情况下的主管部门进行；
 - (二) 基于风险分析并应在见证下记录整个活动；
 - (三) 必须以实体方式进行，且只有在委员会决定的情况下才可以远程进行。
2. 除第1条规定外，还应进行见证审计：
 - (一个) 针对申请认可的 (EU) 2018/848 条例第 35(7) 条所列的每一类产品。认证机构或主管部门发现的所有不合规情况应分别由控制机构或控制机构全面处理，并由认证机构或主管部门确认；
 - (二) 如果监管部门或监管机构要求或已经获得多个第三国的认可，则针对不同第三国的每个产品类别；以及
 - (三) 在监管部门或监管机构对运营者群体进行认证的情况下，优先考虑运营者群体。
3. 对于根据第 834/2007 号理事会条例 (EC) 第 33(3) 条认可并列入根据第 2018/848 号欧盟条例 (EU) 第 57(2) 条建立的名单中的监管当局或监管机构，本附件 A 部分第 2.2 点所述的信息应来自以下见证审计：

▼M1 ●

- (一个) 在过去 3 年内，其认证机构或主管当局为根据第 834/2007 号条例 (EC) 获得认可而对每一类产品进行的质量保证，而这些产品是监管部门或监管机构根据第 2018/848 号条例 (EU) 第 46 条要求获得认可的；以及

▼B ●

- (二) 根据第 834/2007 号条例 (EC) 第 33(3) 条认可的第三国。

然而，对于每一次见证审核，认证机构或主管部门应确认控制部门或控制机构已充分解决所有不合规情况。

附件二

第四条所述年度报告的一般要求和具体要求

1. 年度报告应更新第1条第 (2) 款规定的技术档案中包含的所有内容。
2. 年度报告应包含年度报告所需更新的监管部门或监管机构的信息，包括监管部门或监管机构的名称和代码、邮寄地址、电话号码、电子邮件联系点和网站地址，并应包含一个直接链接，可从主页轻松访问最新的运营商或运营商团体列表。
3. 为编制年度报告，技术档案应填写以下内容：
 - (一个) 按照第 2018/848 号条例 (EU) 第 35(7) 条规定，上一年度第三国或第三国监管当局或监管机构按产品类别开展的监管活动，包括上一年度 12 月 31 日受到其监管的经营者和经营者团体的数量及其成员数量（包括分包商，如果经营者或经营者团体不对分包商负责），按第三国和产品类别细分；

- (二) 承诺监管部门或监管机构已根据本法规第 1(2)(e) 条对生产规则的翻译或第 2018/848 号欧盟条例第 46(2) 条或本法规所要求的任何其他相关文件进行了必要的更新;
- (三) 任何内部程序的更新, 包括监管部门或监管机构为符合本法规而设立的认证和监管体系;
- (四) 监管部门或监管机构网站的链接, 其中包含第 17 条所要求的信息;
- (五) 作出认证决定的办公室的年度评估报告, 如附件一 A 部分第 2.1 点所述:
 - (一) 确保控制机构或控制机构在上一年度已通过认证机构或主管部门的满意评估, 评估其确保从第三国进口的产品符合法规 (EU) 2018/848 的能力;
 - (二) 确认监管部门或监管机构仍然有能力和能力在其被认可的每个第三国实施第 2018/848 号条例 (EU) 第 46(2) 和 (6) 条以及本条例中规定的监管要求、条件和措施;
 - (三) 包括年度评估报告中有关结果和评估的任何更新信息:
 - 检查操作员或操作员组的文件;
 - 不合规情况清单, 以及相对于认证运营者数量或运营者群体的不合规情况数量;
 - 如有不合规情况和投诉的处理情况, 并说明运营者或运营者团体为持久消除不合规情况而采取的纠正措施;
 - 措施目录及其实施情况;
 - 风险分析程序;
 - 年度风险计划;
 - 采样策略、程序和方法;
 - 任何程序的改变;
 - 与其他监管部门、监管机构和委员会交换信息;
 - 参与检查和认证过程的工作人员的能力;
 - 培训计划;
 - 新员工的知识和能力;
 - 所见证活动的有效性和可靠性以及对控制当局或控制机构绩效的总体评估;
 - 认证机构或主管部门认为与 (EU) 2018/848 条例的目的相关的其他要素;
 - (四) 确认关于上一年度认可范围扩大至其他第三国或产品类别的情况, 如果有活跃的经营者或经营者团体, 则监管部门或监管机构在每个新的第三国或每个新的相关产品类别中按照本法规执行监管的能力和权限。

4. 年度报告应包括有关不遵守情况和所采取措施的下列信息:

- (一个) 事先通知和未通知的现场实物检查次数;
- (二) 在事先通知和未事先通知的检查中采集的样本数量, 以及如适用, 所采取的行动;

- (三) 因怀疑、投诉或在根据第 22(1) 条第 (a) 点所述的调查过程中采集的样本数量, 并根据第 21(2) 条通过 OFIS 进行通报 (OFIS 案例) ;
 - (四) OFIS 涉嫌或已确定不合规案件的数量;
 - (五) 发现的不符合项的数量, 按照附件四规定的有机产品或转化产品不符合项的分类, 分为轻微、严重和严重;
 - (六) 对不遵守规定的运营人或运营人群体采取附件四所述的措施。
5. 当监管部门或监管机构已从另一监管部门或监管机构认证了运营者或运营者群体时, 接收监管部门或监管机构的年度报告中应针对每个被转移的运营者或运营者群体注明:
- (一个) 运营人或运营人团体的名称、地理位置及其之前的证书编号;
 - (二) 其原主管部门或控制机构的名称;
 - (三) 控制文件的转移日期;
 - (四) 公开不合规情况的清单和性质, 以及前任监管部门或监管机构要求采取的措施 (如有) ;
 - (五) 运营人或运营人团体为确保不合规情况不再发生而采取的措施, 以及新的控制部门或控制机构进行检查的日期, 以验证纠正措施是否已正确实施;
 - (六) 表明运营人或运营人团体是否涉及任何 OFIS 案件。
6. 对于第八条所述的高风险产品, 应提供以下信息:
- (一个) 负责高风险产品的经营者或者经营者团体的名单;
 - (二) 对于每个操作员或操作员组:
 - (我) 所进行的检查, 注明每次检查的日期;
 - (二) 进行的采样和分析;
 - (三) 发现不合规情况;
 - (四) 所采取的措施;
 - (五) 对于更换管控部门或管控机构的每个运营者或运营者群体, 如果在之前的管控部门或管控机构的报告中指出了不合规情况, 则应采取的纠正措施和/或制裁;
- (三) 对于每批不符合规定的货物:
- (我) 参考进口货物检验证书;
 - (二) 采样分析结果概述, 表明存在未经授权物质的残留;
 - (三) 当货物中发现混合或残留未经授权的物质时, 主管部门或控制机构采取的调查和后续措施, 包括有关该货物的决定以及确认运营者已采取纠正措施。
7. 根据 (EU) 2018/848 法规附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点, 对于使用非有机植物繁殖材料的授权, 应提供以下信息:
- (一个) 科学名称和通用名称 (通用名称和拉丁名称) ;
 - (二) 种类;

- (三) 减量数及种子总重量或减量植株数量;
 - (四) 已获得授权的运营商数量和运营商群体。
8. 对于根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第二部分第 1.3.4.3 和 1.3.4.4 点针对每种非有机牲畜物种 (牛、马、绵羊、山羊、猪和鹿、兔、家禽) 授予的豁免, 应提供以下信息:
- (一个) 科学名称和通用名称 (通用名称和拉丁名称, 即物种和属) ;
 - (二) 品种和菌株;
 - (三) 生产用途: 肉、奶、蛋、乳品兼用或养殖;
 - (四) 豁免次数及豁免动物总数;
 - (五) 已获得豁免的若干运营商和运营商群体。
9. 根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1 点授予使用非有机水产养殖幼鱼的授权, 应提供以下信息:
- (一个) 种和属 (通用名和拉丁名) ;
 - (二) 适用时品种和菌株;
 - (三) 每个物种的退化总数和幼鱼数量;
 - (四) 已获得授权的操作员数量和操作员组。
10. 年度报告应包含监管部门、控制机构或认证机构认为与满足 (EU) 2018/848 条例的特定要求相关的任何其他信息。

附件三

第 21(2) 条所述的 OFIS 模板

对涉嫌或已确定不遵守情况的标准国际通知的标准答复模板

A. 调查
1) 哪些监管部门和/或监管机构负责此项调查?
2) 描述所涉及的不同国家中不同运营商和主管当局 (或适当情况下的监管当局和/或监管机构) 之间的合作 (如果有) ? :
3) 使用了哪些调查方法/程序? :

例如，有关运营商是否已受到特定控制？：
是否已采集并分析样本？：
4) 调查结果如何？：
检查/分析的结果是什么（如果有）？：
不合规/不合规疑虑/其他问题的根源是否已经查明？：
您如何评估所提出的不合规/不合规嫌疑/其他问题的严重性？：
5) 是否已提出污染/不合规/不合规嫌疑/其他问题的根源并明确识别和确定行为人的责任？：
评论所提出的污染/不合规/其他问题的根源以及行为人的责任：
6) 所识别的运营商在过去 3 年内是否涉及其他不合规/怀疑不合规/其他问题案件？
对近3年内存在其他不合规/疑似不合规/其他问题的经营者的评价：
B. 措施和处罚：
* 1) 采取了哪些预防和纠正措施（例如关于产品在联盟市场和第三国市场上的分销/流通）？：
* 2) 当出现不合规/怀疑不合规/其他问题时，对经营者和/或相关产品采取了哪些措施？ ¹ （ ）：
^{*1} （ ）行动方式（书面形式、警告等）？：
生产商/加工商的认证是否受到限制、暂停或撤销？：
措施生效日期（如有）（日/月/年）：
行动持续时间（如果有）（月）：

采取并应用行动的监管部门和/或监管机构（如果有）：
3) 是否计划对相关运营商进行额外检查？：
4) 监管部门或控制机构计划采取哪些其他措施防止类似案件发生？
C. 其他信息
D. 附件
回复评论：
联络点
^{*1} () 必填字段。 ¹ () 根据 (EU) 2018/848 条例第 29(1) 和 (2) 条以及本条例第 22(1)、(2) 和 (3) 条以及第 23(1) 和 (4) 条采取措施。

附件四

第 22 (3) 条所述措施的目录

第一部分

措施目录制定和实施的要素

1. 根据 B 部分的规定，当出现以下一种或多种情况时，监管部门或监管机构可根据第 22(3) 条第 (b) 点的分类标准，将不合规案件划分为轻微、严重或严重：

(一个) 以下情况不合规情况较轻：

- (我) 运营者采取的预防措施是适度 and 适当的，并且根据监管部门或监管机构的评估，运营者实施的控制措施是有效的；
- (二) 不合规情况不会影响有机产品或转化产品的完整性；
- (三) 可追溯系统可以在供应链中找到受影响的产品，并且可以防止该产品从第三国进口，以便将该产品按照有机生产方式投放到联盟市场上；

(二) 下列情况属于严重不合规情况：

- (我) 预防措施不适当且不恰当，且根据监管部门或监管机构的评估，运营者采取的控制措施效率低下；

- (二) 不合规行为影响有机产品或转化产品的完整性;
 - (三) 经营者未及时纠正轻微违规行为;
 - (四) 可追溯性可以定位供应链中的受影响产品, 并且可以防止该产品从第三国进口, 以便按照有机生产方式将该产品投放到联盟市场上;
- (三) 在下列情况下, 不遵守规定的情况至关重要:
- (一) 预防措施不适当且不恰当, 且根据监管部门或监管机构的评估, 运营者采取的控制措施效率低下;
 - (二) 不合规行为影响有机产品或转化产品的完整性;
 - (三) 运营者未能纠正以前的重大不合规行为, 或屡次未能纠正其他类别的不合规行为; 以及
 - (四) 追溯系统没有提供任何信息来定位供应中受影响的产品, 也无法阻止这些产品从第三国进口, 以便按照有机生产方式将该产品投放到联盟市场上。

2. 措施

监管部门或监管机构可针对所列不合规情况按比例采取下列一项或多项措施:

不 合 规 类 别	措施
次要的	运营者在规定的时限内提交纠正不合规情况的行动计划
主要的	根据 (EU) 2018/848 法规第 42(1) 条, 相关批次或生产流程 (受影响的作物或动物) 的标签和证书范围的限制 根据 2018/848 号欧盟法规第 42(2) 条, 禁止在一定时期内从第三国进口该产品以在联盟市场上投放 需要新的转换期 改进运营者为确保合规而制定的预防措施和控制措施的实施
批判性的	根据 (EU) 2018/848 法规第 42(1) 条, 相关批次或产品 (受影响的作物或动物) 的标签和证书范围的限制 根据 2018/848 号欧盟法规第 42(2) 条, 禁止在一定时期内从第三国进口该产品以在联盟市场上投放 需要新的转换期 证书暂停 撤销证书

B 部分

不合规情况清单及必须纳入措施目录的相应分类

不合规	类别
投入与产出计算（质量平衡）偏差较大	主要的
缺乏表明遵守法规 (EU) 2018/848 的记录和财务记录	批判的
故意遗漏信息导致记录不完整	批判的
伪造有机产品认证相关文件	批判的
故意将降级产品重新贴上有机标签	批判的
故意将有机物与转化产品或非有机产品混合	批判的
故意使用法规 (EU) 2018/848 范围内未经授权的物质或产品	批判的
有意使用转基因生物	批判的
经营者拒绝监管部门或监管机构进入受监管场所，或拒绝查阅其账簿，包括财务记录，或拒绝监管部门或监管机构抽取样品的	批判的

¹⁾ 1987 年 7 月 23 日第 2658/87 号理事会条例 (EEC) ， 关于关税和统计术语以及共同关税 (OJ L 256, 1987 年 9 月 7 日, 第 1 页) 。

²⁾ 2021 年 1 月 21 日委员会授权条例 (EU) 2021/771, 补充欧洲议会和理事会条例 (EU) 2018/848, 规定了在有机生产官方控制和经营者团体官方控制框架内检查文件账户的具体标准和条件 (OJ L 165, 2021 年 5 月 11 日, 第 25 页) 。

³⁾ 2021 年 2 月 22 日委员会实施条例 (EU) 2021/279, 规定了欧洲议会和理事会关于确保有机生产和有机产品标签的可追溯性和合规性的控制和其他措施的条例 (EU) 2018/848 的实施细则 (OJ L 62, 2021 年 2 月 23 日, 第 6 页) 。

(⁴) 2019年3月28日委员会实施条例(EU) 2019/533, 关于2020年、2021年和2022年联盟协调多
年期控制计划, 以确保遵守农药最大残留限量, 并评估消费者接触植物和动物源食品中和动物源食品
上农药残留的情况(OJ L 88, 2019年3月29日, 第28页)。

(⁵) 欧洲原子能共同体委员会2004年7月7日第2004/563/EC号决定, 修改其议事规则(欧洲原子
能共同体官方公报L 251, 2004年7月27日, 第9页)。

(⁶) 2021年8月19日委员会实施条例(EU) 2021/1378, 规定了向涉及将有机和转化产品进口到联盟
的第三国经营者、经营者团体和出口商颁发证书的某些规则, 并根据欧洲议会和理事会条例(EU)
2018/848建立了公认的监管当局和监管机构的名单(OJ L 297, 20.8.2021, 第24页, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj)。

(⁷) 2007年6月28日理事会条例(EC) No 834/2007, 关于有机生产和有机产品标签, 废除条例
(EEC) No 2092/91 (OJ L 189, 2007年7月20日, 第1页, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj>)。

(⁸) 2021年10月21日委员会授权条例(EU) 2021/2306, 补充欧洲议会和理事会条例(EU) 2018/848,
其中规定了对用于进口到联盟的有机产品和转化产品货物的官方控制以及检验证书的規定(OJ L
461, 2021年12月27日, 第13页, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj)。

(⁹) 2007年6月28日理事会条例(EC)第834/2007号, 关于有机生产和有机产品标签, 废除条例
(EEC)第2092/91号(OJ L 189, 2007年7月20日, 第1页)。