

本文本仅供参考，不具有法律效力。欧盟机构对其内容不承担任何责任。相关法案（包括其序言）的正式版本以《欧盟官方公报》和EUR-Lex网站公布的版本为准。这些官方文本可通过本文档嵌入的链接直接访问。

► B

欧盟委员会授权条例 2021/1342



2021年5月27日

补充欧洲议会和理事会条例 (EU) 2018/848，其中规定了第三国和监管当局及机构为监督其根据理事会条例 (EC) No 834/2007 第 33(2) 和 (3) 条对进口有机产品进行认可而发送的信息，以及在实施该监督时应采取的措施

(与 EEA 相关的文本)

(OJ L 292 16.8.2021, 第20页)

修订人:

官方期刊

不 页 日期

► M1 ↓ 2023年10月25日委员会授权条例 (EU) 2024/230 左 1 2024年9月1日

▼ B ↓

欧盟委员会授权条例 2021/1342

2021年5月27日

补充欧洲议会和理事会条例 (EU) 2018/848，其中规定了第三国和监管当局及机构为监督其根据理事会条例 (EC) No 834/2007 第 33(2) 和 (3) 条对进口有机产品进行认可而发送的信息，以及在实施该监督时应采取的措施

(与 EEA 相关的文本)

第一条

对第三国的监管

- 根据 (EU) 2018/848 条例第 48(2) 条的规定，每年 3 月 31 日之前，该条例第 48(1) 条提及的、并被列入根据 (EU) 2018/848 条例第 48(3) 条通过的实施条例所确定的名单中的第三国（“第三国”）应向委员会提交年度报告，报告内容应包括：
 - 第三国有机生产发展信息，包括生产的产品、种植面积、生产区域、生产者数量和食品加工活动；
 - 有关出口到联盟的有机农产品和食品的性质信息；

- (三) 第三国主管当局上一年度开展的监测和监督活动、取得的结果以及采取的纠正措施的描述；
- (四) 第三国适用的生产标准的任何更新，被评估为等同于第 834/2007 号条例 (EC) 第三章和第四章中提到的生产规则；
- (e) 第三国实施的控制措施的任何更新，经评估被认为与第 834/2007 号条例 (EC) 第 V 章中提到的控制措施具有同等有效性，并确认此类控制措施已永久有效地实施；
- (六) 第三国技术档案的任何其他更新；
- (克) 可以找到受控制系统约束的运营者最新列表的互联网网站或其他地址，以及可以随时提供有关其认证状态和相关产品类别信息的联系点；
- (八) 第三国认为相关的任何其他信息。

2. 第三国应通过电子平台有机农业信息系统 (OFIS) 立即通知委员会该国现行措施或其实施情况的任何变化，特别是其控制系统的变化。

3. 第三国应通过 OFIS 立即通知委员会根据 2018/848 号条例 (EU) 第 48(3) 条制定的实施条例所制定的清单中包括的行政数据所做的任何更改。

4. 委员会可随时要求第三国提供任何进一步的信息，包括提交一份或多份由独立专家制定的现场审查报告。

5. 委员会可根据风险评估或怀疑存在不合规情况，组织其指定的专家在第三国进行现场检查。

▼M1↓

6. 如果委员会收到某成员国的通知，告知其有证据怀疑进口有机产品在符合第 834/2007 号条例 (EC) 所规定的要求以及根据评估被接受为等效的生产标准和控制措施方面存在违规或违法行为，则委员会应通知该第三国的主管当局。该主管当局应调查涉嫌违规或违法行为的来源，并应在委员会通知之日起 30 个日历日内，使用委员会授权条例 (EU) 2021/1698 (¹) 附件三中规定的模板，向委员会和有关成员国通报调查结果和采取的行动，包括在适当情况下对经营者进行的现场检查。

▼B↓

第二条

监管部门和监管机构的监管

1. 基于年度报告和收到的任何其他信息，委员会应确保对 (EU) 2018/848 条例第 57(1) 条所述并列入根据 (EU) 2018/848 条例第 57(2) 条通过的实施条例所确定的清单中的主管部门和控制机构 (“主管部门和控制机构”) 进行定期审查认可。为此，委员会可请求成员国协助。对主管部门和控制机构的监管性质应根据基于风险的不合规方法确定，同时特别考虑认证产品的数量及其对联盟的出口，以及认证机构或酌情由主管部门对其活动进行的定期现场评估、监督和多年期重新评估的结果。

▼M1↓

1a. 监管部门或监管机构应当及时 (不迟于30个日历日) 通知委员会其技术档案内容发生的变化。

▼B↓

2. 每年2月28日前，监管部门和机构应向委员会提交年度报告。年度报告应更新首次认证申请中所含技术档案的最新修订内容。报告至少应包括：

- (一个) 获得认可的第三国或第三国的监管当局或监管机构的活动概况, 包括所涉及的经营者和经营者群体的数量以及农产品和食品的性质, 按类别分类并按关税代码分组;
- (二) 任何有关控制机构或控制机构已获得认可的第三国或第三国所采用的生产标准的更新, 包括对这些标准与第 834/2007 号条例 (EC) 第三章和第四章所述生产规则的等同性的评估;
- (三) 对已获得认可的管控机构或控制机构在第三国实施的控制措施的任何更新, 包括与第 834/2007 号条例 (EC) 第 V 章中所述控制措施的等效性评估, 以及确认此类控制措施已永久有效地应用;
- (四) 监管部门或监管机构上一年度在获得认可的第三国开展的监管活动的描述、取得的成果、观察到的违规行为和违法行为以及采取的纠正措施;
- (e) 随初始认可申请发送的技术档案信息的任何其他更新及其进一步的更新;
- (六) 认证机构或(如适用) 主管部门出具的最新评估报告副本。该报告应包含对其获得认可的第三国监管部门或监管机构活动的定期现场评估、监督和多年期复评结果。该评估报告应确认, 该监管部门或监管机构已通过委员会对其满足认可条件的能力评估, 且已根据这些条件有效开展活动。此外, 评估报告应证明并确认 (b) 和 (c) 点所述生产标准和监管措施的等效性;
- (克) 互联网网站, 以联盟的官方语言提供受控制系统约束的运营商列表, 以及联系点, 可随时提供有关其认证状态、相关产品类别以及暂停和取消认证的运营商和产品的信息;
- (八) 监管部门或监管机构认为相关的任何其他信息。

年度报告以及委员会要求的有关年度报告的任何其他信息均应通过 OFIS 提供。

▼M1 ↓

3. 委员会可随时要求监管部门和机构提供任何进一步信息, 包括有关年度报告的信息。该补充信息应以电子形式提供。

▼M1 ↓

4. 委员会可组织对监管部门和监管机构进行基于风险的现场检查, 以评估各监管部门或监管机构所实施监管措施的质量和有效性。此类检查可与相关认证机构协调进行。委员会可安排独立专家陪同进行现场检查。

委员会可要求提供任何进一步的信息, 包括提交由其指定的独立专家制定的一份或多份临时现场审查报告。

现场检查可能包括:

- (一个) 访问欧盟和第三国的监管当局和监管机构、其外包服务以及其控制下的运营商或其集团的办事处或场所;
- (二) 对描述控制部门或控制机构的结构、运作和质量管理的相关文件进行文件审查;
- (三) 审查员工档案, 包括其能力证明、培训记录、利益冲突声明以及员工评估和监督记录;
- (四) 检查经营者或经营者团体的档案, 以核实对不合规情况和投诉的处理、最低控制频率、在检查中使用基于风险的方法、实施后续访问和不事先通知的访问、抽样政策

以及与其他控制机构和控制当局的信息交换；

- (e) 审查审计，是对运营者或运营者群体进行的检查，以验证其是否遵守监管部门或监管机构的标准控制和风险评估程序，并验证其有效性，同时考虑到自监管部门或监管机构上次检查以来运营者情况的变化；

(六) 见证审计，是对监管部门或监管机构的检查员进行的现场物理检查的表现的评估。

5. 为准备对监管部门和监管机构进行现场检查，委员会可要求监管部门和监管机构提供信息。该信息必须在委员会规定的期限内提供。

6. 如果委员会收到某成员国的通知，告知其有充分证据表明进口有机产品在符合第 834/2007 号条例 (EC) 所规定的要求以及根据评估被认可为等效的生产标准和控制措施方面存在违规或侵权行为，则委员会应通知相关主管部门和控制机构。主管部门或控制机构应调查涉嫌违规或侵权行为的根源，并应在委员会通知之日起 30 个日历日内，使用授权条例 (EU) 2021/1698 附件三中规定的模板，向委员会和有关成员国通报调查结果以及主管部门或控制机构采取的行动，包括在适当情况下对经营者进行的现场检查。

7. 在对新的运营人或运营人群体进行认证之前，监管部门或监管机构应确保，如果该运营人或运营人群体在过去两年内被其前任监管部门或监管机构暂停或撤销，则该运营人或运营人群体已或正在处理其前任监管部门或监管机构发现的不符合项。如果监管部门或监管机构无法确保该不符合项已或正在处理，则监管部门或监管机构不得对该运营人或运营人群体进行认证。

▼B↓

第三条

对第三国承认的审查

委员会根据第 2018/848 号 (EU) 条例第 48(2) 条对第三国承认进行定期审查的框架内，应适用以下规则，并根据该条例第 48(3) 条相应修改第三国名单：

- (一个) 委员会可根据收到的信息随时修改清单中的规格；
- (二) 委员会可根据收到的信息，或者当第三国未按要求提供足够的信息或未同意进行现场检查时，暂停第三国列入名单；
- (三) 如果经委员会提出要求，第三国未能在委员会根据问题严重程度确定的期限内采取适当和及时的补救措施，委员会应暂停该第三国列入名单，该期限不得少于30天；
- (四) ►M1 ↓ 委员会可以从名单中撤销第三国的加入，前提是： ◀
 - (我) 第三国未按时提交本条例第 1 (1) 条规定的年度报告；
 - (二) 该年度报告所包含的信息不完整；
 - (三) 在委员会根据问题的严重程度确定的期限内（该期限不得少于 30 天），第三国在委员会提出要求后，仍未保存该信息或未通报与其技术档案或控制系统有关的所有信息；或

▼M1↓

- (四) 在委员会提出请求后，第三国不同意进行现场检查，或者由于控制措施的系统性故障导致现场检查得出否定结果；或者

▼M1↓

- (五) 任何其他可能使消费者对第三国认证产品的真实性质产生误解的情况。



第四条

审查监管当局和监管机构的认可

1. 委员会在根据本条例第 2(1) 条对监管当局和监管机构的认可进行定期审查的框架内，应适用以下规则，并根据 (EU) 2018/848 条例第 57(2) 条相应修改监管当局和监管机构的名单：

(一个) 委员会可根据收到的信息随时修改与清单中的监管部门或监管机构有关的规范；



(二) 委员会可根据收到的信息，或如果监管当局或监管机构未在委员会根据问题严重程度确定的期限内（不少于 30 天）提供所需的足够信息，或未同意进行现场检查，委员会可暂停将某个监管当局或监管机构列入名单；



(三) 如果在委员会提出要求后，监管部门或监管机构未能在委员会根据问题的严重程度确定的期限内（不少于 30 天）采取适当和及时的补救措施，委员会应暂停该监管部门或监管机构从名单中列入名单；

(四) 出现下列情况时，委员会应当从名单中撤销监管部门或监管机构的登记：

(我) 监管部门或监管机构未按时提交本条例第 2 (2) 条规定的年度报告；

(二) 年度报告所载信息不完整；



(三) 监管部门或监管机构在委员会提出要求后，未在委员会根据问题的严重程度确定的期限内（该期限不得少于 30 天）保存或传达与其技术档案或监管系统有关的所有信息，或未按照第 2(1a) 条的规定提供此类信息；

(四) 监管部门或监管机构未保存或未传达关于不合规行为调查的信息；



(五) 监管部门或监管机构未能针对发现的不合规和违法行为采取足够的纠正措施；



(六) 管控部门或控制机构不同意接受委员会要求的现场检查，或未发送第 2(5) 条要求的所有信息，或由于管控措施的系统性故障导致现场检查得出负面结果；或



(七) 在任何其他情况下，消费者都有可能被监管部门或监管机构认证的产品的真实性质误导。

2. 根据第1款第 (d) 点撤回之前，委员会应要求监管部门或监管机构在委员会根据问题严重程度确定的期限内纠正该点所述情况，该期限不得少于30天。



第四条^a

协助成员国监管

1. 为了根据第三条审查对第三国的承认，委员会在请求成员国协助时，应由两个成员国协助，作为共同报告员，审查年度报告和收到的任何其他信息，并评估第三国的运营绩效。
2. 为了根据第 2 条对管控当局和控制机构的认可进行审查，委员会在请求成员国协助时，应由两个成员国协助，作为共同报告员，审查年度报告和收到的任何其他信息，并评估管控当局和控制机构的运营绩效。
3. 委员会可根据第1款和第2款的规定，按照每个成员国在有机生产委员会中的投票数比例，在各成员国之间分配援助请求。

▼B ↓

第五条

生效和适用

本法规自在欧盟官方公报上公布后第二十天起生效。

本规定自2022年1月1日起实施。

▼M1 ●

第 1 条、第 3 条和第 4a(1) 条适用至 2026 年 12 月 31 日。

第 2 条、第 4 条和第 4a(2) 条适用至 2024 年 12 月 31 日。

▼B ●

本法规具有全部约束力并直接适用于所有成员国。

¹) 2021 年 7 月 13 日委员会授权条例 (EU) 2021/1698，补充欧洲议会和理事会条例 (EU) 2018/848，其中规定了对有权对第三国获得有机认证的经营者和经营者团体以及有机产品实施管控的监管当局和机构的认可程序要求，并规定了对这些监管当局和机构的监督以及应采取的监管和其他行动的规则 (OJ L 336, 2021 年 9 月 23 日，第 7 页)。