
委員會授權法規（EU）2021/1697**2021 年 7 月 13 日**

修訂歐洲議會和理事會第 2018/848 號條例（EU）2018/848，內容涉及認可有權在第三國對有機產品進行控制的控制機構和控制機構的標準，以及撤銷其認可

（與 EEA 相關的文字）

歐盟委員會，

考慮到《歐洲聯盟運作條約》，

考慮到歐洲議會和理事會 2018 年 5 月 30 日關於有機生產和有機產品標籤的條例（EU）2018/848，並廢除理事會條例（EC）No 834/2007 [\(1\)](#)，特別是其中第 46（7）條（a）點，

而：

- (1)根據第 2018/848 號法規（EU）第 46 條，本委員會可以認可有權對進口有機商品進行控制並在第三國頒發有機證書的控制機構和控制機構。
- (2)根據本委員會在監督在第三國運營的控制機構和控制機構的經驗，為了確保控制機構和控制機構實施的控制的穩健性，並保證從第三國進口的有機產品的完整性，有必要加強控制機構和控制機構的能力，對在第三國生產有機產品的經營者進行有效控制。為了實現這一目標，應引入承認控制機構和控制機構的額外標準。
- (3)特別是，第（EU）2018/848 號法規第 46（2）條第（b）款要求控制機構和控制機構有能力實施控制，以確保滿足該法規第 45（1）條第（a）、（b）（i）和（c）項中規定的有機商品和轉化商品的條件。由於這些控制措施對於確保符合法規（EU）2018/848 至關重要，因此不應允許控制機構或控制機構委派控制任務。但是，為了給控制機構或控制機構提供必要的靈活性，禁止委派控制任務不應包括抽樣。
- (4)如果對操作人員的認證或控制機構或控制機構或控制機構採取的控制和行動存在嚴重或重複的違規行為，或者當控制機構或控制機構未能採取適當和及時的補救措施時，委員會應能夠撤銷對控制機構或控制機構的認可。因此，為了透明度，應制定撤銷對控制機構和控制機構的認可的標準。
- (5)因此，應相應地修訂法規（EU）2018/848。
- (6)為清楚起見和法律確定性，本法規應自法規（EU）2018/848 適用之日起適用。

已採用此法規：

第 1 條

在法規（EU）2018/848 第 46 條中，第 2 款替換為以下內容：

‘2. 如果監管機構和控制機構符合以下標準，則應根據第 1 款承認第 35 條第（7）款所列產品類別的進口管制：

- (一) 它們在一個會員國或第三國合法成立;
- (二) 他們有能力進行控制，以確保滿足第 45 條第 (1) 款 (a)、(b) (i) 和 (c) 點以及本條中規定的與打算進口到歐盟的有機產品和轉化產品有關的條件，而無需委派控制任務;就此而言，根據個人合同或正式協定工作的人員執行的控制任務，如果該合同或正式協定將其置於承包控制機構或控制機構的管理控制和程式之下，則不應被視為授權，並且禁止委託控制任務的規定不適用於抽樣;
- (三) 他們提供客觀和公正的充分保證，並且在執行其控制任務時沒有任何利益衝突;特別是，他們制定了程式，確保執行控制和其他行動的員工沒有任何利益衝突，並且操作員不會連續 3 年以上受到同一檢查員的檢查;
- (四) 就控制機構而言，他們僅由一個認證機構根據相關協調標準「合格評定 - 認證機構的要求」進行認可，該標準已在歐盟官方公報上公佈;
- (五) 他們擁有執行控制任務所需的專業知識、設備和基礎設施，並擁有足夠數量的合適合格和經驗豐富的員工;
- (六) 他們有能力和能力根據本法規的要求開展認證和控制活動，特別是針對每個第三國的每種類型的運營商（單個運營商或一組運營商）以及他們希望獲得認可的每類產品;
- (七) 他們制定了程式和安排，以確保他們執行的控制措施和其他行動的公正性、品質、一致性、有效性和適當性;
- (h) 他們擁有足夠的合格和經驗豐富的員工，以便能夠及時有效地執行控制和其他行動;
- (一) 他們擁有適當和妥善維護的設施和設備，以確保員工能夠及時有效執行控制和其他行動;
- (j) 他們制定了程式，以確保其員工能夠進入運營商的處所，並由運營商保存檔，以便能夠完成他們的任務;
- (十 一) 他們具備內部技能、訓練及程式，適合對操作人員及一組操作人員的內部監控系統（如有）進行有效監控，包括視察;
- (l) 其先前對特定第三國和/或某類商品的認可未根據第 2a 款撤銷，或者任何認證機構未根據其根據相關國際標準，特別是國際標準化組織（ISO）標準 17011 – 合格評定 – 一般要求制定的暫停或撤銷程序撤銷或暫停其認可對於認可合格評定機構的認可機構，在之前的 24 個月內：
 - (一) 其對同一第三國和/或同一類別產品的認可請求，除非根據第 2a 款 (k) 點撤回了先前的認可;
 - (二) 他們根據授權法規（EU）2021/1698 第 2 條要求將認可範圍擴大到另一個第三國，除非根據本條第 2a 款 (k) 點撤回了先前的認可;
 - (三) 他們根據授權法規（EU）2021/1698 第 2 條要求將認可範圍擴大到其他類別的商品;
- (米) 如果是控制機構，則它們是他們要求承認的第三國的公共行政組織;
- (注) 他們符合授權法規（EU）2021/1698 第一章規定的程式要求;和

(o) 他們符合根據第 7 款通過的授權法案中可能規定的任何其他標準。

2a. 在以下情況下，本委員會可以撤銷對特定第三國和/或某類商品的控制機構或控制機構的認可：

- (一) 不再滿足第 2 段中規定的認可標準之一；
- (二) 委員會未在該條規定的截止日期前收到授權法規（EU）2021/1698 第 4 條所述的年度報告，或年度報告中包含的資訊不完整、不準確或不符合該法規中規定的要求；
- (三) 控制機構或控制機構未將與第 4 段所述的技術檔案、其應用的控制系統、最新的操作員或操作員組名單或其認可範圍內涵蓋的有機產品提供或傳達或未傳達；
- (四) 控制機構或控制機構未在第 4 段所述的技術檔案變更后 30 個日曆日內通知委員會；
- (五) 控制機構或控制機構未在設定的截止日期內提供委員會或成員國要求的資訊，或資訊不完整、不準確或不符合本條例、授權法規（EU）2021/1698 和根據第 8 款通過的實施法案中規定的要求，或不與委員會合作，尤其是在對違規行為進行調查期間；
- (六) 控制機構或控制機構不同意本委員會發起的現場檢查或審計；
- (七) 現場檢查或審計結果表明控制措施存在系統性故障，或者控制機構或控制機構無法實施本委員會在現場檢查或審計后向本委員會提交的擬議行動計劃中提出的所有建議；
- (h) 控制機構或控制機構未能在本委員會根據情況嚴重程度設定的期限內對觀察到的違規行為和侵權行為採取適當的糾正措施，該期限不得短於 30 個日曆日；
- (一) 如果操作員更改其控制機構或控制機構，則控制機構或控制機構在收到操作員或新的控制機構或控制機構的轉移請求后最多 30 個日曆日內，未將操作員的控制檔的相關要素（包括書面記錄）通知新的控制機構或控制機構；
- (j) 消費者有可能在認可範圍所涵蓋的產品的真實性質方面被誤導；或
- (十一) 控制機構或控制機構在其認可的第三國連續 48 個月未對任何運營商進行認證。

第2 條

本條例自在歐盟官方公報上公佈后的第二十天生效。

該規定自 2022 年 1 月 1 日起適用。

本條例應具有整體約束力，並直接適用於所有會員國。

於 2021 年 7 月 13 日在布魯塞爾完成。

委員會

總裁

烏爾蘇拉·馮·德萊恩

(¹) [OJ L 150, 2018 年 6 月 14 日，第 1 頁。](#)

[返回頁首](#)