

文件 02021R1698-20230908

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02021R1698-20230908>

►
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认证的有机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机构的认可程序要求, 以及对其监督以及这些监管当局和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		日期
	号码	页码	
► M1 2023 年 6 月 30 日委员会授权条例 (EU) 2023/1686	L218	7	2023 年 9 月 5 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认证的有机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机构的认可程序要求, 以及对其监督以及这些监管当局和机构应执行的管控和其他措施

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范本提交 2018/848 号条例 (EU) 第 46(4) 条所述的认可申请。只有完整的申请才会被考虑。

2. 2018/848 号欧盟条例第 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:

- (a) 关于控制机构或控制机构的以下信息：
 - (i) 姓名；
 - (ii) 邮寄地址；
 - (iii) 电话号码；
 - (iv) 电子邮件联络；
 - (v) 机构的名称；
- (b) 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）No 2658/87 制定的联合命名法（CN）代码（¹）按第 2018/848 号条例（EU）第 35(7) 条规定的产品类别进行分配，这些产品旨在根据第 2018/848 号条例（EU）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欧盟；
- (c) 监管当局或监管机构的描述：
 - (i) 它的结构和规模；
 - (ii) IT 管理系统；
 - (iii) 分支机构（如有）；
 - (iv) 活动类型，包括委托活动（如有）；
 - (v) 组织图；
 - (vi) 品质管理；
- (d) 认证手续，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) 点所述的认证；
- (e) 将法规（EU）2018/848 中规定的生产规则和管理措施以及根据该法规制定的授权法案和实施法案翻译成管理机构或管理机构要求承认的第三国合同运营商可以理解的语言；
- (f) 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；
- (g) 详细描述根据本法规制定的管理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管理细节；
- (h) 按照本条例第 22 条规定确定的不合规情况应采取的措施一览；
- (i) ► **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当局（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： ◀
 - (i) 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；

- (ii) 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；
 - (j) 证明监管当局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；
 - (k) 一个网站地址，其内容至少以欧盟的一种官方语言提供，且签约运营商能够理解，可以在该网站找到本条例第 17 条第 (a) 点提到的清单；
 - (l) 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；
 - (m) 监管部门或监管机构的一份声明，表明在申请认可第三国和/或申请认可的产品类别之前的 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；
 - (n) 管理部门或管理机构或认证机构认为相关的任何其他信息。
3. 监管部门或认证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、陈旧或不全面，则应拒绝承认申请。

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申请。

扩大认可范围的申请应当包括对第 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

监管部门和认证机构监管的一般要求

1. 委员会对根据 (EU) 2018/848 条例第 46(1) 条认可的管理当局和认证机构的监管活动应侧重于评估管理当局和认证机构的运营绩效，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。

根据 (EU) 2018/848 条例第 46(1) 条认可的管理当局和认证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力量。

为此目的，他们应证明：

- (a) 他们已按照第一款所述的条件和标准有效开展活动；
- (b) 其操作程序的遵守情况和控制措施的有效性。

▼M1

3a. 自首次认可或根据第 2 条将认可范围扩大至新的产品类别之日起 2 年内，管理当局和认证机构应针对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. 为了年度报告，监管机构应确保按照本条例附件一 B 部分第 1 节和第 2 节以及以下规则进行立会监查：

▼M1

- (a) 两次立会监查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；

乙

- (b)) 在计算第(a)点所述四年期间进行的立会监查总数时，不应考虑为首次申请批准而进行的立会监查次数。
- (c) 还需进行一次额外的立会监查：
 - (i) 在生产或加工第 8 条定义的高风险产品的第三国，每两年一次
 - (ii) 每 10 个被认可的第三国。该附加立会监查应在 4 年内进行；
- (d) 根据委员会或认证机构的要求，应基于风险分析进行更多立会监查，特别是以下因素：
 - (i) 检察官的数量；
 - (ii) 事业者的数量；
 - (iii) 开展的活动类型；
 - (iv) 认证机构进行的立会监查的次数；
 - (v) 认证机构的违规行为；
 - (vi) 已认证的经营者团体的数量及其规模；
 - (vii) 认证机构或特定检查员的重要发现事项；
 - (viii) 产品的性质和欺诈风险；
 - (ix) 委员会根据认证机构之前的年度报告提出的反馈；
 - (x) 怀疑运营商存在欺诈行为。

- (xi) 从第三国进口到欧盟的产品数量以及公认的第三国的认证机构或认证机构的活动。
5. 监管部门和认证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认证机构进行监督，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. 委员会可根据有机生产委员会中各成员国的投票数比例在各成员国之间分配申请。

第四条

年度报告书

每年 2 月 28 日前，监管部门或认证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认证机构上一年度的活动

它应以欧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 监督

1. 委员会应定期组织对监管部门和认证机构进行基于风险的现场检查和/或审计，以评估各监管部门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制定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：
- (a) 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；
 - (b) 对描述管理部门或认证机构的结构、运作和质量管理的相关文件进行文件审查；
 - (c) 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；
 - (d) 检查经营者或经营者团体的档案，以核实对不合规情况和投诉的处理、最低管理频率、在检查过程中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认证机构和管理当局的信息交换；
 - (e) 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认证机构的标准管理和风险评估程序，并验证其有效性，同时考虑到自管理部门或认证机构上次检查以来运营者状况的变化；
 - (f) 见证审计，是对管理部门或认证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

根据 2018/848 号条例 (EU) 第 46(1) 条认可的管理部门或认证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管理其监管产品的管理部门或认证机构索取信息。

委员会可根据其进行的年度风险评估、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

委员会的临时请求

委员会可随时基于证明必要性的实质性分析, 向管理部门或认证机构提出提供临时信息请求。

第八条

高风险产品清单

在第三国开展工作的管理部门或认证机构应当对根据第 2018/848 号条例 (EU) 第 46(8) 条通过的实施法案中列出的来自第三国的高风险产品, 在对影响有机产品或转化产品或生产完整性的重大、严重或重复不合规行为进行筛选后, 适用本条例第 9(8) 条第二款、第 12(5) 条和第 16(6) 条的规定。

第三章

管理部门或认证机构对运营商和运营商群体的监管

第九条

一般规定

1. 管理部门或认证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:

- (a) 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;

- (b) 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被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；
 - (c) 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，实施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. 管理部门或认证机构应根据第 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：
- (a) 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；
 - (b) 运营者和运营者团体的活动或操作的所在地和复杂性；
 - (c) 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；
 - (d) 根据本条进行的管理结果，特别是关于遵守 (EU) 2018/848 条例的结果；
 - (e) 对于运营者集团而言，按照该运营者集团内部管理系统的书面程序进行的内部检查的结果；
 - (f) 该经营企业是否包括非有机生产单位或转化生产单位；
 - (g) 产品的类型、数量和价值；
 - (h) 产品的混入或非认证产品，物质污染的风险；
 - (i) 经营者和经营者团体对规则实施除外或例外；
 - (j) 分销各个阶段的不适合的关键点；
 - (k) 外部委托业务；
 - (l) 经营人或经营人团体是否变更了发证管理部门或认证机构；
 - (m) 任何表明消费者可能被误导的信息；
 - (n) 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⁾以及委员会实施条例 (EU) 2021/279 第 4、5 和 6 条⁽³⁾应当参照适用于对第三国运营人群体的管制。
4. 管理部门或认证机构应至少每年一次对所有运营商和运营商组进行符合法规 (EU) 2018/848 的验证。合规性验证应包括现场物理检查。
5. 管理部门或认证机构应当确保每年至少开展第 4 款所述管理措施的 10% 的附加管理措施。管理部门或认证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. 对涉嫌或已确定的不遵守情况的后续管理措施不应计入第 5 款所述的额外管理措施。
7. 每年, 管理部门或认证机构应重新检查至少 5% 的经营者团体成员, 但不得少于 10 名成员。如果经营者团体成员不超过 10 名, 则应重新检查所有成员。
8. 管理部门或认证机构应在最适当的时间进行现场实物检查和取样, 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, 管理部门或认证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。

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

事业者或事业者团体的认证的确认

1. 管理部门或认证机构在接受对运营商或运营人商团体进行认证之前, 应当确保运营商或运营商团体已提供以下信息:
 - (a) 一份以签署的声明形式提交的文件, 其中列明:
 - (i) 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;
 - (ii) 2018/848, 应在有机和/或转换中的生产单位和/或设施和/或活动层面采取的相关措施;
 - (iii) 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;
 - (b) 确认经营者或经营者团体未获得另一个管理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、调整或分销的不同阶段开展业务的情况;
 - (c) 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给定产品的同一活动进行单独认证;
 - (d) 经营者或经营者团体签署承诺书, 承诺:
 - (i) 允许监控部门或认证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;
 - (ii) 向监管部门或认证机构提供监管目的所需的任何信息;
 - (iii) 当监管部门或认证机构要求时, 提交其自身质量保证计划的结果;
 - (iv) 若不合规怀疑得到证实、不合规怀疑无法消除或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;
 - (v) 机构保存管理文件 5 年;

- (vi) 生产时应立即通知管理部门或认证机构；
- (vii) 如果运营者或运营者集团的分包商受到不同监管部门或认证机构的监管，则应接受这些监管部门或认证机构之间的信息交换；
- (viii) 按照有机生产规则开展活动；
- (ix) 在发生不合规情况时接受控制部门或管理机构制定的纠正措施的执行。

2. 在对运营者或运营者团体进行认证之前，监管部门或认证机构应核实：

- (a) 运营者或运营者团体遵守法规 (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；
- (b) 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认证机构的认证，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认证机构，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，监管部门或认证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给的经营者或经营者团体开展监管活动。

3. 除了监管部门或认证机构可能认为相关的任何其他因素外，新的监管部门或认证机构在对之前已由另一个监管部门或认证机构认证的运营者或运营者群体进行认证之前，应评估前监管部门或监管机构传送的以下信息：

- (a) 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；
- (b) 过去 3 年的检查报告；
- (c) 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；
- (d) 机构已批准豁免或正在处理豁免请求；
- (e) 与运营者或运营者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认证机构未按照本条例第 21(5) 条的要求向新的监管部门或认证机构传送信息，或者对传送的信息存在疑问，则新的监管部门或认证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认证机构通过其他监管方式消除其疑虑。

4. 监管部门或认证机构不得对过去 2 年内已被其前监管部门或认证机构撤销的经营者或经营者团体进行认证，除非委员会已根据第 2018/848 号条例 (EU) 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认证机构的认可。

第十一条

管理的方法和技术

1. 管理部门或认证机构采用的管理方法和技术应包括以下内容：

- (a) 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；
 - (b) 酌情检查：
 - (i) 经营者或者经营者群体管理的生产单元、设备、运输工具、设施和其他场所；
 - (ii) 动物、植物和商品，包括半成品、原材料、材料、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；
 - (iii) 可追溯性、标签、展示、广告和相关包装材料；
 - (c) 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设施的物质或材料一起提供的文件；
 - (d) 与运营商及其员工的访谈；
 - (e) 取样和分析；
 - (f) 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；
 - (g) 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；
 - (h) 识别不合规情况所需的任何其他行动。
- 2.第 9 (4) 条所述的年度现场实地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，通过检查文件记录和管理部门或认证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管理部门或认证机构的风险评估。
- 4.除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：
- (a) 产品供应商的姓名和地址，以及（如不同）产品所有人或卖方或出口商的姓名和地址；
 - (b) 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；
 - (c) 根据 2018/848 号欧盟条例第 45(4) 条通过的实施方案出具的供应商证书；
 - (d) 2018/848 附件 III 第 2.1 点第一段中提及的信息；
 - (e) 适当的批次标识；
 - (f) 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：
- (a) 交付给该单位的产品性质和数量，相关时，购买的材料及其用途，以及相关时，产品的组成；
 - (b) 设施内存储的产品性质和数量，包括现场检查时的产品性质和数量；
 - (c) 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性质和数量；
 - (d) 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，应说明买卖的产品性质和数量；
 - (e) 上一年度获得、采集或收获的产品的产量；
 - (f) 当年获得、采集或收获的产品的估计或实际产量；

- (g) 一年中管理的牲畜数量和/或重量；
- (h) 生产，调整，分销中任何阶段的产品损失、数量增加或减少；
- (i) 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. 管理部门或认证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. 管理部门或认证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，管理部门或认证机构应至少对每组成员的 2% 进行抽样。
需要抽样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，管理部门或认证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，管理部门或认证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，以根据管理部门或认证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. 管理部门或认证机构应确保所使用的实验室符合以下要求：
 - (a) 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；
 - (b) 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；
 - (c) 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；
 - (d) 在农药残留检测方面，它们获得了气相和液相光谱法的认证，以便能够覆盖欧盟委员会实施条例 (EU) 2019/533 规定的欧盟协调多年期控制计划下监测的农药残留清单 (4)。
7. 管理部门或认证机构可以将采样任务委托给委员会认可的其他管理部门或认证机构，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

管理程序文件化

1. 管理部门或认证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管理。
这些文件化的程序应涵盖：

- (a) 关于要实现的目标的声明；
 - (b) 员工的任务、责任和义务；
 - (c) 采样策略、程序和方法、管理方法和技术，包括实验室分析、测试以及结果的解释和评估以及随之而来的决定；
 - (d) 与其他监管部门、其他认证机构和委员会的合作与沟通；
 - (e) 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；
 - (f) 验证取样方法和实验室分析、检测和诊断的适当性；
 - (g) 为有效发挥管理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；
 - (h) 对于经营者群体来说，内部管理制度的有效性。
2. 监督当局和认证机构应当实施以下：
- (a) 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
 - (b) 酌情更新第 1 款规定的文件化程序。

第十四条

书面管理记录

1. 管理部门或认证机构应就其执行的每项管理制度制定书面记录，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。管理部门或认证机构应自管理部门或认证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：

- (a) 管理目的的描述；
- (b) 管理方法和技术；
- (c) 管理结果，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
- (d) 根据管理部门或认证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. 书面记录应由运营商或运营商团体中受检查的成员会签，以确认收到该书面记录。运营商或运营商团体中受检查的成员应以纸质或电子形式保存该记录的副本。

第十五条

藻类和养殖动物生产的特定管理要求

（不属于 JONA 中国欧盟认证范围）

第十六条

对进口到欧盟的货物进行核查

1. 相关管理部门或认证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, 此项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. 为本条的目的, 相关管理部门或认证机构应为:
 - (a) 有关产品的生产商或加工者的管理部门或认证机构; 或
 - (b) 如果执行最后一次调制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, 则执行最后一次制调制的操作的经营者或经营者群体的监管部门或监管机构应按照 (EU) 2018/848 条例第 3 条第 (44) 点的定义进行监管。, 相关的管理当局或认证机构应根据第 2018/848 号法规 (EU) 第 46(1) 条获得认可。
3. 第 1 款所述的文件核查旨在核实:
 - (a) 产品和原料的可追溯性;
 - (b) 根据管理部门或认证机构的评估, 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;
 - (c) 产品的相关运输单据和商业单据 (包括发票) ;
 - (d) 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 条所述认可的管理部门或认证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管理部门或认证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:
 - (a) 第九条第 (2) 款所列的相关标准;
 - (b) 产品分销链中是否存在多个不保管或实际处理有机产品的经营者;
 - (c) 第 8 条规定的高风险产品;
 - (d) 管理部门或认证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, 相关管理部门或认证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设施。
6. 对于第 8 条所述的高风险产品货物, 相关管理部门或认证机构应进行系统的物理检查, 并对每批货物至少抽取一个代表性样本。此外, 管理部门或认证机构应拥有完整的操作者或操作者群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，管理部门或认证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管理部门或认证机构以及货物被核查的成员国主管部门。

7. 如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管理部门或认证机构立即提供该货物所属有机生产链中所有经营者和所有经营者群体的名单，以及他们的管理部门或认证机构的名单。

第四章

管理部门或认证机构应采取的其他行动

第十七条

事业者名单及其他相关资料须向公众公布

管理部门或认证机构应在其网站上以至少一种欧盟官方语言提供以下信息：

- (a) 经认证的运营商和经认证的运营商团体的列表，其中包含：
 - (i) 对于经营者，其名称和地址；
 - (ii) 对于运营者团体，应提供团体名称、地址和成员人数；
 - (iii) 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；
- (b) 对于管理机构，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链接。

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

事业者和事业者组织数据库

管理部门或认证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：

- (a) 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；
- (b) 有关认证范围、证书编号、证书状态和有效性的信息；
- (c) 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；
- (d) 按照第九条规定的运营者或者运营者群体的风险等级；
- (e) 如果分包活动由获得认证的运营者或运营者团体管理，则分包第三方的名称和地址；

- (f) 所有生产单元和设施的地理坐标和面积；
- (g) 检查报告和抽样分析结果，以及任何其他管理措施的结果，包括对货物进行的管理；
- (h) 不合规情况及采取的措施；
- (i) 20(1)条所述的系统发出通知；
- (j) 按照本条例的要求给予豁免的情况及相关证明文件；以及
- (k) 管理部门或认证机构认为相关的任何其他信息。

管理部门或认证机构应保存该信息 5 年。管理部门或认证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. 管理部门或认证机构在认可后，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）条提及的新的见证审计报告。

▼B

2. 管理部门或认证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理部门或认证机构保存，保存期为实施管理的年份或 (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. 管理部门或认证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认证机构以及成员国和有关第三国的主管当局交换信息。
2. 管理部门或认证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认证机构交换信息。
3. 如果第 2018/848 号条例 (EU) 第 46 条或根据该条款制定的授权法案和实施法案中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，并保证文件内容的完整性（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）。

第二十一条

欧洲委员会、监管部门、认证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，管理部门或认证机构应立即与委员会、其他监管部门和认证机构以及有关成员国和第三国的主管部门共享信息。
 2. 如果管理部门或认证机构收到委员会通知，则在委员会根据实施条例（EU）2021/279 第 9 条收到成员国关于涉嫌或已确定的不合规情况影响进口有机或转化产品完整性的通知后，管理部门或认证机构应根据本条例第 22 条开展调查。管理部门或认证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 个日历日内作出答复，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，通知的主管部门或管理机构应提供进一步的必要信息。
 4. 当运营人或运营人团体和/或其分包商受到不同管理部门或认证机构的监管时，这些监管部门或认证机构应当交换其监管活动所涵盖的作业的相关信息。
 5. 运营者或运营者团体和/或其分包商变更管理部门或认证机构时，新监管部门或认证机构应向原监管部门或认证机构索取有关运营者或运营者团体的监管档案。原监管部门或认证机构应在 30 日内向新监管部门或认证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管理部门或认证机构采取的相应措施。
- 新的管理部门或认证机构应确保运营者或运营者团体已解决前管理部门或认证机构报告中指出的不合规情况。
6. 当事业者或事业者群体需要接受可追溯性检查和质量平衡检查时，管理部门或认证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措施的附加规则

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，如果管理部门或认证机构怀疑或收到确凿信息（包括来自其他管理部门或认证机构的信息），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欧盟境内投放市场，但该产品带有涉及有机生产的术语，或者如果此类管理部门或认证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：
 - (a) 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；
 - (b) 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欧盟市场。在作出此类临时决定之前，管理部门或认证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. 管理部门或认证机构应制定在确定不合规情况时应采取措施的目录。该措施目录应以本条例附件四规定的要素为基础，并应至少涵盖：
- (a) 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；
 - (b) 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：
 - (i) 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；
 - (ii) 对产品有机或转化完整性的影响；
 - (iii) 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欧盟市场上（以有机生产为目的）；
 - (iv) 运营商或运营商团体对管理部门或认证机构先前请求的处理；
 - (c) 针对每项不遵守情况采取的措施。
4. 管理部门或认证机构应记录 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

关于不合规时采取措施的附加规则

1. 如果在生产、调整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，则管理部门或认证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欧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. 如确定存在不遵守情况，管理部门或认证机构应：
- (a) 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
 - (b) 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，管理部门或认证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. 管理部门或认证机构根据本条第 2 款行动时，应采取其认为适当的任何措施，确保遵守第 2018/848 号 (EU) 条例以及根据该条例制定的授权法案和实施法案，包括：

- (a) 条例第 22 条第 (3) 款规定的措施目录；
 - (b) 确保操作员或操作员组增加自身管理的频率；
 - (c) 确保运营者或运营者团体的某些活动受到管理部门或认证机构加强的或系统的管理。
4. 如果出现严重、重复或持续的不合规行为，管理部门或认证机构应确保，除第 2 款和第 3 款规定的措施外，还应确保禁止该经营者或经营者团体在一定时期内将涉及有机生产的产品投放到欧盟市场上，并酌情暂停或撤销其《欧盟法规》第 2018/848 号第 45(1) 条第 (b)(i) 点所述的证书。
5. 管理部门或认证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

为了承认追溯过去的期间而进行的检查

1. 在根据 (EU) 2018/848 条例第 10(3) 条第 (b) 点追溯承认过去的期间为转换期的一部分之前，管理部门或认证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：
- (a) 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；
 - (b) 管理部门或认证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，管理部门或认证机构应采取以下步骤：
- (a) 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。管理部门或认证机构应保存风险分析文件；
 - (b) 应当根据第 (a) 点所述风险分析的结果，对每一块地块采集土壤和/或植物样本，包括被确定为存在污染风险的地块；
 - (c) 它应在对运营者进行物理检查后，以欧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，管理部门或认证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的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. 管理部门或认证机构应立即将任何追溯性认可通知委员会、成员国，如果是监管机构，则通知其认证机构。对于每项追溯性认可，管理部门或认证机构应提供第 3 款所述的最终书面报告。
5. 管理部门或认证机构应确保获得追溯认可的运营者保存与该认可相关的文件证据以及该认可所涵盖的土地使用情况的文件证据 3 年。

第二十五条

非有机植物繁殖材料的使用许可

1. 在授予法规 (EU) 2018/848 附件 II 第 I 部分第 1.8.5.2 点规定的非有机植物繁殖材料的使用授权之前，管理部门或认证机构应评估以下信息，并对授予的每项豁免提出理由：
 - (a) 学名和通用名称（通用名称和拉丁名称）；
 - (b) 品种；
 - (c) 种子的总重量或有关植物的数量；
 - (d) 有机或转换中的植物繁殖材料的入手可能性；
 - (e) 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，管理部门或认证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

(不属于 JONA 中国欧盟认证范围)

第二十七条

关于有机加工食品及非有机农产品原料的使用暂时认可的相关报告

管理部门或认证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

就 (EU) 2018/848 条例第 22(1) 条和第 45(3) 条所述的例外生产规则而言, 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, 管理部门或认证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, 管理部门或认证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

特例的条件

1. 在第 28 条所述的承认之后, 管理部门或认证机构可在确定有关区域内受影响的运营商后, 或根据个别运营商或有关运营商集团成员的请求, 授予《欧盟授权条例》2020/2146 第 3 条规定的相关特例及其相关条件, 但前提是这些特例和条件适用:
 - (a) 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特例之日前进行的有机生产;
 - (b) 与具体受影响的生产类型或相关土地地块有关; 以及
 - (c) 针对单个运营者或者有关运营者集团的成员。
2. 第 1 款所述的特例的应用不影响 2018/848 号条例 (EU) 第 45(1) 条第 (b)(i) 点所述的证书在特例适用期间的有效性, 但前提是有关运营人满足授予特例的条件。
3. 管理部门或认证机构应立即通过第 20(1) 条所述的系统, 将其根据本条例授予的特例通知委员会、成员国以及(如果是监管机构)其认证机构。管理部门或认证机构尤其应指明相关经营者的名称、特例的时间段、生产类型或(如相关)土地地块、豁免的理由, 并附上第 28 条所述的第三国相关部门的声明。如果没有此类声明, 管理部门或认证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. 管理部门或认证机构应确保任何适用特例的运营人保留与特例相关的书面证据以及特例适用期间使用这些特例的书面证据。管理部门或认证机构应核实运营人是否遵守特例条件。

第六章

一般规定和最终条款

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) 条认可的管理部门或认证机构：

- (a) 第一部分第 1.7.2 点和第 1.7.3 点第一段；
- (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 和 1.9.4.2 点；
- (c) 第三部分第 3.1.2.1 点和第 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 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) 条认可的管理部门或认证机构。

第三十一条

生效和适用

《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。

附件一

i) 条所述评估报告的内容

第一部分

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：

- (a) 结构和尺寸；
- (b) 信息技术管理系统；
- (三) 分支机构；
- (d) 活动类型，包括除检验和抽样之外的分包活动；
- (五) 组织 图表；

(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的信息交换程序；
- 1.3. 评估工作人员对欧盟有机生产规则和管理立法的了解和资格；
选用的语言体系和管理部门或认证机构颁发的文件是否为签约运营人或运营人团体所理解，尤其是认证过程或监管过程中涉及的工作人员内部程序；
- 1.5. 对持续培训计划进行评估，并由管理部门或认证机构对培训期间获得的能力进行有效监控；
- 1.6. 评估受监管的 2018/848 号欧盟法规第 35(7) 条所列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，包括相关检查员的就业状况及其与监管机构的合同关系；
- 1.7. 评估与运营人和运营人团体（如有）的控制活动相关的内部程序，以及控制运营人团体内部控制系统的控制机构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绩效进行描述和评估，包括相关情况下针对运营者群体的控制细节；
- 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.

作出认证决定的办公室的评估报告，包含以下信息：

- (a) 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；
- (b) 不遵守情况时应采取的措施目录；
- (c) 评估检查（包括未事先通知的检查）的风险分析程序；
- (d) 评估采样策略、程序和方法；
- (e) 机构的沟通；
- (f) 通过对管理和认证人员进行访谈，得出有关其在认证和管理任务中的表现和能力的结论；
- (g) 确认管理部门或认证机构有能力在其申请认可的每个第三国实施符合本法规的监管体系，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，并以签约经营者可以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）；
- (h) 确认管理部门或认证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. 根据 B 部分进行见证审计而产生的见证审计报告，该报告包含以下内容：

- (a) 经营者、接受审核的检查员和认证机构评估员的姓名；
- (b) 关于立会审查的一般信息，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；
- (c) 范围；
- (d) 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；
- (e) 检查员的表现，例如检查持续时间的相关性、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；
- (f) 设施/保管库/单元的物理检查质量，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；
- (g) 发现的不合规情况、现状以及采取的纠正措施；
- (h) 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；
- (i) 离职面谈的质量和完整性；
- (j) 对检查效果的总体评估；
- (k) 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；
- (l) 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；
- (m) 认证机构或管理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：

- (a) 由认证机构或适当情况下的主管部门进行；
- (b) 基于风险分析并应在见证下记录整个活动；
- (c) 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：

- (a) 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管理部门或认证机构全面处理，并由认证机构或主管部门确认；
- (b) 如果管理部门或认证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

(c) 在管理部门或认证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。

根据理事会条例 (EC) 第 834/2007 号第 33(3) 条承认的管理部门或认证机构 (6) 并列入根据 (EU) 2018/848 条例第 57(2) 条建立的清单中，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

(a) 在过去 3 年内，其认证机构或主管当局为根据第 834/2007 号法规获得认可而对每一类产品进行的质量保证，而这些产品是管理部门或认证机构根据第 2018/848 号法规第 46 条要求获得认可的；以及

(ア) 乙

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

(c) 然而，对于每一次见证审核，认证机构或主管部门应确认管理部门或认证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管理部门或认证机构的信息，包括管理部门或认证机构的名称和代码、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：
 - (a) 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；
 - (b) 承诺管理部门或认证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；
 - (c) 任何内部程序的更新，包括管理部门或认证机构为符合本法规而设立的认证和监管体系；
 - (d) 管理部门或认证机构网站的链接，其中包含第 17 条所要求的信息；
 - (e) 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；

- (i) 确保管理部门或认证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；
- (ii) 确认管理部门或认证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；
- (iii) 包括年度评估报告中有关结果和评估的任何更新信息：
 - 检查事业者或事业者组织的文件；
 - 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，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、认证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管理当局或管理机构绩效的总体评估；
 - 2018/848 条例的目的相关的其他要素；
- (iv) 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
者或运营者团体，则管理部门或认证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。

有关不遵守情况和所采取措施的下列信息：

- (a) 与事先通知的有无无关，现场实地检查的次数；
- (b) 与事先通知的有无无关，检查中采集的样本数量，以及如适用，所采取的行动；
- (c) 根据第 22(1) 条第 (a) 点所述，因怀疑、投诉或在调查期间采集的样本数量，已根据第 21(2) 条通过 OFIS 予以通知 (OFIS 案例)；
- (d) 不合规案件的数量；
- (e) 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、重大和严重；
- (f) 对不遵守规定的运营者或运营者群体采取附件四所述的措施。

5. 当监管部门或认证机构已从另一监管部门或认证机构认证了运营者或运营者群体时，接收监管部门或认证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：

- (a) 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；

- (b) 之前的监管部门或认证机构的名称；
- (c) 管理文件的转移日期；
- (d) 公开不合规情况的清单和性质，以及前任监管部门或认证机构要求采取的措施（如有）；
- (e) 运营商或运营商团体为确保不合规情况不再发生而采取的措施，以及新的监管部门或认证机构进行检查的日期，以验证纠正措施是否已正确实施；
- (f) 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：

- (a) 负责高风险产品的经营者或者经营者团体的名单；
- (b) 对于每个经营者或经营者群体：
 - (i) 所进行的检查，注明每次检查的日期；
 - (ii) 进行的采样和分析；
 - (iii) 发现不合规情况；
 - (iv) 措施；
 - (v) 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；
- (c) 对每批不符合规定的货物：
 - (i) 货物检验证书；
 - (ii) 采样分析结果概述，表明存在未经授权的残留物 物质；
 - (iii) 授权的物质时，主管部门或管理机构所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：

- (a) 学名和通用名称（通用名称和拉丁名称）；
- (b) 品种；
- (c) 特例的数量及特例承认的种子总重量或植物数量；
- (d) 已获得授权的运营人的数量和运营人团体的数量。

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）授予的特例，应提供以下信息：

- (a) 学名和通用名称（通用名称和拉丁名称，即种和属）；
- (b) 品种和品系；
- (c) 生产目的：肉类、牛奶、蛋类、双重用途或养殖；
- (d) 例外次数及例外动物总数；
- (e) 已获认可的经营者和经营者团体的数量。

9. 根据法规 (EU) 2018/848 附件 II 第三部分第 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：

- (a) 种和属（通用名和拉丁名）；

- (b) 适用的品种和品系；
- (c) 各种鱼类的总数和幼鱼数量；
- (d) 已获得授权的运营人的数量和运营人团体的数量。

10. 年度报告应包含监管部门、管理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

对涉嫌或已确定不合规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/或认证机构负责此项调查？
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/或认证机构之间的合作（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管理？：
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/疑似不合规/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/疑似不合规/其他问题的原因是否解决？：
5) 污染/不合规/疑似不合规/如何评价其他问题的重大性？：
污染/不合规/其他问题的根源以及相关人员的责任：
6) 特定的运营商在过去 3 年中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) 已采取哪些预防和纠正措施（例如关于产品在欧盟市场和第三国市场上的分销/流通）？：

*2)当发现不合规/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）：
措施的时间（如有）（月）：
采取并应用该行动的监管部门和/或认证机构（如果有）：
3) 是否计划对相关运营商进行额外检查？
4) 监管部门或认证机构还计划采取哪些措施，防止类似案件的发生？
C.其他信息
D.附件
回复评论：
联络方式
（ ^{*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) 条规定的措施一览

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，监管部门或认证机构可根据第 22(3) 条第 (b) 点的分类标准，将不合规案件划分为轻微、重大或严重：
- (a) 下列情况，不遵守情况属轻微：
- (i) 机构的评估，运营者实施的控制措施是有效的；
 - (ii) 不合规情况不会影响有机产品或转化产品的完整性；
 - (iii) 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欧盟市场上；
- (b) 下列情况属重大不合规情况：

- (i) 机构的评估，运营者采取的管理措施效率低下；
 - (ii) 不合规行为影响有机产品或转化产品的完整性；
 - (iii) 经营者未及时纠正轻微违规行为；
 - (iv) 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欧盟市场上；
- (c) 严重不合规情况，以下：
- (i) 认证机构的评估，运营者采取的管理措施效率低下；
 - (ii) 不合规行为影响有机产品或转化产品的完整性；
 - (iii) 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
 - (iv) 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欧盟市场上。

2.措施

监管部门或认证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
轻微	运营者在规定的时限内提交纠正不合规情况的行动计划
重大	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）的标签和广告中不得提及有机生产 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欧盟市场上作为有机产品投放市场 需要新的转换期 证书范围的限制 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
最严重	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）的标签和广告中不得提及有机生产 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欧盟市场上作为有机产品投放市场 需要新的转换期 证书范围的限制 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
投入产出计算（质量平衡）偏差较大	重要
缺乏表明遵守法规（EU）2018/848 的记录和财务记录	最严重
故意遗漏信息导致记录不完整	最严重
伪造有机产品认证相关文件	最严重
故意将降级产品重新贴上有机标签	最严重
故意将有机物与转化产品或非有机产品混合	最严重
故意使用法规（EU）2018/848 范围内未经授权的物质或产品	最严重
有意使用转基因生物	最严重
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	最严重

（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群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条例（EU）2018/848 的实施细则，该条例涉及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（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（OJ L 251, 2004 年 7 月 27 日，第 9 页）。

（⁶）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，并废除条例（EEC）No 2092/91（OJ L 189, 2007 年 7 月 20 日，第 1 页）。