

TÔI

(Các hành vi lập pháp)

QUY ĐỊNH

QUY ĐỊNH (EU) 2018/848 CỦA QUỐC HỘI CHÂU ÂU VÀ HỘI ĐỒNG

của ngày 30 tháng 5 năm 2018

về sản xuất hữu cơ và dán nhãn sản phẩm hữu cơ và bãi bỏ Quy định của Hội đồng (EC) Số 834/2007

QUỐC HỘI CHÂU ÂU VÀ HỘI ĐỒNG LIÊN MINH CHÂU ÂU,

Xét đến Hiệp ước về hoạt động của Liên minh châu Âu, và đặc biệt là Điều 43(2) của Hiệp ước,

Xem xét đề xuất của Ủy ban châu Âu,

Sau khi chuyển dự thảo văn bản pháp luật đến các quốc hội,

Xét đến ý kiến của Ủy ban Kinh tế và Xã hội Châu Âu (1),

Xét đến ý kiến của Ủy ban các khu vực (2),

Hành động theo đúng trình tự lập pháp thông thường (3),

Trong khi:

- (1) Sản xuất hữu cơ là một hệ thống tổng thể về quản lý trang trại và sản xuất thực phẩm kết hợp môi trường tốt nhất các hoạt động hành động về tinh thần và khí hậu, mức độ đa dạng sinh học cao, bảo tồn tài nguyên thiên nhiên và áp dụng các tiêu chuẩn phúc lợi động vật cao và các tiêu chuẩn sản xuất cao phù hợp với nhu cầu của ngày càng nhiều người tiêu dùng đối với các sản phẩm được sản xuất bằng các chất và quy trình tự nhiên. Do đó, sản xuất hữu cơ đóng vai trò xã hội kép, một mặt, nó cung cấp một thị trường cụ thể đáp ứng nhu cầu của người tiêu dùng đối với các sản phẩm hữu cơ và mặt khác, nó cung cấp các hàng hóa có sẵn công khai góp phần bảo vệ môi trường và phúc lợi động vật, cũng như phát triển nông thôn.
- (2) Việc tuân thủ các tiêu chuẩn cao về sức khỏe, môi trường và phúc lợi động vật trong quá trình sản xuất các sản phẩm hữu cơ là yếu tố nội tại đối với chất lượng cao của các sản phẩm đó. Như đã nhấn mạnh trong thông báo của Ủy ban ngày 28 tháng 5 năm 2009 về chính sách chất lượng sản phẩm nông nghiệp, sản xuất hữu cơ là một phần của các chương trình chất lượng sản phẩm nông nghiệp của Liên minh, cùng với các chỉ dẫn địa lý và các đặc sản truyền thống được đảm bảo theo Quy định (EU) số 1151/2012 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng (4) và các sản phẩm của các vùng xa nhất của Liên minh theo Quy định (EU) số 228/2013 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (5). Theo nghĩa này, sản xuất hữu cơ theo đuổi các mục tiêu giống nhau trong chính sách nông nghiệp chung ('CAP'), vốn có trong tất cả các chương trình chất lượng sản phẩm nông nghiệp của Liên minh.
- (3) Đặc biệt, các mục tiêu của chính sách sản xuất hữu cơ được lồng ghép vào các mục tiêu của CAP bằng cách đảm bảo rằng nông dân nhận được lợi nhuận công bằng khi tuân thủ các quy tắc sản xuất hữu cơ. Ngoài ra, nhu cầu ngày càng tăng của người tiêu dùng đối với các sản phẩm hữu cơ tạo ra các điều kiện để phát triển và mở rộng hơn nữa thị trường đối với các sản phẩm đó và do đó làm tăng lợi nhuận của nông dân tham gia vào sản xuất hữu cơ.

(1) OJ C 12, 15.1.2015, trang 75. (2)

OJ C 19, 21.1.2015, trang 84.

(3) Quan điểm của Nghị viện Châu Âu ngày 19 tháng 4 năm 2018 (chưa được công bố trên Công báo) và quyết định của Hội đồng ngày 22 tháng 5 năm 2018.

(4) Quy định (EU) số 1151/2012 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 21 tháng 11 năm 2012 về các chương trình chất lượng cho các sản phẩm nông nghiệp và thực phẩm (OJ L 343, 14.12.2012, tr. 1).

(5) Quy định (EU) số 228/2013 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 13 tháng 3 năm 2013 đặt ra các biện pháp cụ thể cho nông nghiệp ở các vùng xa nhất của Liên minh và bãi bỏ Quy định (EC) số 247/2006 của Hội đồng (OJ L 78, 20.3.2013, tr. 23).

- (4) Hơn nữa, sản xuất hữu cơ là một hệ thống góp phần vào việc tích hợp các yêu cầu bảo vệ môi trường vào CAP và thúc đẩy sản xuất nông nghiệp bền vững. Đây là lý do tại sao các biện pháp hỗ trợ sản xuất hữu cơ về mặt tài chính đã được đưa ra theo CAP, đặc biệt là theo Quy định (EU) Số 1307/2013 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1), và được tăng cường, đặc biệt, trong việc cải cách khuôn khổ pháp lý cho chính sách phát triển nông thôn được thiết lập bởi Quy định (EU) số 1305/2013 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (2).
- (5) Sản xuất hữu cơ cũng góp phần vào việc đạt được các mục tiêu của chính sách môi trường của Liên minh, đặc biệt là những mục tiêu được nêu trong các thông báo của Ủy ban ngày 22 tháng 9 năm 2006 có tiêu đề 'Chiến lược chuyên đề về bảo vệ đất', ngày 3 tháng 5 năm 2011 có tiêu đề 'Bảo hiểm nhân thọ của chúng ta, vốn tự nhiên của chúng ta: chiến lược đa dạng sinh học của EU đến năm 2020' và ngày 6 tháng 5 năm 2013 có tiêu đề 'Cơ sở hạ tầng xanh (GI) - Tăng cường vốn tự nhiên của Châu Âu' và trong luật pháp về môi trường như Chỉ thị 2000/60/EC (3), 2001/81/EC (4), 2009/128/EC (5) và 2009/147/EC (6) của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng và Chỉ thị của Hội đồng 91/676/EEC (7) và 92/43/EEC (8).
- (6) Theo quan điểm về các mục tiêu của chính sách sản xuất hữu cơ của Liên minh, khuôn khổ pháp lý được thiết lập để thực hiện nêu rằng chính sách phải hướng tới mục tiêu đảm bảo cạnh tranh công bằng và hoạt động bình thường của thị trường nội bộ đối với các sản phẩm hữu cơ, duy trì và chứng minh niềm tin của người tiêu dùng vào các sản phẩm được dán nhãn hữu cơ và cung cấp các điều kiện để chính sách có thể tiến triển phù hợp với sự phát triển của sản xuất và thị trường.
- (7) Các ưu tiên chính sách của chiến lược Châu Âu 2020, được nêu trong thông báo của Ủy ban ngày 3 tháng 3 năm 2010 có tiêu đề 'Châu Âu 2020: Chiến lược tăng trưởng thông minh, bền vững và toàn diện', bao gồm đạt được nền kinh tế cạnh tranh dựa trên tri thức và đổi mới, thúc đẩy nền kinh tế có tỷ lệ việc làm cao mang lại sự gắn kết xã hội và lãnh thổ, và hỗ trợ chuyển đổi sang nền kinh tế tiết kiệm tài nguyên và ít carbon. Do đó, chính sách sản xuất hữu cơ cần cung cấp cho người vận hành những công cụ phù hợp để xác định và quảng bá sản phẩm của họ tốt hơn, đồng thời bảo vệ họ khỏi những hành vi không công bằng.
- (8) Ngành nông nghiệp hữu cơ tại Liên minh đã phát triển nhanh chóng trong những năm qua, không chỉ về diện tích sử dụng cho canh tác hữu cơ mà còn về số lượng trang trại và tổng số đơn vị sản xuất nông nghiệp hữu cơ đã đăng ký tại Liên minh.
- (9) Với sự phát triển năng động của ngành hữu cơ, Quy định (EC) số 834/2007 của Hội đồng (9) xác định nhu cầu xem xét lại các quy định của Liên minh về sản xuất hữu cơ trong tương lai, có tính đến kinh nghiệm thu được từ việc áp dụng các quy định đó. Kết quả của đợt xem xét do Ủy ban thực hiện cho thấy khuôn khổ pháp lý của Liên minh quản lý sản xuất hữu cơ cần được cải thiện để đưa ra các quy định phù hợp với kỳ vọng cao của người tiêu dùng và đảm bảo đủ rõ ràng cho những người mà chúng hướng đến. Do đó, Quy định (EC) số 834/2007 cần được bãi bỏ và thay thế bằng một Quy định mới.
- (10) Kinh nghiệm thu được cho đến nay với việc áp dụng Quy định (EC) số 834/2007 cho thấy cần phải làm rõ Quy định này áp dụng cho những sản phẩm nào. Trước hết, Quy định này phải bao gồm các sản phẩm có nguồn gốc từ nông nghiệp, bao gồm nuôi trồng thủy sản và nuôi ong, như được liệt kê trong Phụ lục I của Hiệp ước về Hoạt động của Liên minh Châu Âu (TFEU). Hơn nữa, Quy định này phải bao gồm các sản phẩm nông nghiệp chế biến để sử dụng làm thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi vì việc đưa các sản phẩm đó ra thị trường dưới dạng sản phẩm hữu cơ tạo ra một đầu ra chính cho các sản phẩm nông nghiệp và đảm bảo rằng bản chất hữu cơ của các sản phẩm nông nghiệp mà chúng được chế biến có thể nhìn thấy được đối với người tiêu dùng. Tương tự như vậy,
-
- (1) Quy định (EU) số 1307/2013 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 17 tháng 12 năm 2013 thiết lập các quy tắc thanh toán trực tiếp cho nông dân theo các chương trình hỗ trợ trong khuôn khổ chính sách nông nghiệp chung và bãi bỏ Quy định (EC) số 637/2008 của Hội đồng và Quy định (EC) số 73/2009 của Hội đồng (OJ L 347, 20.12.2013, tr. 608).
- (2) Quy định (EU) số 1305/2013 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 17 tháng 12 năm 2013 về hỗ trợ phát triển nông thôn của Quỹ Nông nghiệp châu Âu cho Phát triển nông thôn (EAFRD) và bãi bỏ Quy định (EC) của Hội đồng Số 1698/2005 (OJ L 347, 20.12.2013, trang 487).
- (3) Chỉ thị 2000/60/EC của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 23 tháng 10 năm 2000 thiết lập khuôn khổ cho hành động của Cộng đồng trong lĩnh vực chính sách về nước (OJ L 327, 22.12.2000, tr. 1).
- (4) Chỉ thị 2001/81/EC của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 23 tháng 10 năm 2001 về mức trần phát thải quốc gia đối với một số chất gây ô nhiễm khí quyển (OJ L 309, 27.11.2001, tr. 22).
- (5) Chỉ thị 2009/128/EC của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 21 tháng 10 năm 2009 thiết lập khuôn khổ cho hành động của Cộng đồng nhằm đạt được mục tiêu sử dụng thuốc trừ sâu bền vững (OJ L 309, 24.11.2009, tr. 71).
- (6) Chỉ thị 2009/147/EC của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 30 tháng 11 năm 2009 về bảo tồn các loài chim hoang dã (OJ L 20, 26.1.2010, tr. 7).
- (7) Chỉ thị của Hội đồng 91/676/EEC ngày 12 tháng 12 năm 1991 về việc bảo vệ nguồn nước khỏi ô nhiễm do nitrat từ các nguồn nông nghiệp gây ra (OJ L 375, 31.12.1991, tr. 1).
- (8) Chỉ thị của Hội đồng 92/43/EEC ngày 21 tháng 5 năm 1992 về bảo tồn môi trường sống tự nhiên và động thực vật hoang dã (OJ L 206, 22.7.1992, trang 7).
- (9) Quy định (EC) số 834/2007 của Hội đồng ngày 28 tháng 6 năm 2007 về sản xuất hữu cơ và dán nhãn sản phẩm hữu cơ và bãi bỏ Quy định (EEC) số 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, tr. 1).

Quy định này nên bao gồm một số sản phẩm khác có liên quan đến các sản phẩm nông nghiệp theo cách gần gũi tương tự như các sản phẩm nông nghiệp chế biến để sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi vì các sản phẩm khác đó tạo thành một đầu ra chính cho các sản phẩm nông nghiệp hoặc tạo thành một phần không thể thiếu của quá trình sản xuất. Cuối cùng, muối biển và các loại muối khác được sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi nên được đưa vào phạm vi của Quy định này vì chúng có thể được sản xuất bằng cách áp dụng các kỹ thuật sản xuất tự nhiên và vì việc sản xuất chúng góp phần vào sự phát triển của các vùng nông thôn và do đó nằm trong các mục tiêu của Quy định này. Vì lý do rõ ràng, các sản phẩm khác không được liệt kê trong Phụ lục I của TFEU nên được liệt kê trong Phụ lục của Quy định này.

- (11) Để bổ sung hoặc sửa đổi một số yếu tố không cần thiết của Quy định này, quyền thông qua các hành vi theo Điều 290 TFEU nên được chuyển giao cho Ủy ban. Điều đặc biệt quan trọng là Ủy ban phải tiến hành các cuộc tham vấn phù hợp trong quá trình chuẩn bị, bao gồm cả ở cấp chuyên gia, và các cuộc tham vấn đó phải được tiến hành theo các nguyên tắc được nêu trong Thỏa thuận liên thể chế ngày 13 tháng 4 năm 2016 về Xây dựng luật tốt hơn⁽¹⁾. Đặc biệt, để đảm bảo sự tham gia bình đẳng vào việc chuẩn bị các đạo luật được ủy quyền, Nghị viện châu Âu và Hội đồng sẽ nhận được tất cả các tài liệu cùng lúc với các chuyên gia của các quốc gia thành viên và các chuyên gia của họ có quyền tham dự các cuộc họp của các nhóm chuyên gia của Ủy ban liên quan đến việc chuẩn bị các đạo luật được ủy quyền.
- (12) Để tính đến các phương pháp sản xuất mới, vật liệu mới hoặc các cam kết quốc tế, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến việc mở rộng danh sách các sản phẩm khác có liên quan chặt chẽ đến nông nghiệp thuộc phạm vi của Quy định này.
- (13) Các sản phẩm thuộc phạm vi điều chỉnh của Quy định này nhưng có nguồn gốc từ hoạt động săn bắt hoặc đánh bắt động vật hoang dã không được coi là hữu cơ vì không thể kiểm soát hoàn toàn quá trình sản xuất của chúng.
- (14) Do bản chất cục bộ của các hoạt động cung cấp dịch vụ ăn uống đại trà, các biện pháp do các quốc gia thành viên và các chương trình tư nhân thực hiện trong lĩnh vực này được coi là đủ để đảm bảo hoạt động của thị trường chung. Do đó, thực phẩm do các đơn vị cung cấp dịch vụ ăn uống đại trà chế biến tại cơ sở của họ không phải tuân theo Quy định này và do đó không được dán nhãn hoặc quảng cáo bằng logo sản xuất hữu cơ của Liên minh châu Âu.
- (15) Các dự án nghiên cứu đã chứng minh rằng lòng tin của người tiêu dùng là yếu tố quan trọng trên thị trường thực phẩm hữu cơ. Về lâu dài, các quy định không đáng tin cậy có thể gây nguy hiểm cho lòng tin của công chúng và dẫn đến thất bại của thị trường. Do đó, sự phát triển bền vững của sản xuất hữu cơ tại Liên minh phải dựa trên các quy định sản xuất hợp lý được hài hòa hóa ở cấp Liên minh và đáp ứng được kỳ vọng của người vận hành và người tiêu dùng về chất lượng sản phẩm hữu cơ và tuân thủ các nguyên tắc và quy định được nêu trong Quy định này.
- (16) Quy định này được áp dụng mà không ảnh hưởng đến luật pháp liên quan, đặc biệt là trong các lĩnh vực an toàn chuỗi thực phẩm, sức khỏe và phúc lợi động vật, sức khỏe thực vật, vật liệu sinh sản thực vật, ghi nhãn và môi trường.
- (17) Quy định này sẽ cung cấp cơ sở cho sự phát triển bền vững của sản xuất hữu cơ và những tác động tích cực của nó đối với môi trường, đồng thời đảm bảo hoạt động hiệu quả của thị trường nội bộ trong các sản phẩm hữu cơ và cạnh tranh công bằng, qua đó giúp nông dân đạt được thu nhập công bằng, đảm bảo lòng tin của người tiêu dùng, bảo vệ lợi ích của người tiêu dùng và khuyến khích các kênh phân phối ngắn và sản xuất tại địa phương. Những mục tiêu đó sẽ đạt được thông qua việc tuân thủ các nguyên tắc chung và cụ thể và các quy tắc sản xuất chung và chi tiết áp dụng cho sản xuất hữu cơ.
- (18) Xét đến đặc thù của hệ thống sản xuất hữu cơ, việc lựa chọn giống cây trồng nên tập trung vào hiệu suất nông học, tính đa dạng di truyền, khả năng kháng bệnh, tuổi thọ và khả năng thích nghi với nhiều điều kiện đất đai và khí hậu địa phương, đồng thời phải tôn trọng các rào cản giao thoa tự nhiên.
- (19) Rủi ro không tuân thủ các quy tắc sản xuất hữu cơ được coi là cao hơn trong các trang trại nông nghiệp bao gồm các đơn vị không được quản lý theo các quy tắc đó. Do đó, sau một thời gian chuyển đổi thích hợp, tất cả

(1) OJ L 123, 12.5.2016, trang 1.

các trang trại nông nghiệp trong Liên minh hướng đến mục tiêu trở thành hữu cơ phải được quản lý hoàn toàn theo các yêu cầu áp dụng cho sản xuất hữu cơ. Tuy nhiên, các trang trại bao gồm cả các đơn vị được quản lý theo các quy tắc sản xuất hữu cơ và các đơn vị được quản lý theo các quy tắc sản xuất phi hữu cơ phải được phép theo một số điều kiện nhất định, bao gồm đặc biệt là điều kiện tách biệt rõ ràng và hiệu quả giữa các đơn vị sản xuất hữu cơ, đang chuyển đổi và phi hữu cơ và giữa các sản phẩm do các đơn vị đó sản xuất.

- (20) Vì việc sử dụng các đầu vào bên ngoài phải bị hạn chế trong sản xuất hữu cơ, nên cần xác định một số mục tiêu nhất định mà các sản phẩm và chất thường được sử dụng trong sản xuất các sản phẩm nông nghiệp hoặc các sản phẩm nông nghiệp đã qua chế biến. Khi thường được sử dụng cho các mục tiêu đó, việc sử dụng các sản phẩm hoặc chất chỉ được phép khi chúng đã được ủy quyền theo Quy định này. Tuy nhiên, việc ủy quyền như vậy chỉ có hiệu lực miễn là việc sử dụng các đầu vào bên ngoài như vậy trong sản xuất phi hữu cơ không bị Luật Liên minh hoặc Luật quốc gia dựa trên Luật Liên minh cấm. Việc sử dụng các sản phẩm hoặc chất mà các sản phẩm bảo vệ thực vật chứa hoặc bao gồm, ngoài các chất hoạt tính, phải được phép trong sản xuất hữu cơ miễn là việc sử dụng chúng được ủy quyền theo Quy định (EC) số 1107/2009 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng⁽¹⁾ và miễn là việc đưa các sản phẩm bảo vệ thực vật đó ra thị trường hoặc việc sử dụng các sản phẩm bảo vệ thực vật đó không bị các Quốc gia thành viên cấm theo Quy định đó.
- (21) Khi toàn bộ hoặc một phần của khu vực canh tác được dự định sản xuất các sản phẩm hữu cơ, chúng phải tuân theo đến một thời kỳ chuyển đổi trong đó chúng được quản lý theo các quy tắc sản xuất hữu cơ, nhưng không thể sản xuất các sản phẩm hữu cơ. Các sản phẩm chỉ được phép đưa ra thị trường dưới dạng sản phẩm hữu cơ sau khi thời kỳ chuyển đổi đã trôi qua. Thời kỳ đó không được bắt đầu trước khi người nông dân hoặc người điều hành sản xuất tảo hoặc động vật nuôi trồng thủy sản đã thông báo rằng việc chuyển đổi sang sản xuất hữu cơ cho các cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi có cơ sở nuôi trồng, và do đó phải tuân theo hệ thống kiểm soát do các Quốc gia thành viên thiết lập theo Quy định (EU) 2017/625 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng⁽²⁾ và Quy định này. Các cơ quan có thẩm quyền chỉ có thể công nhận hồi tố các giai đoạn trước ngày thông báo là giai đoạn chuyển đổi khi việc nắm giữ hoặc các bộ phận có liên quan của nó đã phải chịu các biện pháp nông nghiệp-môi trường được hỗ trợ bởi các quỹ của Liên minh hoặc là các khu vực tự nhiên hoặc nông nghiệp trong thời gian ít nhất ba năm không được xử lý bằng các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ.
- (22) Để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc, tuân thủ Quy định này liên quan đến sản xuất hữu cơ và thích ứng với các tiến bộ kỹ thuật, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các quy định tiếp theo về việc chia tách các trang trại thành các đơn vị sản xuất hữu cơ, chuyển đổi và không hữu cơ.
- (23) Việc sử dụng bức xạ ion hóa, nhân bản động vật và động vật đa bội nhân tạo hoặc sinh vật biến đổi gen ('GMO'), cũng như các sản phẩm được sản xuất từ hoặc bởi GMO, không phù hợp với khái niệm sản xuất hữu cơ và nhận thức của người tiêu dùng về sản phẩm hữu cơ. Do đó, việc sử dụng như vậy nên bị cấm trong sản xuất hữu cơ.
- (24) Để hỗ trợ và tạo điều kiện tuân thủ Quy định này, các nhà điều hành phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa ở mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối, khi thích hợp, để đảm bảo bảo quản sinh vật đa dạng và chất lượng đất, để ngăn ngừa và kiểm soát sâu bệnh và tránh những tác động tiêu cực đến môi trường, sức khỏe động vật và sức khỏe thực vật. Họ cũng nên thực hiện, khi thích hợp, các biện pháp phòng ngừa tương xứng

(1) Quy định (EC) số 1107/2009 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 21 tháng 10 năm 2009 liên quan đến việc đưa các sản phẩm bảo vệ thực vật ra thị trường và bãi bỏ Chỉ thị 79/117/EEC và 91/414/EEC của Hội đồng (OJ L 309, 24.11.2009, tr. 1).

(2) Quy định (EU) 2017/625 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 15 tháng 3 năm 2017 về các biện pháp kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác được thực hiện để đảm bảo việc áp dụng Luật thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, các quy định về sức khỏe và phúc lợi động vật, sức khỏe thực vật và các sản phẩm bảo vệ thực vật, sửa đổi Quy định (EC) số 999/2001, (EC) số 396/2005, (EC) số 1069/2009, (EC) số 1107/2009, (EU) Số 1151/2012, (EU) Số 652/2014, (EU) 2016/429 và (EU) 2016/2031 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng, Quy định (EC) Số 1/2005 và (EC) Số 1099/2009 của Hội đồng và Chỉ thị Hội đồng 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC và 2008/120/EC, và bãi bỏ Quy định (EC) Số 854/2004 và (EC) Số 882/2004 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng, Chỉ thị Hội đồng 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC và 97/78/EC và Quyết định của Hội đồng 92/438/EEC (Quy định kiểm soát chính thức) (OJ L 95, 7.4.2017, tr. 1).

nằm trong phạm vi kiểm soát của họ để tránh ô nhiễm với các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Quy định này và tránh trộn lẫn các sản phẩm hữu cơ, sản phẩm chuyển đổi và sản phẩm không hữu cơ.

- (25) Các sản phẩm được sản xuất trong thời gian chuyển đổi không được đưa ra thị trường dưới dạng sản phẩm hữu cơ. Để tránh nguy cơ gây nhầm lẫn và hiểu lầm cho người tiêu dùng, các sản phẩm đó cũng không được tiếp thị dưới dạng sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi, ngoại trừ trường hợp vật liệu sinh sản thực vật, sản phẩm thực phẩm có nguồn gốc thực vật và sản phẩm thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc thực vật chỉ có một thành phần cây trồng nông nghiệp, trong mọi trường hợp phải tuân thủ điều kiện là phải tuân thủ thời gian chuyển đổi ít nhất 12 tháng trước khi thu hoạch.
- (26) Để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc, tuân thủ Quy định này và thích ứng với các phát triển kỹ thuật, quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các quy tắc chuyển đổi cho các loài động vật khác.
- (27) Cần thiết lập các quy định sản xuất chi tiết liên quan đến sản xuất cây trồng, vật nuôi và nuôi trồng thủy sản, bao gồm các quy tắc về thu thập thực vật hoang dã và tảo, và liên quan đến việc sản xuất thực phẩm chế biến và thức ăn chăn nuôi, cũng như rượu và men được sử dụng làm thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi, để đảm bảo sự hài hòa và tuân thủ các mục tiêu và nguyên tắc của sản xuất hữu cơ.
- (28) Vì sản xuất thực vật hữu cơ dựa trên việc nuôi dưỡng thực vật chủ yếu thông qua hệ sinh thái đất, nên thực vật phải được sản xuất trên và trong đất sống liên quan đến đất nền và đá gốc. Do đó, không được phép sản xuất thủy canh, cũng như không được trồng cây trong các thùng chứa, túi hoặc luống mà rễ cây không tiếp xúc với đất sống.
- (29) Tuy nhiên, một số phương pháp canh tác không liên quan đến đất, chẳng hạn như sản xuất hạt nảy mầm hoặc đầu rau diếp xoắn và sản xuất cây cảnh và thảo mộc trong chậu được bán trong chậu cho người tiêu dùng, mà nguyên tắc canh tác cây trồng liên quan đến đất không được áp dụng hoặc không có nguy cơ khiến người tiêu dùng bị hiểu lầm về phương pháp sản xuất, nên được phép. Để tạo điều kiện cho sản xuất hữu cơ ở giai đoạn phát triển sớm hơn của cây, việc trồng cây con hoặc cây ghép trong các thùng chứa để cấy ghép thêm cũng nên được phép.
- (30) Nguyên tắc canh tác cây trồng liên quan đến đất và nuôi dưỡng cây trồng chủ yếu thông qua hệ sinh thái đất đã được thiết lập theo Quy định (EC) số 834/2007. Tuy nhiên, một số nhà khai thác đã phát triển hoạt động kinh tế bằng cách trồng cây trên 'bề phân định' và đã được chứng nhận là hữu cơ theo Quy định (EC) số 834/2007 của chính quyền quốc gia của họ. Một thỏa thuận đã đạt được trong thủ tục lập pháp thông thường vào ngày 28 tháng 6 năm 2017 rằng sản xuất hữu cơ phải dựa trên việc nuôi dưỡng cây trồng chủ yếu thông qua hệ sinh thái đất và liên quan đến đất, và việc trồng cây trên các luống phân định không được phép nữa kể từ ngày đó. Để tạo điều kiện cho các nhà khai thác đã phát triển hoạt động kinh tế như vậy cho đến ngày đó có thể thích nghi, họ nên được phép duy trì bề mặt sản xuất của mình, nếu chúng được chứng nhận là hữu cơ theo Quy định (EC) Số 834/2007 trước ngày đó bởi các cơ quan quốc gia của họ, trong 10 năm tiếp theo sau ngày áp dụng Quy định này. Trên cơ sở thông tin do các Quốc gia thành viên cung cấp cho Ủy ban, hoạt động như vậy chỉ được phép trong Liên minh trước ngày 28 tháng 6 năm 2017 tại Phần Lan, Thụy Điển và Đan Mạch. Việc sử dụng các luống phân định trong nông nghiệp hữu cơ phải tuân theo báo cáo của Ủy ban, báo cáo này sẽ được công bố năm năm sau ngày áp dụng Quy định này.
- (31) Sản xuất thực vật hữu cơ phải bao gồm việc sử dụng các kỹ thuật sản xuất có khả năng ngăn ngừa hoặc giảm thiểu mọi tác động gây ô nhiễm môi trường.
- (32) Trong khi nông nghiệp phi hữu cơ có nhiều phương tiện bên ngoài hơn để thích nghi với môi trường nhằm đạt được sự phát triển tối ưu của cây trồng, thì hệ thống sản xuất cây trồng hữu cơ cần vật liệu sinh sản thực vật có khả năng thích nghi với khả năng kháng bệnh, điều kiện đất đai và khí hậu địa phương đa dạng và với các phương pháp canh tác cụ thể của nông nghiệp hữu cơ góp phần vào sự phát triển của ngành hữu cơ. Do đó, điều quan trọng là phải phát triển vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ phù hợp với nông nghiệp hữu cơ.
- (33) Về quản lý đất và bón phân, cần nêu rõ các biện pháp canh tác được phép trong sản xuất cây trồng hữu cơ và đặt ra các điều kiện cho việc sử dụng phân bón và chất điều hòa đất.

- (34) Việc sử dụng các sản phẩm bảo vệ thực vật phải được hạn chế đáng kể. Nên ưu tiên các biện pháp ngăn ngừa thiệt hại do sâu bệnh và cỏ dại thông qua các kỹ thuật không liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm bảo vệ thực vật, chẳng hạn như luân canh cây trồng. Cần theo dõi sự hiện diện của sâu bệnh và cỏ dại để quyết định xem bất kỳ sự can thiệp nào có hợp lý về mặt kinh tế và sinh thái hay không. Tuy nhiên, nên cho phép sử dụng một số sản phẩm bảo vệ thực vật nhất định nếu các kỹ thuật đó không cung cấp biện pháp bảo vệ đầy đủ và chỉ khi các sản phẩm bảo vệ thực vật đó đã được cấp phép theo Quy định (EC) số 1107/2009, sau khi đã được đánh giá và thấy là phù hợp với các mục tiêu và nguyên tắc của sản xuất hữu cơ, bao gồm cả trường hợp các sản phẩm đó đã được cấp phép theo các điều kiện sử dụng hạn chế và do đó đã được cấp phép theo Quy định này.
- (35) Để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc, tuân thủ Quy định này và thích ứng với các phát triển kỹ thuật, quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến một số miễn trừ, việc sử dụng vật liệu sinh sản thực vật chuyển đổi hoặc không hữu cơ, các thỏa thuận giữa những người điều hành các trang trại nông nghiệp, các biện pháp quản lý sâu bệnh và cỏ dại tiếp theo, cũng như các quy tắc và phương pháp canh tác chi tiết hơn cho các loại cây trồng và sản xuất thực vật cụ thể.
- (36) Nghiên cứu tại Liên minh về vật liệu sinh sản thực vật không đáp ứng định nghĩa về giống liên quan đến tính đồng nhất cho thấy có thể có lợi ích khi sử dụng vật liệu đa dạng như vậy, đặc biệt liên quan đến sản xuất hữu cơ, chẳng hạn như để giảm sự lây lan của bệnh tật, cải thiện khả năng phục hồi và tăng cường đa dạng sinh học.
- (37) Do đó, vật liệu sinh sản thực vật không thuộc về một giống mà thuộc về một nhóm thực vật trong một đơn vị phân loại thực vật duy nhất có mức độ đa dạng di truyền và kiểu hình cao giữa các cá thể sinh sản. Các đơn vị cảm ứng, nên có sẵn để sử dụng trong sản xuất hữu cơ.

Vì lý do đó, các nhà khai thác nên được phép tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu hữu cơ không đồng nhất mà không cần phải tuân thủ các yêu cầu đăng ký và không cần phải tuân thủ các loại chứng nhận vật liệu tiền cơ bản, cơ bản và được chứng nhận hoặc các yêu cầu đối với các loại khác được nêu trong Chỉ thị của Hội đồng 66/401/EEC (1), 66/402/EEC (2), 68/193/EEC (3), 98/56/EC (4), 2002/53/EC (5), 2002/54/EC (6), 2002/55/EC (7), 2002/56/EC (8), 2002/57/EC (9), 2008/72/EC (10) và 2008/90/EC (11), hoặc trong các hành vi được thông qua theo các Chỉ thị đó.

Việc tiếp thị phải được thực hiện sau khi thông báo cho các cơ quan có trách nhiệm được đề cập trong các Chỉ thị đó và sau khi Ủy ban đã thông qua các yêu cầu hài hòa đối với tài liệu đó, với điều kiện là tài liệu đó tuân thủ các yêu cầu đó.

- (38) Để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc, tuân thủ Quy định này và thích ứng với các phát triển kỹ thuật, quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến việc đặt ra các quy tắc nhất định cho việc sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu hữu cơ không đồng nhất thuộc các chi hoặc loài cụ thể.
- (39) Để đáp ứng nhu cầu của các nhà sản xuất hữu cơ, thúc đẩy nghiên cứu và phát triển các giống hữu cơ phù hợp với sản xuất hữu cơ, có tính đến các nhu cầu và mục tiêu cụ thể của nông nghiệp hữu cơ như tăng cường đa dạng di truyền, khả năng kháng bệnh hoặc chịu đựng và thích nghi với các điều kiện đất đai và khí hậu địa phương khác nhau,

(1) Chỉ thị của Hội đồng 66/401/EEC ngày 14 tháng 6 năm 1966 về việc tiếp thị hạt giống cây thức ăn chăn nuôi (OJ L 125, 11.7.1966, tr. 2298). (2) Chỉ thị của Hội đồng 66/402/EEC ngày 14 tháng 6 năm 1966 về việc tiếp thị hạt ngũ cốc (OJ L 125, 11.7.1966, tr. 2309). (3) Chỉ thị của Hội đồng 68/193/EEC ngày 9 tháng 4 năm 1968 về việc tiếp thị vật liệu để nhân giống sinh dưỡng cây nho (OJ L 93, 17.4.1968, trang 15). (4) Chỉ thị của Hội đồng 98/56/EC ngày 20 tháng 7 năm 1998 về việc tiếp thị vật liệu nhân giống cây cảnh (OJ L 226, 13.8.1998, trang 16). (5) Chỉ thị của Hội đồng 2002/53/EC ngày 13 tháng 6 năm 2002 về danh mục chung các giống cây trồng nông nghiệp (OJ L 193, 20.7.2002, trang 1). (6) Chỉ thị của Hội đồng 2002/54/EC ngày 13 tháng 6 năm 2002 về việc tiếp thị hạt củ cải đường (OJ L 193, 20.7.2002, tr. 12). (7) Chỉ thị của Hội đồng 2002/55/EC ngày 13 tháng 6 năm 2002 về việc tiếp thị hạt giống rau (OJ L 193, 20.7.2002, tr. 33). (8) Chỉ thị của Hội đồng 2002/56/EC ngày 13 tháng 6 năm 2002 về việc tiếp thị khoai tây giống (OJ L 193, 20.7.2002, tr. 60). (9) Chỉ thị của Hội đồng 2002/57/EC ngày 13 tháng 6 năm 2002 về việc tiếp thị hạt giống của cây lấy dầu và cây lấy sợi (OJ L 193, 20.7.2002, tr. 74). (10) Chỉ thị của Hội đồng 2008/72/EC ngày 15 tháng 7 năm 2008 về việc tiếp thị vật liệu nhân giống và trồng rau, ngoài hạt giống (OJ L 205, 1.8.2008, tr. 28). (11) Chỉ thị của Hội đồng 2008/90/EC ngày 29 tháng 9 năm 2008 về việc tiếp thị vật liệu nhân giống cây ăn quả và cây ăn quả dùng để sản xuất cây ăn quả (OJ L 267, 8.10.2008, tr. 8).

Thí nghiệm tạm thời phải được tổ chức theo Chỉ thị 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC và 2008/90/EC. Thí nghiệm tạm thời đó phải kéo dài trong thời hạn bảy năm, phải bao gồm đủ số lượng vật liệu sinh sản thực vật và phải báo cáo hàng năm. Thí nghiệm này phải giúp thiết lập các tiêu chí để mô tả các đặc điểm của vật liệu đó và xác định các điều kiện sản xuất và tiếp thị cho vật liệu đó.

- (40) Vi chăn nuôi tự nhiên liên quan đến việc quản lý đất nông nghiệp, nơi phân bón được sử dụng để nuôi dưỡng sản xuất cây trồng, nên chăn nuôi không có đất đai nên bị cấm, ngoại trừ trường hợp nuôi ong. Trong việc lựa chọn giống, nên khuyến khích lựa chọn các đặc điểm quan trọng đối với nông nghiệp hữu cơ, chẳng hạn như mức độ đa dạng di truyền cao, khả năng thích nghi với điều kiện địa phương và khả năng kháng bệnh.
- (41) Động vật hữu cơ không phải lúc nào cũng có đủ số lượng và chất lượng để đáp ứng nhu cầu của những người nông dân muốn lập đàn hoặc bày đàn lần đầu tiên hoặc muốn tăng hoặc đổi mới đàn gia súc của họ. Do đó, trong một số điều kiện nhất định, có thể đưa động vật được nuôi không theo phương pháp hữu cơ đến một đơn vị sản xuất hữu cơ.
- (42) Vật nuôi nên được cho ăn các loại thức ăn chăn nuôi được sản xuất theo các quy tắc sản xuất hữu cơ, và tốt nhất là từ chính trang trại của người nông dân, có tính đến nhu cầu sinh lý của vật nuôi. Tuy nhiên, người nông dân nên được trao cơ hội sử dụng cả thức ăn chăn nuôi chuyển đổi từ trang trại của họ, trong một số điều kiện nhất định. Ngoài ra, để đáp ứng các yêu cầu dinh dưỡng cơ bản của vật nuôi, người nông dân nên được phép sử dụng một số loại thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc từ vi sinh vật hoặc khoáng chất hoặc một số chất phụ gia thức ăn chăn nuôi và chất hỗ trợ chế biến trong các điều kiện được xác định rõ ràng.
- (43) Quản lý sức khỏe động vật chủ yếu phải dựa trên việc phòng ngừa bệnh tật. Ngoài ra, cần áp dụng các biện pháp vệ sinh và khử trùng cụ thể. Không được phép sử dụng các sản phẩm thuốc allopathic tổng hợp hóa học, bao gồm cả thuốc kháng sinh, để phòng ngừa trong sản xuất hữu cơ. Trong trường hợp động vật bị bệnh hoặc bị thương cần được điều trị ngay lập tức, việc sử dụng các sản phẩm đó phải được giới hạn ở mức tối thiểu cần thiết để phục hồi sức khỏe cho động vật. Trong những trường hợp như vậy, để đảm bảo tính toàn vẹn của sản xuất hữu cơ đối với người tiêu dùng, thời gian ngừng sử dụng chính thức sau khi sử dụng các sản phẩm thuốc đó theo quy định của luật pháp Liên minh có liên quan phải gấp đôi thời gian ngừng sử dụng thông thường và có thời gian tối thiểu là 48 giờ.
- (44) Điều kiện chuồng trại chăn nuôi hữu cơ và các hoạt động chăn nuôi phải đáp ứng được nhu cầu về hành vi của động vật và phải đảm bảo mức độ phúc lợi động vật cao, một số khía cạnh trong đó phải vượt ra ngoài các tiêu chuẩn phúc lợi động vật của Liên minh áp dụng cho hoạt động chăn nuôi nói chung. Trong hầu hết các trường hợp, vật nuôi phải được tiếp cận thường xuyên với các khu vực ngoài trời để vận động. Cần tránh hoặc hạn chế tối đa mọi đau đớn, đau khổ ở mọi giai đoạn của cuộc đời vật nuôi. Việc buộc dây và cắt xén, chẳng hạn như cắt đuôi cừu, cắt mỏ trong ba ngày đầu đời và cắt sừng, chỉ được phép thực hiện nếu được các cơ quan có thẩm quyền cho phép và chỉ trong một số điều kiện nhất định.
- (45) Vi sản xuất hữu cơ là phát triển nhất đối với động vật bò, động vật cừu, động vật dê, động vật ngựa, động vật nai và động vật lợn, cũng như đối với gia cầm, thỏ và ong, nên các quy tắc sản xuất chi tiết bổ sung phải được áp dụng cho các loài đó. Đối với các loài đó, Ủy ban cần phải đặt ra một số yêu cầu quan trọng đối với việc sản xuất các loài động vật đó, chẳng hạn như các yêu cầu về mật độ chăn thả, diện tích tối thiểu và đặc điểm, cũng như các yêu cầu kỹ thuật về chuồng trại. Đối với các loài khác, các yêu cầu như vậy phải được đặt ra sau khi các quy tắc sản xuất chi tiết bổ sung được áp dụng cho các loài đó.
- (46) Để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc, tuân thủ Quy định này và thích ứng với các phát triển kỹ thuật, quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến việc giảm các miễn trừ liên quan đến nguồn gốc động vật, giới hạn nitơ hữu cơ liên quan đến mật độ chăn nuôi tổng thể, việc cho đàn ong ăn, các phương pháp xử lý có thể chấp nhận được để khử trùng trại ong, các phương pháp và biện pháp xử lý để chống lại *Varroa phaeohyva* và các quy định chi tiết về sản xuất vật nuôi cho các loài khác.
- (47) Quy định này phản ánh các mục tiêu của Chính sách nghề cá chung mới liên quan đến nuôi trồng thủy sản, đóng vai trò quan trọng trong việc đảm bảo an ninh lương thực bền vững, lâu dài cũng như tăng trưởng và việc làm, đồng thời giảm áp lực lên trữ lượng cá hoang dã, trong bối cảnh nhu cầu thực phẩm thủy sản toàn cầu ngày càng tăng. Thông báo của Ủy ban ngày 29 tháng 4 năm 2013 về Hướng dẫn chiến lược cho phát triển bền vững nuôi trồng thủy sản EU cao nêu bật những thách thức chính mà ngành nuôi trồng thủy sản phải đối mặt tại Liên minh và tiềm năng tăng trưởng của ngành này. Thông báo đó xác định nuôi trồng thủy sản hữu cơ là một ngành đặc biệt triển vọng và nêu bật những lợi thế cạnh tranh có được từ chứng nhận hữu cơ.

- (48) Nuôi trồng thủy sản hữu cơ là một lĩnh vực tương đối mới của sản xuất hữu cơ so với nông nghiệp hữu cơ, nơi có kinh nghiệm lâu năm ở cấp độ trang trại. Với sự quan tâm ngày càng tăng của người tiêu dùng đối với các sản phẩm nuôi trồng thủy sản hữu cơ, tốc độ chuyển đổi các đơn vị nuôi trồng thủy sản sang sản xuất hữu cơ có khả năng sẽ tăng trưởng hơn nữa. Điều này sẽ dẫn đến tăng kinh nghiệm, kiến thức kỹ thuật và phát triển, với những cải tiến trong nuôi trồng thủy sản hữu cơ cần được phản ánh trong các quy tắc sản xuất.
- (49) Nuôi trồng thủy sản hữu cơ phải dựa trên việc nuôi đàn giống có nguồn gốc từ các đơn vị sản xuất hữu cơ. Động vật nuôi trồng thủy sản hữu cơ để sinh sản hoặc nuôi để sinh trưởng không phải lúc nào cũng có đủ số lượng và chất lượng để đáp ứng nhu cầu của các nhà điều hành sản xuất động vật nuôi trồng thủy sản. Trong một số điều kiện nhất định, có thể mang động vật nuôi trồng thủy sản đánh bắt tự nhiên hoặc không hữu cơ đến một đơn vị sản xuất hữu cơ.
- (50) Để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc, tuân thủ Quy định này và thích ứng với các phát triển kỹ thuật, quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến thức ăn cho động vật nuôi trồng thủy sản và việc điều trị thú y cho những động vật đó, và liên quan đến các điều kiện chi tiết về quản lý đàn giống, nhân giống và sản xuất cá giống.
- (51) Các nhà điều hành sản xuất thực phẩm hoặc thức ăn hữu cơ phải tuân theo các quy trình thích hợp dựa trên bản sắc có hệ thống xác định các bước xử lý quan trọng, nhằm đảm bảo rằng các sản phẩm chế biến tuân thủ các quy tắc sản xuất hữu cơ. Các sản phẩm hữu cơ đã chế biến phải được sản xuất bằng các phương pháp chế biến đảm bảo rằng các đặc tính và chất lượng hữu cơ của sản phẩm được duy trì trong suốt tất cả các giai đoạn sản xuất hữu cơ.
- (52) Cần đưa ra các quy định liên quan đến thành phần của thực phẩm và thức ăn hữu cơ đã qua chế biến. Cụ thể, thực phẩm đó phải được sản xuất chủ yếu từ các thành phần nông nghiệp hữu cơ hoặc từ các thành phần khác thuộc phạm vi của Quy định này là hữu cơ, với khả năng hạn chế sử dụng một số thành phần nông nghiệp không hữu cơ được chỉ định trong Quy định này. Ngoài ra, chỉ một số sản phẩm và chất nhất định được phép sử dụng theo Quy định này trong sản xuất thực phẩm và thức ăn hữu cơ đã qua chế biến.
- (53) Để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc, tuân thủ Quy định này và thích ứng với các phát triển kỹ thuật, quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các biện pháp phòng ngừa và thận trọng mà các nhà điều hành sản xuất thực phẩm hoặc thức ăn chế biến phải thực hiện, liên quan đến loại và thành phần của các sản phẩm và chất được phép sử dụng trong thực phẩm chế biến, cũng như các điều kiện mà chúng có thể được sử dụng, và liên quan đến việc tính toán tỷ lệ thành phần nông nghiệp, bao gồm cả việc chỉ định các chất phụ gia được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ được coi là thành phần nông nghiệp nhằm mục đích tính toán tỷ lệ phần trăm cần đạt được để mô tả sản phẩm là hữu cơ trong mô tả bán hàng.
- (54) Rượu hữu cơ phải tuân theo các quy định có liên quan về thực phẩm hữu cơ đã qua chế biến. Tuy nhiên, vì rượu là một loại sản phẩm hữu cơ cụ thể và quan trọng, nên cần đưa ra các quy định sản xuất chi tiết bổ sung dành riêng cho rượu hữu cơ. Rượu hữu cơ phải được sản xuất hoàn toàn từ nguyên liệu thô hữu cơ và chỉ được phép thêm một số sản phẩm và chất nhất định được phép theo Quy định này. Việc sử dụng một số phương pháp, quy trình và xử lý rượu vang hữu cơ nhất định phải bị cấm. Các phương pháp, quy trình và xử lý khác phải được phép trong các điều kiện được xác định rõ ràng.
- (55) Để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc, tuân thủ Quy định này và thích ứng với các phát triển kỹ thuật, quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến việc chỉ định các hoạt động, quy trình và phương pháp xử lý rượu vang bị cấm bổ sung và liên quan đến việc sửa đổi danh sách các hoạt động, quy trình và phương pháp xử lý rượu vang được phép.
- (56) Ban đầu, men không được coi là thành phần nông nghiệp theo Quy định (EC) số 834/2007 và do đó nó không được tính vào thành phần nông nghiệp của các sản phẩm hữu cơ. Tuy nhiên, Quy định của Ủy ban (EC) số 889/2008⁽¹⁾ đã đưa ra nghĩa vụ phải xem xét nấm men và các sản phẩm từ nấm men như là thành phần nông nghiệp cho

(1) Quy định (EC) số 889/2008 của Ủy ban ngày 5 tháng 9 năm 2008 đặt ra các quy tắc chi tiết để thực hiện Quy định (EC) số 834/2007 của Hội đồng về sản xuất hữu cơ và dán nhãn sản phẩm hữu cơ liên quan đến sản xuất hữu cơ, dán nhãn và kiểm soát (OJ L 250, 18.9.2008, tr. 1).

mục đích sản xuất hữu cơ từ ngày 31 tháng 12 năm 2013. Theo đó, từ ngày 1 tháng 1 năm 2021, chỉ nên sử dụng các chất nền được sản xuất hữu cơ trong sản xuất men hữu cơ để sử dụng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi. Ngoài ra, chỉ nên sử dụng một số sản phẩm và chất nhất định trong sản xuất, làm bánh kẹo và công thức.

- (57) Để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc, tuân thủ Quy định này và thích ứng với các phát triển kỹ thuật, quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các quy tắc sản xuất men chi tiết bổ sung.
- (58) Trong khi Quy định này cần phải điều hòa các quy tắc sản xuất hữu cơ trong Liên minh đối với tất cả các sản phẩm nằm trong phạm vi của Quy định này và cần phải đặt ra các quy tắc sản xuất chi tiết cho các loại sản phẩm khác nhau, thì chỉ có thể áp dụng một số quy tắc sản xuất nhất định ở giai đoạn sau, chẳng hạn như các quy tắc sản xuất chi tiết bổ sung cho các loài động vật khác hoặc đối với các sản phẩm không nằm trong các loại mà các quy tắc sản xuất chi tiết đã được đặt ra trong Quy định này. Trong trường hợp không có các quy tắc sản xuất như vậy ở cấp Liên minh, các Quốc gia thành viên vẫn có thể đặt ra các quy tắc quốc gia cho hoạt động sản xuất quốc gia của riêng mình, với điều kiện là các quy tắc đó không trái với Quy định này. Tuy nhiên, các Quốc gia thành viên không nên áp dụng các quy tắc quốc gia đó cho các sản phẩm được sản xuất hoặc tiếp thị tại các Quốc gia thành viên khác khi các sản phẩm đó tuân thủ Quy định này. Trong trường hợp không có các quy tắc sản xuất chi tiết quốc gia như vậy, các nhà điều hành ít nhất phải tuân thủ các quy tắc sản xuất chung và các nguyên tắc sản xuất hữu cơ, trong chừng mực các quy tắc và nguyên tắc đó có thể áp dụng cho các sản phẩm liên quan, khi đưa các sản phẩm đó ra thị trường với các điều khoản liên quan đến sản xuất hữu cơ.
- (59) Để tính đến bất kỳ nhu cầu nào trong tương lai cần có các quy tắc sản xuất cụ thể đối với các sản phẩm mà việc sản xuất không thuộc bất kỳ loại quy tắc sản xuất cụ thể nào được nêu trong Quy định này, cũng như để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc, tuân thủ Quy định này và sau đó là điều chỉnh để phát triển kỹ thuật. Trong các hoạt động, quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến việc đặt ra các quy tắc sản xuất chi tiết cũng như các quy tắc về nghĩa vụ chuyển đổi đối với các sản phẩm đó.
- (60) Ngoại lệ đối với các quy định về sản xuất hữu cơ chỉ nên được đưa ra trong trường hợp xảy ra thảm họa. Để cho phép sản xuất hữu cơ tiếp tục hoặc bắt đầu lại trong những trường hợp như vậy, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến việc đặt ra các tiêu chí để xác định xem một tình huống có đủ điều kiện là hoàn cảnh thảm khốc hay không cũng như các quy tắc cụ thể, bao gồm cả khả năng miễn trừ khỏi Quy định này, về cách các Quốc gia thành viên xử lý những hoàn cảnh thảm khốc như vậy và về các yêu cầu giám sát và báo cáo cần thiết trong những trường hợp như vậy.
- (61) Trong một số điều kiện nhất định, các sản phẩm hữu cơ, sản phẩm đang chuyển đổi và sản phẩm không hữu cơ có thể được thu gom và vận chuyển đồng thời. Để phân loại đúng cách các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ trong quá trình xử lý và tránh bất kỳ sự trộn lẫn nào, cần đưa ra các quy định cụ thể.
- (62) Để đảm bảo tính toàn vẹn của sản xuất hữu cơ và thích ứng với sự phát triển kỹ thuật, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các quy định về đóng gói và vận chuyển các sản phẩm hữu cơ.
- (63) Việc sử dụng trong sản xuất hữu cơ một số sản phẩm hoặc chất nhất định làm hoạt chất để sử dụng trong các sản phẩm bảo vệ thực vật thuộc phạm vi của Quy định (EC) số 1107/2009, phân bón, chất cải tạo đất, chất dinh dưỡng, thành phần vô cơ của dinh dưỡng động vật có nguồn gốc khác nhau, phụ gia thức ăn chăn nuôi, chất hỗ trợ chế biến và sản phẩm làm sạch và khử trùng phải được giới hạn ở mức tối thiểu và phải tuân theo các điều kiện cụ thể được quy định trong Quy định này. Cần tuân theo cách tiếp cận tương tự đối với việc sử dụng các sản phẩm và chất làm phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến và đối với việc sử dụng các thành phần nông nghiệp vô cơ trong sản xuất thực phẩm hữu cơ đã qua chế biến. Do đó, bất kỳ khả năng sử dụng nào của các sản phẩm và chất đó trong sản xuất hữu cơ nói chung và trong sản xuất thực phẩm hữu cơ đã qua chế biến nói riêng, phải được xác định, tuân theo các nguyên tắc được quy định trong Quy định này và các tiêu chí nhất định.
- (64) Để đảm bảo chất lượng, khả năng truy xuất nguồn gốc và tuân thủ Quy định này đối với sản xuất hữu cơ nói chung và sản xuất thực phẩm hữu cơ chế biến nói riêng, cũng như đảm bảo thích ứng với các tiến bộ kỹ thuật, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các tiêu chí bổ sung để cấp phép cho các sản phẩm và chất được sử dụng trong sản xuất hữu cơ nói chung và trong sản xuất thực phẩm hữu cơ chế biến nói riêng, cũng như các tiêu chí để thu hồi các giấy phép đó.

- (65) Để đảm bảo khả năng tiếp cận các thành phần nông nghiệp, trong trường hợp các thành phần này không có sẵn ở dạng hữu cơ với số lượng đủ để sản xuất thực phẩm hữu cơ đã qua chế biến, các Quốc gia thành viên cũng phải có khả năng cho phép sử dụng các thành phần nông nghiệp không hữu cơ trong một số điều kiện nhất định và trong một thời gian giới hạn.
- (66) Để thúc đẩy sản xuất hữu cơ và giải quyết nhu cầu về dữ liệu, thông tin và dữ liệu đáng tin cậy về tính khả dụng trên thị trường đối với vật liệu sinh sản hữu cơ và trong quá trình chuyển đổi thực vật, đối với động vật hữu cơ và đối với cá con nuôi hữu cơ cần được thu thập và phổ biến cho nông dân và người vận hành. Vì mục đích đó, các Quốc gia thành viên nên đảm bảo rằng các cơ sở dữ liệu và hệ thống được cập nhật thường xuyên với thông tin như vậy được thiết lập trên lãnh thổ của họ và Ủy ban nên công khai thông tin đó.
- (67) Để đảm bảo tuân thủ các yêu cầu về sản xuất hữu cơ và đảm bảo lòng tin của người tiêu dùng vào phương pháp sản xuất này, các nhà điều hành cần thông báo cho các cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu có thể, các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, về các trường hợp nghi ngờ không tuân thủ Quy định này, được chứng minh hoặc không thể loại bỏ, liên quan đến các sản phẩm mà họ sản xuất, chế biến, nhập khẩu hoặc tiếp nhận từ các nhà điều hành khác. Sự nghi ngờ đó có thể, *trong số những thứ khác*, phát sinh do sự hiện diện của một sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong quá trình sản xuất một sản phẩm dự định được sử dụng hoặc tiếp thị như một sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi. Các nhà điều hành phải thông báo cho các cơ quan có thẩm quyền khi họ có thể chứng minh nghi ngờ không tuân thủ hoặc khi họ không thể loại bỏ nghi ngờ đó. Trong những trường hợp như vậy, các sản phẩm liên quan không được đưa ra thị trường như các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi miễn là không thể loại bỏ nghi ngờ đó. Các nhà điều hành phải hợp tác với các cơ quan có thẩm quyền và, khi thích hợp, với các cơ quan kiểm soát hoặc các tổ chức kiểm soát, trong việc xác định và xác minh lý do cho việc không tuân thủ đó.
- (68) Để tránh ô nhiễm sản xuất hữu cơ với các sản phẩm hoặc chất chưa được Ủy ban cho phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ cho các mục đích nhất định, các nhà điều hành nên thực hiện các biện pháp thích hợp. Các biện pháp thích hợp và phù hợp nằm trong tầm kiểm soát của họ để xác định và tránh các rủi ro ô nhiễm như vậy. Các biện pháp như vậy nên được xem xét thường xuyên và điều chỉnh nếu cần thiết.
- (69) Để đảm bảo cách tiếp cận hài hòa trên toàn Liên minh về các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp nghi ngờ không tuân thủ, đặc biệt là khi nghi ngờ đó phát sinh do sự hiện diện của các sản phẩm và chất không được phép trong các sản phẩm hữu cơ hoặc trong quá trình chuyển đổi, và để tránh sự không chắc chắn cho các nhà điều hành, các cơ quan có thẩm quyền hoặc, khi thích hợp, các cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, nên tiến hành một cuộc điều tra chính thức theo Quy định (EU) 2017/625 để xác minh việc tuân thủ các yêu cầu đối với sản xuất hữu cơ. Trong trường hợp cụ thể nghi ngờ không tuân thủ do sự hiện diện của các sản phẩm hoặc chất không được phép, cuộc điều tra nên xác định nguồn gốc và nguyên nhân của sự hiện diện của các sản phẩm hoặc chất đó, để đảm bảo rằng các nhà điều hành tuân thủ các yêu cầu đối với sản xuất hữu cơ và đặc biệt là không sử dụng các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ, và để đảm bảo rằng các nhà điều hành đó đã thực hiện các biện pháp phòng ngừa tương xứng và phù hợp để tránh ô nhiễm sản xuất hữu cơ với các sản phẩm và chất đó. Các cuộc điều tra như vậy nên được thực hiện liên quan đến nghi ngờ không tuân thủ, và do đó phải được hoàn thành càng sớm càng tốt trong một khoảng thời gian hợp lý, có tính đến độ bền của sản phẩm và tính phức tạp của vụ việc. Chúng có thể bao gồm bất kỳ phương pháp và kỹ thuật nào để kiểm soát chính thức được coi là phù hợp để loại bỏ hoặc xác nhận hiệu quả, mà không có bất kỳ sự chậm trễ không cần thiết nào, bất kỳ nghi ngờ nào về việc không tuân thủ Quy định này, bao gồm việc sử dụng bất kỳ thông tin có liên quan nào cho phép loại bỏ hoặc xác nhận bất kỳ nghi ngờ nào về việc không tuân thủ mà không cần kiểm tra tại chỗ.
- (70) Sự xuất hiện của các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ trong các sản phẩm được tiếp thị là sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm chuyển đổi, cũng như các biện pháp được thực hiện liên quan đến vấn đề đó, phải tuân theo sự quan sát thêm của các Quốc gia thành viên và Ủy ban. Do đó, Ủy ban phải trình báo cáo lên Nghị viện châu Âu và Hội đồng bốn năm sau ngày áp dụng Quy định này, dựa trên thông tin do các Quốc gia thành viên thu thập về các trường hợp đã điều tra các sản phẩm và chất không được phép trong sản xuất hữu cơ. Báo cáo đó có thể đi kèm, nếu phù hợp, với đề xuất lập pháp về việc điều chỉnh thêm.

- (71) Trong trường hợp không có sự hài hòa hóa tiếp theo như vậy, các Quốc gia thành viên đã xây dựng các phương pháp tiếp cận để tránh các sản phẩm có chứa một mức sản phẩm hoặc chất nhất định không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ cho một số mục đích nhất định được tiếp thị là sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi nên có khả năng tiếp tục áp dụng các phương pháp tiếp cận đó. Tuy nhiên, để đảm bảo sự lưu thông tự do của các sản phẩm hữu cơ và sản phẩm đang chuyển đổi trong thị trường nội bộ của Liên minh, các phương pháp tiếp cận như vậy không được cấm, hạn chế hoặc cản trở việc đưa các sản phẩm được sản xuất tại các Quốc gia thành viên khác tuân thủ Quy định này ra thị trường. Do đó, các phương pháp tiếp cận như vậy chỉ nên được áp dụng cho các sản phẩm được sản xuất trên lãnh thổ của Quốc gia thành viên đã chọn tiếp tục áp dụng phương pháp tiếp cận đó. Các Quốc gia thành viên quyết định sử dụng khả năng này nên thông báo cho Ủy ban mà không chậm trễ.
- (72) Ngoài các nghĩa vụ liên quan đến các biện pháp do các nhà điều hành sản xuất, chế biến, nhập khẩu hoặc sử dụng các sản phẩm hữu cơ và đang chuyển đổi và do các cơ quan có thẩm quyền, hoặc, khi thích hợp, do các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, được nêu trong Quy định này thực hiện để tránh việc các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi bị ô nhiễm bởi các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ, các Quốc gia thành viên cũng nên có khả năng thực hiện các biện pháp thích hợp khác trên lãnh thổ của mình để tránh sự hiện diện không mong muốn của các sản phẩm và chất không được phép trong nông nghiệp hữu cơ. Các Quốc gia thành viên quyết định sử dụng khả năng này phải thông báo cho Ủy ban và các Quốc gia thành viên khác mà không chậm trễ.
- (73) Việc dán nhãn các sản phẩm nông nghiệp và thực phẩm phải tuân theo các quy tắc chung được nêu trong Quy định (EU) số 1169/2011 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1), và đặc biệt là các quy định nhằm ngăn chặn việc dán nhãn có thể gây nhầm lẫn hoặc gây hiểu lầm cho người tiêu dùng. Ngoài ra, các quy định cụ thể liên quan đến việc dán nhãn các sản phẩm hữu cơ và đang chuyển đổi nên được nêu trong Quy định này. Chúng nên bảo vệ cả lợi ích của các nhà điều hành trong việc xác định đúng sản phẩm của họ trên thị trường và trong việc hưởng các điều kiện cạnh tranh công bằng, và lợi ích của người tiêu dùng trong việc có thể đưa ra những lựa chọn sáng suốt.
- (74) Theo đó, các thuật ngữ được sử dụng để chỉ các sản phẩm hữu cơ phải được bảo vệ trên toàn Liên minh chống lại việc sử dụng chúng trong nhãn của các sản phẩm không hữu cơ, bất kể ngôn ngữ được sử dụng. Sự bảo vệ đó cũng phải áp dụng cho các dẫn xuất hoặc thu nhỏ thông thường của các thuật ngữ đó, cho dù chúng được sử dụng riêng lẻ hay kết hợp.
- (75) Thực phẩm chế biến chỉ nên được dán nhãn hữu cơ khi tất cả hoặc hầu hết các thành phần có nguồn gốc nông nghiệp đều hữu cơ. Để khuyến khích sử dụng các thành phần hữu cơ, cũng nên có thể chỉ tham chiếu đến sản xuất hữu cơ trong danh sách các thành phần của thực phẩm chế biến khi đáp ứng được một số điều kiện nhất định, đặc biệt là thực phẩm đang đề cập tuân thủ một số quy tắc sản xuất hữu cơ. Các quy định dán nhãn đặc biệt cũng nên được đặt ra để cho phép các nhà điều hành xác định các thành phần hữu cơ được sử dụng trong các sản phẩm chủ yếu bao gồm một thành phần có nguồn gốc từ sản bắn hoặc đánh bắt cá.
- (76) Thức ăn chế biến chỉ được dán nhãn hữu cơ khi tất cả hoặc hầu hết các thành phần có nguồn gốc nông nghiệp đều là hữu cơ.
- (77) Để tạo sự rõ ràng cho người tiêu dùng trên toàn thị trường Liên minh, việc sử dụng logo sản xuất hữu cơ của Liên minh châu Âu phải là bắt buộc đối với tất cả thực phẩm hữu cơ đóng gói sẵn được sản xuất trong Liên minh. Ngoài ra, có thể sử dụng logo đó trên cơ sở tự nguyện trong trường hợp các sản phẩm hữu cơ không đóng gói sẵn được sản xuất trong Liên minh và trong trường hợp bất kỳ sản phẩm hữu cơ nào được nhập khẩu từ các nước thứ ba, cũng như cho mục đích thông tin và giáo dục. Mẫu logo sản xuất hữu cơ của Liên minh châu Âu phải được nêu rõ.
- (78) Tuy nhiên, để không gây hiểu lầm cho người tiêu dùng về bản chất hữu cơ của toàn bộ sản phẩm, nên hạn chế sử dụng logo đó cho các sản phẩm chỉ chứa hoặc hầu như chỉ chứa các thành phần hữu cơ. Do đó, không được phép sử dụng logo này trong nhãn của các sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi hoặc các sản phẩm chế biến có ít hơn 95% theo trọng lượng các thành phần có nguồn gốc nông nghiệp là hữu cơ.

(1) Quy định (EU) số 1169/2011 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 25 tháng 10 năm 2011 về việc cung cấp thông tin thực phẩm cho người tiêu dùng, sửa đổi Quy định (EC) số 1924/2006 và (EC) số 1925/2006 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng, và bãi bỏ Chỉ thị 87/250/EEC của Ủy ban, Chỉ thị 90/496/EEC của Hội đồng, Chỉ thị 1999/10/EC của Ủy ban, Chỉ thị 2000/13/EC của Nghị viện châu Âu và Hội đồng, Chỉ thị 2002/67/EC và 2008/5/EC của Ủy ban và Quy định (EC) số 608/2004 của Ủy ban (OJ L 304, 22.11.2011, tr. 18).

- (79) Để tránh bất kỳ sự nhầm lẫn nào có thể xảy ra giữa người tiêu dùng về nguồn gốc Liên minh hoặc không phải Liên minh của một sản phẩm, bất cứ khi nào logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu được sử dụng, người tiêu dùng nên được thông báo về nơi mà nguyên liệu nông nghiệp thô tạo nên sản phẩm được nuôi trồng. Trong bối cảnh đó, nên được phép đề cập đến nuôi trồng thủy sản trong nhãn sản phẩm từ nuôi trồng thủy sản hữu cơ thay vì đề cập đến nông nghiệp.
- (80) Để làm rõ cho người tiêu dùng và đảm bảo truyền đạt thông tin phù hợp đến họ, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến việc đặt ra các quy tắc bổ sung về nhãn sản phẩm hữu cơ và sửa đổi danh sách các thuật ngữ liên quan đến sản xuất hữu cơ được nêu trong Quy định này, logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu và các quy tắc liên quan.
- (81) Một số sản phẩm hoặc chất được sử dụng trong các sản phẩm bảo vệ thực vật hoặc làm phân bón không nằm trong phạm vi của Quy định này và do đó, về nguyên tắc, không phải tuân theo các quy tắc của Quy định này, bao gồm các quy tắc về nhãn. Tuy nhiên, vì các sản phẩm và chất đó đóng vai trò quan trọng trong nông nghiệp hữu cơ và việc sử dụng chúng trong sản xuất hữu cơ phải tuân theo sự cho phép theo Quy định này, và vì một số điều không chắc chắn liên quan đến việc dán nhãn của chúng xuất hiện trong thực tế, đặc biệt là liên quan đến việc sử dụng các thuật ngữ liên quan đến sản xuất hữu cơ, nên cần làm rõ rằng khi các sản phẩm hoặc chất đó được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Quy định này, chúng có thể được dán nhãn theo đó.
- (82) Sản xuất hữu cơ chỉ đáng tin cậy nếu đi kèm với việc xác minh và kiểm soát hiệu quả ở mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối.
- (83) Các yêu cầu cụ thể đối với các nhà điều hành cần được đặt ra để đảm bảo tuân thủ Quy định này. Đặc biệt, cần đưa ra các điều khoản về việc thông báo các hoạt động của nhà điều hành cho các cơ quan có thẩm quyền và về một hệ thống chứng nhận để xác định các nhà điều hành tuân thủ các quy tắc quản lý sản xuất hữu cơ và dán nhãn các sản phẩm hữu cơ. Về nguyên tắc, các điều khoản đó cũng áp dụng cho bất kỳ nhà thầu phụ nào của các nhà điều hành có liên quan, trừ khi hoạt động thầu phụ được tích hợp hoàn toàn trong hoạt động chính của nhà điều hành thầu phụ và được kiểm soát trong bối cảnh đó. Tính minh bạch của hệ thống chứng nhận cần được đảm bảo bằng cách yêu cầu các Quốc gia thành viên công khai danh sách các nhà điều hành đã thông báo về các hoạt động của họ và bất kỳ khoản phí nào có thể được thu liên quan đến các biện pháp kiểm soát được thực hiện để xác minh việc tuân thủ các quy tắc quản lý sản xuất hữu cơ.
- (84) Các cửa hàng bán lẻ nhỏ không bán các sản phẩm hữu cơ ngoài các sản phẩm hữu cơ đóng gói sẵn có nguy cơ không tuân thủ các quy tắc sản xuất hữu cơ tương đối thấp và họ không nên phải chịu gánh nặng không cân xứng khi bán các sản phẩm hữu cơ. Do đó, họ không nên phải chịu các nghĩa vụ thông báo và chứng nhận, nhưng vẫn phải chịu các biện pháp kiểm soát chính thức được thực hiện để xác minh việc tuân thủ các quy tắc quản lý sản xuất hữu cơ và dán nhãn các sản phẩm hữu cơ. Tương tự như vậy, các cửa hàng bán lẻ nhỏ bán các sản phẩm hữu cơ chưa đóng gói phải chịu các biện pháp kiểm soát chính thức, nhưng để tạo điều kiện thuận lợi cho việc tiếp thị các sản phẩm hữu cơ, các Quốc gia thành viên nên có khả năng miễn trừ các cửa hàng đó khỏi nghĩa vụ chứng nhận hoạt động của họ.
- (85) Những người nông dân và nhà điều hành sản xuất tảo hoặc động vật nuôi trồng thủy sản nhỏ lẻ trong Liên minh phải đối mặt với chi phí kiểm tra và gánh nặng hành chính tương đối cao liên quan đến chứng nhận hữu cơ. Một hệ thống chứng nhận nhóm nên được cho phép để giảm chi phí kiểm tra và chứng nhận và gánh nặng hành chính liên quan, củng cố mạng lưới địa phương, đóng góp vào các thị trường đầu ra tốt hơn và đảm bảo sân chơi bình đẳng với các nhà điều hành ở các nước thứ ba. Vì lý do đó, khái niệm 'nhóm nhà điều hành' nên được giới thiệu và định nghĩa, và các quy tắc nên được thiết lập để phản ánh nhu cầu và năng lực nguồn lực của những người nông dân và nhà điều hành nhỏ lẻ.
- (86) Để đảm bảo tính hiệu quả, hiệu suất và tính minh bạch của hoạt động sản xuất hữu cơ và việc dán nhãn các sản phẩm hữu cơ, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các yêu cầu về việc lưu giữ hồ sơ của các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành và mô hình chứng nhận tuân thủ.
- (87) Để đảm bảo việc chứng nhận các nhóm nhà khai thác được thực hiện hiệu quả và hiệu suất, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định phải được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến trách nhiệm của từng thành viên trong nhóm nhà khai thác, tiêu chí xác định vị trí địa lý của các thành viên và việc thiết lập và vận hành hệ thống kiểm soát nội bộ của họ.

- (88) Sản xuất hữu cơ phải tuân theo các biện pháp kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác được thực hiện theo Quy định (EU) 2017/625 để xác minh việc tuân thủ các quy tắc về sản xuất hữu cơ và dán nhãn sản phẩm hữu cơ. Tuy nhiên, trừ khi có quy định khác trong Quy định này, các quy tắc phải được áp dụng cho sản xuất hữu cơ ngoài các quy tắc được nêu trong Quy định đó liên quan đến các biện pháp kiểm soát chính thức và hành động của các cơ quan có thẩm quyền và, khi thích hợp, của các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát, liên quan đến các hành động do người điều hành và nhóm người điều hành thực hiện, liên quan đến việc ủy quyền một số nhiệm vụ kiểm soát chính thức hoặc một số nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác và giám sát chúng, và liên quan đến các hành động trong trường hợp nghi ngờ hoặc xác định không tuân thủ, bao gồm lệnh cấm tiếp thị sản phẩm là sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi khi việc không tuân thủ đã xác định ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm đó.
- (89) Để đảm bảo cách tiếp cận thống nhất trên lãnh thổ của mình, các cơ quan có thẩm quyền phải có trách nhiệm cung cấp danh mục các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp nghi ngờ hoặc xác định có hành vi không tuân thủ.
- (90) Các quy định về trao đổi thông tin có liên quan nhất định giữa các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát, tổ chức kiểm soát và một số cơ quan khác và về hành động của các cơ quan và tổ chức đó, ngoài các quy định của Quy định (EU) 2017/625, nên được nêu trong Quy định này.
- (91) Để hỗ trợ việc thực hiện các biện pháp kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác nhằm xác minh việc tuân thủ Quy định này, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định phải được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các tiêu chí và điều kiện cụ thể để thực hiện các biện pháp kiểm soát chính thức được tiến hành nhằm đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc ở mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối, cũng như việc tuân thủ Quy định này và liên quan đến các yếu tố bổ sung cần được tính đến khi xác định khả năng không tuân thủ dựa trên kinh nghiệm thực tế.
- (92) Để hỗ trợ việc thực hiện các hoạt động kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác nhằm xác minh việc tuân thủ Quy định này, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định sẽ được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các điều kiện chuyển giao các nhiệm vụ kiểm soát chính thức và các nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác cho các cơ quan kiểm soát, ngoài các điều kiện quy định trong Quy định này.
- (93) Kinh nghiệm về các thỏa thuận nhập khẩu sản phẩm hữu cơ vào Liên minh theo Quy định (EC) số 834/2007 đã chỉ ra rằng cần phải sửa đổi các thỏa thuận đó để đáp ứng kỳ vọng của người tiêu dùng rằng các sản phẩm hữu cơ nhập khẩu đáp ứng các tiêu chuẩn cao như các tiêu chuẩn của Liên minh, cũng như để đảm bảo tốt hơn khả năng tiếp cận các sản phẩm hữu cơ của Liên minh vào thị trường quốc tế. Ngoài ra, cần phải làm rõ các quy tắc áp dụng cho việc xuất khẩu các sản phẩm hữu cơ, đặc biệt là bằng cách thiết lập các chứng chỉ xuất khẩu hữu cơ.
- (94) Các quy định quản lý việc nhập khẩu các sản phẩm tuân thủ các quy tắc sản xuất và dán nhãn của Liên minh, trong đó các nhà điều hành phải chịu sự kiểm soát của các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được Ủy ban công nhận để thực hiện kiểm soát và chứng nhận tại các quốc gia thứ ba trong lĩnh vực sản xuất hữu cơ, cần được tăng cường hơn nữa. Đặc biệt, các yêu cầu liên quan đến các cơ quan công nhận công nhận các cơ quan kiểm soát cho mục đích nhập khẩu các sản phẩm hữu cơ tuân thủ vào Liên minh cần được đặt ra để đảm bảo một sân chơi bình đẳng cho việc giám sát các cơ quan kiểm soát của Ủy ban. Hơn nữa, cần phải cung cấp khả năng cho Ủy ban liên hệ trực tiếp với các cơ quan công nhận và các cơ quan có thẩm quyền tại các quốc gia thứ ba để giám sát các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát tương ứng hiệu quả hơn. Trong trường hợp các sản phẩm nhập khẩu từ các quốc gia thứ ba hoặc các khu vực xa nhất của Liên minh có điều kiện khí hậu và địa phương cụ thể, cần cung cấp khả năng cho Ủy ban cấp các giấy phép cụ thể để sử dụng các sản phẩm và chất trong sản xuất hữu cơ.
- (95) Các sản phẩm hữu cơ vẫn có thể tiếp cận thị trường Liên minh khi các sản phẩm đó không tuân thủ các quy định của Liên minh về sản xuất hữu cơ nhưng đến từ các nước thứ ba có hệ thống sản xuất và kiểm soát hữu cơ được công nhận là tương đương với các hệ thống của Liên minh. Tuy nhiên, việc công nhận tính tương đương của các nước thứ ba, như đã nêu trong Quy định (EC) số 834/2007, chỉ nên được cấp thông qua các thỏa thuận quốc tế giữa Liên minh và các nước thứ ba đó, trong đó Liên minh cũng sẽ theo đuổi sự công nhận có đi có lại về tính tương đương.
- (96) Các nước thứ ba được công nhận vì mục đích tương đương theo Quy định (EC) số 834/2007 sẽ tiếp tục được công nhận như vậy theo Quy định này trong một thời gian giới hạn cần thiết để đảm bảo quá trình chuyển đổi suôn sẻ sang chương trình công nhận thông qua một thỏa thuận quốc tế, với điều kiện là họ tiếp tục đảm bảo rằng các sản phẩm hữu cơ của họ

các quy tắc sản xuất và kiểm soát tương đương với các quy tắc có liên quan của Liên minh hiện hành và chúng đáp ứng mọi yêu cầu liên quan đến việc giám sát việc công nhận của Ủy ban. Việc giám sát đó phải dựa trên các báo cáo hàng năm mà các nước thứ ba được công nhận gửi cho Ủy ban.

- (97) Kinh nghiệm với chương trình các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được Ủy ban công nhận để thực hiện kiểm soát và cấp giấy chứng nhận tại các nước thứ ba nhằm mục đích nhập khẩu sản phẩm, cung cấp các bảo đảm tương đương, cho thấy các quy tắc do các cơ quan và tổ chức đó áp dụng khác nhau và có thể khó coi các quy tắc đó là tương đương với các quy tắc của Liên minh tương ứng. Hơn nữa, việc nhân lên các tiêu chuẩn cho các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát cản trở sự giám sát đầy đủ của Ủy ban. Do đó, chương trình công nhận sự tương đương đó nên bị bãi bỏ. Tuy nhiên, các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát đó nên được dành đủ thời gian để họ có thể tự chuẩn bị để được công nhận cho mục đích nhập khẩu các sản phẩm tuân thủ các quy tắc của Liên minh. Hơn nữa, các quy tắc mới về việc công nhận các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát cho mục đích nhập khẩu các sản phẩm tuân thủ phải được áp dụng ngay từ ngày Quy định này có hiệu lực, để Ủy ban có thể chuẩn bị cho việc công nhận các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát đó kể từ ngày Quy định này có hiệu lực.
- (98) Việc đưa bất kỳ sản phẩm nào ra thị trường dưới dạng sản phẩm hữu cơ, trong trường hợp sản phẩm đó được nhập khẩu vào Liên minh theo bất kỳ thỏa thuận nhập khẩu nào được quy định trong Quy định này, phải tuân theo việc cung cấp thông tin cần thiết để đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc của sản phẩm trên chuỗi thực phẩm.
- (99) Để đảm bảo sự cạnh tranh công bằng giữa các nhà khai thác, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban đối với các tài liệu dành cho cơ quan hải quan ở các nước thứ ba, đặc biệt là giấy chứng nhận xuất khẩu hữu cơ.
- (100) Để đảm bảo tính minh bạch của thủ tục công nhận và giám sát đối với các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát trong bối cảnh nhập khẩu các sản phẩm hữu cơ tuân thủ và tính hiệu quả, hiệu suất và tính minh bạch của các biện pháp kiểm soát đối với các sản phẩm nhập khẩu, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các tiêu chí tiếp theo để công nhận các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát trong bối cảnh nhập khẩu các sản phẩm hữu cơ tuân thủ Quy định này, cũng như các tiêu chí tiếp theo để thu hồi sự công nhận đó liên quan đến việc thực hiện giám sát các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được Ủy ban công nhận và liên quan đến các biện pháp kiểm soát và các hành động khác do các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát thực hiện cho mục đích đó.
- (101) Trường hợp phát hiện các hành vi vi phạm nghiêm trọng hoặc lặp đi lặp lại liên quan đến chứng nhận hoặc các biện pháp kiểm soát và hành động theo Quy định này và cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có liên quan không thực hiện hành động khắc phục thích hợp và kịp thời để phản ứng với yêu cầu của Ủy ban, thì việc công nhận cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đó phải được thu hồi mà không chậm trễ.
- (102) Để đảm bảo việc quản lý danh sách các nước thứ ba được công nhận cho mục đích tương đương theo Quy định (EC) số 834/2007, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định phải được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến thông tin do các nước thứ ba được công nhận gửi đi, thông tin này cần thiết cho việc giám sát việc công nhận của các nước này và việc Ủy ban thực hiện giám sát đó.
- (103) Cần phải có quy định để đảm bảo rằng việc di chuyển các sản phẩm hữu cơ tuân thủ Quy định này và đã chịu sự kiểm soát tại một Quốc gia thành viên không thể bị hạn chế tại một Quốc gia thành viên khác.
- (104) Để có được thông tin đáng tin cậy cho việc thực hiện Quy định này, các Quốc gia thành viên phải thường xuyên cung cấp cho Ủy ban thông tin cần thiết. Vì lý do rõ ràng và minh bạch, các Quốc gia thành viên phải cập nhật danh sách các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát. Các danh sách các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát phải được các Quốc gia thành viên công khai và Ủy ban công bố.
- (105) Theo quan điểm về việc loại bỏ dần các miễn trừ liên quan đến việc sử dụng vật liệu sinh sản thực vật phi hữu cơ, gia cầm được nuôi phi hữu cơ và gia súc phi hữu cơ cho mục đích nhân giống, Ủy ban nên xem xét tính khả dụng của vật liệu đó ở dạng hữu cơ trên thị trường Liên minh. Vì mục đích đó, và trên cơ sở dữ liệu về tính khả dụng của vật liệu hữu cơ được thu thập thông qua cơ sở dữ liệu và hệ thống do các Quốc gia thành viên thiết lập, năm năm sau ngày áp dụng Quy định này, Ủy ban nên trình báo cáo lên Nghị viện châu Âu và Hội đồng về tính khả dụng và lý do có thể hạn chế quyền tiếp cận vật liệu đó của các nhà điều hành hữu cơ.

- (106) Theo quan điểm về việc loại bỏ dần các miễn trừ liên quan đến việc sử dụng thức ăn protein không hữu cơ cho gia cầm và lợn, và trên cơ sở dữ liệu do các quốc gia thành viên cung cấp hàng năm về tính khả dụng của thức ăn protein dạng hữu cơ đó trên thị trường Liên minh, năm năm sau ngày áp dụng Quy định này, Ủy ban phải trình báo cáo lên Nghị viện châu Âu và Hội đồng về tính khả dụng và lý do có thể hạn chế quyền tiếp cận thức ăn protein hữu cơ đó của các nhà khai thác hữu cơ.
- (107) Để tính đến sự phát triển về tính khả dụng trên thị trường vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ, động vật hữu cơ và thức ăn protein hữu cơ cho gia cầm và lợn, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định nên được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến việc chấm dứt hoặc gia hạn các miễn trừ và ủy quyền liên quan đến việc sử dụng vật liệu sinh sản thực vật phi hữu cơ, động vật phi hữu cơ và thức ăn protein phi hữu cơ cho gia cầm và lợn.
- (108) Cần phải đưa ra các biện pháp để đảm bảo quá trình chuyển đổi diễn ra suôn sẻ sang khuôn khổ pháp lý điều chỉnh việc nhập khẩu các sản phẩm hữu cơ và sản phẩm chuyển đổi vào Liên minh theo sửa đổi của Quy định này.
- (109) Hơn nữa, cần phải thiết lập thời hạn hết hạn công nhận các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát cho mục đích tương đương được cấp theo Quy định (EC) số 834/2007 và đưa ra các điều khoản để giải quyết tình hình cho đến khi hết hạn công nhận của họ. Cũng cần đưa ra các điều khoản liên quan đến các đơn xin công nhận cho mục đích tương đương từ các nước thứ ba đã nộp theo Quy định (EC) số 834/2007 và đang chờ xử lý vào ngày Quy định này có hiệu lực.
- (110) Để đảm bảo việc quản lý danh sách các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được công nhận cho mục đích tương đương theo Quy định (EC) số 834/2007, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định phải được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến thông tin mà các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát đó phải gửi cho mục đích giám sát việc công nhận của họ và liên quan đến việc Ủy ban thực hiện giám sát đó.
- (111) Để tạo điều kiện thuận lợi cho việc hoàn tất việc xem xét các đơn xin công nhận tương đương từ các nước thứ ba đang chờ xử lý vào ngày Quy định này có hiệu lực, thẩm quyền thông qua một số hành vi nhất định sẽ được chuyển giao cho Ủy ban liên quan đến các quy tắc thủ tục cần thiết cho kỳ thi. xử lý các đơn xin đang chờ xử lý từ các nước thứ ba.
- (112) Để đảm bảo các điều kiện thống nhất cho việc thực hiện Quy định này, các quyền thực hiện nên được trao cho Ủy ban liên quan đến các tài liệu sẽ được cung cấp cho mục đích công nhận một giai đoạn trước đó là một phần của giai đoạn chuyển đổi, liên quan đến giai đoạn tối thiểu để cho động vật đang bú sữa mẹ và một số quy tắc kỹ thuật nhất định về chuồng trại và hoạt động chăn nuôi, liên quan đến các quy tắc chi tiết cho từng loài hoặc từng nhóm loài tảo và động vật nuôi trồng thủy sản về mật độ thả và các đặc điểm cụ thể cho hệ thống sản xuất và hệ thống nhốt, liên quan đến các kỹ thuật được phép trong chế biến thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, liên quan đến việc cấp phép cho các sản phẩm và chất có thể được sử dụng trong sản xuất hữu cơ nói chung và trong sản xuất thực phẩm hữu cơ đã qua chế biến nói riêng, cũng như việc thu hồi các giấy phép đó, và liên quan đến các thủ tục cấp phép và danh sách các sản phẩm và chất đó và, khi thích hợp, mô tả, yêu cầu về thành phần và các điều kiện để sử dụng các sản phẩm đó.
- (113) Để đảm bảo các điều kiện thống nhất cho việc thực hiện Quy định này, các quyền thực hiện nên được trao cho Ủy ban liên quan đến các chi tiết kỹ thuật để thiết lập và duy trì các cơ sở dữ liệu liệt kê vật liệu sinh sản hữu cơ hoặc đang chuyển đổi của cây trồng có sẵn thu được bằng phương pháp sản xuất hữu cơ, về các chi tiết kỹ thuật để thiết lập và duy trì các hệ thống cung cấp dữ liệu về vật liệu sinh sản hữu cơ hoặc trong quá trình chuyển đổi thực vật hoặc động vật hữu cơ hoặc cá giống nuôi trồng thủy sản hữu cơ và các thông số kỹ thuật các thông báo về việc thu thập dữ liệu cho mục đích đó, liên quan đến các sắp xếp cho phép nhà điều hành tham gia vào các hệ thống đó và liên quan đến các chi tiết về thông tin do Nhà nước thành viên cung cấp liên quan đến việc miễn trừ sử dụng vật liệu sinh sản hữu cơ từ thực vật, động vật hữu cơ và thức ăn hữu cơ và liên quan đến việc cung cấp một số sản phẩm hữu cơ trên thị trường.
- (114) Để đảm bảo các điều kiện thống nhất cho việc thực hiện Quy định này, các quyền thực hiện nên được trao cho Ủy ban liên quan đến các biện pháp mà các nhà điều hành phải áp dụng và xem xét để xác định và tránh nguy cơ ô nhiễm sản xuất và sản phẩm hữu cơ bằng các sản phẩm và chất không được phép, liên quan đến các bước thủ tục phải thực hiện trong trường hợp nghi ngờ không tuân thủ và các tài liệu có liên quan, về phương pháp phát hiện và đánh giá sự hiện diện của các sản phẩm và chất không được phép, và về chi tiết và định dạng thông tin mà các quốc gia thành viên phải truyền cho Ủy ban và các quốc gia thành viên khác liên quan đến kết quả điều tra về sự hiện diện của các sản phẩm hoặc chất không được phép.

- (115) Để đảm bảo các điều kiện thống nhất cho việc thực hiện Quy định này, các quyền thực hiện nên được trao cho Ủy ban liên quan đến các yêu cầu chi tiết về việc dán nhãn và quảng cáo một số sản phẩm không chuyển đổi, liên quan đến các sắp xếp thực tế cho việc sử dụng, trình bày, thành phần và kích thước của các chỉ dẫn liên quan đến mã số của các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát và việc sử dụng, trình bày, thành phần và kích thước của chỉ dẫn về địa điểm canh tác nguyên liệu nông nghiệp, liên quan đến việc chỉ định mã số cho các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát và liên quan đến chỉ dẫn về địa điểm canh tác nguyên liệu nông nghiệp.
- (116) Để đảm bảo các điều kiện thống nhất cho việc thực hiện Quy định này, các quyền thực hiện nên được trao cho Ủy ban liên quan đến các chi tiết và thông số kỹ thuật về định dạng và phương tiện kỹ thuật mà các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành phải thông báo các hoạt động của họ cho các cơ quan có thẩm quyền, liên quan đến các sắp xếp để công bố danh sách các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành đó, liên quan đến các thủ tục và sắp xếp để công bố các khoản phí có thể được thu liên quan đến các biện pháp kiểm soát, liên quan đến các chi tiết và thông số kỹ thuật liên quan đến hình thức chứng chỉ cho các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành và phương tiện kỹ thuật mà chứng chỉ được cấp, liên quan đến thành phần và kích thước của các nhóm nhà điều hành, liên quan đến các tài liệu và hệ thống lưu trữ hồ sơ có liên quan, liên quan đến hệ thống truy xuất nguồn gốc nội bộ và danh sách các nhà điều hành, và liên quan đến việc trao đổi thông tin giữa các nhóm nhà điều hành và tác giả có thẩm quyền các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát và việc trao đổi thông tin giữa các quốc gia thành viên và Ủy ban.
- (117) Để đảm bảo các điều kiện thống nhất cho việc thực hiện Quy định này, các quyền thực hiện nên được trao cho Ủy ban liên quan đến tỷ lệ phần trăm tối thiểu của tất cả các biện pháp kiểm soát chính thức được thực hiện mà không cần thông báo trước và tỷ lệ phần trăm tối thiểu của các biện pháp kiểm soát bổ sung, cũng như số lượng mẫu tối thiểu được lấy và số lượng nhà điều hành được kiểm soát trong một nhóm nhà điều hành, liên quan đến hồ sơ để chứng minh sự tuân thủ, liên quan đến các tuyên bố và thông tin liên lạc khác cần thiết cho các biện pháp kiểm soát chính thức, liên quan đến các biện pháp thực tế có liên quan để đảm bảo sự tuân thủ, liên quan đến các sắp xếp thống nhất cho các trường hợp mà các cơ quan có thẩm quyền phải thực hiện các biện pháp liên quan đến hành vi không tuân thủ bị nghi ngờ hoặc đã được xác lập, liên quan đến thông tin được cung cấp trong trường hợp hành vi không tuân thủ bị nghi ngờ hoặc đã được xác lập, liên quan đến người nhận thông tin đó và liên quan đến các thủ tục cung cấp thông tin đó, bao gồm các chức năng của hệ thống máy tính được sử dụng.
- (118) Để đảm bảo các điều kiện thống nhất cho việc thực hiện Quy định này, các quyền thực hiện nên được trao cho Ủy ban liên quan đến nội dung của các giấy chứng nhận kiểm tra do các nước thứ ba cấp, liên quan đến thủ tục phải tuân theo để cấp và xác minh các giấy chứng nhận đó, liên quan đến các phương tiện kỹ thuật mà các giấy chứng nhận đó được cấp, liên quan đến việc công nhận các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát có thẩm quyền thực hiện kiểm soát và cấp giấy chứng nhận hữu cơ tại các nước thứ ba, cũng như việc thu hồi sự công nhận đó, liên quan đến việc lập danh sách các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát đó, liên quan đến các quy tắc đảm bảo việc áp dụng các biện pháp liên quan đến các trường hợp nghi ngờ hoặc đã xác định là không tuân thủ, đặc biệt là các trường hợp ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi nhập khẩu, liên quan đến việc lập danh sách các nước thứ ba được công nhận theo Điều 33(2) của Quy định (EC) số 834/2007 và việc sửa đổi danh sách đó, và liên quan đến các quy tắc đảm bảo việc áp dụng các biện pháp liên quan đến các trường hợp nghi ngờ hoặc đã xác định là không tuân thủ, đặc biệt là các trường hợp ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi nhập khẩu từ các nước đó.
- (119) Để đảm bảo các điều kiện thống nhất cho việc thực hiện Quy định này, các quyền thực hiện nên được trao cho Ủy ban liên quan đến hệ thống được sử dụng để truyền thông tin cần thiết cho việc thực hiện và giám sát Quy định này, liên quan đến các chi tiết của thông tin được truyền và ngày thông tin đó được truyền, và liên quan đến việc lập danh sách các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 33(3) của Quy định (EC) số 834/2007 và việc sửa đổi danh sách đó.
- (120) Các quyền thực hiện được trao cho Ủy ban phải được thực hiện theo Quy định (EU) số 182/2011 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ⁽¹⁾.
- (121) Ủy ban nên được trao quyền thông qua các hành vi thực hiện có thể áp dụng ngay lập tức, trong trường hợp có lý do chính đáng liên quan đến các hoạt động không công bằng hoặc các hoạt động không phù hợp với các nguyên tắc và quy định về sản xuất hữu cơ, bảo vệ lòng tin của người tiêu dùng hoặc bảo vệ sự cạnh tranh lành mạnh giữa các nhà khai thác, căn cứ cấp bách bắt buộc như vậy, để đảm bảo áp dụng các biện pháp liên quan đến các trường hợp nghi ngờ hoặc xác định không tuân thủ theo sự kiểm soát của các cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát được công nhận.

(1) Quy định (EU) số 182/2011 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 16 tháng 2 năm 2011 đặt ra các quy tắc và nguyên tắc chung liên quan đến cơ chế kiểm soát của các quốc gia thành viên đối với việc thực hiện quyền hạn của Ủy ban (OJ L 55, 28.2.2011, tr. 13).

(122) Cần phải có quy định cho phép sử dụng hết lượng hàng tồn kho sản phẩm đã được sản xuất theo Quy định (EC) số 834/2007 trước ngày đó sau ngày áp dụng Quy định này.

(123) Vì các mục tiêu của Quy định này, đặc biệt là cạnh tranh công bằng và hoạt động đúng đắn của thị trường nội bộ đối với các sản phẩm hữu cơ, cũng như đảm bảo lòng tin của người tiêu dùng đối với các sản phẩm đó và đối với logo sản xuất hữu cơ của Liên minh châu Âu, không thể đạt được một cách đầy đủ bởi chính các Quốc gia thành viên mà thay vào đó, do sự cần thiết phải hài hòa các quy tắc về sản xuất hữu cơ, có thể đạt được tốt hơn ở cấp Liên minh, Liên minh có thể áp dụng các biện pháp, theo nguyên tắc hỗ trợ như đã nêu trong Điều 5 của Hiệp ước về Liên minh châu Âu. Theo nguyên tắc tương xứng, như đã nêu trong Điều đó, Quy định này không vượt quá những gì cần thiết để đạt được các mục tiêu đó.

(124) Cần phải đưa ra ngày áp dụng Quy định này để các nhà điều hành có thể thích ứng với các yêu cầu mới,

ĐÃ THÔNG QUA QUY ĐỊNH NÀY:

CHƯƠNG I

CHỦ ĐỀ, PHẠM VI VÀ ĐỊNH NGHĨA

Điều 1

Chủ đề

Quy định này thiết lập các nguyên tắc sản xuất hữu cơ và đặt ra các quy tắc liên quan đến sản xuất hữu cơ, chứng nhận liên quan và việc sử dụng các dấu hiệu liên quan đến sản xuất hữu cơ trên nhãn mác và quảng cáo, cũng như các quy tắc về kiểm soát bổ sung cho các quy tắc được nêu trong Quy định (EU) 2017/625.

Điều 2

Phạm vi

1. Quy định này áp dụng đối với các sản phẩm sau có nguồn gốc từ nông nghiệp, bao gồm cả nuôi trồng thủy sản và chế biến thịt bò: eeping, như được liệt kê trong Phụ lục I của TFEU và đối với các sản phẩm có nguồn gốc từ các sản phẩm đó, trong trường hợp các sản phẩm đó được hoặc dự định được sản xuất, chế biến, dán nhãn, phân phối, đưa ra thị trường, nhập khẩu vào hoặc xuất khẩu từ Liên minh:

(a) các sản phẩm nông nghiệp sống hoặc chưa qua chế biến, bao gồm hạt giống và các vật liệu sinh sản thực vật khác;

(b) sản phẩm nông nghiệp chế biến dùng làm thực phẩm;

(c) thức ăn.

Quy định này cũng áp dụng cho một số sản phẩm khác có liên quan chặt chẽ đến nông nghiệp được liệt kê trong Phụ lục I của Quy định này, khi các sản phẩm này được hoặc dự định được sản xuất, chế biến, dán nhãn, phân phối, đưa ra thị trường, nhập khẩu vào hoặc xuất khẩu khỏi Liên minh.

2. Quy định này áp dụng cho bất kỳ nhà điều hành nào tham gia vào bất kỳ giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối nào trong các hoạt động liên quan đến các sản phẩm được đề cập trong đoạn 1.

3. Các hoạt động phục vụ ăn uống tập thể do một đơn vị cung cấp dịch vụ ăn uống tập thể thực hiện theo định nghĩa tại điểm (d) của Điều 2(2) của Quy định (EU) số 1169/2011 không phải tuân theo Quy định này, ngoại trừ những quy định được nêu trong đoạn này.

Các quốc gia thành viên có thể áp dụng các quy tắc quốc gia hoặc, nếu không có, các tiêu chuẩn riêng, về sản xuất, dán nhãn và kiểm soát các sản phẩm có nguồn gốc từ hoạt động cung cấp dịch vụ ăn uống đại trà. Logo sản xuất hữu cơ của Liên minh châu Âu sẽ không được sử dụng trong việc dán nhãn, trình bày hoặc quảng cáo các sản phẩm đó và sẽ không được sử dụng để quảng cáo cho đơn vị cung cấp dịch vụ ăn uống đại trà.

4. Trừ khi có quy định khác, Quy định này được áp dụng mà không ảnh hưởng đến luật pháp Liên minh có liên quan, đặc biệt là luật pháp trong lĩnh vực an toàn chuỗi thực phẩm, sức khỏe và phúc lợi động vật, sức khỏe thực vật và vật liệu sinh sản thực vật.

5. Quy định này áp dụng mà không ảnh hưởng đến luật cụ thể khác của Liên minh liên quan đến việc đưa sản phẩm ra thị trường và đặc biệt là Quy định (EU) số 1308/2013 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1) và Quy định (EU) số 1169/2011.

(1) Quy định (EU) số 1308/2013 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 17 tháng 12 năm 2013 thiết lập một tổ chức chung cho các thị trường sản phẩm nông nghiệp và bãi bỏ Quy định (EEC) số 922/72 của Hội đồng, (EEC) số 234/79, (EC) số 1037/2001 và (EC) số 1234/2007 (OJ L 347, 20.12.2013, tr. 671).

6. Ủy ban có thẩm quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi danh mục sản phẩm được nêu trong Phụ lục I bằng cách thêm các sản phẩm khác vào danh mục hoặc bằng cách sửa đổi các mục nhập bổ sung đó. Chỉ những sản phẩm có liên quan chặt chẽ đến sản phẩm nông nghiệp mới đủ điều kiện để đưa vào danh mục đó.

Điều 3

Định nghĩa

Cho mục đích của Quy định này, các định nghĩa sau đây được áp dụng:

- (1) 'sản xuất hữu cơ' có nghĩa là việc sử dụng, bao gồm cả trong thời gian chuyển đổi được đề cập trong Điều 10, các phương pháp sản xuất tuân thủ Quy định này ở mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối;
- (2) "sản phẩm hữu cơ" có nghĩa là sản phẩm thu được từ sản xuất hữu cơ, ngoài sản phẩm được sản xuất trong thời gian chuyển đổi được đề cập trong Điều 10. Các sản phẩm săn bắt hoặc đánh bắt động vật hoang dã không được coi là sản phẩm hữu cơ;
- (3) 'nguyên liệu nông nghiệp' có nghĩa là một sản phẩm nông nghiệp chưa trải qua bất kỳ hoạt động chế biến nào. sự cải tạo hoặc chế biến;
- (4) 'biện pháp phòng ngừa' có nghĩa là các biện pháp mà người vận hành phải thực hiện ở mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối để đảm bảo bảo tồn đa dạng sinh học và chất lượng đất, các biện pháp phòng ngừa và kiểm soát sâu bệnh và các biện pháp phải thực hiện để tránh tác động tiêu cực đến môi trường, sức khỏe động vật và sức khỏe thực vật;
- (5) 'biện pháp phòng ngừa' có nghĩa là các biện pháp mà người vận hành phải thực hiện ở mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối để tránh nhiễm bẩn các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Quy định này và tránh trộn lẫn các sản phẩm hữu cơ với các sản phẩm không hữu cơ;
- (6) "chuyển đổi" có nghĩa là quá trình chuyển đổi từ sản xuất phi hữu cơ sang sản xuất hữu cơ trong một khoảng thời gian nhất định, trong đó các quy định của Quy định này liên quan đến sản xuất hữu cơ được áp dụng;
- (7) "sản phẩm trong quá trình chuyển đổi" có nghĩa là sản phẩm được sản xuất trong thời gian chuyển đổi được đề cập trong Điều 10;
- (8) 'lưu giữ' có nghĩa là tất cả các đơn vị sản xuất được điều hành dưới sự quản lý duy nhất nhằm mục đích sản xuất các sản phẩm nông nghiệp sống hoặc chưa qua chế biến, bao gồm các sản phẩm có nguồn gốc từ nuôi trồng thủy sản và nuôi ong, được đề cập tại điểm (a) của Điều 2(1) hoặc các sản phẩm được liệt kê trong Phụ lục I ngoài tinh dầu và men;
- (9) 'đơn vị sản xuất' có nghĩa là tất cả tài sản của một đơn vị nắm giữ, chẳng hạn như cơ sở sản xuất chính, thửa đất, đồng cỏ, khu vực ngoài trời, tòa nhà chăn nuôi hoặc một phần của tòa nhà đó, tổ ong, ao cá, hệ thống và địa điểm chứa tảo hoặc động vật nuôi trồng thủy sản, đơn vị nuôi, nhượng bộ bờ biển hoặc đáy biển, và cơ sở lưu trữ cây trồng, sản phẩm cây trồng, sản phẩm tảo, sản phẩm động vật, nguyên liệu thô và bất kỳ đầu vào có liên quan nào khác được quản lý như mô tả trong điểm (10), điểm (11) hoặc điểm (12);
- (10) 'đơn vị sản xuất hữu cơ' có nghĩa là một đơn vị sản xuất, ngoại trừ trong thời gian chuyển đổi được đề cập trong Điều 10, được quản lý theo đúng các yêu cầu áp dụng cho sản xuất hữu cơ;
- (11) 'đơn vị sản xuất trong quá trình chuyển đổi' có nghĩa là một đơn vị sản xuất, trong thời gian chuyển đổi được đề cập trong Điều 10, được quản lý theo các yêu cầu áp dụng cho sản xuất hữu cơ; nó có thể bao gồm các thửa đất hoặc tài sản khác mà thời gian chuyển đổi được đề cập trong Điều 10 bắt đầu tại các thời điểm khác nhau;
- (12) 'đơn vị sản xuất phi hữu cơ' có nghĩa là một đơn vị sản xuất không được quản lý theo đúng các yêu cầu áp dụng cho sản xuất hữu cơ;
- (13) 'người điều hành' nghĩa là cá nhân hoặc pháp nhân chịu trách nhiệm đảm bảo Quy định này được tuân thủ ở mọi giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối do người đó kiểm soát;
- (14) "nông dân" có nghĩa là một cá nhân hoặc pháp nhân, hoặc một nhóm cá nhân hoặc pháp nhân, bất kể tình trạng pháp lý của nhóm đó và các thành viên của nhóm đó theo luật quốc gia, người thực hiện hoạt động nông nghiệp;
- (15) 'khu vực nông nghiệp' có nghĩa là khu vực nông nghiệp như được định nghĩa tại điểm (e) của Điều 4(1) của Quy định (EU) số 1307/2013;
- (16) 'thực vật' có nghĩa là thực vật theo định nghĩa tại điểm (5) của Điều 3 của Quy định (EC) số 1107/2009;

- (17) 'vật liệu sinh sản thực vật' có nghĩa là thực vật và tất cả các bộ phận của thực vật, bao gồm cả hạt giống, ở bất kỳ giai đoạn phát triển nào có khả năng và có mục đích tạo ra toàn bộ cây;
- (18) 'vật liệu hữu cơ không đồng nhất' có nghĩa là một nhóm thực vật trong một đơn vị phân loại thực vật duy nhất có cấp bậc thấp nhất được biết đến:
- (a) thể hiện những đặc điểm kiểu hình chung;
- (b) được đặc trưng bởi mức độ đa dạng di truyền và kiểu hình cao giữa các đơn vị sinh sản riêng lẻ, do đó nhóm thực vật đó được thể hiện bằng vật liệu như một tổng thể, chứ không phải bằng một số ít đơn vị;
- (c) không phải là một giống theo nghĩa của Điều 5(2) của Quy định (EC) số 2100/94 của Hội đồng (1);
- (d) không phải là sự pha trộn của các giống; và
- (e) đã được sản xuất theo Quy định này;
- (19) 'giống hữu cơ thích hợp cho sản xuất hữu cơ' có nghĩa là giống như được định nghĩa trong Điều 5(2) của Quy định (EC) số 2100/94:
- (a) được đặc trưng bởi mức độ đa dạng di truyền và kiểu hình cao giữa các đơn vị sinh sản riêng lẻ; và
- (b) kết quả từ các hoạt động nhân giống hữu cơ được đề cập tại điểm 1.8.4 Phần I của Phụ lục II của Quy định này;
- (20) 'cây mẹ' có nghĩa là một cây đã xác định mà từ đó vật liệu sinh sản của cây được lấy để sinh sản ra cây mới;
- (21) "thế hệ" có nghĩa là một nhóm thực vật tạo thành một bước duy nhất trong dòng dõi thực vật;
- (22) 'sản xuất thực vật' có nghĩa là sản xuất các sản phẩm cây trồng nông nghiệp bao gồm thu hoạch các sản phẩm thực vật hoang dã cho mục đích thương mại;
- (23) 'sản phẩm thực vật' có nghĩa là sản phẩm thực vật như được định nghĩa trong điểm (6) của Điều 3 của Quy định (EC) số 1107/2009;
- (24) 'sâu bệnh' có nghĩa là sâu bệnh theo định nghĩa tại Điều 1(1) của Quy định (EU) 2016/2031 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (2);
- (25) 'chế phẩm sinh học' có nghĩa là hỗn hợp được sử dụng theo truyền thống trong canh tác sinh học;
- (26) 'sản phẩm bảo vệ thực vật' có nghĩa là các sản phẩm được đề cập trong Điều 2 của Quy định (EC) số 1107/2009;
- (27) 'sản xuất vật nuôi' có nghĩa là sản xuất động vật trên cạn trong nước hoặc đã thuần hóa, bao gồm cả côn trùng;
- (28) 'hiên nhà' có nghĩa là một phần ngoài trời, có mái che, không cách nhiệt của một tòa nhà dành cho gia cầm, cạnh dài nhất thường được trang bị hàng rào dây thép hoặc lưới, có khí hậu ngoài trời, ánh sáng tự nhiên và nếu cần, có ánh sáng nhân tạo, và sàn nhà có rải rác;
- (29) 'gà mái tơ' có nghĩa là động vật non của *Gallus gallus* các loài có độ tuổi dưới 18 tuần;
- (30) 'gà mái đẻ' có nghĩa là động vật của *Gallus gallus* các loài được dùng để sản xuất trứng để tiêu thụ và có độ tuổi ít nhất là 18 tuần;
- (31) 'diện tích sử dụng' có nghĩa là diện tích sử dụng được định nghĩa tại điểm (d) của Điều 2(2) của Chỉ thị 1999/74/EC của Hội đồng (3);
- (32) 'nuôi trồng thủy sản' có nghĩa là nuôi trồng thủy sản theo định nghĩa tại điểm (25) của Điều 4(1) của Quy định (EU) số 1380/2013 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (4);
- (33) 'sản phẩm nuôi trồng thủy sản' có nghĩa là sản phẩm nuôi trồng thủy sản theo định nghĩa tại điểm (34) của Điều 4(1) của Quy định (EU) số 1380/2013;

(1) Quy định (EC) số 2100/94 của Hội đồng ngày 27 tháng 7 năm 1994 về quyền đối với giống cây trồng cộng đồng (OJ L 227, 1.9.1994, trang 1).

(2) Quy định (EU) 2016/2031 của Nghị viện Châu Âu của Hội đồng ngày 26 tháng 10 năm 2016 về các biện pháp bảo vệ chống lại sâu bệnh thực vật, sửa đổi Quy định (EU) số 228/2013, (EU) số 652/2014 và (EU) số 1143/2014 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng và bãi bỏ các Chỉ thị của Hội đồng 69/464/EEC, 74/647/EEC, 93/85/EEC, 98/57/EC, 2000/29/EC, 2006/91/EC và 2007/33/EC (OJ L 317, 23.11.2016, tr. 4).

(3) Chỉ thị của Hội đồng 1999/74/EC ngày 19 tháng 7 năm 1999 đặt ra các tiêu chuẩn tối thiểu để bảo vệ gà mái đẻ (OJ L 203, 3.8.1999, trang 53).

(4) Quy định (EU) số 1380/2013 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 11 tháng 12 năm 2013 về Chính sách nghề cá chung, sửa đổi Quy định (EC) số 1954/2003 và (EC) số 1224/2009 của Hội đồng và bãi bỏ Quy định (EC) của Hội đồng Số 2371/2002 và (EC) số 639/2004 và Quyết định của Hội đồng 2004/585/EC (OJ L 354, 28.12.2013, tr. 22).

- (34) 'cơ sở nuôi trồng thủy sản tuần hoàn khép kín' có nghĩa là một cơ sở trên đất liền hoặc trên tàu nơi diễn ra hoạt động nuôi trồng thủy sản trong môi trường khép kín liên quan đến việc tuần hoàn nước và phụ thuộc vào nguồn năng lượng bên ngoài liên tục để ổn định môi trường cho các loài động vật nuôi trồng thủy sản;
- (35) 'năng lượng từ các nguồn tái tạo' có nghĩa là năng lượng từ các nguồn tái tạo không phải hóa thạch như gió, mặt trời, địa nhiệt, sóng, thủy triều, thủy điện, khí bãi chôn lấp, khí nhà máy xử lý nước thải và khí sinh học;
- (36) 'trại giống' có nghĩa là nơi sinh sản, ấp nở và nuôi dưỡng trong suốt giai đoạn đầu đời của động vật nuôi trồng thủy sản, đặc biệt là cá vây và động vật có vỏ;
- (37) 'vườn ươm' có nghĩa là nơi áp dụng hệ thống sản xuất nuôi trồng thủy sản trung gian giữa giai đoạn trại giống và giai đoạn nuôi thương phẩm. Giai đoạn vườn ươm được hoàn thành trong một phần ba đầu tiên của chu kỳ sản xuất, ngoại trừ các loài đang trải qua quá trình smoltification;
- (38) 'ô nhiễm nước' có nghĩa là ô nhiễm như được định nghĩa trong điểm (33) của Điều 2 của Chỉ thị 2000/60/EC và trong điểm (8) của Điều 3 của Chỉ thị 2008/56/EC của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1), trong vùng nước mà mỗi Chỉ thị đó áp dụng;
- (39) 'nuôi ghép' có nghĩa là nuôi trong nuôi trồng thủy sản hai hoặc nhiều loài, thường từ các bậc dinh dưỡng khác nhau, trong cùng một đơn vị nuôi;
- (40) 'chu kỳ sản xuất' có nghĩa là tuổi thọ của một loài động vật nuôi trồng thủy sản hoặc tảo, từ giai đoạn sống sớm nhất (trứng đã thụ tinh, trong trường hợp của động vật nuôi trồng thủy sản) đến khi thu hoạch;
- (41) 'loài được nuôi tại địa phương' có nghĩa là các loài nuôi trồng thủy sản không phải là loài ngoại lai hoặc không có tại địa phương theo nghĩa của các điểm (6) và (7) tương ứng của Điều 3 của Quy định (EC) số 708/2007 của Hội đồng (2), cũng như các loài được liệt kê trong Phụ lục IV của Quy định đó;
- (42) 'điều trị thú y' có nghĩa là tất cả các đợt điều trị chữa bệnh hoặc phòng ngừa chống lại sự xuất hiện của một căn bệnh cụ thể;
- (43) 'sản phẩm thuốc thú y' có nghĩa là sản phẩm thuốc thú y như được định nghĩa trong điểm (2) của Điều 1 của Chỉ thị 2001/82/EC của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (3);
- (44) 'chuẩn bị' có nghĩa là các hoạt động bảo quản hoặc chế biến các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi, hoặc bất kỳ hoạt động nào khác được thực hiện trên một sản phẩm chưa qua chế biến mà không làm thay đổi sản phẩm ban đầu, chẳng hạn như giết mổ, cắt, làm sạch hoặc xay xát, cũng như đóng gói, dán nhãn hoặc thay đổi nhãn liên quan đến sản xuất hữu cơ;
- (45) 'thực phẩm' có nghĩa là thực phẩm theo định nghĩa tại Điều 2 của Quy định (EC) số 178/2002 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (4);
- (46) 'thức ăn' có nghĩa là thức ăn như được định nghĩa trong điểm (4) của Điều 3 của Quy định (EC) số 178/2002;
- (47) 'nguyên liệu thức ăn chăn nuôi' có nghĩa là nguyên liệu thức ăn chăn nuôi như được định nghĩa tại điểm (g) của Điều 3(2) của Quy định (EC) số 767/2009 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (5);
- (48) 'đưa ra thị trường' có nghĩa là đưa ra thị trường như được định nghĩa tại điểm (8) của Điều 3 của Quy định (EC) số 178/2002;
- (49) 'khả năng truy xuất nguồn gốc' có nghĩa là khả năng truy xuất và theo dõi thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hoặc bất kỳ sản phẩm nào được đề cập trong Điều 2(1), và bất kỳ chất nào dự định hoặc dự kiến sẽ được đưa vào thực phẩm, thức ăn chăn nuôi hoặc bất kỳ sản phẩm nào được đề cập trong Điều 2(1), thông qua tất cả các giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối;
- (50) 'giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối' có nghĩa là bất kỳ giai đoạn nào từ khâu sản xuất chính của sản phẩm hữu cơ thông qua việc lưu trữ, chế biến, vận chuyển và bán hoặc cung cấp cho người tiêu dùng cuối cùng, bao gồm, khi có liên quan, các hoạt động dán nhãn, quảng cáo, nhập khẩu, xuất khẩu và gia công phụ;

(1) Chỉ thị 2008/56/EC của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 17 tháng 6 năm 2008 thiết lập khuôn khổ cho hành động cộng đồng trong lĩnh vực chính sách môi trường biển (Chỉ thị khung chiến lược biển) (OJ L 164, 25.6.2008, tr. 19).

(2) Quy định của Hội đồng (EC) số 708/2007 ngày 11 tháng 6 năm 2007 về việc sử dụng các loài ngoại lai và không có tại địa phương trong nuôi trồng thủy sản (OJ L 168, 28.6.2007, trang 1).

(3) Chỉ thị 2001/82/EC của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng ngày 6 tháng 11 năm 2001 về Bộ luật Cộng đồng liên quan đến các sản phẩm thuốc thú y (OJ L 311, 28.11.2001, tr. 1).

(4) Quy định (EC) số 178/2002 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 28 tháng 1 năm 2002 đặt ra các nguyên tắc và yêu cầu chung của luật thực phẩm, thành lập Cơ quan An toàn Thực phẩm châu Âu và đặt ra các thủ tục về vấn đề an toàn thực phẩm (OJ L 31, 1.2.2002, tr. 1).

(5) Quy định (EC) số 767/2009 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng ngày 13 tháng 7 năm 2009 về việc đưa ra thị trường và sử dụng thức ăn chăn nuôi, sửa đổi Quy định (EC) số 1831/2003 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng và bãi bỏ Chỉ thị 79/373/EEC của Hội đồng, Chỉ thị 80/511/EEC của Ủy ban, Chỉ thị 82/471/EEC, 83/228/EEC, 93/74/EEC, 93/113/EC và 96/25/EC của Hội đồng và Quyết định 2004/217/EC của Ủy ban (OJ L 229, 1.9.2009, tr. 1).

- (51) 'thành phần' có nghĩa là một thành phần như được định nghĩa trong điểm (f) của Điều 2(2) của Quy định (EU) số 1169/2011 hoặc, đối với các sản phẩm không phải là thực phẩm, bất kỳ chất hoặc sản phẩm nào được sử dụng trong quá trình sản xuất hoặc chế biến sản phẩm vẫn còn trong thành phẩm, ngay cả ở dạng đã thay đổi;
- (52) 'nhãn hiệu' có nghĩa là bất kỳ từ ngữ, chi tiết, nhãn hiệu, tên thương hiệu, hình ảnh hoặc biểu tượng liên quan đến sản phẩm được đặt trên bất kỳ bao bì, tài liệu, thông báo, nhãn, vòng hoặc cổ áo nào đi kèm hoặc đề cập đến sản phẩm đó;
- (53) 'quảng cáo' có nghĩa là bất kỳ hình thức trình bày sản phẩm nào trước công chúng, bằng bất kỳ phương tiện nào khác ngoài nhãn mác, nhằm mục đích hoặc có khả năng ảnh hưởng và định hình thái độ, niềm tin và hành vi để trực tiếp hoặc gián tiếp thúc đẩy việc bán sản phẩm;
- (54) 'cơ quan có thẩm quyền' có nghĩa là cơ quan có thẩm quyền theo định nghĩa tại điểm (3) của Điều 3 của Quy định (EU) 2017/625;
- (55) 'cơ quan kiểm soát' có nghĩa là cơ quan kiểm soát hữu cơ theo định nghĩa tại điểm (4) của Điều 3 của Quy định (EU) 2017/625, hoặc cơ quan được Ủy ban công nhận hoặc được một quốc gia thứ ba được Ủy ban công nhận cho mục đích thực hiện kiểm soát tại các quốc gia thứ ba đối với việc nhập khẩu các sản phẩm hữu cơ và đang chuyển đổi vào Liên minh;
- (56) 'cơ quan kiểm soát' có nghĩa là một cơ quan được ủy quyền theo định nghĩa tại điểm (5) của Điều 3 của Quy định (EU) 2017/625, hoặc một cơ quan được Ủy ban công nhận hoặc một quốc gia thứ ba được Ủy ban công nhận nhằm mục đích thực hiện kiểm soát tại các quốc gia thứ ba đối với việc nhập khẩu các sản phẩm hữu cơ và sản phẩm chuyển đổi vào Liên minh;
- (57) 'không tuân thủ' có nghĩa là không tuân thủ Quy định này hoặc không tuân thủ các ủy quyền hoặc thực hiện hành vi được ban hành theo Quy định này;
- (58) 'sinh vật biến đổi gen' hoặc 'GMO' có nghĩa là sinh vật biến đổi gen theo định nghĩa tại điểm (2) của Điều 2 của Chỉ thị 2001/18/EC của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1) không thu được thông qua các kỹ thuật biến đổi gen được liệt kê trong Phụ lục IB của Chỉ thị đó;
- (59) 'được sản xuất từ GMO' có nghĩa là có nguồn gốc toàn bộ hoặc một phần từ GMO nhưng không chứa hoặc bao gồm GMO;
- (60) 'được sản xuất bởi GMO' có nghĩa là được tạo ra bằng cách sử dụng GMO làm sinh vật sống cuối cùng trong quá trình sản xuất, nhưng không chứa hoặc bao gồm GMO cũng như không được sản xuất từ GMO;
- (61) 'phụ gia thực phẩm' có nghĩa là phụ gia thực phẩm như được định nghĩa trong điểm (a) của Điều 3(2) của Quy định (EC) số 1333/2008 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (2);
- (62) 'phụ gia thức ăn chăn nuôi' có nghĩa là phụ gia thức ăn chăn nuôi như được định nghĩa tại điểm (a) của Điều 2(2) của Quy định (EC) số 1831/2003 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (3);
- (63) 'vật liệu nano kỹ thuật' có nghĩa là vật liệu nano kỹ thuật như được định nghĩa trong điểm (f) của Điều 3(2) của Quy định (EU) 2015/2283 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (4);
- (64) "tương đương" có nghĩa là đạt được các mục tiêu và nguyên tắc giống nhau bằng cách áp dụng các quy tắc đảm bảo cùng mức độ đảm bảo về sự phù hợp;
- (65) 'chất hỗ trợ chế biến' có nghĩa là chất hỗ trợ chế biến như được định nghĩa tại điểm (b) của Điều 3(2) của Quy định (EC) số 1333/2008 đối với thực phẩm và tại điểm (h) của Điều 2(2) của Quy định (EC) số 1831/2003 đối với thức ăn chăn nuôi;
- (66) 'enzym thực phẩm' có nghĩa là một loại enzym thực phẩm như được định nghĩa trong điểm (a) của Điều 3(2) của Quy định (EC) số 1332/2008 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (5);
- (67) 'bức xạ ion hóa' có nghĩa là bức xạ ion hóa như được định nghĩa trong điểm (46) của Điều 4 của Chỉ thị Hội đồng 2013/59/Euratom (6);

(1) Chỉ thị 2001/18/EC của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 12 tháng 3 năm 2001 về việc thải có chủ đích vào môi trường các sinh vật biến đổi gen và bãi bỏ Chỉ thị 90/220/EEC của Hội đồng (OJ L 106, 17.4.2001, tr. 1).

(2) Quy định (EC) số 1333/2008 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng ngày 16 tháng 12 năm 2008 về phụ gia thực phẩm (OJ L 354, 31.12.2008, trang 16).

(3) Quy định (EC) số 1831/2003 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 22 tháng 9 năm 2003 về các chất phụ gia sử dụng trong dinh dưỡng động vật (OJ L 268, 18.10.2003, tr. 29).

(4) Quy định (EU) 2015/2283 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 25 tháng 11 năm 2015 về thực phẩm mới, sửa đổi Quy định (EU) số 1169/2011 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng và bãi bỏ Quy định (EC) số 258/97 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng và Quy định (EC) số 1852/2001 của Ủy ban (OJ L 327, 11.12.2015, tr. 1).

(5) Quy định (EC) số 1332/2008 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 16 tháng 12 năm 2008 về enzyme thực phẩm và sửa đổi Chỉ thị 83/417/EEC của Hội đồng, Quy định (EC) số 1493/1999 của Hội đồng, Chỉ thị 2000/13/EC, Chỉ thị 2001/112/EC của Hội đồng và Quy định (EC) số 258/97 (OJ L 354, 31.12.2008, tr. 7).

(6) Chỉ thị của Hội đồng 2013/59/Euratom ngày 5 tháng 12 năm 2013 đặt ra các tiêu chuẩn an toàn cơ bản để bảo vệ chống lại các mối nguy hiểm phát sinh từ việc tiếp xúc với bức xạ ion hóa và bãi bỏ các Chỉ thị 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom và 2003/122/Euratom (OJ L 13, 17.1.2014, tr. 1).

- (68) 'thực phẩm đóng gói sẵn' có nghĩa là thực phẩm đóng gói sẵn theo định nghĩa tại điểm (e) của Điều 2(2) của Quy định (EU) số 1169/2011;
- (69) 'chuồng gia cầm' có nghĩa là một tòa nhà cố định hoặc di động để chứa đàn gia cầm, bao gồm tất cả các bề mặt có mái che, bao gồm cả hiên nhà; ngôi nhà có thể được chia thành các ngăn riêng biệt, mỗi ngăn có điều chỉnh một đàn duy nhất;
- (70) 'trồng trọt liên quan đến đất' có nghĩa là sản xuất trên đất sống hoặc trên đất được trộn hoặc bón phân bằng các vật liệu và sản phẩm được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ liên quan đến lớp đất nền và đá gốc;
- (71) 'sản phẩm chưa qua chế biến' có nghĩa là sản phẩm chưa qua chế biến theo định nghĩa tại điểm (n) của Điều 2(1) của Quy định (EC) số 852/2004 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1), bất kể hoạt động đóng gói hoặc dán nhãn;
- (72) 'sản phẩm chế biến' có nghĩa là sản phẩm chế biến theo định nghĩa tại điểm (o) của Điều 2(1) của Quy định (EC) số 852/2004, bất kể hoạt động đóng gói hay dán nhãn;
- (73) 'xử lý' có nghĩa là xử lý theo định nghĩa tại điểm (m) của Điều 2(1) của Quy định (EC) số 852/2004; điều này bao gồm việc sử dụng các chất được đề cập trong Điều 24 và Điều 25 của Quy định này nhưng không bao gồm các hoạt động đóng gói hoặc dán nhãn;
- (74) 'tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi' có nghĩa là sản phẩm không biểu hiện sự không tuân thủ:
- (a) ở bất kỳ giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối nào đều ảnh hưởng đến đặc tính hữu cơ hoặc trong quá trình chuyển đổi của sản phẩm; hoặc
 - (b) có tính lặp đi lặp lại hoặc cố ý;
- (75) 'chuồng' có nghĩa là một khu vực bao quanh có một phần trong đó động vật được bảo vệ khỏi điều kiện thời tiết bất lợi.

CHƯƠNG II

MỤC TIÊU VÀ NGUYÊN TẮC SẢN XUẤT HỮU CƠ

Điều 4

Mục tiêu

Sản xuất hữu cơ phải theo đuổi các mục tiêu chung sau:

- (a) góp phần bảo vệ môi trường và khí hậu;
- (b) duy trì độ phì nhiêu lâu dài của đất;
- (c) góp phần vào mức độ đa dạng sinh học cao;
- (d) đóng góp đáng kể vào môi trường không độc hại;
- (e) góp phần nâng cao tiêu chuẩn phúc lợi động vật và đặc biệt là đáp ứng nhu cầu hành vi đặc thù của từng loài động vật;
- (f) khuyến khích các kênh phân phối ngắn và sản xuất tại địa phương ở nhiều khu vực khác nhau của Liên minh;
- (g) khuyến khích bảo tồn các giống bản địa và quý hiếm đang có nguy cơ tuyệt chủng;
- (h) góp phần phát triển nguồn cung cấp vật liệu di truyền thực vật phù hợp với nhu cầu và mục tiêu cụ thể của nông nghiệp hữu cơ;
- (i) góp phần vào mức độ đa dạng sinh học cao, đặc biệt là bằng cách sử dụng vật liệu di truyền thực vật đa dạng, chẳng hạn như vật liệu hữu cơ không đồng nhất và các giống hữu cơ thích hợp cho sản xuất hữu cơ;
- (j) thúc đẩy phát triển các hoạt động lai tạo cây trồng hữu cơ nhằm góp phần tạo ra triển vọng kinh tế thuận lợi cho ngành hữu cơ.

Điều 5

Nguyên tắc chung

Sản xuất hữu cơ là hệ thống quản lý bền vững dựa trên các nguyên tắc chung sau:

- (a) tôn trọng các hệ thống và chu trình của thiên nhiên và việc duy trì và cải thiện tình trạng của đất, nước và không khí, sức khỏe của thực vật và động vật, và sự cân bằng giữa chúng;
- (b) việc bảo tồn các yếu tố cảnh quan thiên nhiên, chẳng hạn như các di sản thiên nhiên;

(1) Quy định (EC) số 852/2004 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 29 tháng 4 năm 2004 về vệ sinh thực phẩm (OJ L 139, 30.4.2004, tr. 1).

- (c) sử dụng có trách nhiệm năng lượng và tài nguyên thiên nhiên, chẳng hạn như nước, đất, chất hữu cơ và không khí;
- (d) sản xuất nhiều loại thực phẩm chất lượng cao và các sản phẩm nông nghiệp và nuôi trồng thủy sản khác đáp ứng nhu cầu của người tiêu dùng đối với hàng hóa được sản xuất bằng các quy trình không gây hại cho môi trường, sức khỏe con người, sức khỏe thực vật hoặc sức khỏe và phúc lợi động vật;
- (e) đảm bảo tính toàn vẹn của sản xuất hữu cơ ở mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối thực phẩm và thức ăn chăn nuôi;
- (f) thiết kế và quản lý thích hợp các quá trình sinh học, dựa trên hệ thống sinh thái và sử dụng các nguồn tài nguyên thiên nhiên vốn có trong hệ thống quản lý, bằng các phương pháp:
- (i) sử dụng sinh vật sống và phương pháp sản xuất cơ học;
 - (ii) thực hiện canh tác cây trồng liên quan đến đất và sản xuất vật nuôi liên quan đến đất, hoặc thực hiện nuôi trồng thủy sản tuân thủ nguyên tắc khai thác bền vững nguồn lợi thủy sản;
 - (iii) loại trừ việc sử dụng GMO, các sản phẩm được sản xuất từ GMO và các sản phẩm được sản xuất bởi GMO, ngoại trừ các sản phẩm thuốc thú y;
 - (iv) dựa trên đánh giá rủi ro và việc sử dụng các biện pháp phòng ngừa và biện pháp phòng ngừa, khi thích hợp;
- (g) hạn chế việc sử dụng đầu vào bên ngoài; khi cần có đầu vào bên ngoài hoặc không có các phương pháp và thực hành quản lý phù hợp được đề cập trong điểm (f), thì đầu vào bên ngoài sẽ bị giới hạn ở:
- (i) đầu vào từ sản xuất hữu cơ; trong trường hợp vật liệu sinh sản thực vật, ưu tiên sẽ được dành cho các giống được chọn vì khả năng đáp ứng các nhu cầu và mục tiêu cụ thể của nông nghiệp hữu cơ;
 - (ii) các chất tự nhiên hoặc có nguồn gốc từ tự nhiên;
 - (iii) phân khoáng có độ hòa tan thấp;
- (h) việc điều chỉnh quy trình sản xuất, khi cần thiết và trong khuôn khổ của Quy định này, để tính đến tình trạng vệ sinh, sự khác biệt giữa các vùng về cân bằng sinh thái, điều kiện khí hậu và địa phương, các giai đoạn phát triển và các hoạt động chăn nuôi cụ thể;
- (i) loại trừ khỏi toàn bộ chuỗi thức ăn hữu cơ việc nhân bản động vật, việc nuôi động vật đa bội nhân tạo và bức xạ ion hóa;
- (j) việc tuân thủ mức độ phúc lợi động vật cao, tôn trọng nhu cầu riêng của từng loài.

Điều 6

Các nguyên tắc cụ thể áp dụng cho hoạt động nông nghiệp và nuôi trồng thủy sản

Về hoạt động nông nghiệp và nuôi trồng thủy sản, sản xuất hữu cơ phải dựa trên các nguyên tắc cụ thể sau:

- (a) duy trì và tăng cường sự sống của đất và độ phì nhiêu tự nhiên của đất, tính ổn định của đất, khả năng giữ nước của đất và đa dạng sinh học của đất, ngăn ngừa và chống lại sự mất chất hữu cơ trong đất, sự nén chặt đất và xói mòn đất, và nuôi dưỡng thực vật chủ yếu thông qua hệ sinh thái đất;
- (b) hạn chế tối đa việc sử dụng các nguồn tài nguyên không tái tạo và đầu vào bên ngoài;
- (c) tái chế chất thải và sản phẩm phụ có nguồn gốc từ thực vật và động vật làm đầu vào cho sản xuất thực vật và chăn nuôi;
- (d) duy trì sức khỏe thực vật bằng các biện pháp phòng ngừa, đặc biệt là lựa chọn các loài, giống hoặc vật liệu không đồng nhất có khả năng kháng sâu bệnh, luân canh cây trồng thích hợp, các phương pháp cơ học và vật lý và bảo vệ các loài thiên địch của sâu bệnh;
- (e) việc sử dụng hạt giống và động vật có mức độ đa dạng di truyền, khả năng kháng bệnh và tuổi thọ cao;
- (f) trong việc lựa chọn giống cây trồng, có tính đến đặc thù của các hệ thống sản xuất hữu cơ cụ thể, tập trung vào hiệu suất nông học, khả năng kháng bệnh, thích nghi với các điều kiện đất đai và khí hậu địa phương khác nhau và tôn trọng các rào cản giao thoa tự nhiên;

- (g) việc sử dụng vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ, chẳng hạn như vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu hữu cơ không đồng nhất và các giống hữu cơ thích hợp cho sản xuất hữu cơ;
- (h) sản xuất các giống hữu cơ thông qua khả năng sinh sản tự nhiên và tập trung vào việc hạn chế trong các rào cản giao phối tự nhiên;
- (i) không ảnh hưởng đến Điều 14 của Quy định (EC) số 2100/94 và quyền đối với giống cây trồng quốc gia được cấp theo luật quốc gia của các Quốc gia thành viên, khả năng cho phép nông dân sử dụng vật liệu sinh sản thực vật thu được từ trang trại của họ để nuôi dưỡng các nguồn gen thích nghi với các điều kiện đặc biệt của sản xuất hữu cơ;
- (j) trong việc lựa chọn giống vật nuôi, có tính đến mức độ đa dạng di truyền cao, khả năng thích nghi của vật nuôi với các điều kiện địa phương, giá trị sinh sản, tuổi thọ, sức sống và khả năng chống lại bệnh tật hoặc các vấn đề sức khỏe của chúng;
- (k) thực hành chăn nuôi thích nghi với địa hình và liên quan đến đất đai;
- (l) áp dụng các biện pháp chăn nuôi giúp tăng cường hệ thống miễn dịch và tăng cường khả năng phòng vệ tự nhiên chống lại bệnh tật, bao gồm tập thể dục thường xuyên và tiếp cận với các khu vực ngoài trời và đồng cỏ;
- (m) việc cho gia súc ăn thức ăn hữu cơ bao gồm các thành phần nông nghiệp có nguồn gốc từ sản xuất hữu cơ và các chất tự nhiên không phải từ nông nghiệp;
- (n) sản xuất các sản phẩm chăn nuôi hữu cơ có nguồn gốc từ động vật được nuôi trong các trang trại hữu cơ trong suốt cuộc đời của chúng kể từ khi sinh ra hoặc nở ra;
- (o) sức khỏe liên tục của môi trường nước và chất lượng của các hệ sinh thái trên cạn và dưới nước xung quanh;
- (p) việc cho các sinh vật thủy sinh ăn thức ăn từ nghề cá khai thác bền vững theo Quy định (EU) số 1380/2013 hoặc thức ăn hữu cơ bao gồm các thành phần nông nghiệp có nguồn gốc từ sản xuất hữu cơ, bao gồm nuôi trồng thủy sản hữu cơ và các chất tự nhiên không phải nông nghiệp;
- (q) tránh mọi nguy cơ đe dọa đến các loài có giá trị bảo tồn có thể phát sinh từ sản xuất hữu cơ.

Điều 7

Các nguyên tắc cụ thể áp dụng cho việc chế biến thực phẩm hữu cơ

Việc sản xuất thực phẩm hữu cơ chế biến phải dựa trên các nguyên tắc cụ thể sau đây:

- (a) sản xuất thực phẩm hữu cơ từ các thành phần nông nghiệp hữu cơ;
- (b) hạn chế sử dụng phụ gia thực phẩm, các thành phần không hữu cơ chủ yếu có chức năng công nghệ và cảm quan, và các chất dinh dưỡng vi lượng và chất hỗ trợ chế biến, sao cho chúng chỉ được sử dụng ở mức tối thiểu và chỉ trong trường hợp cần thiết về mặt công nghệ hoặc cho mục đích dinh dưỡng đặc biệt;
- (c) việc loại trừ các chất và phương pháp chế biến có thể gây hiểu lầm về bản chất thực sự của sản phẩm;
- (d) chế biến thực phẩm hữu cơ một cách cẩn thận, tốt nhất là thông qua việc sử dụng các phương pháp sinh học, cơ học và vật lý;
- (e) loại trừ thực phẩm có chứa hoặc bao gồm vật liệu nano được thiết kế.

Điều 8

Các nguyên tắc cụ thể áp dụng cho việc chế biến thức ăn hữu cơ

Việc sản xuất thức ăn hữu cơ chế biến phải dựa trên các nguyên tắc cụ thể sau đây:

- (a) sản xuất thức ăn hữu cơ từ nguyên liệu thức ăn hữu cơ;
- (b) hạn chế sử dụng phụ gia thức ăn chăn nuôi và chất hỗ trợ chế biến, sao cho chúng chỉ được sử dụng ở mức tối thiểu và chỉ trong trường hợp cần thiết về công nghệ hoặc kỹ thuật chăn nuôi hoặc cho mục đích dinh dưỡng đặc biệt;

(c) việc loại trừ các chất và phương pháp chế biến có thể gây hiểu lầm về bản chất thực sự của sản phẩm;

(d) chế biến thức ăn hữu cơ một cách cẩn thận, tốt nhất là thông qua việc sử dụng các phương pháp sinh học, cơ học và vật lý.

CHƯƠNG III

QUY TẮC SẢN XUẤT

Điều 9

Quy định chung về sản xuất

1. Người vận hành phải tuân thủ các quy tắc sản xuất chung được nêu trong Điều này.
2. Toàn bộ diện tích canh tác phải được quản lý theo đúng các yêu cầu của Quy định này áp dụng cho sản xuất hữu cơ.
3. Đối với các mục đích và cách sử dụng được đề cập trong Điều 24 và 25 và Phụ lục II, chỉ những sản phẩm và chất đã được phép theo các điều khoản đó mới được sử dụng trong sản xuất hữu cơ, với điều kiện việc sử dụng chúng trong sản xuất phi hữu cơ cũng đã được phép theo các điều khoản có liên quan của luật Liên minh và, khi áp dụng, theo các điều khoản quốc gia dựa trên luật Liên minh.

Các sản phẩm và chất sau đây được đề cập trong Điều 2(3) của Quy định (EC) số 1107/2009 sẽ được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ, với điều kiện là chúng được phép theo Quy định đó:

(a) chất an toàn, chất hiệp đồng và chất đồng bào chế như là thành phần của sản phẩm bảo vệ thực vật;

(b) chất bổ trợ được trộn với các sản phẩm bảo vệ thực vật.

Việc sử dụng các sản phẩm và chất trong sản xuất hữu cơ cho các mục đích khác với mục đích được quy định trong Quy định này sẽ được phép, với điều kiện việc sử dụng chúng phải tuân thủ các nguyên tắc nêu trong Chương II.

4. Không được sử dụng bức xạ ion hóa trong quá trình xử lý thực phẩm hoặc thức ăn hữu cơ và trong quá trình xử lý nguyên liệu thô dùng trong thực phẩm hoặc thức ăn hữu cơ.

5. Việc sử dụng phương pháp nhân bản động vật và nuôi động vật đa bội nhân tạo đều bị cấm.

6. Các biện pháp phòng ngừa và thận trọng phải được thực hiện, khi thích hợp, ở mọi giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối.

7. Bất chấp đoạn 2, một cơ sở sản xuất có thể được chia thành các đơn vị sản xuất tách biệt rõ ràng và hiệu quả cho sản xuất hữu cơ, chuyển đổi và phi hữu cơ, với điều kiện đối với các đơn vị sản xuất phi hữu cơ:

(a) về mặt vật nuôi, có nhiều loài khác nhau được sử dụng;

(b) về mặt thực vật, có nhiều giống khác nhau có thể phân biệt dễ dàng.

Đối với tảo và động vật nuôi trồng thủy sản, có thể sử dụng cùng một loài, miễn là có sự phân tách rõ ràng và hiệu quả giữa các địa điểm hoặc đơn vị sản xuất.

8. Theo cách miễn trừ điểm (b) của đoạn 7, trong trường hợp cây trồng lâu năm đòi hỏi thời gian canh tác ít nhất là ba năm, các giống khác nhau không dễ phân biệt hoặc các giống giống nhau có thể được sử dụng, với điều kiện là hoạt động sản xuất đang được đề cập nằm trong bối cảnh của một kế hoạch chuyển đổi và với điều kiện là việc chuyển đổi phần cuối cùng của diện tích liên quan đến hoạt động sản xuất đang được đề cập sang sản xuất hữu cơ bắt đầu càng sớm càng tốt và hoàn thành trong thời gian tối đa là năm năm.

Trong những trường hợp như vậy:

(a) người nông dân phải thông báo cho cơ quan có thẩm quyền, hoặc nếu có thể, cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, về thời điểm bắt đầu thu hoạch từng sản phẩm liên quan ít nhất 48 giờ trước;

(b) sau khi thu hoạch xong, người nông dân phải thông báo cho cơ quan có thẩm quyền hoặc nếu có thể, cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát về số lượng chính xác đã thu hoạch từ các đơn vị liên quan và các biện pháp đã thực hiện để tách các sản phẩm;

(c) kế hoạch chuyển đổi và các biện pháp cần thực hiện để đảm bảo việc tách biệt rõ ràng và hiệu quả sẽ được cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu thích hợp, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát xác nhận hàng năm sau khi kế hoạch chuyển đổi bắt đầu.

9. Các yêu cầu liên quan đến các loài và giống khác nhau, được nêu tại điểm (a) và (b) của đoạn 7, sẽ không áp dụng trong trường hợp các trung tâm nghiên cứu và giáo dục, vườn ươm cây trồng, cơ sở nhân giống và hoạt động lai tạo.

10. Trong trường hợp được đề cập ở các đoạn 7, 8 và 9, không phải tất cả các đơn vị sản xuất của một cơ sở đều được quản lý theo các quy tắc sản xuất hữu cơ, thì người vận hành phải:

(a) tách biệt các sản phẩm được sử dụng cho các đơn vị sản xuất hữu cơ và đang chuyển đổi với các sản phẩm được sử dụng cho các đơn vị sản xuất phi hữu cơ;

(b) tách biệt các sản phẩm được sản xuất bởi các đơn vị sản xuất hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ với nhau;

(c) lưu giữ hồ sơ đầy đủ để chứng minh sự tách biệt hiệu quả giữa các đơn vị sản xuất và các sản phẩm.

11. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi đoạn 7 của Điều này bằng cách bổ sung thêm các quy tắc về việc chia tách một cơ sở thành các đơn vị sản xuất hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ, đặc biệt liên quan đến các sản phẩm được liệt kê trong Phụ lục I hoặc bằng cách sửa đổi các quy tắc bổ sung đó.

Điều 10

Chuyển đổi

1. Người nông dân và người điều hành sản xuất tảo hoặc động vật nuôi trồng thủy sản phải tuân thủ thời gian chuyển đổi. Trong toàn bộ thời gian chuyển đổi, họ phải áp dụng tất cả các quy tắc về sản xuất hữu cơ được nêu trong Quy định này, đặc biệt là các quy tắc áp dụng về chuyển đổi được nêu trong Điều này và trong Phụ lục II.

2. Thời gian chuyển đổi sẽ bắt đầu sớm nhất khi người nông dân hoặc người điều hành sản xuất tảo hoặc động vật nuôi trồng thủy sản đã thông báo hoạt động này cho các cơ quan có thẩm quyền, theo Điều 34(1), tại Quốc gia thành viên nơi hoạt động được thực hiện và nơi người nông dân hoặc người điều hành đó chịu sự điều chỉnh của hệ thống kiểm soát.

3. Không được công nhận hồi tố bất kỳ giai đoạn nào trước đó là một phần của giai đoạn chuyển đổi, ngoại trừ trường hợp:

(a) các thửa đất của nhà điều hành phải tuân theo các biện pháp được xác định trong chương trình được thực hiện theo Quy định (EU) số 1305/2013 nhằm mục đích đảm bảo rằng không có sản phẩm hoặc chất nào khác ngoài những sản phẩm hoặc chất được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ được sử dụng trên các thửa đất đó; hoặc

(b) người điều hành có thể cung cấp bằng chứng chứng minh rằng các thửa đất là khu vực tự nhiên hoặc nông nghiệp mà trong thời gian ít nhất là ba năm không được xử lý bằng các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ.

4. Các sản phẩm được sản xuất trong thời gian chuyển đổi sẽ không được tiếp thị là sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm trong quá trình chuyển đổi.

Tuy nhiên, các sản phẩm sau đây được sản xuất trong thời gian chuyển đổi và tuân thủ theo đoạn 1 có thể được tiếp thị như các sản phẩm trong thời gian chuyển đổi:

(a) vật liệu sinh sản thực vật, với điều kiện phải tuân thủ thời gian chuyển đổi ít nhất là 12 tháng;

(b) các sản phẩm thực phẩm có nguồn gốc thực vật và các sản phẩm thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc thực vật, với điều kiện sản phẩm chỉ chứa một thành phần cây trồng nông nghiệp và tuân thủ thời gian chuyển đổi ít nhất 12 tháng trước khi thu hoạch.

5. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi điểm 1.2.2 của Phần II của Phụ lục II bằng cách bổ sung các quy tắc chuyển đổi cho các loài khác ngoài các loài được quy định trong Phần II của Phụ lục II vào ngày 17 tháng 6 năm 2018 hoặc bằng cách sửa đổi các quy tắc bổ sung đó.

6. Ủy ban sẽ, khi thích hợp, thông qua các hành vi thực hiện nêu rõ các tài liệu cần cung cấp cho mục đích công nhận hồi tố một giai đoạn trước đó theo khoản 3 của Điều này.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 11

Cấm sử dụng GMO

1. GMO, sản phẩm được sản xuất từ GMO và sản phẩm do GMO sản xuất không được sử dụng trong thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi, hoặc làm thực phẩm, thức ăn chăn nuôi, chất hỗ trợ chế biến, sản phẩm bảo vệ thực vật, phân bón, chất cải tạo đất, vật liệu sinh sản thực vật, vi sinh vật hoặc động vật trong sản xuất hữu cơ.

2. Đối với mục đích của lệnh cấm nêu tại khoản 1, liên quan đến GMO và các sản phẩm được sản xuất từ GMO dùng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, các nhà điều hành có thể dựa vào nhãn của sản phẩm đã được dán hoặc cung cấp theo Chỉ thị 2001/18/EC, Quy định (EC) số 1829/2003 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1) hoặc Quy định (EC) số 1830/2003 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (2) hoặc bất kỳ tài liệu kèm theo nào được cung cấp theo đó.

3. Người vận hành có thể cho rằng không có GMO và không có sản phẩm nào được sản xuất từ GMO được sử dụng trong quá trình sản xuất thực phẩm và thức ăn chăn nuôi đã mua nếu các sản phẩm đó không được dán nhãn hoặc cung cấp nhãn, hoặc không có tài liệu kèm theo theo các hành vi pháp lý được đề cập trong đoạn 2, trừ khi họ đã có được thông tin khác cho thấy nhãn của các sản phẩm có liên quan không phù hợp với các hành vi pháp lý đó.

4. Cho mục đích của lệnh cấm nêu tại khoản 1, liên quan đến các sản phẩm không được đề cập trong khoản 2 và khoản 3, các nhà điều hành sử dụng các sản phẩm không hữu cơ mua từ bên thứ ba sẽ yêu cầu nhà cung cấp xác nhận rằng các sản phẩm đó không được sản xuất từ GMO hoặc được sản xuất bởi GMO.

Điều 12

Quy định sản xuất cây trồng

1. Người sản xuất thực vật hoặc sản phẩm thực vật phải tuân thủ, đặc biệt, các quy tắc chi tiết được nêu trong Phần I của Phụ lục II.

2. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi:

(a) các điểm 1.3 và 1.4 của Phần I Phụ lục II liên quan đến các miễn trừ;

(b) điểm 1.8.5 của Phần I Phụ lục II liên quan đến việc sử dụng vật liệu sinh sản thực vật chuyển đổi và không hữu cơ;

(c) điểm 1.9.5 của Phần I Phụ lục II bằng cách bổ sung thêm các điều khoản liên quan đến các thỏa thuận giữa các nhà điều hành nông nghiệp sở hữu văn hóa, hoặc bằng cách sửa đổi các điều khoản bổ sung đó;

(d) điểm 1.10.1 của Phần I Phụ lục II bằng cách bổ sung thêm các biện pháp quản lý sâu bệnh và cỏ dại, hoặc bằng cách sửa đổi các biện pháp bổ sung đó;

(e) Phần I của Phụ lục II bằng cách bổ sung thêm các quy tắc chi tiết và phương pháp canh tác cho các loại cây trồng và sản phẩm thực vật cụ thể, bao gồm các quy tắc đối với hạt nảy mầm hoặc bằng cách sửa đổi các quy tắc bổ sung đó.

Điều 13

Quy định cụ thể về việc tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu hữu cơ không đồng nhất

1. Vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu hữu cơ không đồng nhất có thể được đưa ra thị trường mà không tuân thủ các yêu cầu đăng ký và không tuân thủ các loại chứng nhận vật liệu tiền cơ bản, cơ bản và được chứng nhận hoặc các yêu cầu đối với các loại khác được nêu trong các Chỉ thị 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 98/56/EC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC và 2008/90/EC hoặc các hành vi được thông qua theo các Chỉ thị đó.

2. Vật liệu sinh sản thực vật của vật liệu hữu cơ không đồng nhất như được đề cập trong đoạn 1 có thể được đưa ra thị trường sau khi nhà cung cấp thông báo về vật liệu hữu cơ không đồng nhất đó cho các cơ quan chính thức có trách nhiệm được đề cập trong các Chỉ thị 66/401/EEC, 66/402/EEC, 68/193/EEC, 98/56/EC, 2002/53/EC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC, 2002/57/EC, 2008/72/EC và 2008/90/EC, được lập bằng hồ sơ có chứa:

(a) thông tin liên lạc của người nộp đơn;

(b) loài và tên gọi của vật liệu hữu cơ không đồng nhất;

(c) mô tả các đặc điểm nông học và kiểu hình chính chung cho nhóm thực vật đó, bao gồm các phương pháp lai tạo, bất kỳ kết quả nào có sẵn từ các thử nghiệm về các đặc điểm đó, quốc gia sản xuất và vật liệu bố mẹ được sử dụng;

(d) tuyên bố của người nộp đơn về tính đúng đắn của các yếu tố trong các điểm (a), (b) và (c); và

(e) một mẫu đại diện.

(1) Quy định (EC) số 1829/2003 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 22 tháng 9 năm 2003 về thực phẩm và thức ăn chăn nuôi biến đổi gen (OJ L 268, 18.10.2003, tr. 1).

(2) Quy định (EC) số 1830/2003 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 22 tháng 9 năm 2003 về khả năng truy xuất nguồn gốc và dán nhãn các sinh vật biến đổi gen và khả năng truy xuất nguồn gốc các sản phẩm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi được sản xuất từ các sinh vật biến đổi gen và sửa đổi Chỉ thị 2001/18/EC (OJ L 268, 18.10.2003, tr. 24).

Thông báo đó sẽ được gửi bằng thư bảo đảm hoặc bằng bất kỳ phương tiện liên lạc nào khác được các cơ quan chính thức chấp nhận, kèm theo yêu cầu xác nhận đã nhận.

Ba tháng sau ngày ghi trên biên lai trả hàng, với điều kiện là không có thông tin bổ sung nào được yêu cầu hoặc không có thông báo từ chối chính thức nào vì lý do hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không tuân thủ theo quy định tại Điều 3(57) được gửi đến nhà cung cấp, thì cơ quan chính thức có trách nhiệm sẽ được coi là đã xác nhận thông báo và nội dung của thông báo.

Sau khi đã thừa nhận rõ ràng hoặc ngầm định thông báo, cơ quan chính thức có trách nhiệm có thể tiến hành niêm yết vật liệu hữu cơ không đồng nhất đã được thông báo. Việc niêm yết đó sẽ miễn phí cho nhà cung cấp.

Việc liệt kê bất kỳ vật liệu hữu cơ không đồng nhất nào sẽ được thông báo cho các cơ quan có thẩm quyền của các Quốc gia thành viên khác và cho Ủy ban.

Vật liệu hữu cơ không đồng nhất như vậy phải đáp ứng các yêu cầu quy định trong các văn bản được ủy quyền thông qua theo khoản 3.

3. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 bổ sung cho Quy định này. bằng cách đặt ra các quy tắc quản lý sản xuất và tiếp thị vật liệu sinh sản thực vật của các loài hữu cơ dị hợp tử vật liệu di truyền của các chi hoặc loài cụ thể, liên quan đến:

- (a) mô tả về vật liệu hữu cơ không đồng nhất, bao gồm các phương pháp nhân giống và sản xuất có liên quan và vật liệu bố mẹ được sử dụng;
- (b) các yêu cầu chất lượng tối thiểu đối với lô hạt giống, bao gồm danh tính, độ tinh khiết cụ thể, tỷ lệ nảy mầm và chất lượng vệ sinh;
- (c) dán nhãn và đóng gói;
- (d) thông tin và mẫu sản xuất phải được lưu giữ bởi các nhà điều hành chuyên nghiệp;
- (e) khi áp dụng, duy trì vật liệu hữu cơ không đồng nhất.

Điều 14

Quy định sản xuất chăn nuôi

1. Người chăn nuôi phải tuân thủ, đặc biệt, các quy tắc sản xuất chi tiết được nêu trong Phần II của Phụ lục II và trong bất kỳ hành vi thực hiện nào được đề cập trong đoạn 3 của Điều này.

2. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi:

- (a) các điểm 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 và 1.3.4.4.3 của Phần II của Phụ lục II bằng cách giảm tỷ lệ phần trăm liên quan đến nguồn gốc của động vật, sau khi đã xác định được tính sẵn có đầy đủ của động vật hữu cơ trên thị trường Liên minh;
- (b) điểm 1.6.6 của Phần II của Phụ lục II liên quan đến giới hạn về nitơ hữu cơ liên quan đến mật độ thả nuôi tổng thể;
- (c) điểm 1.9.6.2(b) của Phần II của Phụ lục II liên quan đến việc cho đàn ong ăn;
- (d) các điểm 1.9.6.3(b) và (e) của Phần II của Phụ lục II liên quan đến các phương pháp xử lý được chấp nhận để khử trùng các trại nuôi ong và các phương pháp và phương pháp xử lý để chống lại *Varroa phả hủ*;
- (e) Phần II của Phụ lục II bằng cách bổ sung các quy định chi tiết về sản xuất vật nuôi đối với các loài khác ngoài các loài được quy định trong Phần đó vào ngày 17 tháng 6 năm 2018 hoặc bằng cách sửa đổi các quy định bổ sung đó liên quan đến:
 - (i) sự miễn trừ liên quan đến nguồn gốc của động vật;
 - (ii) dinh dưỡng;
 - (iii) tập quán chăn nuôi và nhà ở;
 - (iv) chăm sóc sức khỏe;
 - (v) phúc lợi động vật.

3. Ủy ban sẽ, khi thích hợp, thông qua các đạo luật thực hiện liên quan đến Phần II của Phụ lục II, đưa ra các quy tắc về:

- (a) thời hạn tối thiểu phải tuân thủ để cho động vật đang bú sữa mẹ ăn, được đề cập trong điểm 1.4.1(g);
- (b) mật độ thả và diện tích tối thiểu cho khu vực trong nhà và ngoài trời phải tuân thủ đối với các loài vật nuôi cụ thể để đảm bảo đáp ứng nhu cầu phát triển, sinh lý và tập tính của động vật theo các điểm 1.6.3, 1.6.4 và 1.7.2,

- (c) đặc điểm và yêu cầu kỹ thuật đối với diện tích tối thiểu cho khu vực trong nhà và ngoài trời;
- (d) các đặc điểm và yêu cầu kỹ thuật đối với các tòa nhà và chuồng trại cho tất cả các loài vật nuôi khác ngoài ong, để đảm bảo rằng các nhu cầu phát triển, sinh lý và tập tính của động vật được đáp ứng theo điểm 1.7.2;
- (e) các yêu cầu về thảm thực vật và đặc điểm của các cơ sở được bảo vệ và khu vực ngoài trời.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 15

Quy định sản xuất đối với tảo và động vật nuôi trồng thủy sản

1. Các đơn vị sản xuất tảo và động vật nuôi trồng thủy sản phải tuân thủ, đặc biệt, các quy tắc sản xuất chi tiết được nêu trong Phần III của Phụ lục II và trong bất kỳ hành vi thực hiện nào được đề cập trong đoạn 3 của Điều này.

2. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi:

(a) điểm 3.1.3.3 của Phần III Phụ lục II liên quan đến thức ăn cho động vật nuôi ăn thịt;

(b) điểm 3.1.3.4 của Phần III của Phụ lục II bằng cách bổ sung thêm các quy tắc cụ thể về thức ăn cho một số loài động vật nuôi trồng thủy sản hoặc bằng cách sửa đổi các quy tắc bổ sung đó;

(c) điểm 3.1.4.2 của Phần III Phụ lục II liên quan đến việc xử lý thú y đối với động vật nuôi trồng thủy sản;

(d) Phần III của Phụ lục II bằng cách bổ sung thêm các điều kiện chi tiết cho từng loài để quản lý cá bố mẹ, sinh sản và sản xuất cá con, hoặc bằng cách sửa đổi các điều kiện chi tiết bổ sung đó.

3. Khi thích hợp, Ủy ban sẽ thông qua các đạo luật thực hiện đặt ra các quy tắc chi tiết cho từng loài hoặc từng nhóm loài về mật độ thả giống và các đặc điểm cụ thể cho hệ thống sản xuất và hệ thống nuôi nhốt, nhằm đảm bảo đáp ứng các nhu cầu cụ thể của từng loài.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

4. Cho mục đích của Điều này và Phần III của Phụ lục II, 'mật độ thả' có nghĩa là trọng lượng sống của động vật nuôi trồng thủy sản trên một mét khối nước tại bất kỳ thời điểm nào trong giai đoạn nuôi và, trong trường hợp cá bẹ và tôm, là trọng lượng trên một mét vuông bề mặt.

Điều 16

Quy định sản xuất thực phẩm chế biến

1. Người sản xuất thực phẩm chế biến phải tuân thủ, đặc biệt, các quy tắc sản xuất chi tiết được nêu trong Phần IV của Phụ lục II và trong bất kỳ hành vi thực hiện nào được đề cập trong đoạn 3 của Điều này.

2. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi:

(a) điểm 1.4 của Phần IV của Phụ lục II liên quan đến các biện pháp phòng ngừa và biện pháp phòng ngừa mà người điều hành phải thực hiện;

(b) điểm 2.2.2 của Phần IV của Phụ lục II liên quan đến các loại và thành phần của các sản phẩm và chất được phép sử dụng trong thực phẩm chế biến, cũng như các điều kiện mà chúng có thể được sử dụng;

(c) điểm 2.2.4 của Phần IV của Phụ lục II liên quan đến việc tính toán tỷ lệ thành phần nông nghiệp được đề cập trong điểm (a)(ii) và (b)(i) của Điều 30(5), bao gồm các chất phụ gia thực phẩm được phép sử dụng theo Điều 24 trong sản xuất hữu cơ được coi là thành phần nông nghiệp cho mục đích tính toán đó.

Những hành vi được ủy quyền đó không bao gồm khả năng sử dụng các chất tạo hương vị hoặc chế phẩm tạo hương vị không phải là tự nhiên, theo nghĩa của Điều 16(2), (3) và (4) của Quy định (EC) số 1334/2008 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1), cũng không phải hữu cơ.

3. Ủy ban có thể thông qua các đạo luật thực hiện nêu rõ các kỹ thuật được phép áp dụng trong chế biến sản phẩm thực phẩm.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

(1) Quy định (EC) số 1334/2008 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 16 tháng 12 năm 2008 về hương liệu và một số thành phần thực phẩm có đặc tính tạo hương liệu để sử dụng trong và trên thực phẩm và sửa đổi Quy định (EEC) số 1601/91 của Hội đồng, Quy định (EC) số 2232/96 và (EC) số 110/2008 và Chỉ thị 2000/13/EC (OJ L 354, 31.12.2008, tr. 34).

Điều 17

Quy định sản xuất thức ăn chế biến

1. Các đơn vị sản xuất thức ăn chế biến phải tuân thủ, đặc biệt, các quy tắc sản xuất chi tiết được nêu trong Phần V của Phụ lục II và trong bất kỳ hành vi thực hiện nào được đề cập trong đoạn 3 của Điều này.

2. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi điểm 1.4 của Phần V của Phụ lục II bằng cách bổ sung thêm các biện pháp phòng ngừa và thận trọng mà các nhà điều hành phải thực hiện hoặc bằng cách sửa đổi các biện pháp bổ sung đó.

3. Ủy ban có thể thông qua các đạo luật thực hiện nêu rõ các kỹ thuật được phép sử dụng trong quá trình chế biến các sản phẩm thức ăn chăn nuôi.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 18

Quy định sản xuất rượu vang

1. Các đơn vị sản xuất sản phẩm rượu vang phải tuân thủ chặt chẽ các quy định sản xuất chi tiết nêu tại Phần VI của Phụ lục II.

2. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi:

(a) điểm 3.2 của Phần VI của Phụ lục II bằng cách bổ sung thêm các hoạt động, quy trình và phương pháp xử lý rượu vang bị cấm hoặc bằng cách sửa đổi các yếu tố bổ sung đó;

(b) điểm 3.3. của Phần VI Phụ lục II.

Điều 19

Quy định sản xuất nấm men dùng làm thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi

1. Người sản xuất men để sử dụng làm thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi phải tuân thủ, đặc biệt, các quy tắc sản xuất chi tiết được nêu trong Phần VII của Phụ lục II.

2. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi điểm 1.3 của Phần VII của Phụ lục II bằng cách bổ sung các quy tắc sản xuất men chi tiết hơn hoặc bằng cách sửa đổi các quy tắc bổ sung đó.

Điều 20

Không có quy định sản xuất cụ thể đối với các loài vật nuôi và các loài động vật nuôi trồng thủy sản đang

chờ thông qua:

(a) các quy tắc chung bổ sung cho các loài vật nuôi khác ngoài các quy tắc được quy định tại điểm 1.9 của Phần II của Phụ lục II theo điểm (e) của Điều 14(2);

(b) các hành vi thực hiện được đề cập trong Điều 14(3) đối với các loài vật nuôi; hoặc

(c) các hành vi thực hiện được đề cập tại Điều 15(3) đối với các loài hoặc nhóm loài động vật nuôi trồng thủy sản;

một Quốc gia thành viên có thể áp dụng các quy tắc sản xuất quốc gia chi tiết cho các loài hoặc nhóm loài động vật cụ thể liên quan đến các yếu tố được bao hàm bởi các biện pháp được đề cập trong các điểm (a), (b) và (c), với điều kiện các quy tắc quốc gia đó phải phù hợp với Quy định này và với điều kiện chúng không cấm, hạn chế hoặc cản trở việc đưa ra thị trường các sản phẩm được sản xuất bên ngoài lãnh thổ của mình và tuân thủ Quy định này.

Điều 21

Quy định sản xuất đối với sản phẩm không thuộc danh mục sản phẩm quy định tại Điều 12 đến Điều 19

1. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi Phụ lục II bằng cách bổ sung các quy tắc sản xuất chi tiết cũng như các quy tắc về nghĩa vụ chuyển đổi đối với các sản phẩm không thuộc các loại sản phẩm được đề cập trong Điều 12 đến Điều 19 hoặc bằng cách sửa đổi các quy tắc bổ sung đó.

Các hành vi được ủy quyền đó phải dựa trên các mục tiêu và nguyên tắc sản xuất hữu cơ được quy định trong Chương II và phải tuân thủ các quy tắc sản xuất chung được quy định trong Điều 9, 10 và 11 cũng như các quy tắc sản xuất chi tiết hiện hành được quy định cho các sản phẩm tương tự trong Phụ lục II. Chúng phải đặt ra các yêu cầu liên quan đến, cụ thể là, các phương pháp xử lý, thực hành và đầu vào được phép hoặc bị cấm, hoặc thời gian chuyển đổi cho các sản phẩm có liên quan.

2. Trong trường hợp không có quy định sản xuất chi tiết nêu tại khoản 1:

- (a) các nhà điều hành, liên quan đến các sản phẩm được đề cập trong đoạn 1, phải tuân thủ các nguyên tắc được nêu trong Điều 5 và 6, thay đổi cho phù hợp với các nguyên tắc được nêu trong Điều 7 và với các quy tắc sản xuất chung được nêu trong Điều 9 đến Điều 11;
- (b) một Quốc gia thành viên có thể, đối với các sản phẩm được đề cập trong đoạn 1, áp dụng các quy tắc sản xuất quốc gia chi tiết, với điều kiện các quy tắc đó phải phù hợp với Quy định này và với điều kiện chúng không cấm, hạn chế hoặc cản trở việc đưa ra thị trường các sản phẩm được sản xuất bên ngoài lãnh thổ của mình và tuân thủ Quy định này.

Điều 22

Áp dụng các quy tắc sản xuất đặc biệt

1. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 bổ sung cho Quy định này, bằng cách đặt xuống:

- (a) các tiêu chí để xác định xem một tình huống có đủ điều kiện là hoàn cảnh thảm khốc phát sinh từ 'sự kiện khí hậu bất lợi', 'bệnh động vật', 'sự cố môi trường', 'thảm họa thiên nhiên' hoặc 'sự kiện thảm khốc', như được định nghĩa trong các điểm (h), (i), (j), (k) và (l) của Điều 2(1) của Quy định (EU) số 1305/2013, cũng như bất kỳ tình huống tương tự nào;
- (b) các quy tắc cụ thể, bao gồm các miễn trừ có thể có từ Quy định này, về cách các Quốc gia thành viên xử lý các trường hợp thảm khốc như vậy nếu họ quyết định áp dụng Điều này; và
- (c) các quy tắc cụ thể về giám sát và báo cáo trong những trường hợp như vậy.

Các tiêu chí và quy tắc đó phải tuân theo các nguyên tắc sản xuất hữu cơ được nêu trong Chương II.

2. Trường hợp một Quốc gia thành viên chính thức công nhận một sự kiện là thiên tai theo quy định tại Điều 18(3) hoặc Điều 24(3) của Quy định (EU) số 1305/2013 và sự kiện đó khiến việc tuân thủ các quy tắc sản xuất được quy định trong Quy định này trở nên bất khả thi, thì Quốc gia thành viên đó có thể cấp miễn trừ đối với các quy tắc sản xuất trong một thời gian giới hạn cho đến khi có thể tái lập sản xuất hữu cơ, tuân theo các nguyên tắc quy định tại Chương II và bất kỳ đạo luật ủy quyền nào được thông qua theo khoản 1.

3. Các quốc gia thành viên có thể áp dụng các biện pháp theo luật được ủy quyền nêu tại đoạn 1 để cho phép sản xuất hữu cơ tiếp tục hoặc bắt đầu lại trong trường hợp xảy ra các tình huống thảm khốc.

Điều 23

Thu thập, đóng gói, vận chuyển và lưu trữ

1. Người vận hành phải đảm bảo rằng các sản phẩm hữu cơ và sản phẩm trong quá trình chuyển đổi được thu gom, đóng gói, vận chuyển và lưu trữ theo đúng các quy tắc nêu trong Phụ lục III.

2. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi:

- (a) Mục 2 của Phụ lục III;
- (b) Mục 3, 4 và 6 của Phụ lục III bằng cách bổ sung thêm các quy tắc đặc biệt cho việc vận chuyển và tiếp nhận các sản phẩm có liên quan hoặc bằng cách sửa đổi các quy tắc bổ sung đó.

Điều 24

Cho phép các sản phẩm và chất được sử dụng trong sản xuất hữu cơ

1. Ủy ban có thể cho phép một số sản phẩm và chất nhất định được sử dụng trong sản xuất hữu cơ và sẽ đưa bất kỳ sản phẩm và chất nào được cho phép vào danh sách hạn chế, vì những mục đích sau:

- (a) như các chất hoạt tính được sử dụng trong các sản phẩm bảo vệ thực vật;
- (b) làm phân bón, chất cải tạo đất và chất dinh dưỡng;
- (c) làm nguyên liệu thức ăn không hữu cơ có nguồn gốc từ thực vật, tảo, động vật hoặc nấm men hoặc làm nguyên liệu thức ăn có nguồn gốc từ vi khuẩn hoặc khoáng chất;
- (d) làm phụ gia thức ăn chăn nuôi và chất hỗ trợ chế biến;
- (e) là sản phẩm dùng để vệ sinh và khử trùng ao, lồng, bể, mương, tòa nhà hoặc cơ sở được sử dụng để sản xuất động vật;
- (f) là sản phẩm dùng để vệ sinh và khử trùng các tòa nhà và cơ sở được sử dụng để sản xuất cây trồng, bao gồm cả để lưu trữ trên cơ sở nông nghiệp;

(g) làm sản phẩm vệ sinh và khử trùng trong các cơ sở chế biến và lưu trữ.

2. Ngoài các sản phẩm và chất được phép theo khoản 1, Ủy ban có thể cho phép một số sản phẩm và chất nhất định được sử dụng trong sản xuất thực phẩm hữu cơ đã qua chế biến và men dùng làm thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi, và sẽ đưa bất kỳ sản phẩm và chất được phép nào vào danh sách hạn chế, cho các mục đích sau:

(a) như phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến;

(b) là thành phần nông nghiệp phi hữu cơ được sử dụng để sản xuất thực phẩm hữu cơ chế biến;

(c) làm chất hỗ trợ chế biến cho việc sản xuất nấm men và các sản phẩm từ nấm men.

3. Việc cấp phép sử dụng các sản phẩm và chất nêu tại khoản 1 trong sản xuất hữu cơ phải tuân theo các nguyên tắc nêu tại Chương II và các tiêu chí sau, được đánh giá tổng thể:

(a) chúng cần thiết cho việc sản xuất bền vững và cho mục đích sử dụng mà chúng được dự định;

(b) tất cả các sản phẩm và chất liên quan đều có nguồn gốc từ thực vật, tảo, động vật, vi sinh vật hoặc khoáng chất, ngoại trừ trường hợp các sản phẩm hoặc chất từ những nguồn đó không có đủ số lượng hoặc chất lượng hoặc không có sản phẩm thay thế;

(c) trong trường hợp các sản phẩm được đề cập ở điểm (a) của đoạn 1:

(i) việc sử dụng chúng là cần thiết để kiểm soát một loại sâu bệnh mà các giải pháp thay thế sinh học, vật lý hoặc nhân giống, các biện pháp canh tác hoặc các biện pháp quản lý hiệu quả khác không khả thi;

(ii) nếu các sản phẩm đó không có nguồn gốc từ thực vật, tảo, động vật, vi sinh vật hoặc khoáng chất và không giống với dạng tự nhiên của chúng thì điều kiện sử dụng của chúng ngăn cản mọi tiếp xúc trực tiếp với các bộ phận ăn được của cây trồng;

(d) trong trường hợp các sản phẩm được đề cập tại điểm (b) của đoạn 1, việc sử dụng chúng là cần thiết để xây dựng hoặc duy trì độ phì nhiêu của đất hoặc để đáp ứng các yêu cầu dinh dưỡng cụ thể của cây trồng, hoặc cho các mục đích cải tạo đất cụ thể;

(e) trong trường hợp các sản phẩm được đề cập ở điểm (c) và (d) của đoạn 1:

(i) việc sử dụng chúng là cần thiết để duy trì sức khỏe, phúc lợi và sức sống của động vật và góp phần vào chế độ ăn uống thích hợp đáp ứng nhu cầu sinh lý và hành vi của các loài liên quan hoặc việc sử dụng chúng là cần thiết để sản xuất hoặc bảo quản thức ăn vì không thể sản xuất hoặc bảo quản thức ăn nếu không sử dụng các chất đó;

(ii) thức ăn có nguồn gốc khoáng chất, nguyên tố vi lượng, vitamin hoặc tiền vitamin có nguồn gốc tự nhiên, trừ trường hợp sản phẩm hoặc chất từ các nguồn đó không có đủ số lượng hoặc chất lượng hoặc khi thay đổi người bán xử không có sẵn;

(iii) việc sử dụng vật liệu thức ăn không hữu cơ có nguồn gốc từ thực vật hoặc động vật là cần thiết vì vật liệu thức ăn có nguồn gốc từ thực vật hoặc động vật được sản xuất theo các quy tắc sản xuất hữu cơ không có đủ số lượng;

(iv) việc sử dụng gia vị, thảo mộc và mật mía không hữu cơ là cần thiết vì các sản phẩm như vậy không có sẵn ở dạng hữu cơ; chúng phải được sản xuất hoặc chế biến mà không có dung môi hóa học và việc sử dụng chúng bị giới hạn ở mức 1% khẩu phần thức ăn cho một loài nhất định, được tính hàng năm theo tỷ lệ phần trăm của vật chất khô trong thức ăn có nguồn gốc từ nông nghiệp.

4. Việc cấp phép cho các sản phẩm và chất được đề cập trong đoạn 2 sử dụng trong sản xuất thực phẩm hữu cơ đã qua chế biến hoặc để sản xuất men dùng làm thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi phải tuân theo các nguyên tắc nêu trong Chương II và các tiêu chí sau đây, được đánh giá tổng thể:

(a) các sản phẩm hoặc chất thay thế được phép theo Điều này hoặc các kỹ thuật tuân thủ Quy định này không có sẵn;

(b) không thể sản xuất hoặc bảo quản thực phẩm hoặc đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn uống được quy định trên cơ sở luật pháp Liên minh nếu không sử dụng các sản phẩm và chất đó;

(c) chúng có trong tự nhiên và chỉ có thể đã trải qua các quá trình cơ học, vật lý, sinh học, enzym hoặc vi sinh, ngoại trừ trường hợp các sản phẩm hoặc chất từ các nguồn đó không có sẵn với số lượng hoặc chất lượng đủ lớn;

(d) thành phần hữu cơ không có sẵn với số lượng đủ.

5. Việc cho phép sử dụng các sản phẩm và chất tổng hợp hóa học, theo các khoản 1 và 2 của Điều này, sẽ bị giới hạn nghiêm ngặt đối với các trường hợp mà việc sử dụng các đầu vào bên ngoài được đề cập trong điểm (g) của Điều 5 sẽ gây ra những tác động không thể chấp nhận được đối với môi trường.

6. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi các đoạn 3 và 4 của Điều này bằng cách bổ sung thêm các tiêu chí cho việc cấp phép các sản phẩm và chất được đề cập trong các đoạn 1 và 2 của Điều này để sử dụng trong sản xuất hữu cơ nói chung và trong sản xuất thực phẩm hữu cơ chế biến nói riêng, cũng như các tiêu chí bổ sung cho việc thu hồi các giấy phép đó hoặc bằng cách sửa đổi các tiêu chí bổ sung đó.

7. Khi một Quốc gia thành viên cho rằng một sản phẩm hoặc chất nào đó cần được thêm vào hoặc rút khỏi danh sách các sản phẩm và chất được phép nêu tại đoạn 1 và 2, hoặc cần sửa đổi các thông số kỹ thuật sử dụng nêu trong quy định sản xuất, Quốc gia đó phải đảm bảo rằng hồ sơ nêu rõ lý do đưa vào, rút lại hoặc các sửa đổi khác được gửi chính thức tới Ủy ban và các Quốc gia thành viên khác và được công khai, tùy thuộc vào luật pháp của Liên minh và quốc gia về bảo vệ dữ liệu.

Ủy ban sẽ công bố bất kỳ yêu cầu nào được đề cập trong đoạn này.

8. Ủy ban sẽ thường xuyên xem xét các danh sách được đề cập trong Điều này.

Danh mục các thành phần không hữu cơ nêu tại điểm (b) khoản 2 phải được rà soát ít nhất một lần mỗi năm.

9. Ủy ban sẽ thông qua các hành vi thực hiện liên quan đến việc cấp phép hoặc thu hồi giấy phép đối với các sản phẩm và chất theo các đoạn 1 và 2 có thể được sử dụng trong sản xuất hữu cơ nói chung và trong sản xuất thực phẩm hữu cơ chế biến nói riêng, đồng thời thiết lập các thủ tục cần tuân theo đối với tác giả đó. Các tiêu chuẩn và danh sách các sản phẩm và chất đó và, nếu có, mô tả, yêu cầu về thành phần và điều kiện sử dụng của chúng.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 25

Việc cho phép các thành phần nông nghiệp không hữu cơ dùng cho thực phẩm hữu cơ đã qua chế biến của các quốc gia thành viên

1. Trong trường hợp cần thiết để đảm bảo tiếp cận một số thành phần nông nghiệp nhất định và trong trường hợp các thành phần đó không có sẵn ở dạng hữu cơ với số lượng đủ, một Quốc gia thành viên có thể, theo yêu cầu của một nhà điều hành, tạm thời cho phép sử dụng các thành phần nông nghiệp không hữu cơ để sản xuất thực phẩm hữu cơ đã qua chế biến trên lãnh thổ của mình trong thời hạn tối đa là sáu tháng. Giấy phép đó sẽ áp dụng cho tất cả các nhà điều hành tại Quốc gia thành viên đó.

2. Quốc gia thành viên phải thông báo ngay cho Ủy ban và các Quốc gia thành viên khác, thông qua hệ thống máy tính cho phép trao đổi điện tử các tài liệu và thông tin do Ủy ban cung cấp, về bất kỳ tác giả nào được cấp cho lãnh thổ của mình theo khoản 1.

3. Quốc gia thành viên có thể gia hạn thời hạn ủy quyền theo quy định tại khoản 1 hai lần, mỗi lần tối đa là sáu tháng, với điều kiện không có Quốc gia thành viên nào khác phản đối bằng cách chỉ ra, thông qua hệ thống được đề cập tại khoản 2, rằng các thành phần đó có sẵn ở dạng hữu cơ với số lượng đủ.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) có thể cấp cho tác giả tạm thời việc cấp phép, như được đề cập trong đoạn 1 của Điều này, trong thời hạn tối đa là sáu tháng đối với các nhà khai thác ở các nước thứ ba yêu cầu cấp phép như vậy và chịu sự kiểm soát của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đó, với điều kiện là các điều kiện của đoạn đó được đáp ứng tại nước thứ ba có liên quan. Việc cấp phép có thể được gia hạn tối đa hai lần, mỗi lần sáu tháng.

5. Trường hợp sau hai lần gia hạn giấy phép tạm thời, một Quốc gia thành viên xem xét, trên cơ sở thông tin khách quan, rằng tính khả dụng của các thành phần hữu cơ như vậy vẫn chưa đủ để đáp ứng nhu cầu về số lượng và chất lượng của người vận hành, thì Quốc gia thành viên đó có thể gửi yêu cầu tới Ủy ban theo Điều 24(7).

Điều 26

Thu thập dữ liệu liên quan đến tính khả dụng của cây trồng hữu cơ và cây trồng chuyển đổi sinh sản trên thị trường vật liệu, động vật hữu cơ và cá giống nuôi trồng thủy sản hữu cơ

1. Mỗi quốc gia thành viên phải đảm bảo thiết lập cơ sở dữ liệu được cập nhật thường xuyên để lập danh mục vật liệu sinh sản hữu cơ và không chuyển đổi của thực vật, không bao gồm cây giống nhưng bao gồm khoai tây giống, có sẵn trên lãnh thổ của mình.

2. Các quốc gia thành viên sẽ có các hệ thống cho phép các nhà điều hành tiếp thị sản phẩm tái tạo hữu cơ hoặc chuyển đổi từ thực vật vật liệu dẫn xuất, động vật hữu cơ hoặc cá giống nuôi trồng thủy sản hữu cơ, và có khả năng cung cấp chúng với số lượng đủ và trong thời gian hợp lý, công khai trên cơ sở tự nguyện, miễn phí, cùng với tên và thông tin liên lạc của họ, thông tin về những điều sau:

(a) vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ và đang chuyển đổi, chẳng hạn như vật liệu sinh sản thực vật của cây dị hợp hữu cơ vật liệu di truyền hoặc giống hữu cơ thích hợp cho sản xuất hữu cơ, không bao gồm cây giống nhưng bao gồm khoai tây giống, có sẵn; số lượng theo trọng lượng của vật liệu đó; và thời gian trong năm có sẵn vật liệu đó; vật liệu đó phải được liệt kê bằng cách sử dụng ít nhất tên khoa học bằng tiếng Latin;

(b) các loài động vật hữu cơ mà có thể được miễn trừ theo điểm 1.3.4.4 của Phần II Phụ lục II; số lượng động vật có sẵn được phân loại theo giới tính; thông tin, nếu có liên quan, liên quan đến các loài động vật khác nhau về giống và dòng có sẵn; các chủng loài động vật; độ tuổi của động vật; và bất kỳ thông tin có liên quan nào khác;

(c) các cá thể nuôi trồng thủy sản hữu cơ có sẵn trong trại và tình trạng sức khỏe của chúng theo Chỉ thị của Hội đồng 2006/88/EC (1) và năng lực sản xuất của từng loài nuôi trồng thủy sản.

3. Các quốc gia thành viên cũng có thể thiết lập các hệ thống cho phép các nhà điều hành tiếp thị các giống và dòng gà thích nghi với sản xuất hữu cơ theo điểm 1.3.3 của Phần II của Phụ lục II hoặc gà mái tơ hữu cơ và có khả năng cung cấp những con vật đó với số lượng đủ và trong thời gian hợp lý để công khai thông tin có liên quan trên cơ sở tự nguyện, miễn phí, cùng với tên và thông tin liên lạc.

4. Các nhà điều hành lựa chọn đưa thông tin về vật liệu sinh sản thực vật, động vật hoặc ấu trùng nuôi trồng thủy sản vào các hệ thống được đề cập ở đoạn 2 và 3 phải đảm bảo rằng thông tin được cập nhật thường xuyên và phải đảm bảo rằng thông tin được xóa khỏi danh sách khi vật liệu sinh sản thực vật, động vật hoặc ấu trùng nuôi trồng thủy sản không còn nữa.

5. Cho mục đích của các đoạn 1, 2 và 3, các Quốc gia thành viên có thể tiếp tục sử dụng các hệ thống thông tin có liên quan hiện đã tồn tại.

6. Ủy ban sẽ công khai liên kết đến từng cơ sở dữ liệu hoặc hệ thống quốc gia trên trang web chuyên dụng của Ủy ban, nhằm cho phép người dùng có thể truy cập vào các cơ sở dữ liệu hoặc hệ thống đó trên toàn Liên minh.

7. Ủy ban có thể thông qua các đạo luật thực hiện quy định:

(a) các chi tiết kỹ thuật để thiết lập và duy trì các cơ sở dữ liệu được đề cập trong đoạn 1 và các hệ thống được đề cập trong đoạn 2;

(b) các thông số kỹ thuật liên quan đến việc thu thập thông tin được đề cập trong đoạn 1 và 2;

(c) các thông số kỹ thuật liên quan đến các sắp xếp để tham gia vào các cơ sở dữ liệu được đề cập trong đoạn 1 và các hệ thống được đề cập trong đoạn 2 và 3; và

(d) chi tiết về thông tin mà các quốc gia thành viên phải cung cấp theo Điều 53(6).

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 27

Nghĩa vụ và hành động trong trường hợp nghi ngờ không tuân thủ

Khi một nhà điều hành nghi ngờ rằng sản phẩm mà mình đã sản xuất, chế biến, nhập khẩu hoặc nhận được từ một nhà điều hành khác không tuân thủ Quy định này, thì nhà điều hành đó, theo Điều 28(2):

(a) xác định và tách biệt sản phẩm có liên quan;

(b) kiểm tra xem nghi ngờ có thể được chứng minh hay không;

(c) không đưa sản phẩm liên quan ra thị trường dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi và không sử dụng sản phẩm đó trong sản xuất hữu cơ, trừ khi có thể loại bỏ được nghi ngờ;

(d) khi nghi ngờ đã được chứng minh hoặc khi không thể loại trừ, phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền liên quan hoặc, nếu thích hợp, cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có liên quan và cung cấp cho cơ quan này các yếu tố có sẵn, nếu thích hợp;

(e) hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền liên quan, hoặc, khi thích hợp, với cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có liên quan, trong việc xác minh và xác định lý do nghi ngờ không tuân thủ.

(1) Chỉ thị của Hội đồng 2006/88/EC ngày 24 tháng 10 năm 2006 về các yêu cầu về sức khỏe động vật đối với động vật nuôi trồng thủy sản và các sản phẩm của chúng, và về việc phòng ngừa và kiểm soát một số bệnh ở động vật thủy sản (OJ L 328, 24.11.2006, tr. 14).

Điều 28

Các biện pháp phòng ngừa để tránh sự hiện diện của các sản phẩm và chất không được phép

1. Để tránh ô nhiễm với các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng theo tiêu mục đầu tiên của Điều 9(3) trong sản xuất hữu cơ, người vận hành phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa sau đây ở mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối:

(a) đưa ra và duy trì các biện pháp tương xứng và phù hợp để xác định rủi ro ô nhiễm sản xuất và sản phẩm hữu cơ bằng các sản phẩm hoặc chất không được phép, bao gồm việc xác định một cách có hệ thống các bước thủ tục quan trọng;

(b) đưa ra và duy trì các biện pháp tương xứng và phù hợp để tránh nguy cơ ô nhiễm sản xuất và sản phẩm hữu cơ bằng các sản phẩm hoặc chất không được phép;

(c) thường xuyên xem xét và điều chỉnh các biện pháp đó; và

(d) tuân thủ các yêu cầu liên quan khác của Quy định này nhằm đảm bảo việc tách biệt các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ.

2. Trường hợp người vận hành nghi ngờ, do sự hiện diện của một sản phẩm hoặc chất không được phép theo tiêu mục đầu tiên của Điều 9(3) để sử dụng trong sản xuất hữu cơ trong một sản phẩm dự định được sử dụng hoặc tiếp thị dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi, rằng sản phẩm sau không tuân thủ Quy định này, người vận hành phải:

(a) xác định và tách biệt sản phẩm có liên quan;

(b) kiểm tra xem nghi ngờ có thể được chứng minh hay không;

(c) không đưa sản phẩm liên quan ra thị trường dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi và không sử dụng sản phẩm đó trong sản xuất hữu cơ trừ khi có thể loại bỏ được nghi ngờ;

(d) khi nghi ngờ đã được chứng minh hoặc khi không thể loại trừ, phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền liên quan hoặc, nếu thích hợp, cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có liên quan và cung cấp cho cơ quan này các yếu tố có sẵn, nếu thích hợp;

(e) hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền liên quan, hoặc, khi thích hợp, với cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có liên quan, trong việc xác định và xác minh lý do về sự hiện diện của các sản phẩm hoặc chất không được phép.

3. Ủy ban có thể thông qua các đạo luật thực hiện đặt ra các quy tắc thống nhất để chỉ rõ:

(a) các bước thủ tục mà người điều hành phải tuân theo theo các điểm (a) đến (e) của đoạn 2 và các tài liệu có liên quan mà họ phải cung cấp;

(b) các biện pháp tương xứng và phù hợp cần được các nhà điều hành áp dụng và xem xét để xác định và tránh rủi ro ô nhiễm theo các điểm (a), (b) và (c) của đoạn 1.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 29

Các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp có sản phẩm hoặc chất không được phép

1. Trường hợp cơ quan có thẩm quyền hoặc, khi thích hợp, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, nhận được thông tin xác thực về sự hiện diện của các sản phẩm hoặc chất không được phép theo tiêu mục đầu tiên của Điều 9(3) để sử dụng trong sản xuất hữu cơ, hoặc đã được một nhà điều hành thông báo theo điểm (d) của Điều 28(2), hoặc phát hiện các sản phẩm hoặc chất đó trong sản phẩm hữu cơ hoặc trong quá trình chuyển đổi:

(a) phải ngay lập tức tiến hành một cuộc điều tra chính thức theo Quy định (EU) 2017/625 nhằm xác định nguồn gốc và nguyên nhân để xác minh việc tuân thủ tiêu đoạn đầu tiên của Điều 9(3) và Điều 28(1); cuộc điều tra như vậy phải được hoàn thành càng sớm càng tốt, trong thời gian hợp lý và phải tính đến độ bền của sản phẩm và tính phức tạp của vụ việc;

(b) nó sẽ tạm thời cấm cả việc đưa ra thị trường các sản phẩm liên quan như các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi và việc sử dụng chúng trong sản xuất hữu cơ cho đến khi có kết quả điều tra được đề cập trong điểm (a).

2. Sản phẩm liên quan không được tiếp thị dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi hoặc được sử dụng trong sản xuất hữu cơ khi cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu có, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đã xác định rằng nhà điều hành liên quan:

- (a) đã sử dụng các sản phẩm hoặc chất không được phép theo tiêu mục đầu tiên của Điều 9(3) để sử dụng trong sản xuất hữu cơ;
- (b) không thực hiện các biện pháp phòng ngừa được đề cập trong Điều 28(1); hoặc
- (c) chưa thực hiện các biện pháp để đáp ứng các yêu cầu trước đó có liên quan từ các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát.

3. Người điều hành có liên quan sẽ được trao cơ hội bình luận về kết quả điều tra được đề cập tại điểm (a) của đoạn 1. Cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu thích hợp, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, sẽ lưu giữ hồ sơ về cuộc điều tra mà họ đã thực hiện.

Khi cần thiết, người vận hành có liên quan phải thực hiện các biện pháp khắc phục cần thiết để tránh ô nhiễm trong tương lai.

4. Đến ngày 31 tháng 12 năm 2024, Ủy ban sẽ trình báo cáo lên Nghị viện châu Âu và Hội đồng về việc thực hiện Điều này, về sự hiện diện của các sản phẩm và chất không được phép theo tiêu mục đầu tiên của Điều 9(3) để sử dụng trong sản xuất hữu cơ và về việc đánh giá các quy tắc quốc gia được đề cập trong đoạn 5 của Điều này. Báo cáo đó có thể kèm theo, khi thích hợp, một đề xuất lập pháp để điều chỉnh thêm.

5. Các quốc gia thành viên có các quy định tại chỗ quy định về các sản phẩm chứa nhiều hơn một mức nhất định các sản phẩm hoặc chất không được phép theo tiêu mục đầu tiên của Điều 9(3) để sử dụng trong sản xuất hữu cơ không được đưa ra thị trường dưới dạng sản phẩm hữu cơ có thể tiếp tục áp dụng các quy định đó, với điều kiện là các quy định đó không cấm, hạn chế hoặc cản trở việc đưa ra thị trường các sản phẩm được sản xuất tại các quốc gia thành viên khác dưới dạng sản phẩm hữu cơ, trong trường hợp các sản phẩm đó được sản xuất theo quy định của Quy định này. Các quốc gia thành viên sử dụng đoạn này phải thông báo cho Ủy ban mà không chậm trễ.

6. Các cơ quan có thẩm quyền sẽ ghi lại kết quả điều tra được đề cập trong đoạn 1, cũng như bất kỳ biện pháp nào họ đã thực hiện nhằm mục đích xây dựng các biện pháp thực hành tốt nhất và các biện pháp tiếp theo để tránh sự hiện diện của các sản phẩm và chất không được phép theo tiêu đoạn đầu tiên của Điều 9(3) để sử dụng trong sản xuất hữu cơ.

Các quốc gia thành viên sẽ cung cấp thông tin đó cho các quốc gia thành viên khác và cho Ủy ban thông qua hệ thống máy tính cho phép trao đổi điện tử các tài liệu và thông tin do Ủy ban cung cấp.

7. Các quốc gia thành viên có thể thực hiện các biện pháp thích hợp trên lãnh thổ của mình để tránh sự hiện diện không mong muốn trong nông nghiệp hữu cơ của các sản phẩm và chất không được phép theo tiêu mục đầu tiên của Điều 9(3) để sử dụng trong sản xuất hữu cơ. Các biện pháp như vậy sẽ không cấm, hạn chế hoặc cản trở việc đưa ra thị trường các sản phẩm được sản xuất tại các quốc gia thành viên khác dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm chuyển đổi, trong trường hợp các sản phẩm đó được sản xuất theo quy định của Quy định này. Các quốc gia thành viên sử dụng đoạn này phải thông báo cho Ủy ban và các quốc gia thành viên khác mà không chậm trễ.

8. Ủy ban sẽ thông qua các đạo luật thực hiện đặt ra các quy tắc thống nhất để chỉ rõ:

- (a) phương pháp luận được áp dụng bởi các cơ quan có thẩm quyền, hoặc, khi thích hợp, bởi các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, để phát hiện và đánh giá sự hiện diện của các sản phẩm và chất không được phép theo tiêu đoạn đầu tiên của Điều 9(3) để sử dụng trong sản xuất hữu cơ;
- (b) các chi tiết và định dạng thông tin mà các Quốc gia thành viên sẽ cung cấp cho Ủy ban và các Quốc gia thành viên khác theo khoản 6 của Điều này.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

9. Đến ngày 31 tháng 3 hàng năm, các Quốc gia thành viên sẽ chuyển điện tử cho Ủy ban thông tin liên quan về các trường hợp liên quan đến ô nhiễm với các sản phẩm hoặc chất không được phép trong năm trước, bao gồm thông tin thu thập được tại các trạm kiểm soát biên giới, liên quan đến bản chất của ô nhiễm được phát hiện, và đặc biệt là nguyên nhân, nguồn gốc và mức độ ô nhiễm cũng như khối lượng và bản chất của các sản phẩm bị ô nhiễm. Thông tin này sẽ được Ủy ban thu thập thông qua hệ thống máy tính do Ủy ban cung cấp và sẽ được sử dụng để tạo điều kiện cho việc xây dựng các biện pháp thực hành tốt nhất để tránh ô nhiễm.

CHƯƠNG IV

NHÃN

Điều 30

Sử dụng các thuật ngữ liên quan đến sản xuất hữu cơ

1. Đối với mục đích của Quy định này, một sản phẩm được coi là mang các thuật ngữ liên quan đến sản xuất hữu cơ khi, trong nhãn mác, tài liệu quảng cáo hoặc tài liệu thương mại, sản phẩm đó, các thành phần hoặc nguyên liệu thức ăn chăn nuôi được sử dụng để sản xuất sản phẩm đó được mô tả theo các thuật ngữ gợi ý cho người mua rằng sản phẩm, các thành phần hoặc nguyên liệu thức ăn chăn nuôi đã được sản xuất theo Quy định này. Đặc biệt, các thuật ngữ được liệt kê trong Phụ lục IV và các từ phái sinh và từ thu nhỏ của chúng, chẳng hạn như 'bio' và 'eco', dù đơn lẻ hay kết hợp, có thể được sử dụng trên toàn Liên minh và bằng bất kỳ ngôn ngữ nào được liệt kê trong Phụ lục đó để dán nhãn và quảng cáo các sản phẩm được đề cập trong Điều 2(1) tuân thủ Quy định này.

2. Đối với các sản phẩm được đề cập trong Điều 2(1), các thuật ngữ được đề cập trong đoạn 1 của Điều này sẽ không được sử dụng ở bất kỳ nơi nào trong Liên minh, bằng bất kỳ ngôn ngữ nào được liệt kê trong Phụ lục IV, cho nhãn mác, tài liệu quảng cáo hoặc tài liệu thương mại của một sản phẩm không tuân thủ Quy định này.

Hơn nữa, không được sử dụng bất kỳ thuật ngữ nào, bao gồm các thuật ngữ được sử dụng trong nhãn hiệu hoặc tên công ty hoặc các thông lệ trong nhãn mác hoặc quảng cáo nếu chúng có khả năng gây hiểu lầm cho người tiêu dùng hoặc người dùng bằng cách gợi ý rằng một sản phẩm hoặc thành phần của sản phẩm tuân thủ Quy định này.

3. Các sản phẩm được sản xuất trong thời gian chuyển đổi sẽ không được dán nhãn hoặc quảng cáo là sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi.

Tuy nhiên, vật liệu sinh sản thực vật, sản phẩm thực phẩm có nguồn gốc thực vật và sản phẩm thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc thực vật được sản xuất trong thời gian chuyển đổi, tuân thủ Điều 10(4), có thể được dán nhãn và quảng cáo là sản phẩm trong quá trình chuyển đổi bằng cách sử dụng thuật ngữ 'trong quá trình chuyển đổi' hoặc thuật ngữ tương ứng, cùng với các thuật ngữ được đề cập trong đoạn 1.

4. Các thuật ngữ được đề cập trong đoạn 1 và 3 sẽ không được sử dụng cho sản phẩm mà Luật Liên minh yêu cầu nhãn hoặc quảng cáo phải nêu rõ rằng sản phẩm có chứa GMO, bao gồm GMO hoặc được sản xuất từ GMO.

5. Đối với thực phẩm chế biến, có thể sử dụng các thuật ngữ nêu tại khoản 1:

(a) trong mô tả bán hàng và trong danh sách thành phần khi danh sách đó là bắt buộc theo luật của Liên minh, với điều kiện là:

(i) thực phẩm chế biến tuân thủ các quy tắc sản xuất được nêu trong Phần IV của Phụ lục II và các quy tắc được nêu theo Điều 16(3);

(ii) ít nhất 95% thành phần nông nghiệp của sản phẩm theo trọng lượng là hữu cơ; và

(iii) trong trường hợp hương liệu, chúng chỉ được sử dụng cho các chất tạo hương vị tự nhiên và chế phẩm tạo hương vị tự nhiên các sản phẩm được dán nhãn theo Điều 16(2), (3) và (4) của Quy định (EC) số 1334/2008 và tất cả các thành phần tạo hương vị và chất mang các thành phần tạo hương vị trong sản phẩm tạo hương vị liên quan đều là hữu cơ;

(b) chỉ trong danh sách thành phần, với điều kiện là:

(i) ít hơn 95% thành phần nông nghiệp của sản phẩm theo trọng lượng là hữu cơ và với điều kiện là các thành phần đó tuân thủ các quy tắc sản xuất được nêu trong Quy định này; và

(ii) thực phẩm chế biến tuân thủ các quy tắc sản xuất được nêu trong các điểm 1.5, 2.1(a), 2.1(b) và 2.2.1 của Phần IV của Phụ lục II và các quy tắc được nêu theo Điều 16(3);

(c) trong mô tả bán hàng và trong danh sách thành phần, với điều kiện là:

(i) thành phần chính là sản phẩm của việc săn bắn hoặc đánh cá;

(ii) thuật ngữ được đề cập trong đoạn 1 có liên quan rõ ràng trong mô tả bán hàng với một thành phần khác là hữu cơ và khác với thành phần chính;

(iii) tất cả các thành phần nông nghiệp khác đều là hữu cơ; và

(iv) thực phẩm tuân thủ các điểm 1.5, 2.1(a), 2.1(b) và 2.2.1 của Phần IV của Phụ lục II và các quy tắc được quy định theo Điều 16(3).

Danh mục các thành phần được đề cập trong các điểm (a), (b) và (c) của tiểu mục đầu tiên phải chỉ ra thành phần nào là hữu cơ. Các tham chiếu đến sản xuất hữu cơ chỉ có thể xuất hiện liên quan đến các thành phần hữu cơ.

Danh mục các thành phần được đề cập tại điểm (b) và (c) của tiểu đoạn đầu tiên phải bao gồm chỉ dẫn về tổng tỷ lệ phần trăm các thành phần hữu cơ theo tỷ lệ với tổng lượng các thành phần nông nghiệp.

Các thuật ngữ được đề cập trong đoạn 1, khi được sử dụng trong danh mục thành phần được đề cập trong các điểm (a), (b) và (c) của đoạn đầu tiên của đoạn này, và chỉ dẫn về tỷ lệ phần trăm được đề cập trong đoạn thứ ba của đoạn này phải xuất hiện cùng màu sắc, cùng kích thước và cùng kiểu chữ như các chỉ dẫn khác trong danh mục thành phần.

6. Đối với thức ăn chế biến, các thuật ngữ nêu tại khoản 1 có thể được sử dụng trong mô tả bán hàng và trong danh mục thành phần, với điều kiện:

- (a) thức ăn chế biến tuân thủ các quy tắc sản xuất được nêu trong Phần II, III và V của Phụ lục II và các quy tắc cụ thể được nêu theo Điều 16(3);
- (b) tất cả các thành phần có nguồn gốc nông nghiệp có trong thức ăn chế biến đều là hữu cơ; và
- (c) ít nhất 95% chất khô của sản phẩm là hữu cơ.

7. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi:

- (a) Điều này bằng cách bổ sung thêm các quy tắc về việc dán nhãn sản phẩm được liệt kê trong Phụ lục I, hoặc bằng cách sửa đổi các quy tắc bổ sung đó; và
- (b) danh sách các thuật ngữ được nêu trong Phụ lục IV, có tính đến sự phát triển về ngôn ngữ trong các Quốc gia thành viên.

8. Ủy ban có thể thông qua các hành vi thực hiện để đặt ra các yêu cầu chi tiết cho việc áp dụng đoạn 3 của Điều này.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 31

Nhãn sản phẩm và chất được sử dụng trong sản xuất cây trồng

Bất chấp phạm vi của Quy định này như được nêu trong Điều 2(1), các sản phẩm và chất được sử dụng trong sản phẩm bảo vệ thực vật hoặc làm phân bón, chất cải tạo đất hoặc chất dinh dưỡng đã được cấp phép theo Điều 9 và Điều 24 có thể có tham chiếu cho biết các sản phẩm hoặc chất đó đã được cấp phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Quy định này.

Điều 32

Chỉ định bắt buộc

1. Trường hợp sản phẩm mang các điều khoản như được đề cập trong Điều 30(1), bao gồm các sản phẩm được dán nhãn là sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi theo Điều 30(3):

- (a) mã số của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát mà người vận hành thực hiện hoạt động sản xuất hoặc chuẩn bị cuối cùng phải tuân theo cũng phải xuất hiện trên nhãn; và
- (b) trong trường hợp thực phẩm đóng gói sẵn, logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu được đề cập trong Điều 33 cũng phải xuất hiện trên bao bì, ngoại trừ các trường hợp được đề cập trong Điều 30(3) và các điểm (b) và (c) của Điều 30(5).

2. Trường hợp sử dụng logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu, dấu hiệu chỉ ra địa điểm trồng trọt nguyên liệu nông nghiệp tạo nên sản phẩm sẽ xuất hiện trong cùng trường nhìn với logo và sẽ có một trong các hình thức sau, tùy theo trường hợp:

- (a) 'Nông nghiệp EU', nơi nguyên liệu nông nghiệp thô được nuôi trồng trong Liên minh;
- (b) 'Nông nghiệp ngoài EU', trong đó nguyên liệu nông nghiệp thô được nuôi trồng ở các nước thứ ba;
- (c) 'Nông nghiệp EU/ngoài EU', trong đó một phần nguyên liệu nông nghiệp thô được nuôi trồng trong Liên minh và một phần được nuôi trồng ở một quốc gia thứ ba.

Đối với mục đích của tiểu đoạn đầu tiên, từ "Nông nghiệp" có thể được thay thế bằng "Nuôi trồng thủy sản" khi thích hợp và các từ "EU" và "ngoài EU" có thể được thay thế hoặc bổ sung bằng tên của một quốc gia hoặc bằng tên của một quốc gia và một khu vực, nếu tất cả các nguyên liệu nông nghiệp thô tạo nên sản phẩm đều được nuôi trồng ở quốc gia đó và nếu có thể, ở khu vực đó.

Đối với việc chỉ ra địa điểm canh tác nguyên liệu nông nghiệp tạo nên sản phẩm, như đã đề cập ở đoạn thứ nhất và đoạn thứ ba, có thể bỏ qua một lượng nhỏ thành phần theo trọng lượng, với điều kiện tổng lượng thành phần bị bỏ qua không vượt quá 5% tổng lượng nguyên liệu nông nghiệp theo trọng lượng.

Các từ 'EU' hoặc 'không thuộc EU' không được xuất hiện bằng màu sắc, kích thước và kiểu chữ nổi bật hơn tên sản phẩm.

3. Các chỉ dẫn được đề cập trong các đoạn 1 và 2 của Điều này và trong Điều 33(3) phải được đánh dấu ở nơi dễ thấy theo cách dễ nhìn thấy, dễ đọc và không thể xóa được.

4. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi đoạn 2 của Điều này và Điều 33(3) bằng cách bổ sung thêm các quy tắc về dán nhãn hoặc bằng cách sửa đổi các quy tắc bổ sung đó.

5. Ủy ban sẽ thông qua các hành vi thực hiện liên quan đến:

(a) các sắp xếp thực tế cho việc sử dụng, trình bày, thành phần và quy mô của các chỉ dẫn được đề cập trong điểm (a) của đoạn 1 và trong đoạn 2 của Điều này và trong Điều 33(3);

(b) việc chỉ định mã số cho các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát;

(c) chỉ dẫn về địa điểm canh tác nguyên liệu nông nghiệp thô, theo khoản 2 của Điều này và Điều 33(3).

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 33

Logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu

1. Logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu có thể được sử dụng trong việc dán nhãn, trình bày và quảng cáo các sản phẩm tuân thủ Quy định này.

Logo sản xuất hữu cơ của Liên minh châu Âu cũng có thể được sử dụng cho mục đích thông tin và giáo dục liên quan đến sự tồn tại và quảng cáo của chính logo đó, với điều kiện là việc sử dụng đó không có khả năng gây hiểu lầm cho người tiêu dùng về sản xuất hữu cơ của các sản phẩm cụ thể và với điều kiện là logo được sao chép theo các quy tắc nêu trong Phụ lục V. Trong trường hợp đó, các yêu cầu của Điều 32(2) và điểm 1.7 của Phụ lục V sẽ không được áp dụng.

Logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu không được sử dụng cho thực phẩm chế biến như được đề cập trong điểm (b) và (c) của Điều 30(5) và cho các sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi như được đề cập trong Điều 30(3).

2. Ngoại trừ trường hợp được sử dụng theo tiểu mục thứ hai của đoạn 1, logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu là chứng nhận chính thức theo Điều 86 và Điều 91 của Quy định (EU) 2017/625.

3. Việc sử dụng logo sản xuất hữu cơ của Liên minh châu Âu là tùy chọn đối với các sản phẩm nhập khẩu từ các nước thứ ba. Khi logo đó xuất hiện trên nhãn của các sản phẩm đó, thì chỉ dẫn được đề cập trong Điều 32(2) cũng sẽ xuất hiện trên nhãn.

4. Logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu phải tuân theo mẫu quy định tại Phụ lục V và phải tuân thủ các quy tắc quy định tại Phụ lục đó.

5. Có thể sử dụng logo quốc gia và logo riêng trong việc dán nhãn, trình bày và quảng cáo sản phẩm tuân thủ Quy định này.

6. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi Phụ lục V liên quan đến biểu tượng sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu và các quy tắc liên quan đến biểu tượng đó.

CHƯƠNG V

CHỨNG NHẬN

Điều 34

Hệ thống chứng nhận

1. Trước khi đưa bất kỳ sản phẩm nào ra thị trường dưới dạng 'hữu cơ' hoặc 'đang chuyển đổi' hoặc trước thời gian chuyển đổi, các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành được đề cập trong Điều 36 sản xuất, chế biến, phân phối hoặc lưu trữ các sản phẩm hữu cơ hoặc không chuyển đổi, nhập khẩu các sản phẩm đó từ một quốc gia thứ ba hoặc xuất khẩu các sản phẩm đó sang một quốc gia thứ ba, hoặc đưa các sản phẩm đó ra thị trường, phải thông báo hoạt động của mình cho các cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi thực hiện hoạt động đó và nơi doanh nghiệp của họ chịu sự kiểm soát của hệ thống.

Trong trường hợp các cơ quan có thẩm quyền đã giao trách nhiệm hoặc ủy quyền một số nhiệm vụ kiểm soát chính thức hoặc một số nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác cho nhiều hơn một cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, thì các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành phải chỉ rõ trong thông báo được đề cập trong tiểu đoạn đầu tiên cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát nào xác minh xem hoạt động của họ có tuân thủ Quy định này hay không và cung cấp giấy chứng nhận được đề cập trong Điều 35(1).

2. Các nhà điều hành bán các sản phẩm hữu cơ đóng gói sẵn trực tiếp cho người tiêu dùng hoặc người sử dụng cuối cùng sẽ được miễn nghĩa vụ thông báo được đề cập trong đoạn 1 của Điều này và nghĩa vụ phải sở hữu giấy chứng nhận được đề cập trong Điều 35(2) với điều kiện là họ không sản xuất, chuẩn bị, lưu trữ ngoài phạm vi liên quan đến điểm bán hàng hoặc nhập khẩu các sản phẩm đó từ một quốc gia thứ ba hoặc chuyển giao các hoạt động đó cho một nhà điều hành khác.

3. Trường hợp người vận hành hoặc nhóm người vận hành thuê ngoài bất kỳ hoạt động nào của mình cho bên thứ ba, cả người vận hành hoặc nhóm người vận hành và bên thứ ba mà những hoạt động đó được thuê ngoài phải tuân thủ đoạn 1, trừ khi người vận hành hoặc nhóm người vận hành đã tuyên bố trong thông báo được đề cập trong đoạn 1 rằng họ vẫn chịu trách nhiệm về sản xuất hữu cơ và họ chưa chuyển giao trách nhiệm đó cho nhà thầu phụ. Trong những trường hợp như vậy, cơ quan có thẩm quyền hoặc, khi thích hợp, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, phải xác minh rằng các hoạt động được thuê ngoài tuân thủ Quy định này, trong bối cảnh kiểm soát mà họ thực hiện đối với người vận hành hoặc nhóm người vận hành đã thuê ngoài các hoạt động của họ.

4. Các quốc gia thành viên có thể chỉ định một cơ quan có thẩm quyền hoặc phê duyệt một cơ quan sẽ tiếp nhận các thông báo được đề cập trong đoạn 1.

5. Người vận hành, nhóm người vận hành và nhà thầu phụ phải lưu giữ hồ sơ theo Quy định này về các hoạt động khác nhau mà họ tham gia.

6. Các quốc gia thành viên sẽ cập nhật danh sách có chứa tên và địa chỉ của các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành đã thông báo về hoạt động của họ theo khoản 1 và sẽ công khai theo cách phù hợp, bao gồm thông qua các liên kết đến một trang web internet duy nhất, danh sách toàn diện về dữ liệu này, cùng với thông tin liên quan đến các chứng chỉ được cung cấp cho các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành đó theo Điều 35(1). Khi thực hiện như vậy, các quốc gia thành viên sẽ tuân thủ các yêu cầu về bảo vệ dữ liệu cá nhân theo Quy định (EU) 2016/679 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng (1).

7. Các quốc gia thành viên phải đảm bảo rằng bất kỳ nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành nào tuân thủ Quy định này và, trong trường hợp thu phí theo Điều 78 và 80 của Quy định (EU) 2017/625, trả một khoản phí hợp lý để trang trải chi phí kiểm soát đều có quyền được hệ thống kiểm soát chi trả. Các quốc gia thành viên phải đảm bảo rằng bất kỳ khoản phí nào có thể thu được đều được công khai.

8. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi Phụ lục II liên quan đến các yêu cầu về lưu giữ hồ sơ.

9. Ủy ban có thể thông qua các đạo luật thực hiện để cung cấp thông tin chi tiết và thông số kỹ thuật liên quan đến:

- (a) hình thức và phương tiện kỹ thuật của thông báo được đề cập ở đoạn 1;
- (b) các sắp xếp cho việc công bố các danh sách được đề cập trong đoạn 6; và
- (c) các thủ tục và sắp xếp để công bố các khoản phí được đề cập trong đoạn 7.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 35

Giấy chứng nhận

1. Các cơ quan có thẩm quyền, hoặc, khi thích hợp, các cơ quan kiểm soát hoặc các tổ chức kiểm soát, sẽ cung cấp giấy chứng nhận cho bất kỳ nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành nào đã thông báo hoạt động của mình theo Điều 34(1) và tuân thủ Quy định này. Giấy chứng nhận sẽ:

- (a) được phát hành dưới dạng điện tử bất cứ khi nào có thể;
- (b) cho phép ít nhất là nhận dạng nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành bao gồm danh sách các thành viên, loại sản phẩm được chứng nhận bao gồm và thời hạn hiệu lực của chứng nhận;
- (c) chứng nhận rằng hoạt động được thông báo tuân thủ Quy định này; và
- (d) được phát hành theo mẫu quy định tại Phụ lục VI.

2. Không ảnh hưởng đến khoản 8 của Điều này và Điều 34(2), các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành không được đưa các sản phẩm được đề cập trong Điều 2(1) ra thị trường dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi trừ khi họ đã sở hữu giấy chứng nhận như được đề cập trong khoản 1 của Điều này.

(1) Quy định (EU) 2016/679 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 27 tháng 4 năm 2016 về bảo vệ cá nhân liên quan đến việc xử lý dữ liệu cá nhân và việc tự do lưu chuyển dữ liệu đó, và bãi bỏ Chỉ thị 95/46/EC (Quy định chung về bảo vệ dữ liệu) (OJ L 119, 4.5.2016, tr. 1).

3. Giấy chứng nhận được đề cập trong Điều này sẽ là giấy chứng nhận chính thức theo nghĩa của điểm (a) của Điều 86(1) của Quy định (EU) 2017/625.

4. Một nhà điều hành hoặc một nhóm nhà điều hành không được phép xin cấp chứng chỉ từ nhiều hơn một cơ quan kiểm soát liên quan đến các hoạt động được thực hiện tại cùng một Quốc gia thành viên liên quan đến cùng một loại sản phẩm, bao gồm các trường hợp nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành đó hoạt động ở các giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối khác nhau.

5. Các thành viên của một nhóm nhà điều hành không được phép xin cấp chứng chỉ cá nhân cho bất kỳ hoạt động nào thuộc phạm vi chứng chỉ của nhóm nhà điều hành mà họ là thành viên.

6. Người vận hành phải xác minh các chứng chỉ của những người vận hành là nhà cung cấp của họ.

7. Cho mục đích của các đoạn 1 và 4 của Điều này, sản phẩm sẽ được phân loại theo các loại sau:

(a) thực vật và sản phẩm thực vật chưa qua chế biến, bao gồm hạt giống và vật liệu sinh sản thực vật khác;

(b) vật nuôi và các sản phẩm vật nuôi chưa qua chế biến;

(c) tảo và các sản phẩm nuôi trồng thủy sản chưa qua chế biến;

(d) các sản phẩm nông nghiệp chế biến, bao gồm cả sản phẩm nuôi trồng thủy sản, để sử dụng làm thực phẩm;

(e) thức ăn;

(f) rượu vang;

(g) các sản phẩm khác được liệt kê trong Phụ lục I của Quy định này hoặc không thuộc các danh mục trước đó.

8. Các quốc gia thành viên có thể miễn trừ nghĩa vụ sở hữu giấy chứng nhận theo quy định tại khoản 2 cho các nhà điều hành bán các sản phẩm hữu cơ chưa đóng gói khác ngoài thức ăn chăn nuôi trực tiếp cho người tiêu dùng cuối cùng, với điều kiện là các nhà điều hành đó không sản xuất, chế biến, lưu trữ ngoài phạm vi liên quan đến điểm bán hàng hoặc nhập khẩu các sản phẩm đó từ một quốc gia thứ ba hoặc chuyển giao các hoạt động đó cho bên thứ ba và với điều kiện là:

(a) doanh số bán hàng đó không vượt quá 5 000 kg mỗi năm;

(b) doanh số bán hàng đó không đại diện cho doanh thu hàng năm liên quan đến các sản phẩm hữu cơ chưa đóng gói vượt quá 20.000 EUR; hoặc

(c) chi phí chứng nhận tiềm năng của nhà điều hành vượt quá 2% tổng doanh thu từ các sản phẩm hữu cơ chưa đóng gói do nhà điều hành đó bán ra.

Nếu một quốc gia thành viên quyết định miễn trừ cho các nhà khai thác được đề cập trong tiểu đoạn đầu tiên, quốc gia đó có thể đặt ra các giới hạn chặt chẽ hơn so với những giới hạn được đặt ra trong tiểu đoạn đầu tiên.

Các quốc gia thành viên phải thông báo cho Ủy ban và các quốc gia thành viên khác về bất kỳ quyết định nào miễn trừ cho các nhà khai thác theo tiểu đoạn đầu tiên và về các giới hạn mà các nhà khai thác đó được miễn trừ.

9. Ủy ban có thẩm quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi mẫu giấy chứng nhận được nêu trong Phụ lục VI.

10. Ủy ban sẽ thông qua các hành vi thực hiện để cung cấp thông tin chi tiết và thông số kỹ thuật liên quan đến hình thức chứng chỉ được đề cập ở đoạn 1 và các biện pháp kỹ thuật mà chứng chỉ được cấp.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 36

Nhóm các nhà điều hành

1. Mỗi nhóm người vận hành phải:

(a) chỉ bao gồm các thành viên là nông dân hoặc nhà điều hành sản xuất tảo hoặc động vật nuôi trồng thủy sản và những người này có thể tham gia vào quá trình chế biến, chuẩn bị hoặc đưa ra thị trường thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi;

(b) chỉ bao gồm các thành viên:

(i) trong đó chi phí chứng nhận riêng lẻ chiếm hơn 2% doanh thu hoặc sản lượng tiêu chuẩn của mỗi thành viên về sản xuất hữu cơ và có doanh thu hàng năm về sản xuất hữu cơ không quá 25.000 EUR hoặc có sản lượng tiêu chuẩn về sản xuất hữu cơ không quá 15.000 EUR mỗi năm; hoặc

(ii) người có mỗi cổ phần tối đa:

— năm hecta,

- 0,5 ha, trong trường hợp nhà kính, hoặc
- 15 ha, chỉ tính riêng trường hợp đồng cỏ lâu năm;

(c) được thành lập tại một quốc gia thành viên hoặc một quốc gia thứ ba;

(d) có tư cách pháp nhân;

(e) chỉ bao gồm các thành viên có hoạt động sản xuất diễn ra ở vị trí địa lý gần nhau;

(f) thiết lập một hệ thống tiếp thị chung cho các sản phẩm do tập đoàn sản xuất; và

(g) thiết lập một hệ thống kiểm soát nội bộ bao gồm một bộ các hoạt động và thủ tục kiểm soát được lập thành văn bản theo đó một cá nhân hoặc cơ quan được xác định có trách nhiệm xác minh việc tuân thủ Quy định này của từng thành viên trong nhóm.

2. Các cơ quan có thẩm quyền, hoặc nếu thích hợp, các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, sẽ thu hồi chứng chỉ được đề cập trong Điều 35 đối với toàn bộ nhóm khi những thiếu sót trong việc thiết lập hoặc vận hành hệ thống kiểm soát nội bộ được đề cập trong đoạn 1, đặc biệt là liên quan đến việc không phát hiện hoặc giải quyết tình trạng không tuân thủ của từng thành viên trong nhóm nhà khai thác, ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ và đang chuyển đổi.

3. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi các đoạn 1 và 2 của Điều này bằng cách thêm các điều khoản hoặc bằng cách sửa đổi các điều khoản bổ sung đó, đặc biệt liên quan đến:

(a) trách nhiệm của từng thành viên trong một nhóm nhà điều hành;

(b) các tiêu chí để xác định sự gần gũi về mặt địa lý của các thành viên trong nhóm, chẳng hạn như việc chia sẻ các cơ sở hoặc địa điểm;

(c) việc thiết lập và vận hành hệ thống kiểm soát nội bộ, bao gồm phạm vi, nội dung và tần suất kiểm soát cần thực hiện và các tiêu chí để xác định những thiếu sót trong việc thiết lập hoặc vận hành hệ thống kiểm soát nội bộ.

4. Ủy ban có thể thông qua các đạo luật thực hiện đặt ra các quy tắc cụ thể liên quan đến:

(a) thành phần và quy mô của một nhóm nhà điều hành;

(b) hệ thống lưu trữ hồ sơ và tài liệu, hệ thống truy xuất nguồn gốc nội bộ và danh sách người vận hành;

(c) việc trao đổi thông tin giữa một nhóm nhà điều hành và cơ quan có thẩm quyền hoặc các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, và giữa các quốc gia thành viên và Ủy ban.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

CHƯƠNG VI

KIỂM SOÁT CHÍNH THỨC VÀ CÁC HOẠT ĐỘNG CHÍNH THỨC KHÁC

Điều 37

Mối quan hệ với Quy định (EU) 2017/625 và các quy tắc bổ sung cho các biện pháp kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác liên quan đến sản xuất hữu cơ và dán nhãn sản phẩm hữu cơ

Các quy tắc cụ thể của Chương này sẽ được áp dụng, ngoài các quy tắc được nêu trong Quy định (EU) 2017/625, trừ khi có quy định khác tại Điều 40(2) của Quy định này, và ngoài Điều 29 của Quy định này, trừ khi có quy định khác tại Điều 41(1) của Quy định này, đối với các biện pháp kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác được thực hiện để xác minh trong toàn bộ quá trình ở mọi giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối rằng các sản phẩm được đề cập trong Điều 2(1) của Quy định này đã được sản xuất theo đúng Quy định này.

Điều 38

Các quy định bổ sung về kiểm soát chính thức và hành động do các cơ quan có thẩm quyền thực hiện

1. Các biện pháp kiểm soát chính thức được thực hiện theo Điều 9 của Quy định (EU) 2017/625 để xác minh việc tuân thủ Quy định này sẽ bao gồm, cụ thể là:

(a) việc xác minh việc áp dụng các biện pháp phòng ngừa và phòng ngừa của người điều hành, như được đề cập trong Điều 9(6) và Điều 28 của Quy định này, ở mọi giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối;

- (b) khi việc nắm giữ bao gồm các đơn vị sản xuất phi hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi, việc xác minh hồ sơ và các biện pháp hoặc quy trình hoặc sắp xếp được áp dụng để đảm bảo sự tách biệt rõ ràng và hiệu quả giữa các đơn vị sản xuất hữu cơ, không chuyển đổi và phi hữu cơ cũng như giữa các sản phẩm tương ứng do các đơn vị đó sản xuất, và các chất và sản phẩm được sử dụng cho các đơn vị sản xuất hữu cơ, đang trong quá trình chuyển đổi và phi hữu cơ; việc xác minh đó sẽ bao gồm việc kiểm tra các lô hàng mà một giai đoạn trước đó đã được công nhận hồi tố là một phần của giai đoạn chuyển đổi và kiểm tra các đơn vị sản xuất phi hữu cơ;
- (c) khi các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ được thu thập đồng thời bởi các nhà điều hành, được chế biến hoặc lưu trữ trong cùng một đơn vị chế biến, khu vực hoặc cơ sở, hoặc được vận chuyển đến các nhà điều hành hoặc đơn vị khác, việc xác minh hồ sơ và các biện pháp, quy trình hoặc sắp xếp tại chỗ để đảm bảo rằng các hoạt động được thực hiện tách biệt theo địa điểm hoặc thời gian, rằng các biện pháp làm sạch phù hợp và, khi thích hợp, các biện pháp để ngăn ngừa việc thay thế sản phẩm được thực hiện, rằng các sản phẩm hữu cơ và sản phẩm đang chuyển đổi được nhận dạng mọi lúc và rằng các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ được lưu trữ, trước và sau các hoạt động chế biến, tách biệt theo địa điểm hoặc thời gian với nhau;
- (d) việc xác minh việc thiết lập và hoạt động của hệ thống kiểm soát nội bộ của các nhóm nhà điều hành;
- (e) trong trường hợp người điều hành được miễn nghĩa vụ thông báo theo Điều 34(2) của Quy định này hoặc nghĩa vụ sở hữu giấy chứng nhận theo Điều 35(8) của Quy định này, việc xác minh rằng các yêu cầu miễn trừ đó đã được đáp ứng và việc xác minh các sản phẩm do những người điều hành đó bán.

2. Các biện pháp kiểm soát chính thức được thực hiện theo Điều 9 của Quy định (EU) 2017/625 để xác minh việc tuân thủ Quy định này sẽ được thực hiện trong toàn bộ quá trình ở mọi giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối trên cơ sở khả năng không tuân thủ như được định nghĩa tại điểm (57) của Điều 3 của Quy định này, được xác định có tính đến, ngoài các yếu tố được đề cập trong Điều 9 của Quy định (EU) 2017/625, đặc biệt là các yếu tố sau:

- (a) loại hình, quy mô và cơ cấu của các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành;
- (b) khoảng thời gian mà các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành tham gia vào sản xuất, chế biến và phân phối hữu cơ;
- (c) kết quả của các biện pháp kiểm soát được thực hiện theo Điều này;
- (d) thời điểm có liên quan đến các hoạt động được thực hiện;
- (e) các loại sản phẩm;
- (f) loại, số lượng và giá trị của sản phẩm và sự phát triển của chúng theo thời gian;
- (g) khả năng trộn lẫn các sản phẩm hoặc nhiễm bẩn với các sản phẩm hoặc chất không được phép;
- (h) việc áp dụng các miễn trừ hoặc ngoại lệ đối với các quy tắc của các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành;
- (i) các điểm quan trọng về việc không tuân thủ và khả năng không tuân thủ ở mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối;
- (j) hoạt động thầu phụ.

3. Trong mọi trường hợp, tất cả các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác, ngoại trừ những nhà khai thác được đề cập trong Điều 34(2) và Điều 35(8), phải chịu sự xác minh về việc tuân thủ ít nhất một lần một năm.

Việc xác minh sự tuân thủ phải bao gồm việc kiểm tra thực tế tại chỗ, trừ trường hợp các điều kiện sau đã được đáp ứng:

- (a) các biện pháp kiểm soát trước đây của nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành có liên quan không phát hiện bất kỳ hành vi không tuân thủ nào ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi trong ít nhất ba năm liên tiếp; và
- (b) nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành có liên quan đã được đánh giá dựa trên các yếu tố được đề cập trong đoạn 2 của Điều này và trong Điều 9 của Quy định (EU) 2017/625 là có khả năng không tuân thủ thấp.

Trong trường hợp này, khoảng thời gian giữa hai lần kiểm tra thực tế tại chỗ không được quá 24 tháng.

4. Các biện pháp kiểm soát chính thức được thực hiện theo Điều 9 của Quy định (EU) 2017/625 để xác minh việc tuân thủ Quy định này sẽ:

- (a) được thực hiện theo Điều 9(4) của Quy định (EU) 2017/625 trong khi đảm bảo rằng một tỷ lệ phần trăm tối thiểu của tất cả các biện pháp kiểm soát chính thức của nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành được thực hiện mà không cần thông báo trước;
- (b) đảm bảo rằng một tỷ lệ phần trăm tối thiểu các biện pháp kiểm soát bổ sung đối với các biện pháp được đề cập trong đoạn 3 của Điều này được thực hiện;
- (c) được thực hiện bằng cách lấy một số lượng tối thiểu các mẫu đã được lấy theo điểm (h) của Điều 14 của Quy định (EU) 2017/625;
- (d) đảm bảo rằng số lượng tối thiểu các nhà điều hành là thành viên của một nhóm nhà điều hành được kiểm soát liên quan đến việc xác minh sự tuân thủ được đề cập trong đoạn 3 của Điều này.

5. Việc cấp hoặc gia hạn giấy chứng nhận nêu tại Điều 35(1) phải dựa trên kết quả xác minh việc tuân thủ nêu tại các đoạn từ 1 đến 4 của Điều này.

6. Biên bản ghi chép được lập liên quan đến mỗi lần kiểm soát chính thức đã được thực hiện để xác minh việc tuân thủ Quy định này theo Điều 13(1) của Quy định (EU) 2017/625 sẽ được người điều hành hoặc nhóm người điều hành ký xác nhận để xác nhận rằng họ đã nhận được biên bản ghi chép đó.

7. Điều 13(1) của Quy định (EU) 2017/625 không áp dụng cho các cuộc kiểm toán và thanh tra do các cơ quan có thẩm quyền thực hiện trong bối cảnh các hoạt động giám sát của họ đối với các cơ quan kiểm soát mà một số nhiệm vụ kiểm soát chính thức hoặc một số nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác đã được giao.

8. Ủy ban có thẩm quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54:

- (a) bổ sung Quy định này bằng cách đặt ra các tiêu chí và điều kiện cụ thể để thực hiện các biện pháp kiểm soát chính thức được tiến hành nhằm đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc ở mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối, cũng như tuân thủ Quy định này liên quan đến:
 - (i) kiểm tra các tài khoản chứng từ;
 - (ii) các biện pháp kiểm soát được thực hiện đối với các loại nhà điều hành cụ thể;
 - (iii) khi thích hợp, thời hạn thực hiện các biện pháp kiểm soát được quy định trong Quy định này, bao gồm các cuộc kiểm tra thực tế tại chỗ được đề cập trong đoạn 3 của Điều này và cơ sở hoặc khu vực cụ thể mà các cuộc kiểm tra này sẽ được thực hiện;
- (b) sửa đổi đoạn 2 của Điều này bằng cách thêm các yếu tố khác dựa trên kinh nghiệm thực tế hoặc bằng cách sửa đổi các yếu tố đã thêm đó.

9. Ủy ban có thể thông qua các hành vi thực hiện để chỉ rõ:

- (a) tỷ lệ phần trăm tối thiểu của tất cả các biện pháp kiểm soát chính thức của nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành được thực hiện mà không cần thông báo trước như đã đề cập tại điểm (a) của đoạn 4;
- (b) tỷ lệ phần trăm tối thiểu của các biện pháp kiểm soát bổ sung được đề cập tại điểm (b) của đoạn 4;
- (c) số lượng mẫu tối thiểu được đề cập ở điểm (c) của đoạn 4;
- (d) số lượng tối thiểu các nhà điều hành là thành viên của một nhóm các nhà điều hành được đề cập trong điểm (d) của đoạn 4.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 39

Các quy định bổ sung về hành động mà các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành phải thực hiện

1. Ngoài các nghĩa vụ được quy định tại Điều 15 của Quy định (EU) 2017/625, các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác phải:

- (a) lưu giữ hồ sơ để chứng minh việc tuân thủ Quy định này;
- (b) thực hiện mọi tuyên bố và thông tin liên lạc khác cần thiết cho hoạt động kiểm soát chính thức;
- (c) thực hiện các biện pháp thực tế có liên quan để đảm bảo tuân thủ Quy định này;
- (d) cung cấp, dưới hình thức một bản tuyên bố được ký và cập nhật khi cần thiết:
 - (i) mô tả đầy đủ về đơn vị sản xuất hữu cơ hoặc đang chuyển đổi và các hoạt động sẽ được thực hiện theo Quy định này;
 - (ii) các biện pháp thực tế có liên quan cần được thực hiện để đảm bảo tuân thủ Quy định này;

(iii) một cam kết:

- thông báo bằng văn bản và không chậm trễ cho người mua về các sản phẩm và trao đổi thông tin có liên quan với cơ quan có thẩm quyền hoặc, khi thích hợp, với cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, trong trường hợp nghi ngờ không tuân thủ đã được chứng minh, nghi ngờ không tuân thủ không thể loại bỏ hoặc tình trạng không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm đang được xem xét đã được xác lập,
- chấp nhận chuyển giao hồ sơ kiểm soát trong trường hợp cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát thay đổi hoặc, trong trường hợp rút khỏi sản xuất hữu cơ, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát cuối cùng sẽ lưu giữ hồ sơ kiểm soát trong ít nhất năm năm,
- thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan hoặc tổ chức được chỉ định theo Điều 34(4) trong trường hợp rút khỏi sản xuất hữu cơ và
- chấp nhận trao đổi thông tin giữa các cơ quan hoặc tổ chức đó trong trường hợp các nhà thầu phụ phải chịu sự kiểm soát của các cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát khác nhau.

2. Ủy ban có thể thông qua các đạo luật thực hiện để cung cấp thông tin chi tiết và thông số kỹ thuật liên quan đến:

(a) hồ sơ chứng minh việc tuân thủ Quy định này;

(b) các tuyên bố và thông tin liên lạc khác cần thiết cho hoạt động kiểm soát chính thức;

(c) các biện pháp thực tế có liên quan để đảm bảo tuân thủ Quy định này.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 40

Quy định bổ sung về việc phân công nhiệm vụ kiểm soát công vụ và nhiệm vụ liên quan đến hoạt động công vụ khác

1. Các cơ quan có thẩm quyền chỉ có thể ủy quyền cho các cơ quan kiểm soát một số nhiệm vụ kiểm soát chính thức và một số nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác nếu các điều kiện sau đây, ngoài những điều kiện nêu trong Chương III của Quy định (EU) 2017/625, được đáp ứng:

(a) nhiệm vụ ủy quyền bao gồm mô tả chi tiết về các nhiệm vụ kiểm soát chính thức được ủy quyền và các nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác, bao gồm các nghĩa vụ báo cáo và các nghĩa vụ cụ thể khác, và các điều kiện mà cơ quan kiểm soát có thể thực hiện chúng. Đặc biệt, cơ quan kiểm soát phải nộp các tài liệu sau cho các cơ quan có thẩm quyền để phê duyệt trước:

- (i) quy trình đánh giá rủi ro của mình, nhằm xác định cụ thể cơ sở cho cường độ và tần suất xác minh sự tuân thủ của các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành, được thiết lập trên cơ sở các yếu tố được đề cập trong Điều 9 của Quy định (EU) 2017/625 và Điều 38 của Quy định này, và được tuân theo đối với các biện pháp kiểm soát chính thức đối với các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành;
- (ii) quy trình kiểm soát tiêu chuẩn, trong đó có mô tả chi tiết về các biện pháp kiểm soát mà cơ quan kiểm soát cam kết áp dụng cho các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành chịu sự kiểm soát của mình;
- (iii) danh mục các biện pháp phù hợp với danh mục chung được đề cập tại Điều 41(4) và sẽ được áp dụng cho các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác trong trường hợp nghi ngờ hoặc xác định có hành vi không tuân thủ;
- (iv) các biện pháp để giám sát hiệu quả các nhiệm vụ kiểm soát chính thức và các nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác được thực hiện liên quan đến các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành và các biện pháp để báo cáo về các nhiệm vụ đó.

Cơ quan kiểm soát phải thông báo việc sửa đổi tiếp theo các yếu tố được đề cập ở các điểm (i) đến (iv) cho cơ quan có thẩm quyền;

(b) các cơ quan có thẩm quyền đó có các thủ tục và sắp xếp để đảm bảo việc giám sát các cơ quan kiểm soát, bao gồm xác minh rằng các nhiệm vụ được giao được thực hiện một cách hiệu quả, độc lập và khách quan, đặc biệt liên quan đến cường độ và tần suất xác minh việc tuân thủ.

Ít nhất một lần một năm, các cơ quan có thẩm quyền sẽ, theo điểm (a) của Điều 33 của Quy định (EU) 2017/625, tổ chức kiểm toán các cơ quan kiểm soát mà họ đã giao nhiệm vụ kiểm soát chính thức hoặc nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác.

2. Bằng cách miễn trừ Điều 31(3) của Quy định (EU) 2017/625, các cơ quan có thẩm quyền có thể ủy quyền cho một cơ quan kiểm soát quyết định liên quan đến các nhiệm vụ được quy định tại điểm (b) của Điều 138(1) và tại Điều 138(2) và (3) của Quy định đó.

3. Cho mục đích của điểm (b)(iv) của Điều 29 của Quy định (EU) 2017/625, tiêu chuẩn cho việc phân công một số nhiệm vụ kiểm soát chính thức và một số nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác để xác minh việc tuân thủ Quy định này có liên quan đến phạm vi của Quy định này là phiên bản được thông báo gần đây nhất của tiêu chuẩn hài hòa quốc tế về 'Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với các cơ quan chứng nhận sản phẩm, quy trình và dịch vụ', tài liệu tham khảo của tiêu chuẩn này đã được công bố trong *Tạp chí chính thức của Liên minh Châu Âu*.

4. Cơ quan có thẩm quyền không được giao cho cơ quan kiểm soát các nhiệm vụ kiểm soát chính thức và các nhiệm vụ liên quan đến hoạt động chính thức khác sau đây:

- (a) việc giám sát và kiểm toán các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát khác;
- (b) quyền cấp các miễn trừ khác ngoài các miễn trừ cho việc sử dụng vật liệu sinh sản thực vật không thu được từ sản xuất hữu cơ;
- (c) thẩm quyền nhận thông báo về các hoạt động của nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành theo Điều 34(1) của Quy định này;
- (d) đánh giá khả năng không tuân thủ các điều khoản của Quy định này nhằm xác định tần suất kiểm tra thực tế đối với các lô hàng hữu cơ trước khi được phép lưu hành tự do vào Liên minh theo Điều 54 của Quy định (EU) 2017/625;
- (e) việc thiết lập danh mục chung các biện pháp được đề cập trong Điều 41(4) của Quy định này.

5. Cơ quan có thẩm quyền không được giao nhiệm vụ kiểm soát công vụ hoặc nhiệm vụ liên quan đến hoạt động công vụ khác cho cá nhân.

6. Các cơ quan có thẩm quyền phải đảm bảo rằng thông tin nhận được từ các cơ quan kiểm soát theo Điều 32 của Quy định Quy định (EU) 2017/625 và thông tin về các biện pháp do các cơ quan kiểm soát áp dụng trong trường hợp có hành vi không tuân thủ đã được xác lập hoặc có khả năng không tuân thủ được các cơ quan có thẩm quyền thu thập và sử dụng để giám sát hoạt động của các cơ quan kiểm soát đó.

7. Trường hợp cơ quan có thẩm quyền đã rút toàn bộ hoặc một phần việc ủy quyền một số nhiệm vụ kiểm soát chính thức hoặc một số nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác theo điểm (b) của Điều 33 của Quy định (EU) 2017/625, cơ quan này sẽ quyết định xem bất kỳ chứng chỉ nào do các cơ quan kiểm soát có liên quan cấp trước ngày rút một phần hoặc toàn bộ đó có vẫn còn hiệu lực hay không và sẽ thông báo cho các nhà khai thác có liên quan về quyết định đó.

8. Không ảnh hưởng đến điểm (b) của Điều 33 của Quy định (EU) 2017/625, trước khi rút toàn bộ hoặc một phần việc ủy quyền các nhiệm vụ kiểm soát chính thức hoặc các nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác trong các trường hợp được đề cập trong điểm đó, các cơ quan có thẩm quyền có thể đình chỉ toàn bộ hoặc một phần việc ủy quyền đó:

- (a) trong thời hạn không quá 12 tháng, trong thời gian đó cơ quan kiểm soát phải khắc phục những thiếu sót được xác định trong quá trình kiểm toán và thanh tra hoặc giải quyết tình trạng không tuân thủ mà thông tin đã được chia sẻ với các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát khác, với các cơ quan có thẩm quyền cũng như với Ủy ban theo Điều 43 của Quy định này; hoặc
- (b) trong thời gian mà việc công nhận được đề cập tại điểm (b)(iv) của Điều 29 của Quy định (EU) 2017/625, liên quan đến Điều 40(3) của Quy định này, bị đình chỉ.

Trong trường hợp việc ủy quyền các nhiệm vụ kiểm soát chính thức hoặc các nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác đã bị đình chỉ, các cơ quan kiểm soát có liên quan sẽ không cấp giấy chứng nhận được đề cập trong Điều 35 cho các phần mà việc ủy quyền đã bị đình chỉ. Các cơ quan có thẩm quyền sẽ quyết định xem bất kỳ giấy chứng nhận nào do các cơ quan kiểm soát có liên quan cấp trước ngày đình chỉ một phần hoặc toàn bộ đó có còn hiệu lực hay không và sẽ thông báo cho các nhà khai thác có liên quan về quyết định đó.

Không ảnh hưởng đến Điều 33 của Quy định (EU) 2017/625, các cơ quan có thẩm quyền sẽ dỡ bỏ lệnh đình chỉ ủy quyền các nhiệm vụ kiểm soát chính thức hoặc các nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác càng sớm càng tốt sau khi cơ quan kiểm soát khắc phục những thiếu sót hoặc không tuân thủ được đề cập tại điểm (a) của tiểu đoạn đầu tiên hoặc sau khi cơ quan công nhận đã dỡ bỏ lệnh đình chỉ công nhận được đề cập tại điểm (b) của tiểu đoạn đầu tiên.

9. Trường hợp một cơ quan kiểm soát mà các cơ quan có thẩm quyền đã giao một số nhiệm vụ kiểm soát chính thức hoặc một số nhiệm vụ liên quan đến các hoạt động chính thức khác cũng đã được Ủy ban công nhận theo Điều 46(1) của Quy định này để thực hiện các hoạt động kiểm soát tại các quốc gia thứ ba và Ủy ban có ý định thu hồi hoặc đã thu hồi sự công nhận đối với cơ quan kiểm soát đó, các cơ quan có thẩm quyền sẽ tổ chức kiểm toán hoặc thanh tra cơ quan kiểm soát liên quan đến các hoạt động của cơ quan này tại các Quốc gia thành viên có liên quan theo điểm (a) của Điều 33 của Quy định (EU) 2017/625.

10. Các cơ quan kiểm soát phải chuyển cho các cơ quan có thẩm quyền:

- (a) danh sách các nhà điều hành chịu sự kiểm soát của họ vào ngày 31 tháng 12 của năm trước cho đến ngày 31 tháng 1 của mỗi năm; và
- (b) thông tin về các hoạt động kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác được thực hiện trong năm trước để hỗ trợ việc chuẩn bị phần về sản xuất hữu cơ và dán nhãn sản phẩm hữu cơ của báo cáo thường niên được đề cập trong Điều 113 của Quy định (EU) 2017/625 trước ngày 31 tháng 3 hàng năm.

11. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 bổ sung cho Quy định này. về các điều kiện để giao nhiệm vụ kiểm soát chính thức và nhiệm vụ liên quan đến hoạt động chính thức khác cho các cơ quan kiểm soát ngoài các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 41

Các quy định bổ sung về hành động trong trường hợp không tuân thủ

1. Theo Điều 29, khi cơ quan có thẩm quyền hoặc, khi thích hợp, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát nghi ngờ hoặc nhận được thông tin có căn cứ, bao gồm thông tin từ các cơ quan có thẩm quyền khác hoặc, khi thích hợp, từ các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát khác, rằng một nhà điều hành có ý định sử dụng hoặc đưa ra thị trường một sản phẩm có thể không tuân thủ Quy định này nhưng mang các điều khoản liên quan đến sản xuất hữu cơ hoặc khi cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đó đã được nhà điều hành thông báo về nghi ngờ không tuân thủ theo Điều 27:

- (a) phải tiến hành ngay một cuộc điều tra chính thức theo Quy định (EU) 2017/625 nhằm xác minh việc tuân thủ Quy định này; cuộc điều tra đó phải được hoàn thành càng sớm càng tốt, trong thời gian hợp lý và phải tính đến độ bền của sản phẩm và tính phức tạp của vụ việc;
- (b) tạm thời cấm cả việc đưa ra thị trường các sản phẩm liên quan như sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang chuyển đổi và việc sử dụng chúng trong sản xuất hữu cơ cho đến khi có kết quả điều tra được đề cập ở điểm (a). Trước khi đưa ra quyết định như vậy, cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu thích hợp, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, sẽ tạo cơ hội cho nhà điều hành đưa ra ý kiến.

2. Trong trường hợp kết quả điều tra nêu tại điểm (a) khoản 1 không cho thấy bất kỳ sự không tuân thủ nào ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi, nhà điều hành sẽ được phép sử dụng các sản phẩm có liên quan hoặc đưa chúng ra thị trường dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi.

3. Các quốc gia thành viên sẽ thực hiện mọi biện pháp và đưa ra các biện pháp trừng phạt cần thiết để ngăn chặn việc sử dụng gian lận các chỉ dẫn được đề cập trong Chương IV của Quy định này.

4. Các cơ quan có thẩm quyền sẽ cung cấp danh mục chung các biện pháp cho các trường hợp nghi ngờ không tuân thủ và các trường hợp không tuân thủ đã được xác định để áp dụng trên lãnh thổ của mình, bao gồm cả các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát.

5. Ủy ban có thể thông qua các hành vi thực hiện để chỉ rõ các sắp xếp thống nhất cho các trường hợp mà các cơ quan có thẩm quyền phải thực hiện các biện pháp liên quan đến hành vi không tuân thủ bị nghi ngờ hoặc đã được xác định.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

Điều 42

Các quy định bổ sung về biện pháp trong trường hợp không tuân thủ

1. Trong trường hợp không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc trong quá trình chuyển đổi trong bất kỳ giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối nào, ví dụ như do sử dụng các sản phẩm, chất hoặc kỹ thuật không được phép hoặc trộn lẫn với các sản phẩm không hữu cơ, các cơ quan có thẩm quyền và, khi thích hợp, các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát, sẽ đảm bảo, ngoài các biện pháp được thực hiện theo Điều 138 của Quy định (EU) 2017/625, không có tham chiếu nào được đưa ra đối với sản xuất hữu cơ trong nhãn mác và quảng cáo của toàn bộ lô hoặc đợt sản xuất có liên quan.

2. Trong trường hợp không tuân thủ nghiêm trọng, lặp lại hoặc liên tục, các cơ quan có thẩm quyền và, khi thích hợp, các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát, sẽ đảm bảo rằng các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành có liên quan, ngoài các biện pháp nêu tại đoạn 1 và bất kỳ biện pháp thích hợp nào được thực hiện cụ thể theo Điều 138 của Quy định (EU) 2017/625, bị cấm tiếp thị các sản phẩm liên quan đến sản xuất hữu cơ trong một thời gian nhất định và chứng chỉ của họ được đề cập tại Điều 35 sẽ bị đình chỉ hoặc thu hồi, tùy theo trường hợp.

Điều 43

Các quy định bổ sung về trao đổi thông tin

1. Ngoài các nghĩa vụ được quy định tại Điều 105(1) và Điều 106(1) của Quy định (EU) 2017/625, các cơ quan có thẩm quyền phải ngay lập tức chia sẻ thông tin với các cơ quan có thẩm quyền khác, cũng như với Ủy ban, về bất kỳ nghi ngờ nào về việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc trong quá trình chuyển đổi.

Các cơ quan có thẩm quyền sẽ chia sẻ thông tin đó với các cơ quan có thẩm quyền khác và Ủy ban thông qua hệ thống máy tính cho phép trao đổi điện tử các tài liệu và thông tin do Ủy ban cung cấp.

2. Trong trường hợp phát hiện có sự không tuân thủ nghi ngờ hoặc đã xác định đối với các sản phẩm thuộc quyền kiểm soát của các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát khác, các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát đó phải thông báo ngay cho các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đó.

3. Cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát phải trao đổi các thông tin có liên quan khác với các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát khác.

4. Khi nhận được yêu cầu cung cấp thông tin có căn cứ để đảm bảo sản phẩm được sản xuất theo Quy định này, cơ quan kiểm tra và tổ chức kiểm tra phải trao đổi với tác giả có thẩm quyền khác cũng như với Ủy ban, thông tin về kết quả kiểm soát của họ.

5. Các cơ quan có thẩm quyền sẽ trao đổi thông tin về việc giám sát các cơ quan kiểm soát với các tổ chức công nhận quốc gia. Các cơ quan quản lý như được định nghĩa trong điểm (11) của Điều 2 của Quy định (EC) số 765/2008 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1).

6. Các cơ quan có thẩm quyền sẽ thực hiện các biện pháp thích hợp và thiết lập các thủ tục được ghi chép để đảm bảo rằng thông tin về kết quả kiểm soát được truyền đạt tới cơ quan thanh toán theo nhu cầu của cơ quan này cho mục đích của Điều 58 của Quy định (EU) số 1306/2013 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (2) và các hành vi được thông qua trên cơ sở Điều đó.

7. Ủy ban có thể thông qua các hành vi thực hiện để chỉ rõ thông tin do các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát chịu trách nhiệm kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác cung cấp theo Điều này, những người tiếp nhận thông tin đó và các thủ tục theo đó thông tin này sẽ được cung cấp, bao gồm các chức năng của hệ thống máy tính được đề cập trong đoạn 1.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

CHƯƠNG VII

THƯƠNG MẠI VỚI CÁC NƯỚC THỨ BA

Điều 44

Xuất khẩu sản phẩm hữu cơ

1. Một sản phẩm có thể được xuất khẩu từ Liên minh như một sản phẩm hữu cơ và có thể mang logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu, với điều kiện sản phẩm đó phải tuân thủ các quy tắc về sản xuất hữu cơ theo Quy định này.

2. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 bổ sung cho Quy định này. liên quan đến các tài liệu dành cho cơ quan hải quan ở các nước thứ ba, đặc biệt liên quan đến việc cấp giấy chứng nhận xuất khẩu hữu cơ dưới dạng điện tử bất cứ khi nào có thể và cung cấp đảm bảo rằng các sản phẩm hữu cơ xuất khẩu tuân thủ Quy định này.

(1) Quy định (EC) số 765/2008 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 9 tháng 7 năm 2008 nêu rõ các yêu cầu về công nhận và giám sát thị trường liên quan đến việc tiếp thị sản phẩm và bãi bỏ Quy định (EEC) số 339/93 (OJ L 218, 13.8.2008, tr. 30).

(2) Quy định (EU) số 1306/2013 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 17 tháng 12 năm 2013 về tài trợ, quản lý và giám sát chính sách nông nghiệp chung và bãi bỏ Quy định (EEC) số 352/78 của Hội đồng, (EC) số 165/94, (EC) số 2799/98, (EC) số 814/2000, (EC) số 1290/2005 và (EC) số 485/2008 (OJ L 347, 20.12.2013, tr. 549).

Điều 45

Nhập khẩu sản phẩm hữu cơ và sản phẩm chuyển đổi

1. Một sản phẩm có thể được nhập khẩu từ một quốc gia thứ ba với mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi, với điều kiện đáp ứng được ba điều kiện sau:

(a) sản phẩm là sản phẩm như được đề cập trong Điều 2(1);

(b) một trong những điều sau đây áp dụng:

(i) sản phẩm tuân thủ các Chương II, III và IV của Quy định này và tất cả các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành được đề cập trong Điều 36, bao gồm cả các nhà xuất khẩu ở quốc gia thứ ba có liên quan, đã chịu sự kiểm soát của các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46 và các cơ quan hoặc tổ chức đó đã cung cấp cho tất cả các nhà điều hành, nhóm nhà điều hành và nhà xuất khẩu đó một chứng chỉ xác nhận rằng họ tuân thủ Quy định này;

(ii) trong trường hợp sản phẩm đến từ một quốc gia thứ ba được công nhận theo Điều 47, sản phẩm đó tuân thủ các điều kiện quy định trong thỏa thuận thương mại có liên quan; hoặc

(iii) trong trường hợp sản phẩm xuất phát từ một quốc gia thứ ba được công nhận theo Điều 48, sản phẩm đó tuân thủ các quy tắc sản xuất và kiểm soát tương đương của quốc gia thứ ba đó và được nhập khẩu với giấy chứng nhận kiểm tra xác nhận sự tuân thủ này do các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát của quốc gia thứ ba đó cấp; và

(c) các nhà điều hành ở các nước thứ ba có thể bất cứ lúc nào cung cấp cho các nhà nhập khẩu và các cơ quan quốc gia trong Liên minh và ở các nước thứ ba đó thông tin cho phép xác định các nhà điều hành là nhà cung cấp của họ và các cơ quan kiểm soát hoặc các cơ quan kiểm soát của các nhà cung cấp đó, nhằm mục đích đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc của sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi có liên quan. Thông tin đó cũng sẽ được cung cấp cho các cơ quan kiểm soát hoặc các cơ quan kiểm soát của các nhà nhập khẩu.

2. Ủy ban có thể, theo thủ tục nêu tại Điều 24(9), cấp các giấy phép cụ thể cho việc sử dụng các sản phẩm và chất ở các nước thứ ba và ở các vùng xa nhất của Liên minh, có tính đến sự khác biệt về cân bằng sinh thái trong sản xuất thực vật hoặc động vật, các điều kiện khí hậu cụ thể, truyền thống và điều kiện địa phương ở các khu vực đó. Các giấy phép cụ thể như vậy có thể được cấp trong thời hạn gia hạn là hai năm và phải tuân theo các nguyên tắc nêu tại Chương II và các tiêu chí nêu tại Điều 24(3) và (6).

3. Khi đưa ra các tiêu chí để xác định xem một tình huống có đủ điều kiện là hoàn cảnh thảm khốc hay không và khi đặt ra các quy tắc cụ thể về cách xử lý các hoàn cảnh như vậy theo Điều 22, Ủy ban sẽ tính đến sự khác biệt về cân bằng sinh thái, khí hậu và điều kiện địa phương ở các nước thứ ba và các khu vực xa nhất của Liên minh.

4. Ủy ban sẽ thông qua các đạo luật thực hiện để đặt ra các quy tắc cụ thể liên quan đến nội dung của các chứng chỉ được đề cập tại điểm (b) của đoạn 1, thủ tục phải tuân theo để cấp, xác minh các chứng chỉ và các biện pháp kỹ thuật để cấp chứng chỉ, đặc biệt liên quan đến vai trò của các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát, đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc và tuân thủ các sản phẩm nhập khẩu dự định đưa vào thị trường Liên minh dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm chuyển đổi như được đề cập tại đoạn 1.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

5. Việc tuân thủ các điều kiện và biện pháp nhập khẩu các sản phẩm hữu cơ và các sản phẩm chuyển đổi được đề cập trong đoạn 1 vào Liên minh sẽ được xác định tại các trạm kiểm soát biên giới, theo Điều 47(1) của Quy định (EU) 2017/625. Tần suất kiểm tra thực tế được đề cập trong Điều 49(2) của Quy định đó sẽ phụ thuộc vào khả năng không tuân thủ như được định nghĩa trong điểm (57) của Điều 3 của Quy định này.

Điều 46

Công nhận các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát

1. Ủy ban có thể thông qua các hành vi thực hiện để công nhận các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát có thẩm quyền thực hiện kiểm soát và cấp chứng chỉ hữu cơ ở các nước thứ ba, thu hồi sự công nhận của các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát đó và lập danh sách các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được công nhận.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

2. Các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát sẽ được công nhận theo khoản 1 của Điều này để kiểm soát việc nhập khẩu các loại sản phẩm được liệt kê trong Điều 35(7) nếu chúng đáp ứng các tiêu chí sau:

- (a) chúng được thành lập hợp pháp tại một quốc gia thành viên hoặc quốc gia thứ ba;
- (b) họ có năng lực thực hiện các biện pháp kiểm soát để đảm bảo rằng các điều kiện nêu tại các điểm (a), (b)(i) và (c) của Điều 45(1) và trong Điều này được đáp ứng liên quan đến các sản phẩm hữu cơ và các sản phẩm chuyển đổi dự kiến nhập khẩu vào Liên minh;
- (c) họ đưa ra những đảm bảo đầy đủ về tính khách quan và công bằng và không có bất kỳ xung đột lợi ích nào liên quan đến việc thực hiện nhiệm vụ kiểm soát của họ;
- (d) trong trường hợp các cơ quan kiểm soát, chúng được công nhận theo tiêu chuẩn hài hòa có liên quan về 'Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với các cơ quan chứng nhận sản phẩm, quy trình và dịch vụ', tài liệu tham khảo đã được công bố trong *Tạp chí chính thức của Liên minh Châu Âu*;
- (e) họ có chuyên môn, thiết bị và cơ sở hạ tầng cần thiết để thực hiện các nhiệm vụ kiểm soát và có đủ số lượng nhân viên có trình độ và kinh nghiệm phù hợp; và
- (f) họ đáp ứng bất kỳ tiêu chí bổ sung nào có thể được quy định trong một đạo luật được ủy quyền thông qua theo khoản 7.

3. Việc công nhận nêu tại điểm (d) khoản 2 chỉ có thể được cấp bởi:

- (a) một cơ quan công nhận quốc gia trong Liên minh theo Quy định (EC) số 765/2008; hoặc
- (b) một cơ quan công nhận bên ngoài Liên minh là bên ký kết thỏa thuận công nhận đa phương dưới sự bảo trợ của Diễn đàn Công nhận Quốc tế.

4. Các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát phải nộp yêu cầu công nhận lên Ủy ban. Yêu cầu đó phải bao gồm một hồ sơ kỹ thuật có chứa tất cả thông tin cần thiết để đảm bảo đáp ứng các tiêu chí nêu trong đoạn 2.

Cơ quan kiểm soát phải cung cấp báo cáo đánh giá mới nhất do cơ quan có thẩm quyền ban hành, và các cơ quan kiểm soát phải cung cấp giấy chứng nhận công nhận do cơ quan công nhận ban hành. Khi thích hợp, các cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát cũng phải cung cấp báo cáo mới nhất về đánh giá tại chỗ thường xuyên, giám sát và đánh giá lại nhiều lần hàng năm các hoạt động của họ.

5. Dựa trên thông tin được đề cập trong đoạn 4 và bất kỳ thông tin liên quan nào khác liên quan đến cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, Ủy ban sẽ đảm bảo giám sát thích hợp các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát được công nhận bằng cách thường xuyên xem xét hiệu suất và sự công nhận của họ. Vì mục đích giám sát đó, Ủy ban có thể yêu cầu thông tin bổ sung từ các cơ quan công nhận hoặc tác giả có thẩm quyền các vấn đề phù hợp.

6. Bản chất của hoạt động giám sát nêu tại khoản 5 sẽ được xác định trên cơ sở đánh giá khả năng không tuân thủ, đặc biệt là tính đến hoạt động của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, loại sản phẩm và người vận hành chịu sự kiểm soát của cơ quan đó cũng như những thay đổi trong các quy tắc sản xuất và biện pháp kiểm soát.

Việc công nhận các cơ quan kiểm soát hoặc các tổ chức kiểm soát được đề cập trong đoạn 1 sẽ đặc biệt bị thu hồi mà không chậm trễ, theo thủ tục được đề cập trong đoạn đó, khi phát hiện ra các hành vi vi phạm nghiêm trọng hoặc lặp lại liên quan đến chứng nhận hoặc các biện pháp kiểm soát và hành động được nêu theo đoạn 8 và khi cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có liên quan không thực hiện hành động khắc phục thích hợp và kịp thời để phản ứng với yêu cầu của Ủy ban trong thời hạn do Ủy ban xác định. Thời hạn đó sẽ được xác định theo mức độ nghiêm trọng của vấn đề và nói chung không được ít hơn 30 ngày.

7. Ủy ban có thẩm quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54:

- (a) sửa đổi đoạn 2 của Điều này bằng cách thêm các tiêu chí khác vào các tiêu chí được nêu trong đó để công nhận các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được đề cập trong đoạn 1 của Điều này và để thu hồi sự công nhận đó, hoặc bằng cách sửa đổi các tiêu chí bổ sung đó;

(b) bổ sung Quy định này liên quan đến:

- (i) việc thực hiện giám sát các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được Ủy ban công nhận theo khoản 1, bao gồm cả các cuộc kiểm tra tại chỗ; và

(ii) các biện pháp kiểm soát và hành động khác được thực hiện bởi các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát đó.

8. Ủy ban có thể thông qua các hành vi thực hiện để đảm bảo việc áp dụng các biện pháp cần thực hiện liên quan đến các trường hợp nghi ngờ hoặc xác định không tuân thủ, đặc biệt là các trường hợp ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi được nhập khẩu theo sự công nhận được quy định tại Điều này. Các biện pháp như vậy có thể bao gồm cụ thể là xác minh tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi trước khi đưa các sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh và, khi thích hợp, đình chỉ việc cấp phép đưa các sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

9. Trên cơ sở bắt buộc cấp bách có lý do chính đáng liên quan đến các hành vi không công bằng hoặc các hành vi không phù hợp với các nguyên tắc và quy định về sản xuất hữu cơ, bảo vệ lòng tin của người tiêu dùng hoặc bảo vệ sự cạnh tranh lành mạnh giữa các nhà khai thác, Ủy ban sẽ thông qua các hành vi thực hiện có hiệu lực ngay lập tức theo thủ tục nêu tại Điều 55(3) để thực hiện các biện pháp nêu tại khoản 8 của Điều này hoặc quyết định thu hồi sự công nhận đối với các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát nêu tại khoản 1 của Điều này.

Điều 47

Sự tương đương theo một hiệp định thương mại

Một quốc gia thứ ba được công nhận theo điểm (b)(ii) của Điều 45(1) là một quốc gia thứ ba mà Liên minh đã công nhận theo một hiệp định thương mại là có hệ thống sản xuất đáp ứng các mục tiêu và nguyên tắc giống nhau bằng cách áp dụng các quy tắc đảm bảo cùng mức độ đảm bảo về sự phù hợp như các quy tắc của Liên minh.

Điều 48

Sự tương đương theo Quy định (EC) số 834/2007

1. Một quốc gia thứ ba được công nhận theo điểm (b)(iii) của Điều 45(1) là một quốc gia thứ ba đã được công nhận cho mục đích tương đương theo Điều 33(2) của Quy định (EC) số 834/2007, bao gồm cả những quốc gia được công nhận theo biện pháp chuyển tiếp được quy định tại Điều 58 của Quy định này.

Sự công nhận đó sẽ hết hạn vào ngày 31 tháng 12 năm 2025.

2. Trên cơ sở các báo cáo hàng năm được gửi đến Ủy ban, trước ngày 31 tháng 3 hàng năm, bởi các quốc gia thứ ba được đề cập trong đoạn 1 liên quan đến việc thực hiện và thực thi các biện pháp kiểm soát do họ thiết lập, và theo bất kỳ thông tin nào khác nhận được, Ủy ban sẽ đảm bảo giám sát phù hợp đối với các quốc gia thứ ba được công nhận bằng cách thường xuyên xem xét việc công nhận của họ. Vì mục đích này, Ủy ban có thể yêu cầu sự hỗ trợ của các Quốc gia thành viên. Bản chất của việc giám sát sẽ được xác định trên cơ sở đánh giá khả năng không tuân thủ, đặc biệt là tính đến khối lượng xuất khẩu sang Liên minh từ quốc gia thứ ba có liên quan, kết quả của các hoạt động giám sát và giám sát do cơ quan có thẩm quyền thực hiện và kết quả của các biện pháp kiểm soát trước đó. Ủy ban sẽ thường xuyên báo cáo với Nghị viện châu Âu và Hội đồng về kết quả đánh giá của mình.

3. Ủy ban sẽ, thông qua một đạo luật thực hiện, lập danh sách các nước thứ ba được đề cập trong đoạn 1 và có thể sửa đổi danh sách đó thông qua các đạo luật thực hiện.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

4. Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 bổ sung cho Quy định này. Liên quan đến thông tin được gửi bởi các nước thứ ba được liệt kê theo khoản 3 của Điều này, thông tin này cần thiết cho việc giám sát việc công nhận của Ủy ban, cũng như việc Ủy ban thực hiện giám sát đó, bao gồm cả thông qua việc thẩm tra tại chỗ.

5. Ủy ban có thể thông qua các hành vi thực hiện để đảm bảo việc áp dụng các biện pháp liên quan đến các trường hợp nghi ngờ hoặc xác định không tuân thủ, đặc biệt là các trường hợp ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi được nhập khẩu từ các nước thứ ba được đề cập trong Điều này. Các biện pháp như vậy có thể bao gồm cụ thể là xác minh tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi trước khi đưa các sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh và, khi thích hợp, đình chỉ việc cấp phép đưa các sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

*Điều 49***Báo cáo của Ủy ban về việc áp dụng Điều 47 và 48**

Đến ngày 31 tháng 12 năm 2021, Ủy ban sẽ trình báo cáo lên Nghị viện Châu Âu và Hội đồng về tình trạng áp dụng Điều 47 và Điều 48, đặc biệt liên quan đến việc công nhận các nước thứ ba cho mục đích tương đương.

CHƯƠNG VIII

QUY ĐỊNH CHUNG*PHẦN 1**Tự do di chuyển các sản phẩm hữu cơ và đang chuyển đổi**Điều 50***Không cấm và không hạn chế việc tiếp thị các sản phẩm hữu cơ và trong quá trình chuyển đổi**

Các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát không được, vì lý do liên quan đến việc sản xuất, dán nhãn hoặc trình bày sản phẩm, cấm hoặc hạn chế việc tiếp thị các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi chịu sự kiểm soát của một cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát khác có trụ sở tại một Quốc gia thành viên khác nơi các sản phẩm đó tuân thủ Quy định này. Đặc biệt, không được thực hiện bất kỳ biện pháp kiểm soát chính thức nào và các hoạt động chính thức khác ngoài các biện pháp theo Quy định (EU) 2017/625 và không được thu bất kỳ khoản phí nào cho các biện pháp kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác ngoài các biện pháp được quy định trong Chương VI của Quy định đó.

*PHẦN 2**Thông tin, báo cáo và các miễn trừ liên quan**Điều 51***Thông tin liên quan đến lĩnh vực hữu cơ và thương mại**

1. Hàng năm, các quốc gia thành viên sẽ chuyển cho Ủy ban thông tin cần thiết để thực hiện và giám sát việc áp dụng Quy định này. Trong khả năng có thể, thông tin đó sẽ dựa trên các nguồn dữ liệu đã được thiết lập. Ủy ban sẽ xem xét nhu cầu dữ liệu và sự tương tác giữa các nguồn dữ liệu tiềm năng, đặc biệt là việc sử dụng chúng cho mục đích thống kê khi thích hợp.

2. Ủy ban sẽ thông qua các hành vi thực hiện liên quan đến hệ thống được sử dụng để truyền tải thông tin được đề cập trong đoạn 1, chi tiết thông tin được truyền tải và ngày thông tin đó được truyền tải.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

*Điều 52***Thông tin liên quan đến các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát**

1. Các quốc gia thành viên phải thường xuyên cập nhật danh sách:

(a) tên và địa chỉ của các cơ quan có thẩm quyền; và

(b) tên, địa chỉ và mã số của các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát.

Các quốc gia thành viên sẽ chuyển các danh sách đó và bất kỳ thay đổi nào trong số đó cho Ủy ban và công khai chúng, trừ trường hợp việc chuyển và công bố đó đã diễn ra theo Điều 4(4) của Quy định (EU) 2017/625.

2. Dựa trên thông tin được cung cấp theo khoản 1, Ủy ban sẽ thường xuyên công bố trên internet danh sách cập nhật các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được đề cập tại điểm (b) khoản 1.

*Điều 53***Miễn trừ, ủy quyền và báo cáo**

1. Các miễn trừ đối với việc sử dụng vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ và việc sử dụng động vật hữu cơ được quy định tại các điểm 1.8.5 của Phần I Phụ lục II và các điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II Phụ lục II, ngoại trừ điểm 1.3.4.4.2 của Phần II Phụ lục II, sẽ hết hạn vào ngày 31 tháng 12 năm 2035.

2. Từ ngày 1 tháng 1 năm 2028, dựa trên các kết luận về tính khả dụng của vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ và động vật được trình bày trong báo cáo quy định tại khoản 7 của Điều này, Ủy ban sẽ được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi Quy định này bằng cách:

(a) chấm dứt các miễn trừ được đề cập trong điểm 1.8.5 của Phần I của Phụ lục II và trong các điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II của Phụ lục II, ngoại trừ điểm 1.3.4.4.2 của Phần II của Phụ lục II, vào ngày sớm hơn ngày 31 tháng 12 năm 2035 hoặc kéo dài chúng sau ngày đó; hoặc

(b) chấm dứt sự miễn trừ được đề cập trong điểm 1.3.4.4.2 của Phần II của Phụ lục II.

3. Từ ngày 1 tháng 1 năm 2026, Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 sửa đổi điểm (b) của Điều 26(2) để mở rộng phạm vi của hệ thống thông tin được đề cập trong Điều 26(2) đối với gà mái tơ và điểm 1.3.4.3 của Phần II của Phụ lục II để đưa các miễn trừ liên quan đến gà mái tơ vào dữ liệu được thu thập theo hệ thống này.

4. Từ ngày 1 tháng 1 năm 2025, Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54, dựa trên thông tin liên quan đến tính khả dụng của thức ăn protein hữu cơ cho gia cầm và lợn do các Quốc gia thành viên cung cấp theo khoản 6 của Điều này hoặc được trình bày trong báo cáo được đề cập trong khoản 7 của Điều này, chấm dứt các giấy phép sử dụng thức ăn protein không hữu cơ trong dinh dưỡng của gia cầm và lợn được đề cập trong các điểm 1.9.3.1(c) và 1.9.4.2(c) của Phần II của Phụ lục II sớm hơn ngày 31 tháng 12 năm 2025 hoặc gia hạn sau ngày đó.

5. Khi gia hạn các miễn trừ hoặc ủy quyền được đề cập trong các đoạn 2, 3 và 4, Ủy ban chỉ thực hiện như vậy trong thời gian Ủy ban có thông tin, đặc biệt là thông tin do các quốc gia thành viên cung cấp theo đoạn 6, xác nhận rằng vật liệu nhân giống thực vật, động vật hoặc thức ăn chăn nuôi có liên quan không có sẵn trên thị trường Liên minh.

6. Đến ngày 30 tháng 6 hàng năm, các Quốc gia thành viên phải cung cấp cho Ủy ban và các Quốc gia thành viên khác:

(a) thông tin được cung cấp trong cơ sở dữ liệu được đề cập trong Điều 26(1) và trong các hệ thống được đề cập trong Điều 26(2) và, nếu có liên quan, trong các hệ thống được đề cập trong Điều 26(3);

(b) thông tin về các miễn trừ được cấp theo điểm 1.8.5 của Phần I của Phụ lục II và các điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II của Phụ lục II; và

(c) thông tin về tình trạng sẵn có trên thị trường Liên minh thức ăn protein hữu cơ cho gia cầm và lợn và về các giấy phép được cấp theo điểm 1.9.3.1(c) và 1.9.4.2(c) của Phần II của Phụ lục II.

7. Đến ngày 31 tháng 12 năm 2025, Ủy ban sẽ trình báo cáo lên Nghị viện Châu Âu và Hội đồng về tình trạng sẵn có trên thị trường Liên minh và, nếu có liên quan, về nguyên nhân hạn chế khả năng tiếp cận:

(a) vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ;

(b) động vật hữu cơ được bao gồm trong các miễn trừ được đề cập trong các điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II của Phụ lục II;

(c) thức ăn protein hữu cơ dùng để nuôi gia cầm và lợn theo các giấy phép được nêu tại điểm 1.9.3.1(c) và 1.9.4.2(c) của Phần II Phụ lục II.

Khi lập báo cáo đó, Ủy ban sẽ đặc biệt xem xét dữ liệu được thu thập theo Điều 26 và thông tin liên quan đến các miễn trừ và quyền hạn được đề cập trong đoạn 6 của Điều này.

CHƯƠNG IX

CÁC ĐIỀU KHOẢN THỦ TỤC, CHUYỂN TIẾP VÀ CUỐI CÙNG

PHẦN 1

Quy định thủ tục

Điều 54

Bài tập của phái đoàn

1. Quyền thông qua các hành vi được ủy quyền được trao cho Ủy ban theo các điều kiện quy định tại Điều này.

2. Quyền thông qua các hành vi được ủy quyền được đề cập trong Điều 2(6), Điều 9(11), Điều 10(5), Điều 12(2), Điều 13(3), Điều 14(2), Điều 15(2), Điều 16(2), Điều 17(2), Điều 18(2), Điều 19(2), Điều 21(1), Điều 22(1), Điều 23(2), Điều 24(6), Điều 30(7), Điều 32(4), Điều 33(6), Điều 34(8), Điều 35(9), Điều 36(3), Điều 38(8), Điều 40(11), Điều 44(2), Điều 46(7), Điều 48(4), Điều 53(2), (3) và (4), Điều 57(3) và Điều 58(2) sẽ được trao cho Ủy ban trong thời hạn năm năm kể từ ngày 1 tháng 1 năm 2021. Ủy ban sẽ lập báo cáo về việc ủy quyền chậm nhất là chín tháng trước khi kết thúc thời hạn năm năm. Việc ủy quyền sẽ được gia hạn ngầm trong các khoảng thời gian có cùng thời hạn, trừ khi Nghị viện châu Âu hoặc Hội đồng phản đối việc gia hạn đó chậm nhất là ba tháng trước khi kết thúc mỗi khoảng thời gian.

3. Việc ủy quyền được đề cập trong Điều 2(6), Điều 9(11), Điều 10(5), Điều 12(2), Điều 13(3), Điều 14(2), Điều 15(2), Điều 16(2), Điều 17(2), Điều 18(2), Điều 19(2), Điều 21(1), Điều 22(1), Điều 23(2), Điều 24(6), Điều 30(7), Điều 32(4), Điều 33(6), Điều 34(8), Điều 35(9), Điều 36(3), Điều 38(8), Điều 40(11), Điều 44(2), Điều 46(7), Điều 48(4), Điều 53(2), (3) và (4), Điều 57(3) và Điều 58(2) có thể bị Nghị viện châu Âu hoặc Hội đồng thu hồi bất kỳ lúc nào. Quyết định thu hồi sẽ chấm dứt việc ủy quyền quyền hạn được nêu trong quyết định đó. Quyết định này có hiệu lực vào ngày sau ngày công bố quyết định trong *Tạp chí chính thức của Liên minh Châu Âu* hoặc vào một ngày sau đó được chỉ định trong đó. Nó sẽ không ảnh hưởng đến tính hợp lệ của bất kỳ hành vi ủy quyền nào đã có hiệu lực.

4. Trước khi thông qua một đạo luật được ủy quyền, Ủy ban sẽ tham khảo ý kiến của các chuyên gia do mỗi quốc gia thành viên chỉ định theo các nguyên tắc nêu trong Thỏa thuận liên thế chế ngày 13 tháng 4 năm 2016 về Cải thiện việc lập pháp.

5. Ngay sau khi thông qua một đạo luật được ủy quyền, Ủy ban sẽ thông báo đồng thời cho Nghị viện châu Âu và Hội đồng.

6. Một hành vi được ủy quyền được thông qua theo Điều 2(6), Điều 9(11), Điều 10(5), Điều 12(2), Điều 13(3), Điều 14(2), Điều 15(2), Điều 16(2), Điều 17(2), Điều 18(2), Điều 19(2), Điều 21(1), Điều 22(1), Điều 23(2), Điều 24(6), Điều 30(7), Điều 32(4), Điều 33(6), Điều 34(8), Điều 35(9), Điều 36(3), Điều 38(8), Điều 40(11), Điều 44(2), Điều 46(7), Điều 48(4), Điều 53(2), (3) và (4), Điều 57(3) và Điều 58(2) chỉ có hiệu lực nếu không có phản đối nào được Nghị viện châu Âu hoặc Hội đồng bày tỏ trong thời hạn hai tháng kể từ khi thông báo về đạo luật đó cho Nghị viện châu Âu và Hội đồng hoặc nếu, trước khi hết thời hạn đó, Nghị viện châu Âu và Hội đồng đều thông báo cho Ủy ban rằng họ sẽ không phản đối. Thời hạn đó sẽ được gia hạn thêm hai tháng theo sáng kiến của Nghị viện châu Âu hoặc Hội đồng.

Điều 55

Thủ tục của ủy ban

1. Ủy ban sẽ được hỗ trợ bởi một ủy ban được gọi là 'Ủy ban sản xuất hữu cơ'. Ủy ban đó sẽ là một ủy ban theo nghĩa của Quy định (EU) số 182/2011.

2. Khi tham chiếu đến đoạn này, Điều 5 của Quy định (EU) số 182/2011 sẽ được áp dụng.

3. Khi tham chiếu đến đoạn này, Điều 8 của Quy định (EU) số 182/2011, kết hợp với Điều 5 của Quy định này, sẽ được áp dụng.

4. Trường hợp Ủy ban không đưa ra ý kiến, Ủy ban sẽ không thông qua dự thảo luật thực hiện và đoạn thứ ba của Điều 5(4) của Quy định (EU) số 182/2011 sẽ được áp dụng.

PHẦN 2

Bãi bỏ và các điều khoản chuyển tiếp và cuối cùng

Điều 56

Hủy bỏ

Quy định (EC) số 834/2007 bị bãi bỏ.

Tuy nhiên, Quy định đó vẫn tiếp tục được áp dụng cho mục đích hoàn tất việc xem xét các đơn đang chờ xử lý từ các nước thứ ba theo quy định tại Điều 58 của Quy định này.

Các tham chiếu đến Quy định đã bãi bỏ sẽ được hiểu là các tham chiếu đến Quy định này.

Điều 57

Các biện pháp chuyển tiếp liên quan đến các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 33(3) của Quy định (EC) số 834/2007

- Việc công nhận các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được cấp theo Điều 33(3) của Quy định (EC) số 834/2007 sẽ hết hạn chậm nhất vào ngày 31 tháng 12 năm 2023.
- Ủy ban sẽ, thông qua một đạo luật thực hiện, lập danh sách các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 33(3) của Quy định (EC) số 834/2007 và có thể sửa đổi danh sách đó bằng cách thực hiện. hành vi cố vấn.

Những hành vi thực hiện đó sẽ được thông qua theo thủ tục kiểm tra được đề cập trong Điều 55(2).

- Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 bổ sung cho Quy định này. Liên quan đến thông tin do các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được đề cập tại khoản 2 của Điều này gửi đi, thông tin này cần thiết cho mục đích giám sát việc công nhận của Ủy ban cũng như việc Ủy ban thực hiện giám sát đó, bao gồm cả thông qua việc kiểm tra tại chỗ.

Điều 58

Các biện pháp chuyển tiếp liên quan đến các đơn từ các nước thứ ba được nộp theo Điều 33(2) của Quy định (EC) Số 834/2007

- Ủy ban sẽ hoàn tất việc xem xét các đơn từ các nước thứ ba đã được nộp theo Điều 33(2) của Quy định (EC) số 834/2007 và đang chờ xử lý vào ngày 17 tháng 6 năm 2018. Quy định đó sẽ áp dụng cho việc xem xét các đơn đó.
- Ủy ban được trao quyền thông qua các hành vi được ủy quyền theo Điều 54 bổ sung cho Quy định này, bằng cách đặt ra các quy tắc thủ tục cần thiết cho việc xem xét các đơn được đề cập trong đoạn 1 của Điều này, bao gồm cả thông tin mà các nước thứ ba phải nộp.

Điều 59

Các biện pháp chuyển tiếp liên quan đến việc công nhận lần đầu các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát

Bằng cách miễn trừ ngày nộp đơn được đề cập trong đoạn thứ hai của Điều 61, Điều 46 sẽ được áp dụng từ ngày 17 tháng 6 năm 2018 trong chừng mực cần thiết để cho phép công nhận kịp thời các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát.

Điều 60

Các biện pháp chuyển tiếp đối với kho dự trữ sản phẩm hữu cơ được sản xuất theo Quy định (EC) số 834/2007

Các sản phẩm được sản xuất theo Quy định (EC) số 834/2007 trước ngày 1 tháng 1 năm 2021 có thể được đưa ra thị trường sau ngày đó cho đến khi hết hàng.

Điều 61

Có hiệu lực và áp dụng

Quy định này có hiệu lực vào ngày thứ ba sau ngày công bố trên *Tạp chí chính thức của Liên minh Châu Âu*.

Luật này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.

Quy định này có tính ràng buộc toàn bộ và áp dụng trực tiếp tại tất cả các quốc gia thành viên. Hoàn thành tại Strasbourg, ngày 30 tháng 5 năm 2018.

Đối với Nghị viện Châu Âu

Tổng thống

A. TAJANI

Đối với Hội đồng

Tổng thống

L. PAVLOVA

PHỤ LỤC I

CÁC SẢN PHẨM KHÁC ĐƯỢC ĐỀ CẬP Ở ĐIỀU 2(1)

— Men dùng làm thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi,

— maté, ngô ngọt, lá nhỏ, lõi cọ, chồi hoa bia và các bộ phận ăn được tương tự khác của cây và các sản phẩm được sản xuất từ chúng,

— muối biển và các loại muối khác dùng làm thực phẩm và thức ăn chăn nuôi,

— kén tằm thích hợp để kéo tơ,

— nhựa và cao su tự nhiên,

— sáp ong,

— tinh dầu,

— nút bần làm bằng bần tự nhiên, không kết tụ và không có bất kỳ chất kết dính nào,

— bông, chưa chải thô hoặc chải kỹ,

— len, chưa chải hoặc chải kỹ,

— da thô và da chưa qua xử lý,

— các chế phẩm thảo dược truyền thống có nguồn gốc từ thực vật.

PHỤ LỤC II

QUY TẮC SẢN XUẤT CHI TIẾT ĐƯỢC ĐỀ CẬP Ở CHƯƠNG III

Phần I: Quy định sản xuất cây trồng

Ngoài các quy tắc sản xuất được quy định tại Điều 9 đến Điều 12, các quy tắc nêu trong Phần này sẽ áp dụng cho sản xuất thực vật hữu cơ.

1. Yêu cầu chung
 - 1.1. Cây trồng hữu cơ, ngoại trừ những loại được trồng tự nhiên trong nước, phải được sản xuất trên đất sống hoặc đất sống được trộn hoặc bón phân bằng các vật liệu và sản phẩm được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ, liên quan đến lớp đất nền và đá gốc.
 - 1.2. Sản xuất thủy canh, là phương pháp trồng cây không mọc tự nhiên trong nước với rễ chỉ nằm trong dung dịch dinh dưỡng hoặc trong môi trường trơ có bổ sung dung dịch dinh dưỡng, bị nghiêm cấm.
 - 1.3. Bằng cách loại trừ điểm 1.1, việc sản xuất mầm bằng cách làm ẩm hạt giống và thu được các bông rau diếp xoắn bao gồm cả việc nhúng vào nước sạch sẽ được phép.
 - 1.4. Để tránh vi phạm điểm 1.1, các hoạt động sau đây sẽ được phép:
 - (a) trồng cây để sản xuất cây cảnh và cây thuốc trong chậu để bán cùng với chậu cho người tiêu dùng cuối cùng;
 - (b) trồng cây con hoặc cây ghép trong thùng chứa để cấy ghép tiếp.
 - 1.5. Theo cách miễn trừ từ điểm 1.1, việc trồng trọt trên các luống được phân định chỉ được phép đối với các bề mặt đã được chứng nhận là hữu cơ cho hoạt động đó trước ngày 28 tháng 6 năm 2017 tại Phần Lan, Thụy Điển và Đan Mạch. Không được phép mở rộng các bề mặt đó.

Quyền miễn trừ đó sẽ hết hạn vào ngày 31 tháng 12 năm 2030.

Đến ngày 31 tháng 12 năm 2025, Ủy ban sẽ trình báo cáo lên Nghị viện châu Âu và Hội đồng về việc sử dụng luống phân định trong nông nghiệp hữu cơ. Báo cáo đó có thể kèm theo, khi thích hợp, một đề xuất lập pháp về việc sử dụng luống phân định trong nông nghiệp hữu cơ.
 - 1.6. Mọi kỹ thuật sản xuất thực vật được sử dụng phải ngăn ngừa hoặc giảm thiểu mọi tác động gây ô nhiễm môi trường.
 - 1.7. Chuyển đổi
 - 1.7.1. Để thực vật và sản phẩm thực vật được coi là sản phẩm hữu cơ, các quy tắc sản xuất được quy định trong tiêu chuẩn này Quy định phải được áp dụng đối với các thửa đất trong thời gian chuyển đổi ít nhất hai năm trước khi gieo trồng, hoặc, trong trường hợp đồng cỏ hoặc thức ăn chăn nuôi lâu năm, trong thời gian ít nhất hai năm trước khi sử dụng làm thức ăn hữu cơ, hoặc, trong trường hợp cây trồng lâu năm không phải là thức ăn chăn nuôi, trong thời gian ít nhất ba năm trước khi thu hoạch sản phẩm hữu cơ đầu tiên.
 - 1.7.2. Trường hợp đất hoặc một hoặc nhiều thửa đất bị ô nhiễm bởi các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ, cơ quan có thẩm quyền có thể quyết định gia hạn thời gian chuyển đổi đối với đất hoặc thửa đất liên quan vượt quá thời hạn nêu tại điểm 1.7.1.
 - 1.7.3. Trong trường hợp xử lý bằng sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ, cơ quan có thẩm quyền sẽ yêu cầu thời gian chuyển đổi mới theo điểm 1.7.1.

Khoảng thời gian đó có thể được rút ngắn trong hai trường hợp sau:

- (a) xử lý bằng sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ như một phần của biện pháp kiểm soát bắt buộc đối với sâu bệnh hoặc cỏ dại, bao gồm cả sinh vật kiểm dịch hoặc các loài xâm lấn, do cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên có liên quan áp đặt;
- (b) xử lý bằng sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ như một phần của các thử nghiệm khoa học được cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên có liên quan chấp thuận.

1.7.4. Trong các trường hợp được đề cập ở điểm 1.7.2 và 1.7.3, thời hạn của giai đoạn chuyển đổi sẽ được ấn định có tính đến đáp ứng các yêu cầu sau:

(a) quá trình phân hủy sản phẩm hoặc chất liên quan phải đảm bảo, khi kết thúc thời gian chuyển đổi, mức dư lượng không đáng kể trong đất và, trong trường hợp cây trồng lâu năm, trong cây trồng;

(b) sản phẩm thu hoạch sau khi xử lý không được đưa ra thị trường dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi.

1.7.4.1. Các quốc gia thành viên sẽ thông báo cho Ủy ban và các quốc gia thành viên khác về bất kỳ quyết định nào do họ đưa ra, trong đó nêu rõ các biện pháp bắt buộc liên quan đến việc xử lý bằng sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng, sử dụng trong sản xuất hữu cơ.

1.7.4.2. Trong trường hợp xử lý bằng sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ, điểm 1.7.5(b) không áp dụng.

1.7.5. Đối với đất liên quan đến sản xuất chăn nuôi hữu cơ:

(a) các quy tắc chuyển đổi sẽ được áp dụng cho toàn bộ diện tích của đơn vị sản xuất mà thức ăn chăn nuôi được sản xuất;

(b) bất chấp điểm (a), thời gian chuyển đổi có thể được giảm xuống còn một năm đối với đồng cỏ và khu vực ngoài trời được các loài không phải động vật ăn cỏ sử dụng.

1.8. Nguồn gốc của thực vật bao gồm vật liệu sinh sản của thực vật

1.8.1. Đối với việc sản xuất thực vật và các sản phẩm thực vật khác ngoài vật liệu sinh sản thực vật, chỉ sử dụng thực vật hữu cơ sẽ sử dụng vật liệu tái tạo.

1.8.2. Để có được vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ để sử dụng cho việc sản xuất các sản phẩm khác ngoài thực vật vật liệu sinh sản, cây mẹ và, nếu có, các cây khác dùng để sản xuất vật liệu sinh sản thực vật phải được sản xuất theo Quy định này trong ít nhất một thế hệ hoặc, trong trường hợp cây trồng lâu năm, trong ít nhất một thế hệ trong hai mùa vụ.

1.8.3. Khi lựa chọn vật liệu nhân giống cây trồng hữu cơ, người vận hành phải ưu tiên vật liệu nhân giống cây trồng hữu cơ. vật liệu dẫn điện thích hợp cho nông nghiệp hữu cơ.

1.8.4. Đối với việc sản xuất các giống hữu cơ phù hợp với sản xuất hữu cơ, các hoạt động lai tạo hữu cơ phải được tiến hành trong điều kiện hữu cơ và tập trung vào việc tăng cường đa dạng di truyền, dựa vào khả năng sinh sản tự nhiên, cũng như hiệu suất nông học, khả năng kháng bệnh và thích nghi với các điều kiện đất đai và khí hậu đa phương đa dạng.

Tất cả các biện pháp nhân giống ngoại trừ nuôi cấy mô phân sinh đều phải được thực hiện theo phương pháp quản lý hữu cơ đã được chứng nhận.

1.8.5. Sử dụng vật liệu sinh sản thực vật chuyển đổi và phi hữu cơ

1.8.5.1. Bằng cách miễn trừ điểm 1.8.1, trong trường hợp dữ liệu được thu thập trong cơ sở dữ liệu được đề cập trong Điều 26(1) hoặc hệ thống được đề cập tại điểm (a) của Điều 26(2) cho thấy nhu cầu về chất lượng hoặc số lượng của nhà điều hành liên quan đến vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ có liên quan, ngoại trừ cây giống, không được đáp ứng, các cơ quan có thẩm quyền có thể cho phép sử dụng vật liệu sinh sản thực vật đang chuyển đổi hoặc không hữu cơ theo các điều kiện quy định tại các điểm 1.8.5.3, 1.8.5.4 và 1.8.5.5.

Trước khi yêu cầu bất kỳ sự miễn trừ nào như vậy, nhà điều hành phải tham khảo cơ sở dữ liệu được đề cập trong Điều 26(1) hoặc hệ thống được đề cập trong điểm (a) của Điều 26(2) để xác minh xem yêu cầu của mình có hợp lý hay không.

1.8.5.2. Các cơ quan kiểm soát hoặc các tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) có thể cho phép các nhà điều hành trong các nước thứ ba sử dụng vật liệu sinh sản thực vật chuyển đổi hoặc không hữu cơ trong một đơn vị sản xuất hữu cơ khi vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ không có sẵn với chất lượng hoặc số lượng đủ lớn trong lãnh thổ của nước thứ ba nơi nhà điều hành tọa lạc, theo các điều kiện quy định tại các điểm 1.8.5.3, 1.8.5.4 và 1.8.5.5.

1.8.5.3. Vật liệu sinh sản thực vật phi hữu cơ không được xử lý bằng các sản phẩm bảo vệ thực vật khác ngoài các sản phẩm được phép xử lý hạt giống theo Điều 24(1) của Quy định này, trừ khi việc xử lý hóa chất đã được quy định theo Quy định (EU) 2016/2031 cho mục đích kiểm dịch thực vật bởi cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên có liên quan đối với tất cả các giống của một loài nhất định trong khu vực mà vật liệu sinh sản thực vật sẽ được sử dụng.

1.8.5.4. Việc cho phép sử dụng vật liệu sinh sản thực vật chuyển đổi hoặc không hữu cơ phải được thực hiện trước khi gieo hạt giống.

1.8.5.5. Quyền sử dụng vật liệu sinh sản thực vật chuyển đổi hoặc không hữu cơ chỉ được cấp cho người sử dụng cá nhân trong một mùa tại một thời điểm và cơ quan có thẩm quyền cấp phép sẽ liệt kê số lượng vật liệu nhân giống cây trồng được cấp phép.

1.9. Quản lý đất và bón phân

1.9.1. Trong sản xuất cây trồng hữu cơ, các biện pháp canh tác và canh tác sẽ được sử dụng để duy trì hoặc tăng hàm lượng hữu cơ của đất, vật chất, tăng cường sự ổn định của đất và đa dạng sinh học đất, ngăn ngừa đất bị nén chặt và xói mòn.

1.9.2. Độ phì nhiêu và hoạt động sinh học của đất được duy trì và tăng lên:

(a) ngoại trừ trường hợp đồng cỏ hoặc thức ăn chăn nuôi lâu năm, bằng cách sử dụng luân canh cây trồng nhiều năm bao gồm các cây họ đậu bắt buộc làm cây trồng chính hoặc cây trồng che phủ cho các loại cây trồng luân canh và các loại cây phân xanh khác;

(b) trong trường hợp nhà kính hoặc cây trồng lâu năm khác ngoài thức ăn chăn nuôi, bằng cách sử dụng cây phân xanh ngắn hạn và cây họ đậu cũng như sử dụng đa dạng thực vật; và

(c) trong mọi trường hợp, bằng cách sử dụng phân chuồng hoặc chất hữu cơ, cả hai đều tốt nhất là ủ từ sản xuất hữu cơ.

1.9.3. Trường hợp nhu cầu dinh dưỡng của cây trồng không thể đáp ứng được bằng các biện pháp quy định tại điểm 1.9.1 và 1.9.2, chỉ được sử dụng các loại phân bón và chất cải tạo đất đã được phép sử dụng theo Điều 24 trong sản xuất hữu cơ và chỉ trong phạm vi cần thiết. Người vận hành phải lưu giữ hồ sơ về việc sử dụng các sản phẩm đó.

1.9.4. Tổng lượng phân chuồng, theo định nghĩa trong Chỉ thị 91/676/EEC, được sử dụng trong quá trình chuyển đổi và đơn vị sản xuất hữu cơ không được vượt quá 170 kg nitơ mỗi năm/ha diện tích nông nghiệp được sử dụng. Giới hạn đó chỉ áp dụng cho việc sử dụng phân chuồng, phân chuồng khô và phân gia cầm đã khử nước, phân động vật ủ, bao gồm phân gia cầm, phân chuồng ủ và phân động vật dạng lỏng.

1.9.5. Người điều hành các trang trại nông nghiệp có thể thiết lập các thỏa thuận hợp tác bằng văn bản dành riêng cho người điều hành các cơ sở và doanh nghiệp nông nghiệp khác tuân thủ các quy tắc sản xuất hữu cơ, nhằm mục đích phân phối phân bón dư thừa từ các đơn vị sản xuất hữu cơ. Giới hạn tối đa được đề cập trong điểm 1.9.4 sẽ được tính toán trên cơ sở tất cả các đơn vị sản xuất hữu cơ tham gia vào sự hợp tác đó.

1.9.6. Các chế phẩm vi sinh vật có thể được sử dụng để cải thiện tình trạng chung của đất hoặc để cải thiện sự sẵn có của chất dinh dưỡng trong đất hoặc trong cây trồng.

1.9.7. Đối với quá trình kích hoạt phân hữu cơ, có thể sử dụng các chế phẩm có nguồn gốc thực vật và chế phẩm vi sinh vật thích hợp.
đã sử dụng.

1.9.8. Không được sử dụng phân đạm khoáng.

1.9.9. Có thể sử dụng chế phẩm sinh học.

1.10. Quản lý sâu bệnh và cỏ dại

1.10.1. Việc phòng ngừa thiệt hại do sâu bệnh và cỏ dại gây ra chủ yếu dựa vào việc bảo vệ bằng:

- kẻ thù tự nhiên,
- sự lựa chọn các loài, giống và vật liệu không đồng nhất,
- luân canh cây trồng,
- các kỹ thuật canh tác như xông hơi sinh học, phương pháp cơ học và vật lý, và
- các quy trình nhiệt như năng lượng mặt trời và, trong trường hợp cây trồng được bảo vệ, xử lý hơi nước nông cho đất (ở độ sâu tối đa 10 cm).

1.10.2. Trường hợp cây trồng không thể được bảo vệ đầy đủ khỏi sâu bệnh bằng các biện pháp quy định tại điểm 1.10.1 hoặc trong trường hợp có mối đe dọa đã được xác định đối với cây trồng, chỉ những sản phẩm và chất được phép sử dụng theo Điều 9 và Điều 24 trong sản xuất hữu cơ mới được sử dụng và chỉ trong phạm vi cần thiết. Người vận hành phải lưu giữ hồ sơ chứng minh nhu cầu sử dụng các sản phẩm đó.

1.10.3. Liên quan đến các sản phẩm và chất được sử dụng trong bẫy hoặc trong máy phân phối các sản phẩm và chất khác ngoài pheromone, bẫy hoặc bình xịt phải ngăn không cho sản phẩm và chất thải ra môi trường và ngăn không cho sản phẩm và chất thải tiếp xúc với cây trồng đang được canh tác. Tất cả các bẫy, bao gồm cả bẫy pheromone, phải được thu gom sau khi sử dụng và phải được xử lý an toàn.

- 1.11. Sản phẩm dùng để vệ sinh và khử trùng
Chỉ những sản phẩm làm sạch và khử trùng trong sản xuất thực vật được phép sử dụng theo Điều 24 trong sản xuất hữu cơ mới được sử dụng cho mục đích đó.
- 1.12. Nghĩa vụ lưu giữ hồ sơ
Người vận hành phải lưu giữ hồ sơ liên quan đến các lô hàng và số lượng thu hoạch.
- 1.13. Chuẩn bị sản phẩm chưa qua chế biến
Nếu các hoạt động chuẩn bị khác ngoài chế biến được thực hiện trên thực vật, các yêu cầu chung được nêu trong các điểm 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 và 2.2.3 của Phần IV sẽ được áp dụng *thay đổi cho phù hợp* cho các hoạt động như vậy.
2. Quy định chi tiết cho các loại cây trồng và sản phẩm thực vật cụ thể
- 2.1. Quy định về sản xuất nấm
Để sản xuất nấm, có thể sử dụng chất nền nếu chúng chỉ bao gồm các thành phần sau:
- (a) phân chuồng và phân động vật:
- (i) từ các đơn vị sản xuất hữu cơ hoặc từ các đơn vị đang trong quá trình chuyển đổi trong năm thứ hai sau khi chuyển đổi; hoặc
 - (ii) được đề cập trong điểm 1.9.3, chỉ khi sản phẩm được đề cập trong điểm (i) không có sẵn, với điều kiện là phân chuồng và phân động vật không vượt quá 25% trọng lượng tổng số thành phần của giá thể, không bao gồm vật liệu che phủ và bất kỳ nước nào được thêm vào, trước khi ủ phân;
- (b) các sản phẩm có nguồn gốc nông nghiệp, ngoài những sản phẩm được đề cập ở điểm (a), từ các đơn vị sản xuất hữu cơ;
- (c) than bùn, không được xử lý bằng sản phẩm hóa học;
- (d) gỗ không được xử lý bằng sản phẩm hóa học sau khi chặt hạ;
- (e) các sản phẩm khoáng sản nêu tại điểm 1.9.3, nước và đất.
- 2.2. Quy định về việc thu hái cây dại
Việc thu hái các loại thực vật hoang dã và các bộ phận của chúng mọc tự nhiên ở các vùng đất tự nhiên, rừng và đất nông nghiệp được coi là sản xuất hữu cơ, với điều kiện:
- (a) trong thời gian ít nhất ba năm trước khi thu thập, những khu vực đó không được xử lý bằng các sản phẩm hoặc chất khác ngoài những sản phẩm hoặc chất được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Điều 9 và Điều 24;
 - (b) việc thu thập không ảnh hưởng đến sự ổn định của môi trường sống tự nhiên hoặc việc duy trì các loài trong khu vực thu thập.

Phần II: Quy định về sản xuất chăn nuôi

Ngoài các quy tắc sản xuất được quy định tại Điều 9, 10, 11 và 14, các quy tắc được quy định tại Phần này sẽ áp dụng cho sản xuất vật nuôi hữu cơ.

1. Yêu cầu chung
- 1.1. Ngoại trừ trường hợp nuôi ong, hoạt động sản xuất vật nuôi không có đất, trong đó người nông dân có ý định sản xuất vật nuôi hữu cơ không quản lý đất nông nghiệp và không thiết lập thỏa thuận hợp tác bằng văn bản với người nông dân về việc sử dụng các đơn vị sản xuất hữu cơ hoặc các đơn vị sản xuất chuyển đổi cho vật nuôi đó, sẽ bị cấm.
- 1.2. Chuyển đổi
- 1.2.1. Trong trường hợp bắt đầu đồng thời chuyển đổi đơn vị sản xuất, bao gồm đồng cỏ hoặc bất kỳ đất nào được sử dụng để thức ăn chăn nuôi và trong số các loài động vật hiện có trong đơn vị sản xuất này vào đầu thời kỳ chuyển đổi của đơn vị sản xuất này như được đề cập trong các điểm 1.7.1 và 1.7.5(b) của Phần I, động vật và sản phẩm động vật có thể được coi là hữu cơ vào cuối thời kỳ chuyển đổi của đơn vị sản xuất, ngay cả khi thời kỳ chuyển đổi quy định tại điểm 1.2.2 của Phần này đối với loại động vật có liên quan dài hơn thời kỳ chuyển đổi của đơn vị sản xuất.
- Bằng cách miễn trừ điểm 1.4.3.1, trong trường hợp chuyển đổi đồng thời như vậy và trong thời gian chuyển đổi của đơn vị sản xuất, động vật có mặt trong đơn vị sản xuất này kể từ khi bắt đầu thời gian chuyển đổi có thể được cho ăn thức ăn chuyển đổi được sản xuất tại đơn vị sản xuất chuyển đổi trong năm đầu tiên chuyển đổi và/hoặc thức ăn theo điểm 1.4.3.1 và/hoặc thức ăn hữu cơ.

Động vật không hữu cơ có thể được đưa vào đơn vị sản xuất chuyển đổi sau khi bắt đầu thời gian chuyển đổi theo điểm 1.3.4.

1.2.2. Thời gian chuyển đổi cụ thể cho từng loại hình sản xuất vật nuôi được quy định như sau:

- (a) 12 tháng đối với động vật trâu bò và động vật ngựa để sản xuất thịt, và trong mọi trường hợp không ít hơn ba phần tư tuổi thọ của chúng;
- (b) sáu tháng đối với động vật cừu, động vật dê, động vật lợn và động vật để sản xuất sữa;
- (c) 10 tuần đối với gia cầm lấy thịt, trừ vịt quay Bắc Kinh, được đưa vào trước khi chúng được ba ngày tuổi;
- (d) bảy tuần đối với vịt quay Bắc Kinh được đưa vào trước khi chúng được ba ngày tuổi;
- (e) sáu tuần đối với gia cầm lấy trứng được đưa vào trước khi chúng được ba ngày tuổi;
- (f) 12 tháng đối với ong.

Trong thời gian chuyển đổi, sáp sẽ được thay thế bằng sáp lấy từ nghề nuôi ong hữu cơ.

Tuy nhiên, sáp ong không hữu cơ có thể được sử dụng:

- (i) nơi sáp ong từ nghề nuôi ong hữu cơ không có sẵn trên thị trường;
 - (ii) nơi được chứng minh là không bị nhiễm bẩn bởi các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ; và
 - (iii) với điều kiện là nó xuất phát từ nấp;
- (g) ba tháng đối với thỏ;
- (h) 12 tháng đối với động vật thuộc loài hươu.

1.3. Nguồn gốc của động vật

1.3.1. Không ảnh hưởng đến các quy tắc về chuyển đổi, vật nuôi hữu cơ sẽ được sinh ra hoặc nở ra và nuôi dưỡng trên các trang trại hữu cơ đơn vị sản xuất.

1.3.2. Về chăn nuôi hữu cơ:

- (a) việc sinh sản phải sử dụng các phương pháp tự nhiên; tuy nhiên, việc thụ tinh nhân tạo sẽ được phép;
- (b) việc sinh sản không được gây ra hoặc cản trở bằng cách điều trị bằng hormone hoặc các chất khác có tác dụng tương tự, ngoại trừ hình thức điều trị thú y trong trường hợp của một cá thể động vật;
- (c) các hình thức sinh sản nhân tạo khác, chẳng hạn như nhân bản và chuyển phôi, không được sử dụng;
- (d) việc lựa chọn giống phải phù hợp với các nguyên tắc sản xuất hữu cơ, phải đảm bảo tiêu chuẩn phúc lợi động vật cao và phải góp phần ngăn ngừa mọi đau khổ cũng như tránh nhu cầu cắt xẻo động vật.

1.3.3. Khi lựa chọn giống hoặc chủng loại, người vận hành phải cân nhắc ưu tiên các giống hoặc chủng loại có mức độ đa dạng di truyền, khả năng thích nghi của động vật với các điều kiện địa phương, giá trị sinh sản, tuổi thọ, sức sống và khả năng chống lại bệnh tật hoặc các vấn đề sức khỏe, tất cả đều không làm suy yếu phúc lợi của chúng. Ngoài ra, các giống hoặc dòng động vật sẽ được lựa chọn để tránh các bệnh hoặc vấn đề sức khỏe cụ thể liên quan đến một số giống hoặc dòng được sử dụng trong sản xuất thâm canh, chẳng hạn như hội chứng căng thẳng ở lợn, có thể dẫn đến thịt nhạt-mềm-xuất tiết (PSE), tử vong đột ngột, sảy thai tự nhiên và sinh khó đòi hỏi phải phẫu thuật lấy thai. Ưu tiên các giống và dòng bản địa.

Để lựa chọn giống và dòng giống theo đoạn đầu tiên, người vận hành phải sử dụng thông tin có sẵn trong các hệ thống được đề cập trong Điều 26(3).

1.3.4. Sử dụng động vật không hữu cơ

1.3.4.1. Bằng cách miễn trừ điểm 1.3.1, vì mục đích nhân giống, động vật được nuôi không theo phương pháp hữu cơ có thể được đưa vào đến một đơn vị sản xuất hữu cơ khi giống vật nuôi có nguy cơ bị mất đi do chăn nuôi như được đề cập trong điểm (b) của Điều 28(10) của Quy định (EU) số 1305/2013 và các hành vi được thông qua trên cơ sở đó. Trong trường hợp như vậy, động vật của những giống vật nuôi đó không nhất thiết phải là động vật chưa đẻ.

1.3.4.2. Bằng cách miễn trừ điểm 1.3.1, đối với việc cải tạo các trại nuôi ong, 20% mỗi năm đối với ong chúa và đàn ong có thể được thay thế bằng ong chúa và đàn ong không hữu cơ trong đơn vị sản xuất hữu cơ, với điều kiện là ong chúa và đàn ong được đặt trong tổ ong có lược hoặc nền tăng lược đến từ các đơn vị sản xuất hữu cơ. Trong mọi trường hợp, một đàn ong hoặc ong chúa có thể được thay thế mỗi năm bằng một đàn ong không hữu cơ hoặc một ong chúa.

1.3.4.3. Bằng cách miễn trừ điểm 1.3.1, khi một đàn được thành lập lần đầu tiên, hoặc được đổi mới hoặc được tái tạo, và khi nhu cầu về chất lượng và số lượng của nông dân không thể đáp ứng được, cơ quan có thẩm quyền có thể quyết định rằng gia cầm được nuôi không theo phương pháp hữu cơ có thể được đưa vào một đơn vị sản xuất gia cầm hữu cơ, với điều kiện là gà mái tơ để sản xuất trứng và gia cầm để sản xuất thịt chưa đến ba ngày tuổi. Các sản phẩm có nguồn gốc từ chúng chỉ có thể được coi là hữu cơ nếu thời gian chuyển đổi được chỉ định trong điểm 1.2 đã được tuân thủ.

1.3.4.4. Bằng cách miễn trừ điểm 1.3.1, trong đó dữ liệu được thu thập trong hệ thống được đề cập trong điểm (b) của Điều 26(2) quy định rằng nếu nhu cầu về số lượng hoặc chất lượng của người nông dân liên quan đến động vật hữu cơ không được đáp ứng, cơ quan có thẩm quyền có thể cho phép đưa động vật không phải hữu cơ vào một đơn vị sản xuất hữu cơ, tùy thuộc vào các điều kiện quy định tại các điểm 1.3.4.4.1 đến 1.3.4.4.4.

Trước khi yêu cầu bất kỳ sự miễn trừ nào như vậy, người nông dân phải tham khảo dữ liệu được thu thập trong hệ thống được đề cập tại điểm (b) của Điều 26(2) để xác minh xem yêu cầu của mình có hợp lý hay không.

Đối với các nhà điều hành ở các nước thứ ba, các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) có thể cho phép đưa động vật không phải hữu cơ vào một đơn vị sản xuất hữu cơ khi không có đủ động vật hữu cơ về chất lượng hoặc số lượng trong lãnh thổ của quốc gia nơi nhà điều hành đặt trụ sở.

1.3.4.4.1. Đối với mục đích nhân giống, động vật non không hữu cơ có thể được đưa vào khi một đàn hoặc bầy được thành lập để lần đầu tiên. Chúng sẽ được nuôi dưỡng theo các quy tắc sản xuất hữu cơ ngay sau khi cai sữa. Ngoài ra, các hạn chế sau đây sẽ được áp dụng vào ngày những con vật đó vào đàn hoặc bầy:

(a) động vật trâu, động vật ngựa và động vật họ mèo phải dưới sáu tháng tuổi;

(b) động vật cừu và động vật dê phải dưới 60 ngày tuổi;

(c) động vật lợn phải có trọng lượng dưới 35 kg;

(d) thỏ phải dưới ba tháng tuổi.

1.3.4.4.2. Đối với mục đích nhân giống, có thể đưa vào những con đực trưởng thành không hữu cơ và những con cái không hữu cơ chưa đẻ để đổi mới đàn hoặc bầy gia súc. Chúng sẽ được nuôi dưỡng sau đó theo các quy tắc sản xuất hữu cơ. Ngoài ra, số lượng động vật cái sẽ phải tuân theo các hạn chế sau đây mỗi năm:

(a) tối đa 10% động vật ngựa trưởng thành hoặc động vật bò và 20% động vật lợn trưởng thành, động vật cừu, động vật dê, thỏ hoặc động vật hươu có thể được đưa vào;

(b) đối với các đơn vị có ít hơn 10 con ngựa, động vật họ ngựa hoặc động vật họ bò hoặc thỏ, hoặc có ít hơn năm con lợn, động vật họ cừu hoặc động vật họ dê, bất kỳ sự gia hạn nào như vậy sẽ bị giới hạn ở mức tối đa một con vật mỗi năm.

1.3.4.4.3. Tỷ lệ phần trăm được đặt ra trong điểm 1.3.4.4.2 có thể được tăng lên tới 40%, với điều kiện là cơ quan có thẩm quyền đã xác nhận rằng bất kỳ điều kiện nào sau đây được đáp ứng:

(a) một phần mở rộng lớn cho trang trại đã được thực hiện;

(b) một giống đã được thay thế bằng giống khác;

(c) một chuyên ngành chăn nuôi mới đã được khởi xướng.

1.3.4.4.4. Trong các trường hợp được đề cập trong các điểm 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2 và 1.3.4.4.3, động vật không hữu cơ chỉ có thể được coi là hữu cơ nếu thời gian chuyển đổi được chỉ định tại điểm 1.2 đã được tuân thủ. Thời gian chuyển đổi được quy định tại điểm 1.2.2 sẽ bắt đầu sớm nhất là sau khi động vật được đưa vào đơn vị sản xuất không chuyển đổi.

1.3.4.4.5. Trong các trường hợp được đề cập ở các điểm 1.3.4.4.1 đến 1.3.4.4.4, động vật không hữu cơ phải được nuôi tách biệt với các loại gia súc khác hoặc phải được nhận dạng cho đến khi kết thúc thời gian chuyển đổi được đề cập ở điểm 1.3.4.4.4.

1.4. Dinh dưỡng

1.4.1. Yêu cầu dinh dưỡng chung

Về dinh dưỡng, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) thức ăn cho gia súc phải được lấy chủ yếu từ trang trại nông nghiệp nơi nuôi gia súc hoặc lấy từ các đơn vị sản xuất hữu cơ hoặc đang chuyển đổi thuộc các trang trại khác trong cùng khu vực;
- (b) vật nuôi phải được cho ăn thức ăn hữu cơ hoặc thức ăn chuyển đổi đáp ứng nhu cầu dinh dưỡng của vật nuôi ở các giai đoạn phát triển khác nhau; không được phép hạn chế cho ăn trong sản xuất vật nuôi trừ khi có lý do chính đáng về mặt thú y;
- (c) vật nuôi không được nuôi trong điều kiện hoặc chế độ ăn có thể gây thiếu máu;
- (d) các hoạt động vỗ béo phải luôn tôn trọng các mô hình dinh dưỡng thông thường của từng loài và phúc lợi của động vật ở mỗi giai đoạn của quá trình nuôi dưỡng; việc ép ăn bị cấm;
- (e) ngoại trừ lợn, gia cầm và ong, gia súc phải được tiếp cận thường xuyên với đồng cỏ bất cứ khi nào điều kiện cho phép hoặc phải được tiếp cận thường xuyên với thức ăn thô;
- (f) không được sử dụng chất kích thích tăng trưởng và axit amin tổng hợp;
- (g) động vật đang bú sữa mẹ nên được cho ăn sữa mẹ trong thời gian tối thiểu do Ủy ban quy định theo điểm (a) của Điều 14(3); các chất thay thế sữa có chứa các thành phần tổng hợp hóa học hoặc các thành phần có nguồn gốc thực vật không được sử dụng trong thời gian đó;
- (h) nguyên liệu thức ăn có nguồn gốc từ thực vật, tảo, động vật hoặc nấm men phải là hữu cơ;
- (i) các nguyên liệu thức ăn không hữu cơ có nguồn gốc từ thực vật, tảo, động vật hoặc nấm men, nguyên liệu thức ăn có nguồn gốc vi khuẩn hoặc khoáng chất, phụ gia thức ăn và chất hỗ trợ chế biến chỉ được sử dụng nếu chúng đã được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Điều 24.

1.4.2 Chăn thả

1.4.2.1. Chăn thả trên đất hữu cơ

Không ảnh hưởng đến điểm 1.4.2.2, động vật hữu cơ sẽ được chăn thả trên đất hữu cơ. Tuy nhiên, động vật không hữu cơ có thể sử dụng đồng cỏ hữu cơ trong một khoảng thời gian giới hạn mỗi năm, với điều kiện là chúng được nuôi trong môi trường cách thân thiện với tinh thần trên đất được hỗ trợ theo Điều 23, 25, 28, 30, 31 và 34 của Quy định (EU) số 1305/2013 và chúng không hiện diện trên đất hữu cơ cùng lúc với động vật hữu cơ.

1.4.2.2. Chăn thả trên đất công và chăn thả gia súc

1.4.2.2.1. Động vật hữu cơ có thể gặm cỏ trên đất chung, với điều kiện:

- (a) đất công không được xử lý bằng các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ trong ít nhất ba năm;
- (b) bất kỳ động vật không hữu cơ nào sử dụng đất chung đều được nuôi theo cách thân thiện với môi trường trên đất được hỗ trợ theo Điều 23, 25, 28, 30, 31 và 34 của Quy định (EU) số 1305/2013;
- (c) bất kỳ sản phẩm chăn nuôi nào từ động vật hữu cơ được sản xuất trong thời gian những con vật đó gặm cỏ trên đất công đều không được coi là sản phẩm hữu cơ trừ khi có thể chứng minh được sự phân tách đầy đủ với động vật không hữu cơ.

1.4.2.2.2. Trong thời gian di cư, động vật hữu cơ có thể gặm cỏ trên đất không hữu cơ khi chúng được di chuyển bằng chân từ khu vực chăn thả này sang khu vực chăn thả khác. Trong thời gian đó, động vật hữu cơ phải được tách biệt với các động vật khác. Việc hấp thụ thức ăn không hữu cơ, dưới dạng cỏ và các loại thực vật khác mà động vật gặm cỏ, sẽ được phép:

- (a) tối đa 35 ngày bao gồm cả hành trình đi và về; hoặc
- (b) tối đa 10% tổng khẩu phần thức ăn mỗi năm, được tính theo tỷ lệ phần trăm vật chất khô của thức ăn chăn nuôi có nguồn gốc nông nghiệp.

1.4.3. Nguồn cấp dữ liệu trong quá trình chuyển đổi

1.4.3.1. Đối với các cơ sở nông nghiệp sản xuất vật nuôi hữu cơ:

(a) lên đến 25% trung bình công thức thức ăn của khẩu phần có thể bao gồm thức ăn chuyển đổi từ năm thứ hai của quá trình chuyển đổi. Tỷ lệ phần trăm này có thể tăng lên 100% nếu thức ăn chuyển đổi này đến từ nơi chăn nuôi gia súc; và

(b) tối đa 20% tổng lượng thức ăn chăn nuôi trung bình có thể có nguồn gốc từ việc chăn thả hoặc thu hoạch đồng cỏ lâu năm, các lô đất trồng thức ăn chăn nuôi lâu năm hoặc các loại cây trồng giàu protein được gieo trồng theo phương pháp quản lý hữu cơ trên đất trong năm đầu tiên chuyển đổi, với điều kiện là những vùng đất đó là một phần của chính trang trại.

Khi cả hai loại thức ăn chuyển đổi được đề cập ở điểm (a) và (b) đều được sử dụng để cho ăn, tổng tỷ lệ phần trăm kết hợp của thức ăn đó không được vượt quá tỷ lệ phần trăm được quy định ở điểm (a).

1.4.3.2. Các số liệu trong điểm 1.4.3.1 sẽ được tính hàng năm theo tỷ lệ phần trăm của vật chất khô trong thức ăn của cây trồng nguồn gốc.

1.5. Chăm sóc sức khỏe

1.5.1. Phòng ngừa bệnh tật

1.5.1.1. Phòng bệnh phải dựa trên việc lựa chọn giống và dòng, thực hành quản lý chăn nuôi, chất lượng cao thức ăn, vận động, mật độ thả nuôi thích hợp và chuồng trại đầy đủ, phù hợp, được duy trì trong điều kiện vệ sinh.

1.5.1.2. Có thể sử dụng các sản phẩm thuốc thú y miễn dịch.

1.5.1.3. Các sản phẩm thuốc thú y tổng hợp hóa học, bao gồm thuốc kháng sinh và thuốc tiêm các phân tử hóa học tổng hợp dị ứng không được sử dụng để điều trị dự phòng.

1.5.1.4. Các chất thúc đẩy tăng trưởng hoặc sản xuất (bao gồm thuốc kháng sinh, thuốc chống cầu trùng và các chất hỗ trợ nhân tạo khác không được sử dụng các loại thuốc kích thích tăng trưởng) và các loại hormone và các chất tương tự nhằm mục đích kiểm soát sinh sản hoặc cho các mục đích khác (ví dụ như gây hoặc đồng bộ động dục).

1.5.1.5. Trường hợp vật nuôi được lấy từ các đơn vị sản xuất không hữu cơ, các biện pháp đặc biệt như xét nghiệm sàng lọc hoặc thời gian cách ly sẽ được áp dụng tùy thuộc vào hoàn cảnh địa phương.

1.5.1.6. Chỉ những sản phẩm dùng để vệ sinh và khử trùng trong các tòa nhà và cơ sở chăn nuôi được phép theo Điều 24 để sử dụng trong sản xuất hữu cơ sẽ được sử dụng cho mục đích đó.

1.5.1.7. Nhà ở, chuồng trại, thiết bị và đồ dùng phải được vệ sinh và khử trùng đúng cách để ngăn ngừa lây nhiễm chéo và sự tích tụ của các sinh vật mang mầm bệnh. Phân, nước tiểu và thức ăn thừa hoặc thức ăn bị đổ phải được loại bỏ thường xuyên khi cần thiết để giảm thiểu mùi hôi và tránh thu hút côn trùng hoặc động vật gặm nhấm. Thuốc diệt chuột, chỉ được sử dụng trong bẫy, và các sản phẩm và chất được phép sử dụng theo Điều 9 và Điều 24 trong sản xuất hữu cơ có thể được sử dụng để tiêu diệt côn trùng và các loài gây hại khác trong các tòa nhà và các cơ sở khác nơi nuôi gia súc.

1.5.2. Điều trị thú y

1.5.2.1. Trường hợp động vật bị bệnh hoặc bị thương mặc dù đã áp dụng các biện pháp phòng ngừa để đảm bảo sức khỏe cho động vật, chúng sẽ bị được điều trị ngay lập tức.

1.5.2.2. Bệnh phải được điều trị ngay lập tức để tránh gây đau đớn cho vật nuôi. Thuốc allopathic tổng hợp hóa học thuốc thú y, bao gồm cả thuốc kháng sinh, có thể được sử dụng khi cần thiết, trong điều kiện nghiêm ngặt và dưới sự chịu trách nhiệm của bác sĩ thú y, khi việc sử dụng thuốc thảo dược, thuốc vi lượng đồng căn và các sản phẩm khác là không phù hợp. Đặc biệt, các hạn chế liên quan đến quá trình điều trị và thời gian cai thuốc sẽ được xác định.

1.5.2.3. Nguyên liệu thức ăn có nguồn gốc khoáng sản được phép sử dụng theo Điều 24 trong sản xuất hữu cơ, dinh dưỡng các chất phụ gia được phép theo Điều 24 để sử dụng trong sản xuất hữu cơ, và các chất điều trị bằng thực vật và vi lượng đồng căn các sản phẩm gây bệnh sẽ được sử dụng thay cho việc điều trị bằng các sản phẩm thuốc thú y tổng hợp hóa học, bao gồm cả thuốc kháng sinh, với điều kiện là hiệu quả điều trị của chúng có hiệu quả đối với loài động vật và tình trạng bệnh mà phương pháp điều trị hướng đến.

1.5.2.4. Ngoại trừ các loại vắc-xin, phương pháp điều trị ký sinh trùng và các chương trình diệt trừ bắt buộc, trong đó động vật hoặc một nhóm động vật được điều trị nhiều hơn ba đợt bằng các sản phẩm thuốc thú y tổng hợp hóa học, bao gồm cả thuốc kháng sinh, trong vòng 12 tháng hoặc nhiều hơn một đợt điều trị nếu vòng đời sản xuất của chúng dưới một năm, thì cả vật nuôi có liên quan cũng như sản phẩm có nguồn gốc từ vật nuôi đó đều không được bán dưới dạng sản phẩm hữu cơ và vật nuôi phải tuân theo thời gian chuyển đổi được đề cập tại điểm 1.2.

1.5.2.5. Thời gian ngừng sử dụng giữa lần dùng thuốc allopathic tổng hợp hóa học cuối cùng cho động vật sản phẩm thuốc thú y, bao gồm cả thuốc kháng sinh, trong điều kiện sử dụng bình thường và việc sản xuất thực phẩm hữu cơ từ động vật đó phải gấp đôi thời gian ngừng sử dụng được đề cập trong Điều 11 của Chỉ thị 2001/82/EC và phải ít nhất là 48 giờ.

1.5.2.6. Các biện pháp xử lý liên quan đến bảo vệ sức khỏe con người và động vật được áp dụng trên cơ sở luật pháp của Liên minh sẽ được phép.

1.6. Thực hành chăn nuôi và nhà ở

1.6.1. Việc cách nhiệt, sưởi ấm và thông gió của tòa nhà phải đảm bảo lưu thông không khí, mức độ bụi, nhiệt độ, độ ẩm không khí tương đối và nồng độ khí được giữ trong giới hạn đảm bảo sức khỏe cho động vật. Tòa nhà phải cho phép thông gió tự nhiên và ánh sáng tràn vào.

1.6.2. Không bắt buộc phải có chuồng trại cho gia súc ở những khu vực có điều kiện khí hậu thích hợp cho phép gia súc sống ngoài trời. Trong những trường hợp như vậy, động vật phải được tiếp cận nơi trú ẩn hoặc nơi râm mát để bảo vệ chúng khỏi điều kiện thời tiết bất lợi.

1.6.3. Mật độ thả nuôi trong các tòa nhà phải đảm bảo sự thoải mái, khỏe mạnh và nhu cầu cụ thể của từng loài động vật, và phải phụ thuộc vào loài, giống và độ tuổi của động vật. Nó cũng phải tính đến nhu cầu về hành vi của động vật, phụ thuộc vào kích thước của nhóm và giới tính của động vật. Mật độ phải đảm bảo phúc lợi của động vật bằng cách cung cấp cho chúng đủ không gian để đứng tự nhiên, di chuyển, nằm xuống dễ dàng, quay lại, chải chuốt, thực hiện mọi tư thế tự nhiên và thực hiện mọi chuyển động tự nhiên, chẳng hạn như đuổi người và vỗ cánh.

1.6.4. Diện tích tối thiểu cho khu vực trong nhà và ngoài trời, và các chi tiết kỹ thuật liên quan đến nhà ở, được quy định trong các hành vi thực hiện được đề cập trong Điều 14(3) phải được tuân thủ.

1.6.5. Khu vực ngoài trời có thể được che phủ một phần. Hiên nhà không được coi là khu vực ngoài trời.

1.6.6. Mật độ thả giống tổng cộng không được vượt quá giới hạn 170 kg đạm hữu cơ/năm và ha khu vực nông nghiệp.

1.6.7. Để xác định mật độ thích hợp của vật nuôi được đề cập trong điểm 1.6.6, cơ quan có thẩm quyền sẽ thiết lập ra các đơn vị vật nuôi tương đương với giới hạn nêu tại điểm 1.6.6, theo các số liệu quy định tại từng yêu cầu cụ thể theo từng loại hình chăn nuôi.

1.6.8. Không được sử dụng lồng, hộp và sàn phẳng để nuôi gia súc cho bất kỳ loài gia súc nào.

1.6.9. Khi vật nuôi được xử lý riêng lẻ vì lý do thú y, vật nuôi phải được nuôi trong không gian có sàn chắc chắn và phải được cung cấp rơm hoặc đồ lót thích hợp. Động vật phải có thể dễ dàng xoay người và nằm thoải mái ở toàn bộ chiều dài cơ thể.

1.6.10. Không được nuôi gia súc hữu cơ trong chuồng trên đất quá ướt hoặc đất lầy lội.

1.7. Phúc lợi động vật

1.7.1. Tất cả những người tham gia vào việc nuôi giữ động vật và xử lý động vật trong quá trình vận chuyển và giết mổ phải sở hữu kiến thức và kỹ năng cơ bản cần thiết liên quan đến nhu cầu sức khỏe và phúc lợi của động vật và phải được đào tạo đầy đủ, theo yêu cầu cụ thể trong Quy định (EC) số 1/2005 của Hội đồng (1) và Quy định số (EC) 1099/2009 của Hội đồng (2), để đảm bảo áp dụng đúng các quy định nêu trong Quy định này.

1.7.2. Các hoạt động chăn nuôi, bao gồm mật độ thả và điều kiện chuồng trại, phải đảm bảo rằng sự phát triển, nhu cầu sinh lý và tập tính của động vật được đáp ứng.

(1) Quy định (EC) số 1/2005 của Hội đồng ngày 22 tháng 12 năm 2004 về bảo vệ động vật trong quá trình vận chuyển và các hoạt động liên quan và sửa đổi Chỉ thị 64/432/EEC và 93/119/EC và Quy định (EC) số 1255/97 (OJ L 3, 5.1.2005, tr. 1).

(2) Quy định (EC) số 1099/2009 của Hội đồng ngày 24 tháng 9 năm 2009 về bảo vệ động vật tại thời điểm giết mổ (OJ L 303, 18.11.2009, trang 1).

- 1.7.3. Gia súc phải được tiếp cận thường xuyên với các khu vực ngoài trời cho phép động vật tập thể dục, tốt nhất là đồng cỏ, bất cứ khi nào điều kiện thời tiết, theo mùa và tình trạng mặt đất cho phép, trừ trường hợp có những hạn chế và nghĩa vụ liên quan đến việc bảo vệ sức khỏe con người và động vật được áp dụng trên cơ sở luật pháp của Liên minh.
- 1.7.4. Số lượng vật nuôi phải được hạn chế nhằm mục đích giảm thiểu tình trạng chăn thả quá mức, săn trộm đất, xói mòn và ô nhiễm do động vật gây ra hoặc do phân của chúng phát tán.
- 1.7.5. Việc xích hoặc cô lập gia súc sẽ bị cấm, ngoại trừ liên quan đến từng con vật trong một thời gian giới hạn. Thời gian và trong chừng mực điều này được biện minh vì lý do thú y. Việc cách ly gia súc chỉ được phép và chỉ trong một thời gian giới hạn, khi sự an toàn của người lao động bị đe dọa hoặc vì lý do phúc lợi động vật. Các cơ quan có thẩm quyền có thể cho phép xích gia súc trong các trang trại có tối đa 50 con (không bao gồm gia súc non) khi không thể nuôi gia súc theo nhóm phù hợp với yêu cầu về hành vi của chúng, với điều kiện chúng được tiếp cận đồng cỏ trong thời gian chăn thả và được tiếp cận các khu vực ngoài trời ít nhất hai lần một tuần khi không thể chăn thả.
- 1.7.6. Thời gian vận chuyển gia súc phải được giảm thiểu.
- 1.7.7. Bất kỳ sự đau khổ, đau đớn và đau khổ nào cũng phải được tránh và phải được giảm thiểu tối đa trong suốt cuộc đời của động vật, bao gồm cả thời điểm giết mổ.
- 1.7.8. Không ảnh hưởng đến những diễn biến trong luật pháp Liên minh về phúc lợi động vật, cắt đuôi cừu, mổ việc cắt tía được thực hiện trong ba ngày đầu tiên của cuộc đời, và việc cắt sừng có thể được phép trong trường hợp ngoại lệ, nhưng chỉ trên cơ sở từng trường hợp cụ thể và chỉ khi các hoạt động đó cải thiện sức khỏe, phúc lợi hoặc vệ sinh của vật nuôi hoặc khi sự an toàn của người lao động nếu không sẽ bị tổn hại. Việc cắt sừng chỉ được phép trên cơ sở từng trường hợp cụ thể khi nó cải thiện sức khỏe, phúc lợi hoặc vệ sinh của vật nuôi hoặc khi sự an toàn của người lao động nếu không sẽ bị tổn hại. Các cơ quan có thẩm quyền chỉ cho phép các hoạt động như vậy khi người điều hành đã thông báo và giải thích hợp lý về các hoạt động đó cho cơ quan có thẩm quyền đó và khi hoạt động đó được thực hiện bởi nhân viên có trình độ.
- 1.7.9. Bất kỳ đau đớn nào đối với động vật sẽ được giảm thiểu đến mức tối thiểu bằng cách gây mê và/hoặc giảm đau đầy đủ và chỉ thực hiện mỗi ca phẫu thuật ở độ tuổi phù hợp nhất bởi nhân viên có trình độ.
- 1.7.10. Thiến vật lý được phép thực hiện để duy trì chất lượng sản phẩm và sản xuất truyền thống thực hành, nhưng chỉ theo các điều kiện nêu tại điểm 1.7.9.
- 1.7.11. Việc bốc dỡ động vật phải được thực hiện mà không sử dụng bất kỳ loại thiết bị điện hoặc thiết bị nào khác. Kích thích đau đớn để ép buộc động vật. Việc sử dụng thuốc an thần allopathic trước hoặc trong quá trình vận chuyển sẽ bị cấm.
- 1.8. Chuẩn bị sản phẩm chưa qua chế biến
- Nếu thực hiện các hoạt động chuẩn bị khác ngoài chế biến đối với vật nuôi thì phải áp dụng các yêu cầu chung nêu tại các điểm 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 và 2.2.3 của Phần IV. *thay đổi cho phù hợp* cho các hoạt động như vậy.
- 1.9. Các quy tắc chung bổ sung
- 1.9.1. Đối với động vật trâu, động vật cừu, động vật dê và động vật ngựa
- 1.9.1.1. Dinh dưỡng
- Về dinh dưỡng, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:
- (a) ít nhất 60% thức ăn chăn nuôi phải đến từ chính trang trại hoặc nếu không khả thi hoặc không có thức ăn chăn nuôi như vậy, phải được sản xuất hợp tác với các đơn vị sản xuất hữu cơ hoặc đang chuyển đổi khác và các nhà điều hành thức ăn chăn nuôi sử dụng thức ăn chăn nuôi và nguyên liệu thức ăn chăn nuôi từ cùng một khu vực. Tỷ lệ phần trăm này sẽ được tăng lên 70% kể từ ngày 1 tháng 1 năm 2023;
- (b) động vật phải được tiếp cận đồng cỏ để gặm cỏ bất cứ khi nào điều kiện cho phép;
- (c) bất chấp điểm (b), gia súc đực trên một tuổi phải được tiếp cận đồng cỏ hoặc khu vực ngoài trời;
- (d) khi vật nuôi được tiếp cận đồng cỏ trong thời gian chăn thả và khi hệ thống chuồng trại mùa đông cho phép vật nuôi di chuyển tự do, thì nghĩa vụ cung cấp khu vực ngoài trời trong những tháng mùa đông có thể được miễn trừ;
- (e) hệ thống chăn nuôi phải dựa trên việc sử dụng tối đa đồng cỏ chăn thả, bằng cách tham khảo tình trạng sẵn có của đồng cỏ trong các thời kỳ khác nhau trong năm;

- (f) ít nhất 60% vật chất khô trong khẩu phần ăn hàng ngày phải bao gồm thức ăn thô, thức ăn tươi hoặc khô, hoặc thức ăn ủ chua. Tỷ lệ này có thể giảm xuống 50% đối với động vật trong sản xuất sữa trong thời gian tối đa là ba tháng trong giai đoạn đầu cho con bú.

1.9.1.2. Thực hành chăn nuôi và nhà ở

Về vấn đề nhà ở và chăn nuôi, các quy định sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) nhà ở phải có sàn nhẵn nhưng không trơn trượt;
- (b) chuồng trại phải được cung cấp một khu vực nằm hoặc nghỉ ngơi thoải mái, sạch sẽ và khô ráo có kích thước đủ lớn, bao gồm một kết cấu vững chắc không có thanh gỗ. Phải cung cấp đủ lớp lót khô rải rác vật liệu lót chuồng trong khu vực nghỉ ngơi. Lớp lót chuồng phải bao gồm rơm hoặc vật liệu tự nhiên phù hợp khác. Có thể cải tạo và làm giàu lớp lót chuồng bằng bất kỳ sản phẩm khoáng nào được phép theo Điều 24 làm phân bón hoặc chất cải tạo đất để sử dụng trong sản xuất hữu cơ;
- (c) bất chấp điểm (a) của tiểu đoạn đầu tiên của Điều 3(1) và tiểu đoạn thứ hai của Điều 3(1) của Chỉ thị Hội đồng 2008/119/EC⁽¹⁾, việc nhốt bê con trong các hộp riêng biệt sẽ bị cấm sau một tuần tuổi, trừ trường hợp nhốt riêng từng con trong một thời gian giới hạn và trong chừng mực lý do thú y cho phép;
- (d) khi bê được điều trị riêng vì lý do thú y, bê phải được nuôi trong không gian có sàn chắc chắn và được lót bằng rơm. Bê phải có thể dễ dàng xoay người và nằm thoải mái ở toàn bộ chiều dài cơ thể.

1.9.2. Đối với động vật thuộc họ nai

1.9.2.1. Dinh dưỡng

Về dinh dưỡng, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) ít nhất 60% thức ăn chăn nuôi phải đến từ chính trang trại hoặc nếu không khả thi hoặc không có thức ăn chăn nuôi như vậy, phải được sản xuất hợp tác với các đơn vị sản xuất hữu cơ hoặc đang chuyển đổi khác và các nhà điều hành thức ăn chăn nuôi sử dụng thức ăn chăn nuôi và nguyên liệu thức ăn chăn nuôi từ cùng một khu vực. Tỷ lệ phần trăm này sẽ được tăng lên 70% kể từ ngày 1 tháng 1 năm 2023;
- (b) động vật phải được tiếp cận đồng cỏ để gặm cỏ bất cứ khi nào điều kiện cho phép;
- (c) khi vật nuôi được tiếp cận đồng cỏ trong thời gian chăn thả và khi hệ thống chuồng trại mùa đông cho phép vật nuôi di chuyển tự do, thì nghĩa vụ cung cấp khu vực ngoài trời trong những tháng mùa đông có thể được miễn trừ;
- (d) hệ thống chăn nuôi phải dựa trên việc sử dụng tối đa đồng cỏ chăn thả bằng cách tham khảo tình trạng sẵn có của đồng cỏ trong các thời kỳ khác nhau trong năm;
- (e) ít nhất 60% vật chất khô trong khẩu phần ăn hàng ngày phải bao gồm thức ăn thô, thức ăn tươi hoặc khô, hoặc thức ăn ủ chua. Tỷ lệ này có thể giảm xuống 50% đối với động vật cái thuộc giống cervine đang sản xuất sữa trong thời gian tối đa là ba tháng trong giai đoạn đầu cho con bú;
- (f) phải đảm bảo chăn thả tự nhiên trong chuồng trong thời kỳ sinh trưởng. Chuồng không thể cung cấp thức ăn bằng cách chăn thả trong thời kỳ sinh trưởng thì không được phép;
- (g) việc cho ăn chỉ được phép trong trường hợp thiếu đồng cỏ do điều kiện thời tiết xấu;
- (h) vật nuôi trong chuồng phải được cung cấp nước sạch và tươi. Nếu không có nguồn nước tự nhiên dễ tiếp cận đối với vật nuôi, phải cung cấp nơi cung cấp nước.

1.9.2.2. Thực hành chăn nuôi và nhà ở

Về vấn đề nhà ở và chăn nuôi, các quy định sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) động vật thuộc loài gặm nhấm phải được cung cấp nơi ẩn náu, nơi trú ẩn và hàng rào không gây hại cho động vật;
- (b) trong chuồng hươu đỏ, động vật phải có thể lăn trong bùn để đảm bảo chải chuốt da và điều hòa nhiệt độ cơ thể;

⁽¹⁾ Chỉ thị của Hội đồng 2008/119/EC ngày 18 tháng 12 năm 2008 đặt ra các tiêu chuẩn tối thiểu để bảo vệ bê (OJ L 10, 15.1.2009, trang 7).

- (c) bất kỳ nhà ở nào cũng phải có sàn nhẵn nhưng không được trơn trượt;
- (d) bất kỳ chuồng trại nào cũng phải được cung cấp một khu vực nằm hoặc nghỉ ngơi thoải mái, sạch sẽ và khô ráo có kích thước đủ lớn, bao gồm một kết cấu chắc chắn không có thanh gỗ. Phải cung cấp đủ lớp lót khô được rải vật liệu lót chuồng trong khu vực nghỉ ngơi. Lớp lót chuồng phải bao gồm rơm hoặc vật liệu tự nhiên phù hợp khác. Có thể cải tạo và làm giàu lớp lót chuồng bằng bất kỳ sản phẩm khoáng nào được phép theo Điều 24 làm phân bón hoặc chất cải tạo đất để sử dụng trong sản xuất hữu cơ;
- (e) nơi cho ăn phải được lắp đặt ở những nơi được bảo vệ khỏi thời tiết và có thể tiếp cận được đối với cả động vật và người chăm sóc chúng. Đất nơi đặt nơi cho ăn phải được đầm chặt và thiết bị cho ăn phải được trang bị mái che;
- (f) nếu không thể đảm bảo tiếp cận thức ăn thường xuyên, các nơi cho ăn phải được thiết kế sao cho tất cả các con vật có thể ăn cùng một lúc.

1.9.3. Đối với động vật lợn

1.9.3.1. Dinh dưỡng

Về dinh dưỡng, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) ít nhất 30% thức ăn phải đến từ chính trang trại hoặc nếu không khả thi hoặc không có sẵn thức ăn đó thì phải được sản xuất với sự hợp tác của các đơn vị sản xuất hữu cơ chuyển đổi khác và các nhà điều hành thức ăn bằng cách sử dụng thức ăn và nguyên liệu thức ăn từ cùng một khu vực;
- (b) thức ăn thô, thức ăn tươi hoặc khô, hoặc thức ăn ủ chua sẽ được thêm vào khẩu phần ăn hàng ngày;
- (c) trường hợp nông dân không thể lấy thức ăn protein hoàn toàn từ sản xuất hữu cơ và cơ quan có thẩm quyền đã xác nhận rằng không có đủ thức ăn protein hữu cơ thì có thể sử dụng thức ăn protein không hữu cơ cho đến ngày 31 tháng 12 năm 2025 với điều kiện đáp ứng các điều kiện sau:
 - (i) nó không có sẵn ở dạng hữu cơ;
 - (ii) được sản xuất hoặc chế biến mà không cần dung môi hóa học;
 - (iii) việc sử dụng nó bị giới hạn trong việc cho lợn con nặng tới 35 kg ăn các hợp chất protein cụ thể; và
 - (iv) tỷ lệ phần trăm tối đa được phép cho mỗi giai đoạn 12 tháng đối với những loài động vật đó không vượt quá 5%. Tỷ lệ vật chất khô của thức ăn có nguồn gốc nông nghiệp sẽ được tính toán.

1.9.3.2. Thực hành chăn nuôi và nhà ở

Về vấn đề nhà ở và chăn nuôi, các quy định sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) nhà ở phải có sàn nhẵn nhưng không trơn trượt;
- (b) chuồng phải được cung cấp một khu vực nằm hoặc nghỉ ngơi thoải mái, sạch sẽ và khô ráo có kích thước đủ lớn, bao gồm một kết cấu chắc chắn không có thanh gỗ. Phải cung cấp nhiều lớp lót khô rải rác vật liệu lót chuồng trong khu vực nghỉ ngơi. Lớp lót chuồng phải bao gồm rơm hoặc vật liệu tự nhiên phù hợp khác. Có thể cải tạo và làm giàu lớp lót chuồng bằng bất kỳ sản phẩm khoáng nào được phép theo Điều 24 làm phân bón hoặc chất cải tạo đất để sử dụng trong sản xuất hữu cơ;
- (c) phải luôn có một chiếc giường làm bằng rơm hoặc vật liệu phù hợp khác đủ lớn để đảm bảo tất cả lợn trong chuồng có thể nằm xuống cùng một lúc theo cách tốn ít diện tích nhất;
- (d) lợn nái phải được nuôi theo nhóm, ngoại trừ giai đoạn cuối của thai kỳ và trong thời kỳ cho con bú, trong thời gian đó lợn nái phải được di chuyển tự do trong chuồng và chỉ được hạn chế di chuyển trong thời gian ngắn;
- (e) không ảnh hưởng đến bất kỳ yêu cầu bổ sung nào về rơm, một vài ngày trước khi dự kiến đẻ, lợn nái sẽ được cung cấp một lượng rơm hoặc vật liệu tự nhiên phù hợp khác đủ để chúng có thể xây tổ;
- (f) khu vực tập thể dục phải cho phép động vật lợn đào bới và đào bới. Đối với mục đích đào bới, có thể sử dụng các chất nền khác nhau.

1.9.4. Đối với gia cầm

1.9.4.1. Nguồn gốc của động vật

Để ngăn ngừa việc sử dụng các phương pháp nuôi thâm canh, gia cầm sẽ được nuôi cho đến khi đạt độ tuổi tối thiểu hoặc phải là giống gia cầm phát triển chậm thích nghi với việc nuôi ngoài trời.

Cơ quan có thẩm quyền sẽ xác định tiêu chí của các chủng loại phát triển chậm hoặc lập danh sách các chủng loại đó và cung cấp thông tin này cho các nhà khai thác, các quốc gia thành viên khác và Ủy ban.

Trong trường hợp người nông dân không sử dụng giống gia cầm phát triển chậm thì độ tuổi tối thiểu khi giết mổ phải như sau:

- (a) 81 ngày đối với gà;
- (b) 150 ngày đối với gà thiến;
- (c) 49 ngày đối với vịt quay Bắc Kinh;
- (d) 70 ngày đối với vịt xiêm cái;
- (e) 84 ngày đối với vịt xiêm đực;
- (f) 92 ngày đối với vịt trời;
- (g) 94 ngày đối với gà lôi;
- (h) 140 ngày đối với gà tây đực và ngỗng quay; và
- (i) 100 ngày đối với gà tây cái.

1.9.4.2. Dinh dưỡng

Về dinh dưỡng, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) ít nhất 30% thức ăn phải đến từ chính trang trại hoặc nếu không khả thi hoặc không có sẵn thức ăn đó, phải được sản xuất với sự hợp tác của các đơn vị sản xuất hữu cơ hoặc chuyển đổi khác và các nhà điều hành thức ăn bằng cách sử dụng thức ăn và nguyên liệu thức ăn từ cùng một khu vực;
- (b) thức ăn thô, thức ăn tươi hoặc khô, hoặc thức ăn ủ chua sẽ được thêm vào khẩu phần ăn hàng ngày;
- (c) trường hợp nông dân không thể lấy thức ăn protein từ sản xuất hữu cơ dành riêng cho các loài gia cầm và cơ quan có thẩm quyền đã xác nhận rằng không có đủ thức ăn protein hữu cơ thì có thể sử dụng thức ăn protein không hữu cơ cho đến ngày 31 tháng 12 năm 2025, với điều kiện đáp ứng các điều kiện sau:
 - (i) nó không có sẵn ở dạng hữu cơ;
 - (ii) được sản xuất hoặc chế biến mà không cần dung môi hóa học;
 - (iii) việc sử dụng nó chỉ giới hạn trong việc cho gia cầm non ăn các hợp chất protein cụ thể; và
 - (iv) tỷ lệ phần trăm tối đa được phép cho mỗi giai đoạn 12 tháng đối với những loài động vật đó không vượt quá 5%. Tỷ lệ phần trăm vật chất khô của thức ăn có nguồn gốc nông nghiệp sẽ được tính toán.

1.9.4.3. Phúc lợi động vật

Cấm nhốt lồng gia cầm sống.

1.9.4.4. Thực hành chăn nuôi và nhà ở

Về vấn đề nhà ở và chăn nuôi, các quy định sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) ít nhất một phần ba diện tích sàn phải là sàn đặc, nghĩa là không phải sàn gỗ hoặc sàn lưới, và phải được phủ bằng vật liệu lót như rơm, dăm bào, cát hoặc cỏ;
- (b) trong chuồng nuôi gà mái đẻ, phải có một phần diện tích sàn đủ lớn dành cho gà mái đẻ thu gom phân chim;
- (c) các tòa nhà phải được dọn sạch gia súc giữa mỗi đợt gia cầm đã được nuôi. Các tòa nhà và đồ đạc phải được vệ sinh và khử trùng trong thời gian này. Ngoài ra, khi việc nuôi mỗi đợt gia cầm đã hoàn tất, các bãi chăn thả phải được để trống trong một khoảng thời gian do các Quốc gia thành viên thiết lập để thảm thực vật có thể phát triển trở lại. Các yêu cầu đó sẽ không áp dụng khi gia cầm không được nuôi theo từng đợt, không được nhốt trong bãi chăn thả và được tự do đi lại trong suốt cả ngày;

- (d) gia cầm phải được tiếp cận với khu vực ngoài trời trong ít nhất một phần ba cuộc đời của chúng. Tuy nhiên, gà mái đẻ và gia cầm thịt phải được tiếp cận với khu vực ngoài trời trong ít nhất một phần ba cuộc đời của chúng, trừ khi có những hạn chế tạm thời được áp dụng trên cơ sở luật pháp của Liên minh;
- (e) phải đảm bảo cho trẻ được ra ngoài trời liên tục vào ban ngày ngay từ khi còn nhỏ và bất cứ khi nào điều kiện sinh lý và thể chất cho phép, trừ trường hợp có những hạn chế tạm thời được áp dụng dựa trên luật pháp của Liên minh;
- (f) theo cách miễn trừ điểm 1.6.5, trong trường hợp gia cầm giống và gà mái tơ dưới 18 tuần tuổi, khi các điều kiện nêu tại điểm 1.7.3 liên quan đến các hạn chế và nghĩa vụ liên quan đến việc bảo vệ sức khỏe con người và động vật được áp dụng trên cơ sở luật pháp của Liên minh được đáp ứng và ngăn cản gia cầm giống và gà mái tơ dưới 18 tuần tuổi tiếp cận các khu vực ngoài trời, thì hiện nhà sẽ được coi là khu vực ngoài trời và trong những trường hợp như vậy, sẽ có rào chắn bằng lưới kim loại để ngăn các loài chim khác ra vào;
- (g) các khu vực ngoài trời dành cho gia cầm phải cho phép gia cầm dễ dàng tiếp cận đủ số lượng máng uống;
- (h) khu vực ngoài trời dành cho gia cầm phải được che phủ chủ yếu bằng thảm thực vật;
- (i) trong điều kiện nguồn thức ăn sẵn có từ khu vực chăn thả bị hạn chế, ví dụ do tuyết rơi dày hoặc điều kiện thời tiết khô hạn, thì việc bổ sung thức ăn thô sẽ được đưa vào chế độ ăn của gia cầm;
- (j) nơi gia cầm được nuôi trong nhà do những hạn chế hoặc nghĩa vụ được áp đặt dựa trên luật pháp Liên bang họ sẽ được tiếp cận thường xuyên với số lượng thức ăn thô và vật liệu phù hợp để đáp ứng nhu cầu tập tính của họ;
- (k) các loài chim nước phải được tiếp cận với suối, ao, hồ hoặc bể bơi bất cứ khi nào thời tiết và điều kiện vệ sinh cho phép, để tôn trọng nhu cầu đặc thù của loài và yêu cầu phúc lợi động vật; khi điều kiện thời tiết không cho phép tiếp cận như vậy, chúng phải được tiếp cận với nước để nhúng đầu vào đó để làm sạch bộ lông;
- (l) ánh sáng tự nhiên có thể được bổ sung bằng các biện pháp nhân tạo để cung cấp tối đa 16 giờ ánh sáng mỗi ngày, với thời gian nghỉ ngơi liên tục vào ban đêm mà không cần ánh sáng nhân tạo ít nhất là tám giờ;
- (m) tổng diện tích mặt bằng sử dụng để vỗ béo gia cầm trong chuồng gia cầm của bất kỳ đơn vị sản xuất nào không được vượt quá 1.600 m²;
- (n) không được nuôi quá 3.000 con gà mái đẻ trong một ngăn của chuồng nuôi gia cầm.

1.9.5. Đối với thỏ

1.9.5.1. Dinh dưỡng

Về dinh dưỡng, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) ít nhất 70% thức ăn chăn nuôi phải đến từ chính trang trại hoặc nếu không khả thi hoặc không có sẵn thức ăn chăn nuôi như vậy, phải được sản xuất với sự hợp tác của các đơn vị sản xuất hữu cơ hoặc chuyển đổi khác và các nhà điều hành thức ăn chăn nuôi bằng cách sử dụng thức ăn chăn nuôi và nguyên liệu thức ăn chăn nuôi từ cùng một khu vực;
- (b) thỏ phải được tiếp cận đồng cỏ để gặm cỏ bất cứ khi nào điều kiện cho phép;
- (c) hệ thống chăn nuôi phải dựa trên việc sử dụng tối đa đồng cỏ chăn thả bằng cách tham khảo tình trạng đồng cỏ sẵn có trong các thời kỳ khác nhau trong năm;
- (d) thức ăn xơ như rơm hoặc cỏ khô phải được cung cấp khi cỏ không đủ. Thức ăn thô phải chiếm ít nhất 60% khẩu phần ăn.

1.9.5.2. Thực hành chăn nuôi và nhà ở

Về vấn đề nhà ở và chăn nuôi, các quy định sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) chuồng trại phải được cung cấp một khu vực nằm hoặc nghỉ ngơi thoải mái, sạch sẽ và khô ráo có kích thước đủ lớn, bao gồm một kết cấu vững chắc không có thanh gỗ. Phải cung cấp nhiều lớp lót khô rải rác vật liệu lót chuồng trong khu vực nghỉ ngơi. Lớp lót chuồng phải bao gồm rơm hoặc vật liệu tự nhiên phù hợp khác. Có thể cải tạo và làm giàu lớp lót chuồng bằng bất kỳ sản phẩm khoáng nào được phép theo Điều 24 làm phân bón hoặc chất cải tạo đất để sử dụng trong sản xuất hữu cơ;
- (b) thỏ phải được nuôi theo nhóm.

(c) các trang trại nuôi thỏ phải sử dụng giống thỏ khỏe mạnh thích nghi với điều kiện ngoài trời;

(d) thỏ sẽ được tiếp cận với:

- (i) nơi trú ẩn có mái che bao gồm cả nơi ẩn núp tối tăm;
- (ii) một đường chạy ngoài trời có thảm thực vật, tốt nhất là đồng cỏ;
- (iii) một bụi cao mà họ có thể ngồi, ở bên trong hoặc bên ngoài;
- (iv) vật liệu làm tổ cho tất cả các con cái đang bú.

1.9.6. Đối với ong

1.9.6.1. Nguồn gốc của động vật

Đối với nghề nuôi ong, ưu tiên sử dụng *Apis mellifera* và kiểu sinh thái địa phương của chúng.

1.9.6.2. Dinh dưỡng

Về dinh dưỡng, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) vào cuối mùa sản xuất, các tổ ong sẽ được dự trữ đủ mật ong và phấn hoa để ong có thể sống sót qua mùa đông;
- (b) đàn ong chỉ được cho ăn khi sự sống còn của đàn ong bị đe dọa do điều kiện khí hậu. Trong trường hợp đó, đàn ong sẽ được cho ăn mật ong hữu cơ, xi-rô đường hữu cơ hoặc đường hữu cơ.

1.9.6.3. Chăm sóc sức khỏe

Về chăm sóc sức khỏe, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) vì mục đích bảo vệ khung, tổ ong và lược, đặc biệt là khỏi sâu bệnh, chỉ được phép sử dụng thuốc diệt chuột trong bầy và các sản phẩm và chất thích hợp được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Điều 9 và Điều 24;
- (b) các biện pháp xử lý vật lý để khử trùng trại nuôi ong như hơi nước hoặc ngọn lửa trực tiếp sẽ được phép;
- (c) việc tiêu hủy đàn con đực chỉ được phép thực hiện nhằm mục đích cô lập sự xâm nhiễm của *Varroa phá hủy*;
- (d) nếu, mặc dù đã áp dụng mọi biện pháp phòng ngừa, đàn ong vẫn bị bệnh hoặc bị nhiễm bệnh, chúng phải được điều trị ngay lập tức và nếu cần thiết, có thể được đưa vào các trại nuôi ong cách ly;
- (e) axit formic, axit lactic, axit axetic và axit oxalic, cũng như menthol, thymol, eucalyptol hoặc long não, có thể được sử dụng trong trường hợp nhiễm trùng *Varroa phá hủy*;
- (f) nếu áp dụng biện pháp xử lý bằng các sản phẩm allopathic tổng hợp hóa học, bao gồm cả thuốc kháng sinh, ngoài các sản phẩm và chất được phép sử dụng theo Điều 9 và Điều 24 trong sản xuất hữu cơ, trong thời gian xử lý đó, các đàn ong đã xử lý sẽ được đặt trong các trại ong cách ly và tất cả sáp sẽ được thay thế bằng sáp từ nghề nuôi ong hữu cơ. Sau đó, thời gian chuyển đổi là 12 tháng được quy định tại điểm 1.2.2 sẽ được áp dụng cho các đàn ong đó.

1.9.6.4. Phúc lợi động vật

Đối với nghề nuôi ong, các quy tắc chung bổ sung sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) việc tiêu diệt ong trong tổ ong như một phương pháp liên quan đến việc thu hoạch các sản phẩm nuôi ong sẽ bị nghiêm cấm;
- (b) việc cắt xén như cắt cánh của ong chúa sẽ bị nghiêm cấm.

1.9.6.5. Thực hành chăn nuôi và nhà ở

Về vấn đề nhà ở và chăn nuôi, các quy định sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) các trại nuôi ong phải được đặt ở những khu vực đảm bảo có sẵn nguồn mật hoa và phấn hoa chủ yếu bao gồm các loại cây trồng được sản xuất hữu cơ hoặc, nếu có thể, thảm thực vật tự phát hoặc rừng được quản lý không theo phương pháp hữu cơ hoặc các loại cây trồng chỉ được xử lý bằng các phương pháp tác động thấp đến môi trường;
- (b) các trại nuôi ong phải được đặt ở khoảng cách đủ xa so với các nguồn có thể gây ô nhiễm các sản phẩm nuôi ong hoặc ảnh hưởng đến sức khỏe của ong;

- (c) việc bố trí các trại nuôi ong phải sao cho, trong phạm vi bán kính 3 km tính từ địa điểm trại nuôi ong, nguồn mật hoa và phấn hoa chủ yếu bao gồm các loại cây trồng được sản xuất hữu cơ hoặc thảm thực vật tự nhiên hoặc các loại cây trồng được xử lý bằng các phương pháp tác động môi trường thấp tương đương với các phương pháp được quy định tại Điều 28 và 30 của Quy định (EU) số 1305/2013 không ảnh hưởng đến việc đủ điều kiện sản xuất nuôi ong là hữu cơ. Yêu cầu đó không áp dụng khi không có hoa nở hoặc đàn ong đang ngủ đông;
- (d) các tổ ong và vật liệu dùng trong nuôi ong phải được làm chủ yếu từ các vật liệu tự nhiên không gây nguy cơ ô nhiễm cho môi trường hoặc các sản phẩm nuôi ong;
- (e) sáp ong dùng cho nền móng mới phải lấy từ các đơn vị sản xuất hữu cơ;
- (f) chỉ những sản phẩm tự nhiên như keo ong, sáp và dầu thực vật mới được sử dụng trong tổ ong;
- (g) không được sử dụng chất xua đuổi hóa học tổng hợp trong quá trình khai thác mật ong;
- (h) không được sử dụng tổ ong để lấy mật;
- (i) nuôi ong không được coi là hữu cơ khi thực hiện ở những vùng hoặc khu vực được các quốc gia thành viên chỉ định là vùng hoặc khu vực không thể nuôi ong hữu cơ.

Phần III: Quy định sản xuất giống tảo và động vật nuôi trồng thủy sản

1. Yêu cầu chung
- 1.1. Các hoạt động phải được thực hiện tại những địa điểm không bị ô nhiễm bởi các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ hoặc các chất gây ô nhiễm làm ảnh hưởng đến bản chất hữu cơ của sản phẩm.
- 1.2. Các đơn vị sản xuất hữu cơ và không hữu cơ phải được tách biệt đầy đủ theo khoảng cách tách biệt tối thiểu do các Quốc gia thành viên đặt ra, nếu có. Các biện pháp tách biệt như vậy phải dựa trên tình hình tự nhiên, hệ thống phân phối nước riêng biệt, khoảng cách, dòng thủy triều và vị trí thượng nguồn và hạ nguồn của đơn vị sản xuất hữu cơ. Sản xuất tảo và nuôi trồng thủy sản không được coi là hữu cơ khi thực hiện tại các địa điểm hoặc khu vực do chính quyền Quốc gia thành viên chỉ định là địa điểm hoặc khu vực không phù hợp cho các hoạt động như vậy.
- 1.3. Bất kỳ nhà điều hành mới nào nộp đơn xin sản xuất hữu cơ và sản xuất hơn 20 tấn sản phẩm nuôi trồng thủy sản mỗi năm đều phải thực hiện đánh giá môi trường phù hợp với đơn vị sản xuất để xác định các điều kiện của đơn vị sản xuất và môi trường xung quanh cũng như các tác động có thể xảy ra của hoạt động của đơn vị. Nhà điều hành phải cung cấp đánh giá môi trường cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát. Nội dung đánh giá môi trường phải dựa trên Phụ lục IV của Chỉ thị 2011/92/EU của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1). Nếu đơn vị sản xuất đã trải qua đánh giá tương đương, thì đánh giá đó có thể được sử dụng cho mục đích này.
- 1.4. Không được phép phá hoại rừng ngập mặn.
- 1.5. Người vận hành phải cung cấp một kế hoạch quản lý bền vững tương xứng với đơn vị sản xuất thủy sản, nuôi cấy và thu hoạch tảo.
- 1.6. Kế hoạch phải được cập nhật hàng năm và phải nêu chi tiết các tác động môi trường của hoạt động và hoạt động giám sát môi trường cần thực hiện, đồng thời phải liệt kê các biện pháp cần thực hiện để giảm thiểu tác động tiêu cực đến môi trường dưới nước và trên cạn xung quanh, bao gồm, nếu có thể, việc thải chất dinh dưỡng vào môi trường theo chu kỳ sản xuất hoặc theo năm. Kế hoạch phải ghi lại hoạt động giám sát và sửa chữa thiết bị kỹ thuật.
- 1.7. Các biện pháp phòng ngừa và phòng vệ được thực hiện chống lại động vật ăn thịt theo Chỉ thị 92/43/EEC và các quy định quốc gia sẽ được ghi vào kế hoạch quản lý bền vững.
- 1.8. Khi áp dụng, cần phối hợp với các đơn vị khai thác lân cận để lập kế hoạch quản lý.
- 1.9. Các nhà điều hành kinh doanh nuôi trồng thủy sản và tảo phải lập một lịch trình giảm thiểu chất thải như một phần của kế hoạch quản lý bền vững khi bắt đầu hoạt động. Khi có thể, việc sử dụng nhiệt dư sẽ được giới hạn ở năng lượng từ các nguồn tái tạo.

(1) Chỉ thị 2011/92/EU của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 13 tháng 12 năm 2011 về việc đánh giá tác động của một số dự án công và tư đối với môi trường (OJ L 26, 28.1.2012, tr. 1).

1.10. Chuẩn bị sản phẩm chưa qua chế biến

Nếu các hoạt động chuẩn bị, ngoài chế biến, được thực hiện trên tảo hoặc động vật nuôi trồng thủy sản, các yêu cầu chung được nêu trong các điểm 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 và 2.2.3 của Phần IV sẽ được áp dụng. *thay đổi cho phù hợp* cho các hoạt động như vậy.

2. Yêu cầu đối với tảo

Ngoài các quy tắc sản xuất chung được nêu trong Điều 9, 10, 11 và 15, và khi có liên quan trong Mục 1 của Phần này, các quy tắc được nêu trong Mục này sẽ áp dụng cho việc thu thập và sản xuất tảo hữu cơ. Các quy tắc đó sẽ áp dụng *thay đổi cho phù hợp* đến việc sản xuất thực vật phù du.

2.1. Chuyển đổi

2.1.1. Thời gian chuyển đổi cho một đơn vị sản xuất để thu thập tảo là sáu tháng.

2.1.2. Thời gian chuyển đổi cho một đơn vị sản xuất để nuôi tảo là thời hạn sáu tháng hoặc một năm đầy đủ. chu kỳ sản xuất, tùy theo chu kỳ nào dài hơn.

2.2. Quy định sản xuất tảo

2.2.1. Việc thu thập tảo hoang dã và các bộ phận của chúng được coi là sản xuất hữu cơ với điều kiện:

(a) các khu vực trồng trọt phù hợp về mặt sức khỏe và có tình trạng sinh thái cao theo định nghĩa của Chỉ thị 2000/60/EC, hoặc có chất lượng tương đương với:

— các khu vực sản xuất được phân loại là A và B trong Quy định (EC) số 854/2004 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1), cho đến ngày 13 tháng 12 năm 2019, hoặc

— các lĩnh vực phân loại tương ứng được nêu trong các hành vi thực hiện được Ủy ban thông qua theo Điều 18(8) của Quy định (EU) 2017/625, kể từ ngày 14 tháng 12 năm 2019;

(b) việc thu thập không ảnh hưởng đáng kể đến sự ổn định của hệ sinh thái tự nhiên hoặc việc duy trì các loài trong khu vực thu thập.

2.2.2. Việc nuôi trồng tảo phải được thực hiện ở những khu vực có đặc điểm về môi trường và sức khỏe ít nhất tương đương với những điều được nêu trong điểm 2.2.1(a) để được coi là hữu cơ. Ngoài ra, các quy tắc sản xuất sau đây sẽ được áp dụng:

(a) các biện pháp bền vững sẽ được áp dụng trong mọi giai đoạn sản xuất, từ việc thu thập tảo non cho đến khi thu hoạch;

(b) để đảm bảo duy trì nguồn gen rộng lớn, việc thu thập tảo non trong tự nhiên sẽ được thực hiện thường xuyên nhằm duy trì và tăng tính đa dạng của nguồn gen nuôi trong nhà;

(c) phân bón không được sử dụng, ngoại trừ trong các cơ sở trong nhà, và chỉ khi chúng được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ cho mục đích này theo Điều 24.

2.3. Nuôi trồng tảo

2.3.1. Nuôi tảo trên biển chỉ sử dụng các chất dinh dưỡng có sẵn trong môi trường tự nhiên hoặc từ các chất hữu cơ sản xuất động vật nuôi trồng thủy sản, tốt nhất là ở gần như một phần của hệ thống nuôi ghép.

2.3.2. Trong các cơ sở trên đất liền nơi sử dụng các nguồn dinh dưỡng bên ngoài, mức độ dinh dưỡng trong nước thải phải là có thể xác minh được là giống hoặc thấp hơn nước chảy vào. Chỉ có thể sử dụng các chất dinh dưỡng có nguồn gốc từ thực vật hoặc khoáng chất được phép sử dụng theo Điều 24 trong sản xuất hữu cơ.

2.3.3. Mật độ nuôi cấy hoặc cường độ hoạt động phải được ghi lại và phải duy trì tính toàn vẹn của môi trường thủy sinh môi trường bằng cách đảm bảo không vượt quá số lượng tảo tối đa có thể được nuôi dưỡng mà không gây ảnh hưởng tiêu cực đến môi trường.

2.3.4. Dây thừng và các thiết bị khác dùng để nuôi tảo phải được tái sử dụng hoặc tái chế khi có thể.

2.4. Thu thập bền vững tảo hoang dã

2.4.1. Cần tiến hành ước tính sinh khối một lần ngay khi bắt đầu thu thập tảo.

(1) Quy định (EC) số 854/2004 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 29 tháng 4 năm 2004 đặt ra các quy tắc cụ thể về việc tổ chức kiểm soát chính thức đối với các sản phẩm có nguồn gốc động vật dùng làm thực phẩm cho con người (OJ L 139, 30.4.2004, tr. 206).

2.4.2. Tài khoản chứng từ phải được duy trì trong đơn vị hoặc cơ sở và phải cho phép người điều hành xác định và cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát để xác minh rằng người thu thập chỉ cung cấp tảo hoang đã được sản xuất theo Quy định này.

2.4.3. Việc thu thập sẽ được thực hiện theo cách mà số tiền thu được không gây ra tác động đáng kể đến tình trạng của môi trường nước. Các biện pháp như kỹ thuật thu thập, kích thước tối thiểu, độ tuổi, chu kỳ sinh sản hoặc kích thước của tảo còn lại sẽ được thực hiện để đảm bảo tảo có thể tái sinh và đảm bảo ngăn ngừa đánh bắt phụ.

2.4.4. Nếu tảo được thu thập từ một khu vực thu thập chung hoặc chung, bằng chứng tài liệu do cơ quan có thẩm quyền do Quốc gia thành viên có liên quan chỉ định phải có sẵn để chứng minh rằng tổng số tiền thu được tuân thủ Quy định này.

3. Yêu cầu đối với động vật nuôi trồng thủy sản

Ngoài các quy tắc sản xuất chung được nêu trong Điều 9, 10, 11 và 15, và khi có liên quan trong Mục 1 của Phần này, các quy tắc được nêu trong Mục này sẽ áp dụng cho sản xuất hữu cơ các loài cá, giáp xác, da gai và động vật thân mềm. Các quy tắc đó cũng sẽ áp dụng *thay đổi cho phù hợp* để sản xuất động vật phù du, giáp xác nhỏ, luân trùng, giun và các loại động vật thủy sinh làm thức ăn khác.

3.1. Yêu cầu chung

3.1.1. Chuyển đổi

Các giai đoạn chuyển đổi sau đây đối với các đơn vị sản xuất nuôi trồng thủy sản sẽ được áp dụng cho các loại cơ sở nuôi trồng thủy sản sau đây bao gồm các loài động vật nuôi trồng thủy sản hiện có:

- (a) đối với các cơ sở không thể thoát nước, vệ sinh và khử trùng, thời gian chuyển đổi là 24 tháng;
- (b) đối với các cơ sở đã được rút cạn hoặc bỏ hoang, thời gian chuyển đổi là 12 tháng;
- (c) đối với các cơ sở đã được xả nước, vệ sinh và khử trùng, thời gian chuyển đổi là sáu tháng;
- (d) đối với các cơ sở nước mở, bao gồm cả các cơ sở sản xuất nhuyễn thể hai mảnh vỏ, thời gian chuyển đổi là ba tháng.

3.1.2. Nguồn gốc của động vật nuôi thủy sản

3.1.2.1. Về nguồn gốc của động vật nuôi trồng thủy sản, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) nuôi trồng thủy sản hữu cơ phải dựa trên việc nuôi cá giống có nguồn gốc từ cá bố mẹ hữu cơ và từ các đơn vị sản xuất hữu cơ;
- (b) các loài được trồng tại địa phương sẽ được sử dụng và việc nhân giống sẽ nhằm mục đích tạo ra các giống thích nghi tốt hơn với điều kiện sản xuất, đảm bảo sức khỏe và phúc lợi động vật tốt và sử dụng tốt các nguồn thức ăn. Bằng chứng tài liệu về nguồn gốc và cách xử lý của chúng sẽ được cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu thích hợp, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát;
- (c) các loài phải được lựa chọn là những loài khỏe mạnh và có thể sản xuất mà không gây thiệt hại đáng kể cho các quần thể hoang dã;
- (d) vì mục đích nhân giống, động vật nuôi trồng thủy sản đánh bắt tự nhiên hoặc không hữu cơ chỉ được đưa vào khu nuôi trong những trường hợp có lý do chính đáng khi không có giống hữu cơ hoặc khi nguồn gen mới cho mục đích nhân giống được đưa vào đơn vị sản xuất sau khi đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phép nhằm cải thiện tính phù hợp của nguồn gen. Những động vật như vậy phải được quản lý hữu cơ trong ít nhất ba tháng trước khi được sử dụng để nhân giống. Đối với những động vật nằm trong Sách đỏ IUCN về các loài có nguy cơ tuyệt chủng, việc cấp phép sử dụng các mẫu vật đánh bắt tự nhiên chỉ có thể được cấp trong bối cảnh các chương trình bảo tồn được cơ quan công quyền có liên quan phụ trách nỗ lực bảo tồn công nhận;
- (e) vì mục đích nuôi trồng, việc thu gom cá giống nuôi trồng thủy sản hoang dã sẽ được giới hạn cụ thể trong các trường hợp sau:
 - (i) dòng cá hoặc ấu trùng và cá con tự nhiên tràn vào khi lấp đầy ao, hệ thống chứa và chuồng nuôi;

(ii) thả lại cá bột hoang dã hoặc ấu trùng giáp xác của các loài không có trong Sách đỏ IUCN về các loài có nguy cơ tuyệt chủng trong hoạt động nuôi trồng thủy sản mở rộng bên trong vùng đất ngập nước, chẳng hạn như ao nước lợ, vùng thủy triều và đầm phá ven biển, với điều kiện là:

— việc tái thả giống phải tuân thủ các biện pháp quản lý đã được các cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nhằm đảm bảo khai thác bền vững các loài có liên quan và

— động vật chỉ được cho ăn thức ăn có sẵn trong môi trường tự nhiên.

Bằng cách miễn trừ điểm (a), các Quốc gia thành viên có thể cho phép đưa vào mục đích nuôi tiếp trên một đơn vị sản xuất hữu cơ tối đa 50% cá con không hữu cơ của các loài không được phát triển theo phương pháp hữu cơ tại Liên minh trước ngày 1 tháng 1 năm 2021, với điều kiện ít nhất hai phần ba thời gian sau của chu kỳ sản xuất được quản lý theo phương pháp quản lý hữu cơ. Việc miễn trừ như vậy Giấy phép này có thể được cấp trong thời hạn tối đa là hai năm và không được gia hạn.

Đối với các cơ sở nuôi trồng thủy sản nằm ngoài Liên minh, việc miễn trừ như vậy chỉ có thể được cấp bởi các cơ quan kiểm soát hoặc các tổ chức kiểm soát đã được công nhận theo Điều 46(1) đối với các loài không được phát triển theo phương pháp hữu cơ tại lãnh thổ của quốc gia nơi cơ sở nuôi trồng thủy sản tọa lạc hoặc Liên minh. Việc miễn trừ như vậy có thể được cấp trong thời hạn tối đa là hai năm và không được gia hạn.

3.1.2.2. Về việc nhân giống, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

(a) không được sử dụng hormone và các dẫn xuất của hormone;

(b) việc sản xuất nhân tạo các dòng đơn tính, ngoại trừ bằng cách phân loại thủ công, việc tạo ra đa bội, lai tạo nhân tạo và nhân bản sẽ không được sử dụng;

(c) các chủng loại thích hợp sẽ được lựa chọn.

3.1.3. Dinh dưỡng

3.1.3.1. Đối với thức ăn cho cá, giáp xác và da gai, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

(a) động vật phải được cho ăn thức ăn đáp ứng nhu cầu dinh dưỡng của động vật ở các giai đoạn phát triển khác nhau;

(b) chế độ cho ăn sẽ được thiết kế với các ưu tiên sau:

(i) sức khỏe và phúc lợi động vật;

(ii) chất lượng sản phẩm cao, bao gồm thành phần dinh dưỡng của sản phẩm, đảm bảo chất lượng cao của sản phẩm ăn được cuối cùng;

(iii) tác động môi trường thấp;

(c) phần thực vật của thức ăn phải là hữu cơ và phần thức ăn có nguồn gốc từ động vật thủy sinh phải có nguồn gốc từ nuôi trồng thủy sản hữu cơ hoặc từ nghề cá đã được chứng nhận là bền vững theo một chương trình được cơ quan có thẩm quyền công nhận theo các nguyên tắc nêu trong Quy định (EU) Số 1380/2013;

(d) các nguyên liệu thức ăn không hữu cơ có nguồn gốc từ thực vật, động vật, tảo hoặc nấm men, nguyên liệu thức ăn có nguồn gốc khoáng chất hoặc vi sinh vật, phụ gia thức ăn và chất hỗ trợ chế biến chỉ được sử dụng nếu chúng đã được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Quy định này;

(e) không được sử dụng chất kích thích tăng trưởng và axit amin tổng hợp.

3.1.3.2. Đối với các loài nhuyễn thể hai mảnh vỏ và các loài khác không được con người nuôi mà ăn thức ăn tự nhiên sinh vật phù du, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

(a) những động vật ăn lọc như vậy sẽ nhận được tất cả các nhu cầu dinh dưỡng của chúng từ thiên nhiên, ngoại trừ trường hợp những con non được nuôi trong trại giống và vườn ươm;

(b) các khu vực trồng trọt phải phù hợp về mặt sức khỏe và phải có tình trạng sinh thái cao theo định nghĩa của Chỉ thị 2000/60/EC hoặc tình trạng môi trường tốt theo định nghĩa của Chỉ thị 2008/56/EC hoặc có chất lượng tương đương với:

— các khu vực sản xuất được phân loại là A trong Quy định (EC) số 854/2004, cho đến ngày 13 tháng 12 năm 2019, hoặc

— các khu vực phân loại tương ứng được nêu trong các hành vi thực hiện được Ủy ban thông qua theo Điều 18(8) của Quy định (EU) 2017/625, kể từ ngày 14 tháng 12 năm 2019.

3.1.3.3. Quy định cụ thể về thức ăn cho động vật nuôi thủy sản ăn thịt

Thức ăn cho động vật nuôi ăn thịt sẽ được cung cấp theo các ưu tiên sau:

- (a) thức ăn hữu cơ có nguồn gốc từ nuôi trồng thủy sản;
- (b) bột cá và dầu cá từ các sản phẩm nuôi trồng thủy sản hữu cơ có nguồn gốc từ cá, giáp xác hoặc động vật thân mềm;
- (c) bột cá, dầu cá và nguyên liệu thức ăn có nguồn gốc từ cá có nguồn gốc từ cá, giáp xác hoặc động vật thân mềm đã được đánh bắt để làm thực phẩm cho con người trong nghề cá bền vững;
- (d) bột cá, dầu cá và nguyên liệu thức ăn có nguồn gốc từ cá có nguồn gốc từ cá nguyên con, giáp xác hoặc động vật thân mềm được đánh bắt trong nghề cá bền vững và không được sử dụng làm thực phẩm cho con người;
- (e) nguyên liệu thức ăn hữu cơ có nguồn gốc từ thực vật hoặc động vật; nguyên liệu thực vật không được vượt quá 60% tổng số thành phần.

3.1.3.4. Quy định cụ thể về thức ăn cho một số loài động vật nuôi thủy sản

Trong giai đoạn nuôi thương phẩm, cá ở vùng nước nội địa, tôm he, tôm nước ngọt và cá nước ngọt nhiệt đới sẽ được cho ăn như sau:

- (a) chúng sẽ được cho ăn thức ăn có sẵn tự nhiên trong ao và hồ;
- (b) khi thức ăn tự nhiên được đề cập ở điểm (a) không có đủ số lượng, thức ăn hữu cơ có nguồn gốc thực vật, tốt nhất là được trồng tại chính trang trại hoặc tảo có thể được sử dụng. Người vận hành phải lưu giữ bằng chứng tài liệu về nhu cầu sử dụng thức ăn bổ sung;
- (c) khi thức ăn tự nhiên được bổ sung theo điểm (b):
 - (i) khẩu phần ăn của tôm he và tôm nước ngọt (*Macrobrachium* spp.) có thể bao gồm tối đa 25% bột cá và 10% dầu cá có nguồn gốc từ nghề cá bền vững;
 - (ii) khẩu phần ăn của cá tra Xiêm (*Cá tráp* spp.) có thể bao gồm tối đa 10% bột cá hoặc dầu cá có nguồn gốc từ nghề cá bền vững.

3.1.4. Chăm sóc sức khỏe

3.1.4.1. Phòng ngừa bệnh tật

Về phòng ngừa bệnh tật, các quy định sau đây được áp dụng:

- (a) việc phòng ngừa bệnh tật phải dựa trên việc nuôi động vật trong điều kiện tối ưu bằng cách bố trí thích hợp, đồng thời phải tính đến, trong số những yếu tố khác, nhu cầu của loài về chất lượng nước tốt, lưu lượng và tỷ giá hồi đoái, thiết kế chuồng trại tối ưu, áp dụng các biện pháp chăn nuôi và quản lý tốt, bao gồm vệ sinh và khử trùng cơ sở thường xuyên, thức ăn chất lượng cao, mật độ thả nuôi thích hợp và lựa chọn giống và dòng;
- (b) có thể sử dụng thuốc thú y miễn dịch;
- (c) kế hoạch quản lý sức khỏe động vật phải nêu chi tiết các biện pháp an toàn sinh học và phòng ngừa bệnh tật, bao gồm thỏa thuận bằng văn bản về tư vấn sức khỏe, tương xứng với đơn vị sản xuất, với các dịch vụ chăm sóc sức khỏe động vật nuôi trồng thủy sản có trình độ, những người sẽ đến thăm trang trại ít nhất một lần mỗi năm hoặc, trong trường hợp nguy hiểm thể hai mảnh vỏ, ít nhất hai năm một lần;
- (d) hệ thống chứa đựng, thiết bị và đồ dùng phải được vệ sinh và khử trùng đúng cách;
- (e) các sinh vật bám bẩn chỉ được loại bỏ bằng các biện pháp vật lý hoặc thủ công và khi cần thiết sẽ được trả lại biển ở khoảng cách xa trang trại;
- (f) chỉ được sử dụng các chất để vệ sinh và khử trùng thiết bị và cơ sở được phép sử dụng theo Điều 24 trong sản xuất hữu cơ;

- (g) liên quan đến việc bỏ hoang, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:
- (i) cơ quan có thẩm quyền, hoặc nếu thích hợp, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, sẽ xác định xem việc bỏ hoang có cần thiết hay không và sẽ xác định khoảng thời gian thích hợp sẽ được áp dụng và ghi lại sau mỗi chu kỳ sản xuất trong các hệ thống chứa nước hở trên biển;
 - (ii) không bắt buộc đối với nuôi nhuyễn thể hai mảnh vỏ;
 - (iii) trong thời gian bỏ hoang, lồng hoặc công trình khác dùng để nuôi trồng thủy sản phải được đổ sạch, khử trùng và để trống trước khi sử dụng lại;
- (h) khi thích hợp, thức ăn thừa cho cá, phân và động vật chết phải được loại bỏ ngay lập tức để tránh mọi nguy cơ gây thiệt hại đáng kể cho môi trường liên quan đến chất lượng nước, giảm thiểu rủi ro bệnh tật và tránh thu hút côn trùng hoặc động vật gặm nhấm;
- (i) ánh sáng cực tím và ôzôn chỉ được sử dụng trong trại giống và vườn ươm;
- (j) để kiểm soát sinh học các loài ký sinh ngoài cơ thể, nên ưu tiên sử dụng cá vệ sinh và sử dụng nước ngọt, nước biển và dung dịch natri clorua.

3.1.4.2. Điều trị thú y

Đối với việc điều trị thú y, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) bệnh phải được điều trị ngay lập tức để tránh gây đau đớn cho động vật. Các sản phẩm thuốc thú y tổng hợp hóa học, bao gồm cả thuốc kháng sinh, có thể được sử dụng khi cần thiết, trong các điều kiện nghiêm ngặt và dưới sự chịu trách nhiệm của bác sĩ thú y, khi việc sử dụng các sản phẩm thảo dược, vi lượng đồng căn và các sản phẩm khác là không phù hợp. Khi thích hợp, các hạn chế liên quan đến các liệu trình điều trị và với thời hạn rút tiền sẽ được xác định;
- (b) các biện pháp điều trị liên quan đến việc bảo vệ sức khỏe con người và động vật được áp dụng trên cơ sở luật pháp của Liên minh sẽ được phép;
- (c) khi bất chấp các biện pháp phòng ngừa để đảm bảo sức khỏe động vật được đề cập trong điểm 3.1.4.1, vấn đề sức khỏe phát sinh, các biện pháp điều trị thú y có thể được sử dụng theo thứ tự ưu tiên sau:
 - (i) các chất từ thực vật, động vật hoặc khoáng chất trong dung dịch pha loãng vi lượng đồng căn;
 - (ii) thực vật và chiết xuất của chúng không có tác dụng gây mê; và
 - (iii) các chất như nguyên tố vi lượng, kim loại, chất kích thích miễn dịch tự nhiên hoặc men vi sinh được cấp phép;
- (d) việc sử dụng các biện pháp điều trị allopathic sẽ bị giới hạn ở hai đợt điều trị mỗi năm, ngoại trừ các chương trình tiêm chủng và diệt trừ bắt buộc. Tuy nhiên, trong trường hợp chu kỳ sản xuất dưới một năm, sẽ áp dụng giới hạn một biện pháp điều trị allopathic. Khi vượt quá giới hạn đã chỉ định cho các biện pháp điều trị allopathic, các loài động vật nuôi trồng thủy sản có liên quan sẽ không được tiếp thị như các sản phẩm hữu cơ;
- (e) việc sử dụng các biện pháp xử lý ký sinh trùng, ngoài các chương trình kiểm soát bắt buộc do các Quốc gia thành viên thực hiện, sẽ bị giới hạn ở mức hai lần mỗi năm hoặc một lần mỗi năm khi chu kỳ sản xuất dưới 18 tháng;
- (f) thời gian ngừng sử dụng các phương pháp điều trị thú y và điều trị ký sinh trùng theo điểm (d), bao gồm cả các biện pháp xử lý theo chương trình kiểm soát bắt buộc và diệt trừ, phải gấp đôi thời gian rút lui được đề cập trong Điều 11 của Chỉ thị 2001/82/EC hoặc, nếu thời gian này không được chỉ định, thì là 48 giờ;
- (g) bất kỳ việc sử dụng sản phẩm thuốc thú y nào cũng phải được khai báo với cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu được chấp thuận riêng, cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, trước khi động vật được đưa ra thị trường như sản phẩm hữu cơ. Hàng đã qua xử lý phải có thể nhận dạng rõ ràng.

3.1.5. Thực hành chăn nuôi và nhà ở

- 3.1.5.1. Các cơ sở sản xuất động vật nuôi trồng thủy sản tuần hoàn khép kín sẽ bị cấm, ngoại trừ trại giống và vườn ươm hoặc các cơ sở sản xuất các loài dùng làm thức ăn hữu cơ.

3.1.5.2. Chỉ được phép làm nóng hoặc làm mát nước nhân tạo trong các trại giống và vườn ươm. Giếng khoan tự nhiên nước có thể được sử dụng để làm nóng hoặc làm mát nước ở mọi giai đoạn sản xuất.

3.1.5.3. Môi trường chăn nuôi thủy sản phải được thiết kế sao cho phù hợp với
với nhu cầu riêng của từng loài, các loài động vật nuôi trồng thủy sản:

- (a) có đủ không gian cho phúc lợi của chúng và có mật độ thả giống thích hợp được quy định trong thực hiện hành vi nêu tại Điều 15(3);
- (b) được nuôi trong nước có chất lượng tốt, trong đó có lưu lượng và tỷ lệ trao đổi thích hợp, mức oxy đủ và duy trì mức chất chuyển hóa thấp;
- (c) được bảo quản ở điều kiện nhiệt độ và ánh sáng phù hợp với yêu cầu của loài và có tính đến vị trí địa lý.

Khi xem xét ảnh hưởng của mật độ thả cá đến phúc lợi của cá sản xuất, tình trạng của cá (như tổn thương vây, các thương tích khác, tốc độ tăng trưởng, hành vi thể hiện và sức khỏe tổng thể) và chất lượng nước phải được theo dõi và tính đến.

Đối với cá nước ngọt, loại đáy phải càng gần với điều kiện tự nhiên càng tốt.

Đối với cá chép và các loài tương tự:

- đáy phải là đất tự nhiên,
- việc bón phân hữu cơ và khoáng cho ao, hồ chỉ được thực hiện bằng các loại phân bón và chất cải tạo đất đã được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Điều 24, với lượng bón tối đa là 20 kg đạm/ha,
- các biện pháp xử lý liên quan đến hóa chất tổng hợp để kiểm soát thực vật thủy sinh và thảm thực vật có trong nước sản xuất sẽ bị cấm.

3.1.5.4. Thiết kế và xây dựng hệ thống chứa nước phải cung cấp lưu lượng dòng chảy và tính chất lý hóa các thông số bảo vệ sức khỏe và phúc lợi của động vật, đồng thời đáp ứng nhu cầu về hành vi của chúng.

Các đặc điểm cụ thể đối với hệ thống sản xuất và hệ thống quản lý đối với các loài hoặc nhóm loài được quy định trong các đạo luật thực hiện được đề cập tại Điều 15(3) sẽ được tuân thủ.

3.1.5.5. Các đơn vị nuôi trên đất liền phải đáp ứng các điều kiện sau:

- (a) hệ thống dòng chảy phải cho phép theo dõi và kiểm soát lưu lượng và chất lượng nước của cả nước chảy vào và chảy ra;
- (b) ít nhất 10% diện tích chu vi ('giao diện đất-nước') phải có thảm thực vật tự nhiên.

3.1.5.6. Hệ thống chứa trên biển phải đáp ứng các điều kiện sau:

- (a) chúng phải được đặt ở nơi có dòng nước, độ sâu và tỷ lệ trao đổi giữa các khối nước đủ để giảm thiểu tác động đến đáy biển và khối nước xung quanh;
- (b) chúng phải có thiết kế, cấu trúc và bảo trì lồng phù hợp liên quan đến việc tiếp xúc với môi trường hoạt động.

3.1.5.7. Hệ thống ngăn chặn phải được thiết kế, bố trí và vận hành để giảm thiểu rủi ro xảy ra sự cố thoát hiểm.

3.1.5.8. Nếu cá hoặc động vật giáp xác thoát ra, cần thực hiện hành động thích hợp để giảm thiểu tác động đến hệ sinh thái địa phương, bao gồm cả việc thu hồi khi thích hợp. Hồ sơ phải được lưu giữ.

3.1.5.9. Đối với sản xuất động vật nuôi trồng thủy sản trong ao cá, bể hoặc kênh, trang trại phải được trang bị các luống lọc tự nhiên, ao lắng, bộ lọc sinh học hoặc bộ lọc cơ học để thu thập chất dinh dưỡng thải hoặc sử dụng tảo hoặc động vật (hai mảnh vỏ) góp phần cải thiện chất lượng nước thải. Việc giám sát nước thải sẽ được thực hiện theo các khoảng thời gian đều đặn khi thích hợp.

3.1.6. Phúc lợi động vật

3.1.6.1. Tất cả những người tham gia vào việc nuôi động vật thủy sản phải có kiến thức và kỹ năng cơ bản cần thiết như liên quan đến sức khỏe và nhu cầu phúc lợi của những loài động vật đó.

3.1.6.2. Việc xử lý động vật nuôi trồng thủy sản phải được giảm thiểu và phải được thực hiện với sự cẩn thận cao nhất. Thích hợp Thiết bị và quy trình phải được sử dụng để tránh căng thẳng và thiệt hại vật lý liên quan đến các quy trình xử lý. Cá bố mẹ phải được xử lý theo cách giảm thiểu thiệt hại vật lý và căng thẳng, và phải được xử lý trong tình trạng gây mê khi cần thiết. Các hoạt động phân loại phải được giữ ở mức tối thiểu và chỉ được sử dụng khi cần thiết để đảm bảo phúc lợi của cá.

3.1.6.3. Những hạn chế sau đây sẽ được áp dụng cho việc sử dụng ánh sáng nhân tạo:

(a) để kéo dài thời gian ban ngày tự nhiên, thời gian này không được vượt quá mức tối đa phù hợp với nhu cầu tập tính, điều kiện địa lý và sức khỏe chung của động vật; mức tối đa này không được vượt quá 14 giờ mỗi ngày, trừ trường hợp cần thiết cho mục đích sinh sản;

(b) cần tránh những thay đổi đột ngột về cường độ ánh sáng tại thời điểm chuyển đổi bằng cách sử dụng đèn mờ hoặc đèn nền.

3.1.6.4. Việc sục khí phải được phép để đảm bảo phúc lợi và sức khỏe của động vật. Máy sục khí cơ học phải được ưu tiên sử dụng nguồn năng lượng tái tạo.

3.1.6.5. Oxy chỉ có thể được sử dụng cho các mục đích liên quan đến các yêu cầu về sức khỏe và phúc lợi động vật và trong các giai đoạn quan trọng của sản xuất hoặc vận chuyển, và chỉ trong những trường hợp sau:

(a) những trường hợp ngoại lệ về sự thay đổi nhiệt độ, sự giảm áp suất khí quyển hoặc ô nhiễm nước do tai nạn;

(b) các thủ tục quản lý kho thính thoảng, chẳng hạn như lấy mẫu và phân loại;

(c) để đảm bảo sự sống còn của đàn vật nuôi trong trang trại.

3.1.6.6. Cần áp dụng các biện pháp thích hợp để giảm thiểu thời gian vận chuyển động vật nuôi thủy sản.

3.1.6.7. Bất kỳ sự đau khổ nào cũng phải được giảm thiểu trong suốt cuộc đời của động vật, bao gồm cả thời điểm giết mổ.

3.1.6.8. Việc cắt bỏ cuống mắt, bao gồm tất cả các biện pháp tương tự như thắt, rạch và véo, đều bị cấm.

3.1.6.9. Kỹ thuật giết mổ sẽ làm cho cá bất tỉnh ngay lập tức và không còn cảm giác đau đớn. Xử lý trước khi giết mổ phải được thực hiện theo cách tránh thương tích trong khi vẫn giảm thiểu đau đớn và căng thẳng. Sự khác biệt về kích thước thu hoạch, loài và địa điểm sản xuất phải được tính đến khi xem xét các phương pháp giết mổ tối ưu.

3.2. Quy định chi tiết cho động vật thân mềm

3.2.1. Nguồn gốc của hạt giống

Về nguồn gốc của hạt giống, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

(a) hạt giống hoang dã từ bên ngoài ranh giới của đơn vị sản xuất có thể được sử dụng trong trường hợp nhuyển thể hai mảnh vỏ, với điều kiện là không gây thiệt hại đáng kể cho môi trường, với điều kiện là được pháp luật địa phương cho phép và với điều kiện là hạt giống hoang dã có nguồn gốc từ:

(i) các luống đất định cư không có khả năng chịu được thời tiết mùa đông hoặc dư thừa so với nhu cầu; hoặc

(ii) sự lắng đọng tự nhiên của hạt động vật thân mềm trên dụng cụ thu thập;

(b) đối với con hào hình chén (*Crassostrea gigas*), ưu tiên sử dụng giống được lai tạo chọn lọc để giảm thiểu sinh sản ngoài tự nhiên;

(c) phải lưu giữ hồ sơ về cách thức, địa điểm và thời gian thu thập hạt giống hoang dã để có thể truy xuất nguồn gốc trở lại khu vực thu thập;

(d) hạt giống hoang dã chỉ được thu thập sau khi cơ quan có thẩm quyền cấp phép thực hiện việc đó.

3.2.2. Thực hành chăn nuôi và nhà ở

Về vấn đề nhà ở và chăn nuôi, các quy định sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) sản xuất có thể được thực hiện trong cùng một khu vực nước như sản xuất cá vây hữu cơ và tảo, trong một hệ thống nuôi ghép phải được ghi chép trong kế hoạch quản lý bền vững. Động vật thân mềm hai mảnh vỏ cũng có thể được nuôi cùng với động vật thân mềm chân bụng, chẳng hạn như ốc hương, trong nuôi ghép;
- (b) việc sản xuất nhuyễn thể hai mảnh vỏ hữu cơ phải được thực hiện trong các khu vực được phân định bằng các cột mốc, phao hoặc các điểm đánh dấu rõ ràng khác và phải được hạn chế bằng các túi lưới, lồng hoặc các phương tiện nhân tạo khác khi cần thiết;
- (c) các trang trại nuôi nhuyễn thể hữu cơ phải giảm thiểu rủi ro đối với các loài được bảo tồn. Nếu sử dụng lưới đánh bắt động vật ăn thịt, thiết kế của chúng phải không cho phép chim lặn bị tổn hại.

3.2.3. Trồng trọt

Về canh tác, các quy định sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) việc nuôi trồng trên dây thừng trai và các phương pháp khác được liệt kê trong các đạo luật thực hiện được đề cập trong Điều 15(3) có thể được sử dụng trong sản xuất hữu cơ;
- (b) chỉ được phép nuôi nhuyễn thể ở đáy khi không gây ra tác động đáng kể nào đến môi trường tại các địa điểm thu thập và nuôi trồng. Một cuộc khảo sát và báo cáo hỗ trợ bằng chứng về tác động tối thiểu đến môi trường sẽ được thêm vào như một chương riêng biệt trong kế hoạch quản lý bền vững và sẽ được nhà điều hành cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu thích hợp, cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát, trước khi bắt đầu hoạt động.

3.2.4. Quản lý

Về mặt quản lý, các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) sản xuất phải sử dụng mật độ thả không vượt quá mật độ sử dụng cho động vật thân mềm không hữu cơ tại địa phương. Việc phân loại, làm mỏng và điều chỉnh mật độ thả phải được thực hiện theo sinh khối và để đảm bảo phúc lợi động vật và chất lượng sản phẩm cao;
- (b) các sinh vật bám bẩn sinh học phải được loại bỏ bằng các biện pháp vật lý hoặc bằng tay và khi thích hợp, đưa trở lại biển cách xa các trại nuôi nhuyễn thể. Có thể xử lý nhuyễn thể một lần trong chu kỳ sản xuất bằng dung dịch vôi để kiểm soát các sinh vật bám bẩn cạnh tranh.

3.2.5. Quy định cụ thể về nuôi hào

Được phép nuôi trong túi trên giá đỡ. Những cấu trúc đó hoặc các cấu trúc khác chứa hào phải được bố trí sao cho tránh tạo thành rào cản hoàn toàn dọc theo bờ biển. Hàng hóa phải được bố trí cẩn thận trên các luống liên quan đến dòng chảy thủy triều để tối ưu hóa sản lượng. Sản lượng phải đáp ứng các yêu cầu được nêu trong các đạo luật thực hiện được đề cập trong Điều 15(3).

Phần IV: Quy định sản xuất thực phẩm chế biến

Ngoài các quy tắc sản xuất chung được quy định tại Điều 9, 11 và 16, các quy tắc quy định tại Phần này sẽ áp dụng cho việc sản xuất thực phẩm chế biến hữu cơ.

1. Yêu cầu chung đối với sản xuất thực phẩm chế biến

- 1.1. Phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến và các chất và thành phần khác được sử dụng để chế biến thực phẩm và bất kỳ hoạt động chế biến nào được áp dụng, chẳng hạn như hun khói, phải tuân thủ các nguyên tắc thực hành sản xuất tốt. ve (1).
- 1.2. Người vận hành sản xuất thực phẩm chế biến phải thiết lập và cập nhật các quy trình phù hợp dựa trên việc xác định một cách có hệ thống các bước chế biến quan trọng.

(1) Thực hành sản xuất tốt (GMP) theo định nghĩa tại Điều 3(a) của Quy định (EC) số 2023/2006 của Ủy ban ngày 22 tháng 12 năm 2006 về thực hành sản xuất tốt đối với vật liệu và đồ dùng tiếp xúc với thực phẩm (OJ L 384, 29.12.2006, tr. 75).

- 1.3. Việc áp dụng các thủ tục nêu tại điểm 1.2 sẽ đảm bảo rằng các sản phẩm chế biến được sản xuất luôn tuân thủ Quy định này.
- 1.4. Người điều hành phải tuân thủ và thực hiện các thủ tục được đề cập trong điểm 1.2 và không ảnh hưởng đến Điều 28, cụ thể phải:
- (a) thực hiện các biện pháp phòng ngừa;
 - (b) thực hiện các biện pháp vệ sinh phù hợp, theo dõi hiệu quả của chúng và lưu giữ hồ sơ về các hoạt động đó;
 - (c) đảm bảo rằng các sản phẩm không phải hữu cơ không được đưa ra thị trường với dấu hiệu liên quan đến sản xuất hữu cơ.
- 1.5. Việc chế biến các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ đã qua chế biến phải được tách biệt với nhau về mặt thời gian hoặc không gian. Khi các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ, trong bất kỳ sự kết hợp nào, được chế biến hoặc lưu trữ trong đơn vị chế biến có liên quan, người vận hành phải:
- (a) thông báo cho cơ quan có thẩm quyền, hoặc, khi thích hợp, cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, theo đó;
 - (b) thực hiện các hoạt động liên tục cho đến khi hoàn tất quá trình sản xuất, riêng biệt tại địa điểm hoặc thời gian so với các hoạt động tương tự được thực hiện trên bất kỳ loại sản phẩm nào khác (hữu cơ, đang chuyển đổi hoặc không hữu cơ);
 - (c) lưu trữ các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ, trước và sau khi vận hành, tách biệt nhau theo địa điểm hoặc thời gian;
 - (d) duy trì sổ đăng ký cập nhật về tất cả các hoạt động và số lượng được xử lý;
 - (e) thực hiện các biện pháp cần thiết để đảm bảo việc xác định các lô hàng và tránh việc trộn lẫn hoặc trao đổi giữa các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ;
 - (f) chỉ thực hiện các hoạt động trên các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi sau khi thiết bị sản xuất đã được vệ sinh phù hợp.
- 1.6. Không được sử dụng các sản phẩm, chất và kỹ thuật phục hồi các đặc tính bị mất trong quá trình chế biến và bảo quản thực phẩm hữu cơ, khắc phục hậu quả do sơ suất trong quá trình chế biến thực phẩm hữu cơ hoặc có thể gây hiểu lầm về bản chất thực sự của các sản phẩm dự định được tiếp thị dưới dạng thực phẩm hữu cơ.
2. Yêu cầu chi tiết đối với sản xuất thực phẩm chế biến
- 2.1. Các điều kiện sau đây được áp dụng cho thành phần của thực phẩm hữu cơ đã qua chế biến:
- (a) sản phẩm phải được sản xuất chủ yếu từ các thành phần nông nghiệp hoặc các sản phẩm dùng làm thực phẩm được liệt kê trong Phụ lục I; khi xác định xem một sản phẩm có được sản xuất chủ yếu từ các sản phẩm đó hay không, nước và muối bổ sung sẽ không được tính đến;
 - (b) một thành phần hữu cơ không được có mặt cùng với thành phần tương tự ở dạng không hữu cơ;
 - (c) thành phần chuyển đổi không được có mặt cùng với thành phần tương tự ở dạng hữu cơ hoặc vô cơ.
- 2.2. Sử dụng một số sản phẩm và chất trong chế biến thực phẩm
- 2.2.1. Chỉ các chất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến và các thành phần nông nghiệp không hữu cơ được phép theo Điều 24 hoặc Điều 25 để sử dụng trong sản xuất hữu cơ và các sản phẩm và chất được đề cập trong điểm 2.2.2 có thể được sử dụng trong chế biến thực phẩm, ngoại trừ các sản phẩm và chất của ngành rượu vang, đối với các sản phẩm và chất này thì áp dụng điểm 2 của Phần VI và ngoại trừ men, đối với các sản phẩm và chất này thì áp dụng điểm 1.3 của Phần VII.
- 2.2.2. Trong quá trình chế biến thực phẩm, có thể sử dụng các sản phẩm và chất sau:
- (a) các chế phẩm vi sinh vật và enzyme thực phẩm thường được sử dụng trong chế biến thực phẩm, với điều kiện enzyme thực phẩm được sử dụng làm phụ gia thực phẩm đã được cấp phép theo Điều 24 để sử dụng trong sản xuất hữu cơ;
 - (b) các chất và sản phẩm được định nghĩa trong các điểm (c) và (d)(i) của Điều 3(2) của Quy định (EC) số 1334/2008 đã được dán nhãn là chất tạo hương vị tự nhiên hoặc chế phẩm tạo hương vị tự nhiên theo Điều 16(2), (3) và (4) của Quy định đó;

- (c) màu dùng để đóng dấu thịt và vỏ trứng theo Điều 17 của Quy định (EC) số 1333/2008;
- (d) màu tự nhiên và chất phủ tự nhiên dùng để tạo màu trang trí truyền thống cho vỏ trứng luộc được sản xuất với mục đích đưa ra thị trường vào một thời điểm nhất định trong năm;
- (e) nước uống và muối hữu cơ hoặc vô cơ (có natri clorua hoặc kali clorua làm thành phần cơ bản) thường được sử dụng trong chế biến thực phẩm;
- (f) khoáng chất (bao gồm cả nguyên tố vi lượng), vitamin, axit amin và vi chất dinh dưỡng, với điều kiện là:
- (i) việc sử dụng chúng trong thực phẩm để tiêu dùng thông thường là 'yêu cầu trực tiếp theo luật định', theo nghĩa là được yêu cầu trực tiếp theo các điều khoản của luật Liên minh hoặc các điều khoản của luật quốc gia phù hợp với luật Liên minh, với hậu quả là thực phẩm đó không thể được đưa ra thị trường như thực phẩm để tiêu dùng thông thường nếu không bổ sung các khoáng chất, vitamin, axit amin hoặc vi chất dinh dưỡng đó; hoặc
 - (ii) liên quan đến thực phẩm đưa ra thị trường có đặc điểm hoặc tác động cụ thể đến sức khỏe hoặc dinh dưỡng hoặc liên quan đến nhu cầu của các nhóm người tiêu dùng cụ thể:
 - trong các sản phẩm được đề cập trong các điểm (a) và (b) của Điều 1(1) của Quy định (EU) số 609/2013 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (1) việc sử dụng chúng được cho phép theo Quy định đó và các hành vi được thông qua trên cơ sở Điều 11(1) của Quy định đó đối với các sản phẩm có liên quan, hoặc
 - trong các sản phẩm được quy định bởi Chỉ thị 2006/125/EC của Ủy ban (2), việc sử dụng chúng được cho phép theo Chỉ thị đó.

2.2.3. Chỉ những sản phẩm dùng để vệ sinh và khử trùng được phép sử dụng theo Điều 24 trong quá trình chế biến mới được được sử dụng cho mục đích đó.

2.2.4. Đối với mục đích tính toán được đề cập trong Điều 30(5), các quy tắc sau đây sẽ được áp dụng:

- (a) một số phụ gia thực phẩm được phép sử dụng theo Điều 24 trong sản xuất hữu cơ sẽ được tính là thành phần nông nghiệp;
- (b) các chế phẩm và chất được đề cập trong các điểm (a), (c), (d), (e) và (f) của điểm 2.2.2 không được tính là thành phần nông nghiệp;
- (c) men và các sản phẩm từ men được tính là thành phần nông nghiệp.

Phần V: Quy định sản xuất thức ăn chế biến

Ngoài các quy tắc sản xuất chung được quy định tại Điều 9, 11 và 17, các quy tắc quy định tại Phần này sẽ được áp dụng cho sản xuất thức ăn chế biến hữu cơ.

1. Yêu cầu chung đối với sản xuất thức ăn chế biến
 - 1.1. Phụ gia thức ăn chăn nuôi, chất hỗ trợ chế biến và các chất và thành phần khác được sử dụng để chế biến thức ăn chăn nuôi, cũng như bất kỳ hoạt động chế biến nào được sử dụng, chẳng hạn như hun khói, phải tuân thủ các nguyên tắc thực hành sản xuất tốt.
 - 1.2. Người vận hành sản xuất thức ăn chế biến phải thiết lập và cập nhật các quy trình phù hợp dựa trên việc xác định một cách có hệ thống các bước chế biến quan trọng.
 - 1.3. Việc áp dụng các thủ tục nêu tại điểm 1.2 sẽ đảm bảo rằng các sản phẩm chế biến được sản xuất luôn tuân thủ Quy định này.
 - 1.4. Người điều hành phải tuân thủ và thực hiện các thủ tục được đề cập trong điểm 1.2 và, không ảnh hưởng đến Điều 28, cụ thể phải:
 - (a) thực hiện các biện pháp phòng ngừa;
 - (b) thực hiện các biện pháp vệ sinh phù hợp, theo dõi hiệu quả của chúng và lưu giữ hồ sơ về các hoạt động đó;

(1) Quy định (EU) số 609/2013 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 12 tháng 6 năm 2013 về thực phẩm dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, thực phẩm cho mục đích y tế đặc biệt và thay thế chế độ ăn uống hoàn toàn để kiểm soát cân nặng và bãi bỏ Chỉ thị 92/52/EEC của Hội đồng, Chỉ thị 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC và 2006/141/EC của Ủy ban, Chỉ thị 2009/39/EC của Nghị viện châu Âu và Hội đồng và Ủy ban Quy định (EC) số 41/2009 và (EC) số 953/2009 (OJ L 181, 29.6.2013, tr. 35).

(2) Chỉ thị 2006/125/EC của Ủy ban ngày 5 tháng 12 năm 2006 về thực phẩm chế biến từ ngũ cốc và thực phẩm dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (OJ L 339, 6.12.2006, tr. 16).

- (c) đảm bảo rằng các sản phẩm không phải hữu cơ không được đưa ra thị trường với dấu hiệu liên quan đến sản xuất hữu cơ.
- 1.5. Việc chế biến các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ đã qua chế biến phải được tách biệt với nhau về mặt thời gian hoặc không gian. Khi các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ, trong bất kỳ sự kết hợp nào, được chế biến hoặc lưu trữ trong đơn vị chế biến có liên quan, người vận hành phải:
- (a) thông báo cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát về việc này;
- (b) thực hiện các hoạt động liên tục cho đến khi hoàn tất quá trình sản xuất, riêng biệt tại địa điểm hoặc thời gian so với các hoạt động tương tự được thực hiện trên bất kỳ loại sản phẩm nào khác (hữu cơ, đang chuyển đổi hoặc không hữu cơ);
- (c) lưu trữ các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ, trước và sau khi vận hành, tách biệt nhau theo địa điểm hoặc thời gian;
- (d) duy trì sổ đăng ký cập nhật về tất cả các hoạt động và số lượng được xử lý;
- (e) thực hiện các biện pháp cần thiết để đảm bảo việc xác định các lô hàng và tránh việc trộn lẫn hoặc trao đổi giữa các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ;
- (f) chỉ thực hiện các hoạt động trên các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi sau khi thiết bị sản xuất đã được vệ sinh phù hợp.
2. Yêu cầu chi tiết đối với sản xuất thức ăn chế biến
- 2.1. Nguyên liệu thức ăn hữu cơ hoặc nguyên liệu thức ăn trong quá trình chuyển đổi không được đưa vào cùng lúc với nguyên liệu thức ăn được sản xuất bằng phương pháp không hữu cơ trong thành phần của sản phẩm thức ăn hữu cơ.
- 2.2. Bất kỳ nguyên liệu thức ăn nào được sử dụng hoặc chế biến trong sản xuất hữu cơ đều không được xử lý bằng dung môi tổng hợp hóa học.
- 2.3. Chỉ những nguyên liệu thức ăn không hữu cơ có nguồn gốc từ thực vật, tảo, động vật hoặc nấm men, nguyên liệu thức ăn có nguồn gốc khoáng chất và các chất phụ gia thức ăn và chất hỗ trợ chế biến được phép sử dụng theo Điều 24 trong sản xuất hữu cơ mới được phép sử dụng trong quá trình chế biến thức ăn.
- 2.4. Chỉ những sản phẩm làm sạch và khử trùng được phép sử dụng theo Điều 24 để chế biến mới được sử dụng cho mục đích đó.

Phần VI: Rượu

1. Phạm vi
- 1.1. Ngoài các quy tắc sản xuất chung được quy định tại Điều 9, 10, 11, 16 và 18, các quy tắc được quy định tại Phần này sẽ áp dụng cho sản xuất hữu cơ các sản phẩm của ngành rượu vang như được đề cập tại điểm (I) của Điều 1(2) của Quy định (EU) số 1308/2013.
- 1.2. Quy định của Ủy ban (EC) số 606/2009 ⁽¹⁾ và (EC) số 607/2009 ⁽²⁾ sẽ được áp dụng, trừ khi có quy định rõ ràng khác trong Phần này.
2. Sử dụng một số sản phẩm và chất
- 2.1. Sản phẩm của ngành rượu vang phải được sản xuất từ nguyên liệu hữu cơ.
- 2.2. Chỉ những sản phẩm và chất được phép sử dụng theo Điều 24 trong sản xuất hữu cơ mới được sử dụng để sản xuất các sản phẩm của ngành rượu vang, bao gồm cả trong các hoạt động, quy trình và xử lý rượu vang. Các điều kiện và hạn chế được quy định trong Quy định (EU) số 1308/2013 và Quy định (EC) số 606/2009, và đặc biệt là trong Phụ lục IA của Quy định sau.

(1) Quy định (EC) số 606/2009 của Ủy ban ngày 10 tháng 7 năm 2009 đặt ra một số quy tắc chi tiết để thực hiện Quy định (EC) số 479/2008 của Hội đồng liên quan đến các loại sản phẩm nho, hoạt động sản xuất rượu vang và các hạn chế áp dụng (OJ L 193, 24.7.2009, tr. 1).

(2) Quy định (EC) số 607/2009 của Ủy ban ngày 14 tháng 7 năm 2009 đặt ra một số quy tắc chi tiết để thực hiện Quy định (EC) số 479/2008 của Hội đồng liên quan đến các chỉ định xuất xứ và chỉ dẫn địa lý được bảo hộ, thuật ngữ truyền thống, nhãn mác và cách trình bày một số sản phẩm trong ngành rượu vang (OJ L 193, 24.7.2009, tr. 60).

3. Thực hành và hạn chế sản xuất rượu vang
- 3.1. Không ảnh hưởng đến Mục 1 và Mục 2 của Phần này và các lệnh cấm và hạn chế cụ thể được quy định tại các điểm 3.2, 3.3 và 3.4, chỉ các hoạt động, quy trình và phương pháp xử lý rượu vang, bao gồm các hạn chế được quy định tại Điều 80 và Điều 83(2) của Quy định (EU) số 1308/2013, tại Điều 3, Điều 5 đến 9 và Điều 11 đến 14 của Quy định (EC) số 606/2009, và trong các Phụ lục của các Quy định đó được sử dụng trước ngày 1 tháng 8 năm 2010 mới được phép.
- 3.2. Việc sử dụng các phương pháp, quy trình và phương pháp xử lý rượu vang sau đây sẽ bị cấm:
 - (a) cô đặc một phần thông qua làm mát theo điểm (c) của Mục B.1 của Phần I của Phụ lục VIII thuộc Quy định (EU) số 1308/2013;
 - (b) loại bỏ lưu huỳnh dioxit bằng các quy trình vật lý theo điểm 8 của Phụ lục IA thuộc Quy định (EC) số 606/2009;
 - (c) xử lý điện phân để đảm bảo ổn định tartaric của rượu theo điểm 36 của Phụ lục IA thuộc Quy định (EC) số 606/2009;
 - (d) khử cồn một phần trong rượu vang theo điểm 40 của Phụ lục IA thuộc Quy định (EC) số 606/2009;
 - (e) xử lý bằng chất trao đổi cation để đảm bảo ổn định tartaric của rượu theo điểm 43 của Phụ lục IA thuộc Quy định (EC) số 606/2009.
- 3.3. Việc sử dụng các phương pháp, quy trình và phương pháp xử lý rượu vang sau đây được phép thực hiện theo các điều kiện sau:
 - (a) xử lý nhiệt theo điểm 2 của Phụ lục IA thuộc Quy định (EC) số 606/2009, với điều kiện nhiệt độ không vượt quá 75 °C;
 - (b) ly tâm và lọc có hoặc không có tác nhân lọc trợ theo điểm 3 của Phụ lục IA thuộc Quy định (EC) số 606/2009, với điều kiện kích thước lỗ chân lông không nhỏ hơn 0,2 micromet.
- 3.4. Bất kỳ sửa đổi nào được đưa ra sau ngày 1 tháng 8 năm 2010 liên quan đến các hoạt động, quy trình và phương pháp sản xuất rượu vang được quy định trong Quy định (EC) số 1234/2007 hoặc Quy định (EC) số 606/2009 chỉ được áp dụng cho sản xuất rượu vang hữu cơ sau khi các biện pháp đó đã được đưa vào theo quy định trong Mục này và nếu cần thiết, sau khi đánh giá theo Điều 24 của Quy định này.

Phần VII: Men dùng làm thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi

Ngoài các quy tắc sản xuất chung được quy định tại Điều 9, 11, 16, 17 và 19, các quy tắc quy định tại Phần này sẽ áp dụng cho sản xuất hữu cơ nấm men dùng làm thực phẩm hoặc thức ăn chăn nuôi.

1. Yêu cầu chung
- 1.1. Đối với sản xuất men hữu cơ, chỉ được sử dụng chất nền được sản xuất hữu cơ. Tuy nhiên, cho đến ngày 31 tháng 12 năm 2023, việc bổ sung tối đa 5% chiết xuất men không hữu cơ hoặc chất tự phân hủy vào chất nền (tính theo trọng lượng chất khô) được phép đối với sản xuất men hữu cơ khi người vận hành không thể lấy được chiết xuất men hoặc chất tự phân hủy từ sản xuất hữu cơ.
- 1.2. Không được phép có men hữu cơ trong thực phẩm hoặc thức ăn hữu cơ cùng với men không hữu cơ.
- 1.3. Các sản phẩm và chất sau đây có thể được sử dụng trong sản xuất, chế biến và điều chế men hữu cơ:
 - (a) các chất hỗ trợ chế biến được phép theo Điều 24 để sử dụng trong sản xuất hữu cơ;
 - (b) các sản phẩm và chất được đề cập trong các điểm (a), (b) và (e) của điểm 2.2.2 của Phần IV.
- 1.4. Chỉ những sản phẩm làm sạch và khử trùng được phép sử dụng theo Điều 24 để chế biến mới được sử dụng cho mục đích đó.

PHỤ LỤC III

THU THẬP, ĐÓNG GÓI, VẬN CHUYỂN VÀ LƯU TRỮ SẢN PHẨM**1. Thu gom sản phẩm và vận chuyển đến đơn vị chuẩn bị**

Người vận hành chỉ có thể thực hiện việc thu gom đồng thời các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ khi đã thực hiện các biện pháp thích hợp để ngăn ngừa bất kỳ sự pha trộn hoặc trao đổi nào có thể xảy ra giữa các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ và để đảm bảo nhận dạng các sản phẩm hữu cơ và đang chuyển đổi. Người vận hành phải lưu giữ thông tin liên quan đến ngày, giờ thu gom, mạch và ngày giờ tiếp nhận các sản phẩm có sẵn cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát.

2. Đóng gói và vận chuyển sản phẩm đến các đơn vị hoặc đơn vị khác

2.1. Các nhà điều hành phải đảm bảo rằng các sản phẩm hữu cơ và đang trong quá trình chuyển đổi được vận chuyển đến các nhà điều hành hoặc đơn vị khác, bao gồm cả nhà bán buôn và nhà bán lẻ, chỉ trong bao bì, thùng chứa hoặc phương tiện phù hợp được đóng kín theo cách không thể thay thế nội dung nếu không có sự can thiệp hoặc làm hỏng niêm phong và được dán nhãn ghi rõ, không ảnh hưởng đến bất kỳ chỉ dẫn nào khác theo yêu cầu của luật Liên minh:

(a) tên và địa chỉ của người điều hành và, nếu khác, của chủ sở hữu hoặc người bán sản phẩm;

(b) tên sản phẩm hoặc mô tả về thức ăn hỗn hợp kèm theo tham chiếu đến sản xuất hữu cơ;

(c) tên hoặc mã số của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát mà nhà điều hành phải tuân theo; và

(d) khi có liên quan, dấu hiệu nhận dạng lô theo hệ thống đánh dấu được chấp thuận ở cấp quốc gia hoặc được cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát thống nhất và cho phép liên kết lô với hồ sơ được đề cập trong Điều 34(5).

Thông tin được đề cập trong các điểm (a) đến (d) cũng có thể được trình bày trên một tài liệu đi kèm, nếu tài liệu đó có thể liên kết không thể chối cãi với bao bì, thùng chứa hoặc phương tiện vận chuyển sản phẩm. Tài liệu đi kèm này phải bao gồm thông tin về nhà cung cấp hoặc đơn vị vận chuyển.

2.2. Không yêu cầu đóng bao bì, thùng chứa hoặc phương tiện vận chuyển khi:

(a) việc vận chuyển diễn ra trực tiếp giữa hai nhà điều hành, cả hai đều tuân theo hệ thống kiểm soát hữu cơ;

(b) việc vận chuyển chỉ bao gồm các sản phẩm hữu cơ hoặc chỉ bao gồm các sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi;

(c) các sản phẩm được kèm theo một tài liệu cung cấp thông tin theo yêu cầu tại điểm 2.1; và

(d) cả bên vận chuyển nhanh và bên tiếp nhận đều lưu giữ hồ sơ tài liệu về các hoạt động vận chuyển đó để cung cấp cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát.

3. Quy định đặc biệt về vận chuyển thức ăn chăn nuôi đến các đơn vị sản xuất, chế biến khác hoặc cơ sở lưu trữ

Khi vận chuyển thức ăn đến các đơn vị sản xuất, chế biến hoặc cơ sở lưu trữ khác, người vận hành phải đảm bảo đáp ứng các điều kiện sau:

(a) trong quá trình vận chuyển, thức ăn được sản xuất hữu cơ, thức ăn trong quá trình chuyển đổi và thức ăn không hữu cơ được tách biệt về mặt vật lý một cách hiệu quả;

(b) các phương tiện hoặc container đã vận chuyển các sản phẩm không phải hữu cơ chỉ được sử dụng để vận chuyển các sản phẩm hữu cơ hoặc không chuyển đổi nếu:

(i) các biện pháp vệ sinh phù hợp, hiệu quả đã được kiểm tra, đã được thực hiện trước khi bắt đầu vận chuyển các sản phẩm hữu cơ hoặc đang chuyển đổi và người vận hành lưu giữ hồ sơ về các hoạt động đó;

(ii) tất cả các biện pháp thích hợp được thực hiện, tùy thuộc vào các rủi ro được đánh giá theo các thỏa thuận kiểm soát, và khi cần thiết, các nhà điều hành đảm bảo rằng các sản phẩm không hữu cơ không thể được đưa ra thị trường với chỉ dẫn liên quan đến sản xuất hữu cơ;

(iii) người điều hành lưu giữ hồ sơ tài liệu về các hoạt động vận chuyển đó để cung cấp cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát;

(c) việc vận chuyển thức ăn hữu cơ thành phẩm hoặc thức ăn đang chuyển đổi được tách biệt về mặt vật lý hoặc theo thời gian với việc vận chuyển các sản phẩm thành phẩm khác;

(d) trong quá trình vận chuyển, số lượng sản phẩm lúc đầu và từng số lượng riêng lẻ được giao trong quá trình giao hàng đều được ghi lại.

4. Vận chuyển cá sống

4.1. Cá sống phải được vận chuyển trong các bể chứa phù hợp với nước sạch đáp ứng nhu cầu sinh lý của cá về nhiệt độ và oxy hòa tan.

4.2. Trước khi vận chuyển cá hữu cơ và các sản phẩm từ cá, bể chứa phải được vệ sinh, khử trùng và rửa sạch kỹ lưỡng.

4.3. Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để giảm căng thẳng. Trong quá trình vận chuyển, mật độ không được đạt đến mức gây hại cho loài.

4.4. Hồ sơ phải được lưu giữ đối với các hoạt động được đề cập ở các điểm 4.1, 4.2 và 4.3.

5. Tiếp nhận sản phẩm từ các đơn vị vận hành khác

Khi nhận được sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi, người vận hành phải kiểm tra việc đóng gói, thùng chứa hoặc phương tiện vận chuyển nếu cần và phải có các chỉ dẫn được quy định tại Mục 2.

Người vận hành phải kiểm tra chéo thông tin trên nhãn được đề cập trong Mục 2 với thông tin trên các tài liệu đi kèm. Kết quả của các xác minh đó phải được nêu rõ trong hồ sơ được đề cập trong Điều 34(5).

6. Quy định đặc biệt về việc tiếp nhận sản phẩm từ nước thứ ba

Khi các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi được nhập khẩu từ một quốc gia thứ ba, chúng phải được vận chuyển trong bao bì hoặc thùng chứa phù hợp, được đóng theo cách ngăn ngừa việc thay thế nội dung và mang nhãn hiệu. Tên người xuất khẩu và bất kỳ dấu hiệu và số nào khác dùng để nhận dạng lô hàng và phải kèm theo giấy chứng nhận kiểm soát nhập khẩu từ các nước thứ ba nếu có.

Khi nhận được sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi nhập khẩu từ một quốc gia thứ ba, cá nhân hoặc pháp nhân mà lô hàng nhập khẩu được giao và người nhận lô hàng đó để chế biến hoặc tiếp thị thêm phải kiểm tra việc đóng bao bì hoặc thùng chứa và, trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu theo điểm (b)(iii) của Điều 45(1), phải kiểm tra xem giấy chứng nhận kiểm tra được đề cập trong Điều đó có bao gồm loại sản phẩm có trong lô hàng hay không. Kết quả của quá trình xác minh này phải được nêu rõ trong hồ sơ được đề cập trong Điều 34(5).

7. Lưu trữ sản phẩm

- 7.1. Các khu vực lưu trữ sản phẩm phải được quản lý theo cách đảm bảo nhận dạng được các lô hàng và tránh bất kỳ sự pha trộn hoặc nhiễm bẩn nào với các sản phẩm hoặc chất không tuân thủ các quy tắc sản xuất hữu cơ. Các sản phẩm hữu cơ và đang chuyển đổi phải luôn có thể nhận dạng rõ ràng.
- 7.2. Không được lưu trữ bất kỳ sản phẩm đầu vào hoặc chất nào khác ngoài những sản phẩm hoặc chất được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Điều 9 và Điều 24 trong các đơn vị sản xuất thực vật và vật nuôi hữu cơ hoặc đang chuyển đổi.
- 7.3. Các sản phẩm thuốc thú y Allopathic, bao gồm cả thuốc kháng sinh, có thể được lưu trữ trong các cơ sở nông nghiệp và nuôi trồng thủy sản với điều kiện là chúng đã được bác sĩ thú y kê đơn liên quan đến việc điều trị được đề cập trong các điểm 1.5.2.2 của Phần II và 3.1.4.2(a) của Phần III của Phụ lục II, rằng chúng được lưu trữ ở một địa điểm được giám sát và được ghi vào hồ sơ được đề cập trong Điều 34(5).
- 7.4. Trường hợp người vận hành xử lý các sản phẩm hữu cơ, đang trong quá trình chuyển đổi hoặc không phải hữu cơ theo bất kỳ sự kết hợp nào và các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi được lưu trữ trong các cơ sở lưu trữ cũng là nơi lưu trữ các sản phẩm nông nghiệp hoặc thực phẩm khác:
- (a) các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi phải được giữ riêng biệt với các sản phẩm nông nghiệp hoặc thực phẩm khác;
 - (b) mọi biện pháp phải được thực hiện để đảm bảo nhận dạng các lô hàng và tránh trộn lẫn hoặc trao đổi giữa các sản phẩm hữu cơ, đang chuyển đổi và không hữu cơ;
 - (c) các biện pháp vệ sinh phù hợp, hiệu quả đã được kiểm tra, phải được thực hiện trước khi lưu trữ các sản phẩm hữu cơ hoặc trong quá trình chuyển đổi và người vận hành phải lưu giữ hồ sơ về các hoạt động đó.
- 7.5. Chỉ những sản phẩm vệ sinh và khử trùng được phép sử dụng theo Điều 24 trong sản xuất hữu cơ mới được sử dụng trong các cơ sở lưu trữ cho mục đích đó.
-

PHỤ LỤC IV

CÁC ĐIỀU KHOẢN ĐƯỢC ĐỀ CẬP Ở ĐIỀU 30

BG:	биологичен.
Tiếng Việt:	sinh thái, sinh học, tổ chức.
CS:	ekologické, biologické.
ĐẠI HỌC:	sinh học.
Đức:	ökologisch, sinh học.
ET:	mahe, ökoloogiline.
Tiếng Anh:	βιολογικό.
TIẾNG ANH:	hữu cơ.
Pháp:	sinh học.
GA:	hữu cơ.
Nhân sự:	sinh thái.
NÓ:	sinh học.
LV:	sinh họcgisks, ekoloģisks.
Trung bình:	sinh thái học.
LU:	biologesch, ökologesch.
HQ:	ökológiai.
MT:	hữu cơ.
NL:	sinh học.
Xin lỗi:	sinh thái học.
PT:	sinh học.
RO:	sinh thái.
SK:	ekologické, biologické.
SL:	ekološki.
FI:	luonnonmukainen.
SV:	sinh thái học.

PHỤ LỤC V

LOGO SẢN XUẤT HỮU CƠ CỦA LIÊN MINH CHÂU ÂU VÀ SỐ MÃ

1. Biểu trưng

1.1. Logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu phải tuân thủ theo mẫu dưới đây:



1.2. Màu tham chiếu trong Pantone là màu xanh lá cây Pantone số 376 và màu xanh lá cây (50% lục lam + 100% vàng) khi sử dụng quy trình bốn màu.

1.3. Logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu cũng có thể được sử dụng ở dạng đen trắng như minh họa, chỉ khi không thể áp dụng màu:



1.4. Nếu màu nền của bao bì hoặc nhãn tối, các ký hiệu có thể được sử dụng ở định dạng âm bản, sử dụng màu nền của bao bì hoặc nhãn.

1.5. Nếu logo được sử dụng màu trên nền màu khiến người khác khó nhìn thấy, có thể sử dụng đường viền ngoài phân định xung quanh logo để tăng độ tương phản với màu nền.

- 1.6. Trường hợp trên bao bì có ghi chú bằng một màu thì có thể sử dụng logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu cùng màu.
- 1.7. Logo sản xuất hữu cơ của Liên minh Châu Âu phải có chiều cao ít nhất là 9 mm và chiều rộng ít nhất là 13,5 mm; tỷ lệ chiều cao/chiều rộng luôn là 1:1,5. Trong trường hợp ngoại lệ, kích thước tối thiểu có thể giảm xuống chiều cao là 6 mm đối với các gói rất nhỏ.
- 1.8. Logo sản xuất hữu cơ của Liên minh châu Âu có thể được kết hợp với các yếu tố đồ họa hoặc văn bản liên quan đến sản xuất hữu cơ với điều kiện là chúng không sửa đổi hoặc thay đổi bản chất của logo sản xuất hữu cơ của Liên minh châu Âu, cũng như bất kỳ chỉ dẫn nào được xác định theo Điều 32. Khi kết hợp với logo quốc gia hoặc logo riêng sử dụng màu xanh lá cây khác với màu tham chiếu được quy định tại điểm 1.2, logo sản xuất hữu cơ của Liên minh châu Âu có thể được sử dụng theo màu không tham chiếu đó.

2. Mã số

Định dạng chung của mã số sẽ như sau:

AB-CDE-999

Ở đâu:

- (a) 'AB' là mã ISO của quốc gia nơi diễn ra các cuộc kiểm soát;
- (b) 'CDE' là một thuật ngữ, được biểu thị bằng ba chữ cái do Ủy ban hoặc mỗi Quốc gia thành viên quyết định, như 'bio' hoặc 'ôko' hoặc 'org' hoặc 'eko' thiết lập mối liên hệ với sản xuất hữu cơ; và
- (c) '999' là số tham chiếu, được biểu thị tối đa bằng ba chữ số, được chỉ định bởi:
- (i) cơ quan có thẩm quyền của mỗi quốc gia thành viên đối với các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát mà quốc gia đó đã giao nhiệm vụ kiểm soát;
 - (ii) Ủy ban, để:
 - các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát được Ủy ban công nhận theo Điều 46,
 - cho các cơ quan có thẩm quyền của các nước thứ ba được Ủy ban công nhận theo Điều 48.

PHỤ LỤC VI

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN

Giấy chứng nhận theo Điều 35(1) của Quy định (EU) 2018/848 về sản xuất hữu cơ và dán nhãn hữu cơ
các sản phẩm

1. Document number:	
2. (tick one box as appropriate) <input type="checkbox"/> Operator <input type="checkbox"/> Group of operators – see annex	3. Name and address of operator or group of operators:
4. Activit(y)(ies) of the operator or group of operators (choose as appropriate): <input type="checkbox"/> Agricultural production <input type="checkbox"/> Preparation <input type="checkbox"/> Distribution <input type="checkbox"/> Storing <input type="checkbox"/> Import <input type="checkbox"/> Export <input type="checkbox"/> Placing on the market	5. Name, address and code number of control authority or control body of the operator or group of operators:
6. Categor(y)(ies) of products as referred to in Article 35(7) of Regulation (EU) 2018/848 and production methods (choose as appropriate):	
— unprocessed plants and plant products, including seeds and other plant reproductive material Production method: <input type="checkbox"/> organic production excluding during the conversion period <input type="checkbox"/> production during the conversion period <input type="checkbox"/> organic production with non-organic production (pursuant to Article 9(7) of Regulation (EU) 2018/848 or in the case of preparation, distribution, storing, import, export, placing on the market)	Certificate validity period from to
— livestock and unprocessed livestock products Production method: <input type="checkbox"/> organic production excluding during the conversion period <input type="checkbox"/> production during the conversion period <input type="checkbox"/> organic production with non-organic production (pursuant to Article 9(7) of Regulation (EU) 2018/848 or in the case of preparation, distribution, storing, import, export, placing on the market)	Certificate validity period from to
— algae and unprocessed aquaculture products Production method: <input type="checkbox"/> organic production excluding during the conversion period <input type="checkbox"/> production during the conversion period <input type="checkbox"/> organic production with non-organic production (pursuant to Article 9(7) of Regulation (EU) 2018/848 or in the case of preparation, distribution, storing, import, export, placing on the market)	Certificate validity period from to

<p>— processed agricultural products, including aquaculture products, for use as food</p> <p>Production method:</p> <p><input type="checkbox"/> production of organic products</p> <p><input type="checkbox"/> production of in-conversion products</p> <p><input type="checkbox"/> organic production with non-organic production (pursuant to Article 9(7) of Regulation (EU) 2018/848 or in the case of preparation, distribution, storing, import, export, placing on the market)</p>	Certificate validity period from to
<p>— feed</p> <p>Production method:</p> <p><input type="checkbox"/> production of organic products</p> <p><input type="checkbox"/> production of in-conversion products</p> <p><input type="checkbox"/> organic production with non-organic production (pursuant to Article 9(7) of Regulation (EU) 2018/848 or in the case of preparation, distribution, storing, import, export, placing on the market)</p>	Certificate validity period from to
<p>— wine</p> <p>Production method:</p> <p><input type="checkbox"/> production of organic products</p> <p><input type="checkbox"/> production of in-conversion products</p> <p><input type="checkbox"/> organic production with non-organic production (pursuant to Article 9(7) of Regulation (EU) 2018/848 or in the case of preparation, distribution, storing, import, export, placing on the market)</p>	Certificate validity period from to
<p>— other products listed in Annex I to Regulation (EU) 2018/848 or not covered by previous categories (please specify):</p> <p>Production method:</p> <p><input type="checkbox"/> production of organic products</p> <p><input type="checkbox"/> production of in-conversion products</p> <p><input type="checkbox"/> organic production with non-organic production (pursuant to Article 9(7) of Regulation (EU) 2018/848 or in the case of preparation, distribution, storing, import, export, placing on the market)</p>	Certificate validity period from to
<p>This document has been issued in accordance with Regulation (EU) 2018/848 to certify that the operator or group of operators (choose as appropriate) meets the requirements of that Regulation.</p>	
<p>Date, place:</p>	
<p>Signature on behalf of the issuing control authority or control body:</p>	

Phụ lục – Danh sách các thành viên của nhóm nhà khai thác theo định nghĩa tại Điều 36 của Quy định (EU) 2018/848

Tên của thành viên	Địa chỉ