

欧盟有机法规简介

导论

自 2022 年 1 月 1 日起，[欧洲议会和理事会于 2018 年 5 月 30 日颁布的第 2018/848 号条例 \(EU\)](#) 是适用的立法法案，也称为基本法案，规定了有机产品的有机生产和标签规则，废除并取代了 2007 年 6 月 28 日 [第 834/2007 号理事会条例 \(EC\)](#)。新条例规定了执行某些新规定的过渡期，特别是关于贸易的规定。请参阅法规 (EU) 2018/848 第九章第 2 节，其中先前的理事会 [法规 \(EC\) No 834/2007](#) 和委员会法规 [\(EC\) No 889/2008](#) 的规定可能在有限期限内适用。

此外，2023 年还发布了另一项立法法案，规定了根据 (EU) 2018/848 号法规中规定的规则生产的宠物食品的具体标签要求：

- [2023 年 10 月 18 日关于有机宠物食品标签的法规 \(EU\) 2023/2419](#) (OJ L, 2023/2419, 2023 年 10 月 27 日)。

正是在法规 (EU) 2018/848 的基础上，委员会通过了更详细的二级法律法案。

次要法律行为的类型如下：

- 授权法案，也称为委员会授权条例，是普遍适用的补充（“委员会授权条例补充”）或修订（“委员会授权条例修订”）立法行为的某些非必要（在补充意义上）要素的行为；
- 实施法案，也称为委员会实施条例，用于需要统一实施条件的地方。

修改基本法的授权法案逐步纳入立法法的所谓“合并”文本，并成为该法的一部分。请注意，[法规 \(EU\) 2018/848 的合并版本](#) 仅供参考，不具有法律效力。相关法案的真实版本，包括其序言，是在欧洲联盟官方公报上公布的，并以 [EUR-Lex 格式提供](#)。

有关有机农业的二级法案清单涵盖三个主要领域：生产和标签、控制和贸易。

生产和贴标

以下次要行为涵盖有机生产和有机产品的标签。

授权法规

[2020 年 1 月 13 日授权条例 \(EU\) 2020/427](#)，修订法规 (EU) 2018/848 附件 II，关于有机产品的某些详细生产规则 (OJ L 87, 2020 年 3 月 23 日)

事由：

- 修订法规 (EU) 2018/848 附件 II 第一部分第 1.3 点, 即发芽种子生产的减损;
- 修订法规 (EU) 2018/848 附件 II 第二部分第 1.9.6.2 点, 即在有生存风险的情况下喂养蜜蜂;
- 在法规 (EU) 2018/848 中增加附件 II 的第 III 部分, 新增第 3.1.2.3 点。关于水产养殖幼鱼生产;
- 修改第 3.1.3.3 点, 删除水产养殖中植物源性饲料的最大百分比。

[2020 年 9 月 16 日授权条例 \(EU\) 2020/1794](#), 修订关于使用转化和非有机植物生殖材料的法规 (EU) 2018/848 附件 II 第一部分 (OJ L 402, 2020 年 12 月 1 日)

事由:

- 修订法规 (EU) 2018/848 附件 II 第一部分第 1.8.5 点, 涉及使用转化和有机植物生殖材料, 允许使用转化植物繁殖材料, 并在没有有机材料时为使用非有机植物生殖材料设定条件。

[2020 年 10 月 30 日授权条例 \(EU\) 2021/642](#), 修订条例 (EU) 2018/848 附件 III 关于有机产品标签的某些信息 (OJ L 133, 2021 年 4 月 20 日)

事由:

- 修订附件三第 2.1 点, 增加关于有机生产中使用的配合饲料标签和饲料种子混合物作为植物生殖材料标签的信息的要求。

[2021 年 2 月 9 日授权条例 \(EU\) 2021/716](#), 修订了 (EU) 2018/848 号条例附件 II, 内容涉及发芽种子和菊苣头、某些水产养殖动物饲料和水产养殖寄生虫处理的有机生产规则 (OJ L 151, 2021 年 5 月 3 日)。

事由:

- 将法规 (EU) 2018/848 附件 II 第一部分第 1.3 点替换为发芽种子和菊苣头的详细生产规则;
- 修订法规 (EU) 2018/848 附件 II 第三部分第 3.1.3.4 点, 允许在对虾和淡水虾的饲料中使用有机胆固醇;
- 取代第 3.1.4.2 点, 修订对除鲑鱼以外的所有物种的寄生虫处理频率的要求, 并为所有水产养殖物种设定最大处理次数。

[2022 年 1 月 17 日授权条例 \(EU\) 2022/474](#), 修订了 (EU) 2018/848 号条例附件 II, 内容涉及非有机、转化和有机幼苗和其他植物生殖材料的生产和使用具体要求。

事由:

- 修正要点 1.8.5. 法规 (EU) 2018/848 附件 II 第一部分关于通过为转化幼苗和根据新第 1.8.6 点规定的条件使用 PRM 设定条件来使用转化和非有机植物生殖材料 (PRM)；
- 添加点 1.8.5.8. 关于禁止批准栽培周期短的物种的非有机幼苗；
- 增加第 1.8.6 点。如果母厂或（如相关）其他用于生产 PRM 的工厂以及按照第 1.8.2 点生产的工厂数量或质量不足，则要求授权生产 PRM。

[2020 年 9 月 24 日授权条例 \(EU\) 2020/2146](#)，补充关于有机生产特殊生产规则的法规 (EU) 2018/848 (OJ L 428, 2020 年 12 月 18 日)

事由：

- 补充法规 (EU) 2018/848，该法规涉及关于识别灾难性情况、条件和减损类型的特殊生产规则，主管当局可以在发生灾难性事件时向运营商发布这些规则，并对其进行监测和报告。

[2021 年 5 月 7 日授权条例 \(EU\) 2021/1189](#)，补充关于特定属或种有机异质材料的植物繁殖材料生产和销售的法规 (EU) 2018/848 (OJ L 258, 2021 年 7 月 20 日)

事由：

- 补充法规 (EU) 2018/848，涉及有机异质材料生产和销售的具体要求，特别是关于描述、特性、卫生质量、分析纯度和发芽要求、包装和标签、操作员应保存的信息、维护和官方控制。

[2022 年 6 月 27 日授权条例 \(EU\) 2022/1450](#)，补充欧洲议会和理事会关于因俄罗斯入侵乌克兰而使用非有机蛋白饲料生产有机牲畜的第 2018/848 号条例 (OJ L 228, 2022 年 9 月 2 日)

事由：

- 由于俄罗斯于 2022 年 2 月 24 日入侵乌克兰，一些成员国对有机蛋白饲料的供应产生了严重的暂时影响，这威胁到有机生产的连续性；
- 该法案允许少数几个认识到这种情况是灾难性情况的成员国将最多 5% 的非有机蛋白质饲料提供给较老的猪和家禽，最长期限为一年。

实施细则

[2020 年 3 月 26 日实施条例 \(EU\) 2020/464](#)，规定了适用条例 (EU) 2018/848 的某些规则，涉及追溯承认转换、有机产品生产和欧盟国家提供的信息所需的文件 (OJ L 98, 2020 年 3 月 31 日)

事由：

- 在追溯确认以前期间转为有机生产时应提供的文件；

- 关于畜牧和水产养殖动物、加工食品和饲料的生产规则及相关过渡性规定；
- 欧盟国家将传递的关于市场上有机和转化植物生殖材料、有机动物和有机水产养殖幼鱼供应情况的信息。

[2021 年 7 月 15 日实施条例 \(EU\) 2021/1165](#)，授权某些产品和物质用于有机生产并建立其清单 (OJ L 253, 2021 年 7 月 16 日)

事由：

- 用于有机生产的物质和产品的授权条件；
- 在第三国某些地区使用产品和物质的具体授权程序；
- 对第 889/2008 号法规 (EC) 相关附件中所列的有机生产和非有机农业成分进行清洁和消毒的过渡措施；
- 根据第 889/2008 号条例 (EC) 第 68 条，书面证据有效性的过渡期截至 2022 年 12 月 31 日。

[2023 年 1 月 17 日实施条例 \(EU\) 2023/121](#)，修订和更正实施条例 (EU) 2021/1165，授权某些产品和物质用于有机生产并建立其清单 (OJ L 16, 2023 年 1 月 18 日)

事由：

- 在有机生产技术咨询专家组 (EGTOP) 和委员会对成员国提交的档案进行审查后，对可用于有机的产品和物质清单进行了修订。

控制

以下二级法案涵盖有机部门的控制。

授权法规

[2021 年 1 月 20 日授权条例 \(EU\) 2021/715](#)，修订关于运营商团体要求的条例 (EU) 2018/848 (OJ L 151, 2021 年 5 月 3 日)

事由：

- 修订法规 (EU) 2018/848 第 36 条，以制定对一组运营商成员的地理邻近性、内部控制系统 (ICS) 以及集团成员、ICS 经理和 ICS 检查员的责任的要求；
- 修订法规 (EU) 2018/848 第 36 条，以建立可被视为内部控制系统缺陷的情况清单。

[2021 年 4 月 12 日授权条例 \(EU\) 2021/1006](#), 修订法规 (EU) 2018/848, 关于证明符合有机生产规则的证书模型 (OJ L 222, 2021 年 6 月 22 日)

事由:

- 将法规 (EU) 2018/848 的附件 VI 替换为第 35 条规定的运营商和运营商群体证书模型。

[2021 年 7 月 12 日授权条例 \(EU\) 2021/1691](#), 修订了 (EU) 2018/848 号条例附件 II, 关于有机生产运营商保存记录的要求 (OJ L 334, 2021 年 9 月 22 日)

事由:

- 为应用特定有机生产规则的经营者和经营者群体引入详细的记录保存要求。

[2021 年 1 月 21 日授权条例 \(EU\) 2021/771](#), 补充条例 (EU) 2018/848, 规定在有机生产官方控制和经营者群体官方控制框架内检查跟单账户的具体标准和条件 (OJ L 165, 2021 年 5 月 11 日)

事由:

- 在对经营者和经营者群体进行官方控制期间, 通过关于可追溯性和质量平衡检查的规则来补充《基本法》;
- 对运营商集团的官方控制的额外要求。

[2021 年 10 月 18 日授权条例 \(EU\) 2021/2304](#), 补充条例 (EU) 2018/848, 规定颁发补充证书, 证明在出口动物产品的有机生产中不使用抗生素 (OJ L 461, 2021 年 12 月 27 日)

事由:

- 补充《基本法》的规定和模板, 以补充在出口动物产品有机生产中不使用抗生素的补充证书。

[2022 年 11 月 24 日授权条例 \(EU\) 2023/207](#), 修订欧洲议会和理事会关于证明符合有机生产规则的证书模型的条例 (EU) 2018/848 (OJ L 29, 2023 年 2 月 1 日)

事由:

- 根据第 35 条第 (1) 款修改法规 (EU) 2018/848 附件 VI 关于证书模型的附件 VI

实施细则

[2021 年 2 月 22 日实施条例 \(EU\) 2021/279](#), 规定了实施条例 (EU) 2018/848 的详细规则, 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)

事由:

- 设定操作者在因存在未经授权的产品或物质而怀疑不合规时应遵循的程序步骤;
- 在存在未经授权的产品或物质的情况下建立官方调查方法;
- 为有机产品标签上的转化和其他指示制定详细条件;
- 设定一组操作员组成要求和最大规模;
- 为内部控制制度的目的, 对文件和记录以及内部控制制度管理人员的通知提出要求, 规定控制和抽样的最低百分比;
- 为国家措施目录设定最低要求, 以应对已制定的不遵守情况以及任择准则;
- 建立主管当局强制使用有机农业信息系统 (OFIS) 与委员会和其他欧盟国家交换信息;
- 为第三国的运营商集团设定一个过渡期, 直到 2025 年 1 月 1 日, 以遵守集团的最大规模。

[2021 年 11 月 8 日实施条例 \(EU\) 2021/1935](#), 修订实施条例 (EU) 2019/723, 关于通过标准模型提交的有机产品有机生产和标签的信息和数据 (OJ L 396, 2021 年 11 月 10 日, 第 17-26 页)

事由:

- 建立有机农业信息系统, 在年度报告的框架内提交有关有机生产和有机产品标签的信息和数据;
- 为年度报告中的有机数据提供模板。

[2021 年 12 月 1 日第 2021/2119 号条例 \(EU\)](#) 关于运营商和运营商团体所需的记录和声明以及根据 (EU) 2018/848 号条例颁发证书的技术手段, 并修订 2021 年 8 月 19 日关于为第三国运营商、运营商团体和出口商颁发证书的实施条例 (EU) 2021/1378 (OJ L 430, 2. 12. 2021)

事由:

- 关于根据第 35 条以电子形式签发证书的详细规定, 关于经营者和经营者集团的记录保存要求, 关于向管制当局或管制机构提供的申报和其他通信。

[2023 年 6 月 20 日实施条例 \(EU\) 2023/1195](#)，规定了成员国就未经授权用于有机生产的产品或物质污染案件的官方调查结果提供信息的详细信息和格式的规则 (OJ L 158, 2023 年 6 月 21 日)

事由：

- 成员国用于报告根据第 (EU) 2018/848 号条例第 29 (1) (a) 条进行的官方调查结果的 OFIS 模板

贸易

以下次要法案涉及有机部门的贸易。

授权法规

[2021 年 7 月 13 日授权条例 \(EU\) 2021/1697](#)，修订第 2018/848 号条例 (EU) 关于承认有权对第三国有机产品进行控制的控制当局和控制机构的标准，以及撤销其认可 (OJ L 336, 2021 年 9 月 23 日)

事由：

- 修订《基本法》第 46 条，关于承认管制当局和管制机构在第三国进行管制的标准，包括履行其任务所需的补充资料和条件，以及其工作人员的能力和权限；
- 关于撤销对管制当局和管制机构的认可的其他标准，例如未能提供相关信息供其监督或采取适当纠正措施的情况。

[2021 年 7 月 13 日授权条例 \(EU\) 2021/1698](#) 补充了第 2018/848 号条例，其中规定了承认有权对第三国的有机认证经营者和经营者群体以及有机产品进行控制的控制当局和控制机构的程序要求，以及关于其监督以及这些控制机构和管制机构应采取的控制和其他行动的规则 (OJ L 336, 23.9.2021)

事由：

- 制定承认第三国管制当局和管制机构的程序和要求；
- 向委员会提交的技术档案的详情以及扩大承认范围的请求；
- 委员会对管制当局和管制机构的监督一般要求、年度报告、抽查和审计、可追溯性检查、委员会的特别要求、高风险产品清单；
- 对操作人员和操作人员组的控制要求、认证检查、控制方法和技术、实验室的取样和选择、记录的控制程序和控制记录；
- 水产养殖的具体控制要求；
- 对打算进口到欧盟的货物进行核查，管制当局和管制机构在信息交流方面应采取的行动，在不遵守的情况下制定补充规则；
- 进行检查并报告追溯确认以前的转换期；
- 报告使用非有机植物生殖材料的授权；

- 对使用非有机动物和水产养殖幼鱼的减损；
- 报告使用非有机成分的授权；
- 承认灾难性情况和克减条件。

[2021 年 5 月 27 日授权条例 \(EU\) 2021/1342](#), 补充条例 (EU)

2018/848, 规定第三国、管制当局和管制机构为监督其根据 2007 年 6 月 28 日第 834/2007 号条例 (EC) 第 33 (2) 和 (3) 条对进口有机产品的认可以及为行使该监督而应采取的措施 (OJ L 292, 16.8.2021)

事由:

- 关于在 2026 年 12 月 31 日之前对向欧盟出口有机产品进行等效认可的第三国的监督的规定；
- 关于在 2024 年 12 月 31 日之前对具有同等性认可的管制机关和管制机构进行监督的规定, 包括提供信息、现场检查、通知和跟进违规行为；
- 关于审查第三国承认的规则、管制当局和管制机构的规定。

[2021 年 10 月 21 日授权条例 \(EU\) 2021/2305](#) 补充了条例 (EU)

2017/625, 其中包含关于有机产品和转换产品免于边境管制站官方管制的情况和条件、此类产品的官方管制地点以及修订委员会授权条例 (EU) 2019/2123 和 (EU) 2019/2124 (OJ L 461, 27.12.2021)

事由:

- 补充法规 (EU) 2017/625, 该法规涉及某些进入欧盟且对人类、动物或植物健康、动物福利或环境构成低风险或无特定风险的有机和转化产品在边境管制站免于官方管制的条件, 以核查有机产品的有机生产和标签规则的遵守情况以及此类产品的官方管制地点打算投放到欧盟市场；
- 修订授权条例 (EU) 2019/2123 和 (EU) 2019/2124。该修正案确保法规 (EU) 2019/2123 和 (EU) 2019/2124 适用于目前在其范围内的植物、植物产品和其他物体, 包括此类商品是有机产品或根据 (EU) 2018/848 号条例第 45 (5) 条在边境管制站接受官方管制的转换产品。

[2021 年 10 月 21 日授权条例 \(EU\) 2021/2306](#), 补充条例 (EU)

2018/848, 其中包含关于拟进口到欧盟的有机产品和转换产品托运的官方管制以及检验证书的规则 (OJ L 461, 2021 年 12 月 27 日)

事由:

- 补充欧盟国家在原产于第三国的有机产品向欧盟自由流通之前进行的检验证书和官方管制的基本法；
- 关于第三国的主管当局、管制当局或管制机构就打算进口到欧盟的货物不合规情况提供的信息的规定。

[2022 年 4 月 8 日授权条例 \(EU\) 2022/760](#), 修订关于在乌克兰签发的检验证书过渡条款的授权条例 (EU) 2021/2306 (OJ L 139, 2022 年 5 月 18 日)

事由:

- 由于 2022 年 2 月 24 日俄罗斯入侵导致乌克兰邮政服务中断, 在乌克兰获得认可的向欧盟出口有机产品的管制当局和管制机构难以确保纸质检验证书 (COI) 在进入欧盟领土时与有机商品一起出示;
- 该法案允许, 在 2022 年 6 月 30 日之前, 除了纸质 COI 和带有电子印章的 COI 外, 还可以在不应用合格电子印章的情况下以电子方式签发 COI。

[2022 年 8 月 22 日授权条例 \(EU\) 2022/2238](#), 修订授权条例 (EU) 2021/2306, 涉及检验证书及其摘录的过渡性规定以及在乌克兰签发的检验证书的过渡性规定 (OJ L 294, 2022 年 11 月 15 日)

事由:

- 对授权条例 (EU) 2021/2306 第 11 条的修订, 以扩大过渡条款的适用范围, 以便检验证书的摘录在 TRACES 中完成并在 2022 年 11 月 30 日之前打印后也可以在纸上背书, 以便让所有相关行为者最终确定合格电子印章的注册;
- 此外, 鉴于俄罗斯入侵乌克兰的持续时间不可预测, 在 2022 年 11 月 30 日之前, 位于乌克兰的控制当局或控制机构的授权人员, 如未配备合格的电子印章, 则可在 TRACES 中出示和提交电子格式的检验证书, 而无需在方框 18 中加盖合格的电子印章。

实施细则

[2021 年 8 月 19 日实施条例 \(EU\) 2021/1378](#), 规定了向第三国参与向欧盟进口有机和转化产品的运营商、运营商团体和出口商颁发证书的某些规则, 并根据条例 (EU) 2018/848 (OJ L 297, 20.8.2021)

请注意, 该法案已由上述委员会实施条例 (EU) 2021/2119 修订。

事由:

- 根据《基本法》第 46 条的规定, 向第三国的经营者、经营者群体和出口商颁发证书的规定和模式, 以及第三国公认的管制当局和管制机构名单。

[2021 年 10 月 21 日实施条例 \(EU\) 2021/2307](#), 关于拟进口到欧盟的有机和转化产品所需的文件和通知 (OJ L 461, 2021 年 12 月 27 日)

事由：

- 关于进口商、负责托运的经营者、第一收货人和从第三国进口产品的收货人为将这些产品作为有机产品或转换产品投放欧盟市场而进行的申报和通信的规定；
- 关于主管当局通知可疑或确定的货物不遵守规定的规定。

[2021 年 12 月 16 日实施条例 \(EU\) 2021/2325](#)，根据 (EU) 2018/848 条例，根据第 (EC) 第 834/2007 号条例 (EC) 第 33 (2) 和 (3) 条认可的第三国名单以及控制机构和控制机构名单，以便将有机产品进口到欧盟 (OJ L 465, 29.12.2021)

事由：

- 为等同目的而承认的第三国名单和有关其承认的信息，包括具体产品类别；
- 为等效性目的而认可的控制机构和控制机构名单，以及关于它们被认可的国家 and 产品类别的信息。

此外，请参阅与智利、瑞士和英国[签订的具体协议所涵盖的有机产品贸易的具体信息](#)。

[2022 年 10 月 20 日实施条例 \(EU\) 2022/2240](#)，修订实施条例 (EU) 2021/1378、实施条例 (EU) 2021/2119 和实施条例 (EU) 2021/2307，关于使用合格电子印章签发证书 (OJ L 294, 2022 年 11 月 15 日)

事由：

- 修订实施条例 (EU) 2021/2119 和实施条例 (EU) 2021/1378 的某些规定，从 2023 年 7 月 1 日起引入使用合格的电子印章颁发有机证书
- 此外，在实施条例 (EU) 2021/2307 附件第二部分，关于方框 12 的说明第四段和关于方框 13 的说明第二段中，日期“2022 年 6 月 30 日”替换为“2022 年 11 月 30 日”，以使其与授权条例 (EU) 2022/2238 的新规定保持一致。

欧盟有机法规官方超链接:

https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/legislation_en

特别说明:

- OFDC 可向申请者提供欧盟主要有机法规的中文翻译版本以及俄文翻译版本供参考，但请以欧盟官方版本为准。
- 如需欧盟主要法规的中文版本或俄文版本，请联系：
OFDC 检查部二处，栗建盛，电话：15062273180，
电子邮件：lijiansheng@ofdc.org.cn