

(立法行為)

## 法規

歐洲議會和理事會 (EU) 2017/625 號條例

2017 年 3 月 15 日

關於為確保食品和飼料法、動物健康和福利規則、植物健康和植物保護產品的實施而進行的官方控制和其他官方活動，修訂

法規 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC) No 1107/2009、(EU) 歐洲議會和理事會第 1151/2012 號、(EU) 652/2014 號、(EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031 號、理事會條例 (EC) 1/2005 號和 (EC) 1099 號/2009 年與理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，並廢除歐洲議會和理事會 (EC) No 854/2004 和 (EC) No 882/2004 條例，理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 和理事會決定 92/438/EEC (官方管制條例)

(與歐洲經濟區相關的文本)

歐洲議會和歐盟理事會，

考慮到《歐洲聯盟運作條約》，特別是第 43(2) 條、第 114 條和第 168(4)(b) 條，

考慮到歐盟委員會的提議，

在將立法法案草案轉交各國議會後，

考慮到歐洲經濟和社會委員會的意見 (1)，

考慮到地區委員會的意見 (2)，

依照普通立法程序行事 (3)，

然而：

(1) 《歐盟運作條約》(TFEU) 要求在製定和實施歐盟政策和活動時確保對人類和動物健康以及環境的高水準保護。除此之外，應透過獸醫和植物檢疫領域的措施來實現這一目標，這些措施的最終目標是保護人類健康。

<sup>1</sup> OJ C 67，2014 年 3 月 6 日，第 14 頁。166。

<sup>2</sup> OJ C 114，2014 年 4 月 15 日，第 14 頁。96。

<sup>3</sup> 歐洲議會 2014 年 4 月 15 日的立場 (尚未在官方公報上發表) 和理事會 2016 年 12 月 19 日一讀的立場 (尚未在官方公報上發表)。歐洲議會 2017 年 3 月 15 日的立場 (尚未在官方公報上發布)。

(2) TFEU 也規定，聯盟應透過以下方式為實現高水準的消費者保護做出貢獻：  
在完善內部市場的背景下所採取的措施。

(3) 歐盟立法規定了一套統一的規則，以確保食品和飼料安全衛生，並確保可能影響農業食品鏈安全或保護相關消費者利益的活動對食品 and 食品資訊均按照具體要求進行。聯盟規則的存在也旨在確保農業食品鏈以及所有以防止動物疾病可能傳播為主要目標的活動領域的人類、動物和植物健康以及動物福利的高水平，一些病例傳播給人類，或危害植物或植物產品的害蟲，並確保保護環境免受基因改造生物 (GMO) 或植物保護產品可能產生的風險。這些規則的正確應用（以下統稱為「聯盟農業食品鏈立法」）有助於內部市場的運作。

(4) 歐洲議會和理事會 (1) 的第 178/2002 號法規 (EC) 規定了有關食品和飼料法的基本聯盟規則。除了這些基本規則外，更具體的食品和飼料法涵蓋動物營養（包括藥物飼料）、食品和飼料衛生、人畜共患病、動物副產品、獸藥殘留、污染物、控制和消滅動物等不同領域。人類健康的疾病、食品和飼料標籤、植物保護產品、食品和飼料添加劑、維生素、礦物鹽、微量元素和其他添加劑、食品接觸材料、品質和成分要求、飲用水、電離、新型食品和基因改造生物。

(5) 聯盟動物衛生立法旨在確保聯盟人類和動物健康的高標準、農業和水產養殖業的合理發展以及提高生產力。該立法對於促進動物和動物產品內部市場的完善以及避免歐盟關注的傳染病的傳播是必要的。它涵蓋的領域包括聯盟內部貿易、加入聯盟、疾病根除、獸醫控制和疾病通知，並且還有助於食品和飼料的安全。

(6) 傳染性動物疾病，包括對抗菌藥物產生抗藥性的微生物，可能對公共衛生、食品和飼料安全以及動物健康和福祉產生重大影響。為了確保聯盟動物和公共衛生的高標準，聯盟層級制定了動物健康措施以及飼料和食品安全規則。遵守這些規則，包括旨在解決抗菌素抗藥性問題的規則，應受到本法規規定的官方控制。

此外，歐盟立法規定了獸藥產品投放市場和使用的規則，這有助於在聯盟層面採取一致行動，旨在加強農場層面審慎使用抗菌藥物，並最大限度地減少動物及其動物中抗菌藥物抗藥性性的產生。2011 年 11 月 15 日歐盟委員會向歐洲議會和理事會發出的題為“針對抗菌素抗藥性日益增加的威脅的行動計劃”的信函中提倡的行動 2 和 3 強調了歐盟具體規則在以下領域所發揮的重要作用：獸藥產品。遵守這些具體規則應受到該聯盟立法規定的控制，因此不屬於本法規的範圍。

(7) TFEU 第 13 條承認動物是有情眾生。歐盟有關動物福利的立法要求動物所有者、動物飼養者和主管當局尊重動物的福利要求，以確保動物得到人道待遇，避免給動物帶來不必要的痛苦和痛苦。這些規則是基於科學證據，可以提高動物性食品品質和安全性。

(8) 歐盟植物健康立法規範歐盟不存在或不廣泛存在的植物害蟲的進入、定居和傳播。其目標是保護聯盟農作物以及公共和私人綠地和森林的健康，同時保護聯盟的生物多樣性和環境，並確保植物和植物產品的品質以及植物食品和飼料的安全。

<sup>10</sup> 歐洲議會和理事會 2002 年 1 月 28 日第 178/2002 號法規 (EC) 規定了食品法的一般原則和要求，建立了歐洲食品安全局並製定了食品安全問題的程序 (OJ L 31, 2002 年 2 月 1 日, 第 1 頁)。

- (9)關於植物保護產品的歐盟立法規定了植物保護產品及其可能含有或可能含有的任何活性物質、安全劑、增效劑、複合配方和助劑的授權、投放市場、使用和控制組成。這些規則的目標是透過評估植物保護產品帶來的風險，確保對人類和動物健康以及環境的高水平保護，同時透過協調其放置規則來改善聯盟市場的運作。
- (10)歐洲議會和理事會第 2001/18/EC 號指令(1) 以及歐洲議會和理事會第 1829/2003 號法規 (EC) (EC) (2) 規定了以下產品的事先授權、可追溯性和標籤：基因改造生物和基因改造食品和飼料。不以直接消費為目的的基因改造生物，例如用作食品和飼料生產原料的種子，可以根據指令 2001/18/EC 或法規 (EC) No 1829/2003 獲得授權。無論授權基因改造生物的法律依據為何，都應適用相同的官方控制規則。
- (11)關於有機生產和有機產品標籤的聯盟立法為有機生產的可持續發展奠定了基礎，旨在為保護自然資源、生物多樣性和動物福利以及農村地區的發展做出貢獻。
- (12)關於農產品和食品的農業品質計畫的聯盟立法確定了按照精確規格種植和生產的產品和食品，同時鼓勵多樣化的農業生產，保護產品名稱並告知消費者農產品和食品的具體特徵。
- (13)聯盟農業食品鏈立法的原則是，在其控制下的生產、加工和分銷各個階段的經營者有責任確保遵守聯盟農業食品鏈制定的與其活動相關的要求。
- (14)關於漁業和水產養殖產品行銷標準的聯盟規則，確保永續產品和充分發揮內部市場潛力；它們促進基於公平競爭的行銷活動，從而有助於提高生產利潤。這些規則確保對來自歐盟內部的進口產品和產品遵守相同的要求。農產品行銷標準的聯盟規則有助於改善生產和行銷的經濟條件以及農產品的品質。
- (15)成員國有責任執行歐盟農業食品鏈立法，其主管機關透過組織官方控制來監督和核實相關的歐盟要求得到有效遵守和執行。
- (16)歐洲議會和理事會(3) 的第 (EC) No 882/2004 條例為官方控制的組織建立了單一的立法架構。該框架顯著提高了官方控制的效率、歐盟農業食品鏈立法的執行以及歐盟針對人類、動植物健康和動物福利的風險的保護水平以及保護環境免受風險的水平這可能來自基因改造生物和植物保護產品。它還提供了一個綜合的法律框架，以支持對農業食品鏈上的官方控制採取綜合方法。

<sup>1)</sup> 歐洲議會和理事會 2001 年 3 月 12 日關於故意向環境中釋放基因改造生物並廢除理事會指令 90/220/EEC 的第 2001/18/EC 號指令 (OJ L 106 · 2001 年 4 月 17 日 · 第 1 頁)。

<sup>2)</sup> 歐洲議會和理事會 2003 年 9 月 22 日關於基因改造食品和飼料的第 1829/2003 號法規 (EC) (OJ L 268 · 2003 年 10 月 18 日 · 第 1 頁)。

<sup>3)</sup> 歐洲議會和理事會 2004 年 4 月 29 日頒布的第 882/2004 號法規 (EC) ；涉及為確保保證遵守食品和飼料法、動物健康和動物福利規則而進行的官方控制 (OJ L 165 · 2004 年 4 月 30 日) · 第 1 頁)。

- (17) 聯盟農業食品鏈立法中有許多規定，其執行並未或僅部分受第 882/2004 號法規 (EC) 管轄。特別是，歐洲議會和理事會(1) 的第 1069/2009 號法規 (EC) 中保留了具體的官方控制規則。植物健康在很大程度上也不屬於法規 (EC) No 882/2004 的範圍，理事會指令 2000/29/EC (2) 中規定了有關官方控制的某些規則。
- (18) 理事會指令 96/23/EC (3) 還提供了一套非常詳細的規則，其中規定了官方控制的最低頻率以及在不遵守規定的情況下採取的具體執法措施。
- (19) 為了理順和簡化整體立法框架，同時追求更好監管的目標，應將適用於特定領域官方控制的規則納入單一的官方控制立法框架。為此目的，第 882/2004 號法規 (EC) 和目前管理特定領域官方控制的其他歐盟法案應廢除並由本法規取代。
- (20) 本法規應尋求建立一個統一的聯盟框架，以組織整個農業食品鏈的官方控制和官方控制以外的官方活動，同時考慮到《歐盟法規》中規定的官方控制規則和相關部門立法，以及從應用這些規則中獲得的經驗。
- (21) 歐洲議會和理事會第 2009/128/EC 號指令中規定的植物保護產品可持續使用要求的規則(4) 在其第 8 條中包括關於檢查植物保護產品的規定。繼續適用，但本法規的官方控制規則不適用於這些檢查活動。
- (22) 驗證農產品市場共同組織規則的遵守情況（耕種作物、葡萄酒、橄欖油、水果和蔬菜、啤酒花、牛奶和乳製品、牛肉和小牛肉、綿羊和山羊肉以及蜂蜜）），已經建立了完善且具體的控制系統。因此，本法規不應適用於驗證歐洲議會和理事會(5) 管理農產品市場共同組織的法規 (EU) No 1308/2013 的遵守情況，除非所實施的控制涉及以下方面：歐洲議會和理事會(6) 第 1306/2013 號法規 (EU) 規定的行銷標準顯示可能存在欺詐或欺騙行為。
- (23) 法規 (EC) No 882/2004 中目前規定的某些定義應進行調整，以考慮到本法規的更廣泛範圍，使其與其他聯盟法案中規定的定義保持一致，並在適當的情況下澄清或替換在不同領域具有不同含義的術語。
- (24) 如果歐盟農業食品鏈立法要求主管機關驗證經營者是否遵守相關聯盟規則，以及動物或貨物是否符合頒發官方證書或證明的特定要求，則應驗證此類合規性。

<sup>1</sup> 歐洲議會和理事會 2009 年 10 月 21 日頒布的第 1069/2009 號法規 (EC)，制定了有關不供人類消費的動物副產品和衍生產品的衛生規則，並廢除了第 1774/2002 號法規 (EC) (動物副產品和衍生產品) 副產品法規 (OJ L 300，2009 年 11 月 14 日，第 1 頁)。

<sup>2</sup> 2000 年 5 月 8 日理事會指令 2000/29/EC，關於防止對植物或植物產品有害的生物體引入共同體以及防止其在共同體內傳播的保護措施 (OJ L 169，2000 年 7 月 10 日，第 1 頁)。

<sup>3</sup> 1996 年 4 月 29 日理事會指令 96/23/EC，關於監測活體動物和動物產品中某些物質及其殘留的措施，並廢除指令 85/358/EEC 和 86/469/EEC 以及決定 89/187/EEC 和 91/664/EEC (OJ L 125，1996 年 5 月 23 日，第 10 頁)。

<sup>4</sup> 歐洲議會和理事會 2009 年 10 月 21 日第 2009/128/EC 號指令建立了實現農藥可持續使用的共同體行動框架 (OJ L 309，2009 年 11 月 24 日，第 71 頁)。

<sup>5</sup> 歐洲議會和理事會 2013 年 12 月 17 日第 (EU) 第 1308/2013 號法規建立了農產品市場共同組織並廢除了理事會法規 (EEC) 第 922/72 號 (EEC) 第 234/79 號、(歐共體) 1037/2001 號及 (EC) 第 1234/2007 號 (OJ L 347，20.12.2013，第 671 頁)。

<sup>6</sup> 歐洲議會和理事會 2013 年 12 月 17 日頒布的第 (EU) No 1306/2013 號條例，涉及共同農業政策的融資、管理和監測，並廢除理事會條例 (EEC) No 352/78 (EC) No 165/94 (EC) No 2799/98 (EC) No 814/2000 (EC) No 1290/2005 和 (EC) No 485/2008 (OJ L 347，20.12.2013，第 549 頁)。

- (25) 聯盟農業食品鏈立法也委託成員國主管機關執行專門任務，以保護動物健康、植物健康和動物福利以及保護與基因改造生物和植物有關的環境。這些任務是成員國主管機關必須進行的公共利益活動，目的是消除、遏製或減少可能對人類、動物或植物健康、動物福利或環境造成的任何危害。其他官方活動，包括授予授權或批准、流行病學監測和監測、消滅和遏制病蟲害以及頒發官方證書或證明，均受相同的部門規則管轄，這些規則通過官方控制，因此受本條例約束。
- (26) 成員國應為本條例範圍內的所有領域指定主管機關。雖然成員國最有能力確定並決定為每個領域或其中的一部分指定一個或多個主管機構，但它們也應該被要求指定一個單一的機構，為每個領域或部分區域確保與其他領域進行適當協調的溝通。
- (27) 為了執行旨在驗證聯盟農業食品鏈立法正確適用的官方控制，以及聯盟農業食品鏈立法委託給成員國當局的其他官方活動，成員國應指定主管機關為了公共利益，配備適當的資源和裝備，並提供公正性和專業性的保證。主管機關應確保官方控制的品質、一致性和有效性。
- (28) 正確適用和執行本條例範圍內的規則需要對這些規則和本條例的規則有適當的了解。因此，重要的是，執行官方控制和其他官方活動的工作人員應根據其職權範圍定期接受有關適用立法以及本條例規定的義務的培訓。
- (29) 主管機關應進行內部審計或委託他人進行審計，以確定本條例的遵守情況。這些審計應以透明的方式進行，並接受獨立的審查。
- (30) 根據國家法律，經營者應有權對主管機關的決定提出上訴當局。主管機關應告知經營者這項權利。
- (31) 主管機關應確保負責官方控制的工作人員不會洩露在執行這些控制期間獲得的信息，如果該信息屬於專業保密範圍。除非存在壓倒性的利益來證明披露的合理性，否則專業保密應包括會損害檢查、調查或審計目的、保護商業利益或保護法院訴訟和法律建議的資訊。然而，專業保密不應妨礙主管當局公佈有關個別運營商的官方控制結果的事實信息，前提是有關運營商在披露之前已被允許發表評論，並且這些評論已被考慮或與信息一起發布。披露的資訊。尊重專業保密的需要也不妨礙主管機關有義務根據《條例》(EC) No 178/第 10 條，在有合理理由懷疑食品或飼料可能對健康構成風險時，通知公眾。歐洲議會和理事會(1)指令 95/46/EC 規定的個人保護其個人資料的權利不應受到本法規的影響。這些規則也不應影響聯盟或國家立法要求披露的情況。
- (32) 主管機關應根據風險並以適當的頻率定期對受聯邦農業食品鏈立法管轄的所有部門以及所有經營者、活動、動物和商品進行官方控制。官方控制的頻率應由主管機關根據風險和不同情況下預期合規水準調整控制工作的需要決定，

<sup>1)</sup> 歐洲議會和理事會 1995 年 10 月 24 日關於在個人資料處理和此類資料自由流動方面保護個人的指令 95/46/EC (OJ L 281, 1995 年 11 月 23 日, 第 24 頁) 31)。

包括透過欺詐或欺騙行為可能違反聯盟農業食品鏈立法。因此，在調整控制措施時，應考慮不遵守本法規範圍內的聯盟農業食品鏈立法所有領域的可能性。然而，在某些情況下，鑑於頒發官方證書或證明是動物或貨物投放市場或流動的先決條件，歐盟農業食品鏈立法要求官方控制無論風險水平或不合規的可能性如何，均應執行。在這種情況下，官方控制的頻率由認證或鑑證需求決定。

- (33)為了保持官方控制在驗證合規性方面的有效性，在執行控制之前不應發出通知，除非這種事先通知對於執行控制是絕對必要的（例如，在那些官方控制的情況下）屠宰場在屠宰作業期間進行的控制，需要主管機關的工作人員或代表持續或定期出現在經營者的場所）或官方控制活動的性質另有要求（特別是在審核活動方面）。
- (34) 官方控制應該徹底、有效，並應確保歐盟立法得到正確實施。鑑於官方控制可能會給運營商帶來負擔，主管當局應組織和開展官方控制活動，考慮到其利益，並將上述負擔限制在執行高效和有效的官方控制所必需的範圍內。
- (35) 官方控制應由獨立的工作人員執行，即不存在任何利益衝突，特別是不處於直接或間接影響其公正履行專業職責能力的情況的工作人員。在對屬於公共當局或機構的動物、貨物、場所或活動進行官方控制的情況下，也應做出適當的安排，以確保公正性。
- (36) 成員國主管機關應以同等程度的謹慎執行官方控制，無論所執行的規則是是否適用於僅在該成員國領土上相關的活動或將影響該成員國的活動。到另一個成員國市場或出口到歐盟以外的動物和貨物的歐盟立法。如果出口到歐盟以外，根據歐盟立法，主管機關也可能需要核實動物和貨物是否符合此類動物或貨物目的地第三國制定的要求。此外，就出口證書範本的建立而言，本條例規定的相關執行權僅應適用於歐盟法律中規定此類認證的情況，特別是歐盟與第三國或第三方簽訂的雙邊協議中。
- (37)在不損害部門立法中規定的可追溯性要求的情況下，並且在組織官方控制嚴格必要的範圍內，在特殊情況下，運營商應能夠根據成員國主管當局的要求報告貨物的到達。
- (38)為了確保聯盟農業食品鏈立法得到正確執行，主管機關應有權對該立法所涉及的動物和貨物的生產、加工和分銷的所有階段進行官方控制。為了確保官方控制徹底有效，主管機關還應有權在不受歐盟農業食品鏈立法管轄的商品、物質、材料或物體的生產和分銷的所有階段進行官方控制。的行為並找出任何此類違法行為的原因。為了有效地執行這些官方控制，主管機關應制定並維護一份受控制的營運商名單或登記冊。
- (39)主管機關為了經營者和公眾的利益而行事，確保透過適當的執法行動始終保持和保護聯盟農業食品鏈立法所規定的高保護標準，並核實對此類立法的遵守情況透過官方控制貫穿整個農業食品鏈。主管機關以及授權機構和自然人

某些任務已被委託，因此應就其執行的官方控制的效率和有效性向運營商和公眾負責。他們應提供有關官方控制和其他官方活動的組織和執行的信息，並定期發布有關官方控制和所獲得結果的信息。在符合一定條件的情況下，主管機關還應有權根據官方控制結果公佈或提供有關個體運營商評級的資訊。應允許和鼓勵成員國使用評級計劃作為提高農業食品鏈透明度的一種手段，前提是此類計劃能夠適當保證公平性、一致性、透明度和客觀性。主管機關應作出必要的安排，以使評級準確反映實際合規水準；特別是，應鼓勵主管機關確保評級基於多項官方控制的結果，或當評級基於一項官方控制的結果且結果不利時，應進行後續的官方控制在合理的時間內。評級標準的透明度尤其必要，以便可以比較最佳實踐，並及時考慮在聯盟層級制定一致的方法。

- (40) 主管機關以及接受某些任務的授權機構和自然人必須確保並驗證其所執行的官方控制措施的有效性和一致性。為此目的，他們應根據書面記錄程序採取行動，並應向執行官方控制的工作人員提供資訊和指示。他們還應制定適當的書面程序和機制，以不斷驗證自己的行動是否有效且一致，並在發現缺陷時採取糾正措施。
- (41) 為了便於識別違規情況並簡化相關運營商採取糾正措施的過程，官方控制的結果應以書面形式記錄，並應要求向運營商提供副本。如果官方控制要求主管當局工作人員持續或定期在場以監督運營商的活動，則每次單獨檢查或訪問運營商的書面記錄將是不相稱的。在這種情況下，書面記錄的準備頻率應使主管機關和經營者能夠定期了解合規程度，並及時通知任何發現的缺陷或不合規情況。
- (42) 經營者應與主管機關、受委託機構或受委託的自然人充分合作，以確保官方控制的順利實施，並使主管機關能夠進行其他官方活動。負責進入聯盟的貨物的運營商應提供與該貨物相關的所有可用資訊。所有營運商應至少向主管機關提供識別其自身、其活動以及其供應商和供應商的營運商所需的資訊。
- (43) 本條例建立了一個單一的立法框架，用於組織官方控制，以驗證聯邦農業食品鏈立法在該立法涵蓋的所有領域的遵守情況。在其中一些領域，歐盟立法規定了需要遵守的詳細要求，這些要求需要特殊技能和特定手段來執行官方控制。避免不同的執法做法，這可能導致對人類、動植物健康、動物福利以及基因改造生物和植物保護產品以及環境的保護不平衡，從而擾亂屬於範圍內的動物和商品的內部市場的運作。如果違反本條例並扭曲競爭，委員會應能夠透過採用能夠滿足這些領域的管制需求的具體官方管制規則來補充本條例規定的規則。特別是，此類規則應規定執行官方控制的具體要求以及此類控制的最低頻率，主管當局應針對不遵守規定的情況採取的本條例規定的具體或附加措施，具體措施本條例規定的主管部門的職責和任務以及本條例規定的行政協助機制啟動的具體標準。在其他情況下，此類附加規則可能變得必要，以便為執行與食品和飼料有關的官方控制提供更詳細的框架，其中出現了有關人類或動物健康風險或與基因改造生物和植物有關的風險的新資訊。

- (44)為了有效組織本法規涵蓋的官方控制措施，成員國應有權酌情確定最合適的人員來執行此類控制措施，前提是對人類、動植物健康和動物福利的高水平保護確保整個農業食品鏈得到保障，並符合國際標準和義務。然而，在某些情況下，如果需要其特定技能來確保官方控制的良好結果，則應要求成員國參考官方獸醫、植物衛生官員或其他特別指定的人員。這不應影響成員國在本法規沒有要求的情況下也使用官方獸醫（包括對家禽和兔類進行官方控制）、植物衛生官員或其他特別指定人員的可能性。
- (45)為了開發與官方肉類生產控制相關的新控制方法和技術，應允許主管機關採取國家措施，實施有時間和範圍限制的試點計畫。此類措施應確保主管機關核實經營者遵守適用於肉類生產的所有基本規定，包括肉類安全且適合人類消費的要求。為了確保委員會和成員國有可能評估此類國家措施的影響並在通過之前表達意見，從而採取最適當的行動，應根據以下規定向委員會通報這些措施：以及出於歐洲議會和理事會(1)指令(EU) 2015/1535 第5條和第6條的目的。
- (46)主管機關應能將其部分任務委託給其他機構。應制定適當的條件，以確保官方控制和其他官方活動的公正性、品質和一致性。授權機構尤其應根據國際標準化組織（ISO）執行檢查的標準獲得認可。
- (47)為了確保整個歐盟官方控制和其他官方活動的可靠性和一致性，用於採樣和實驗室分析、測試和診斷的方法應符合科學標準，滿足實驗室的具體分析、測試和診斷需求。並提供合理可靠的分析、測試和診斷結果。如果不同來源有多種方法可用，例如 ISO、歐洲和地中海植物保護組織（EPPO）、國際植物保護公約（IPPC）、世界植物保護公約（IPPC）、動物衛生組織（OIE）、歐盟和國家參考實驗室或國家法律。
- (48)其動物或貨物在官方控制範圍內接受採樣、分析、測試或診斷的經營者應有權自費獲得第二專家意見。這種權利應允許經營者請求另一位專家對初始取樣、分析、測試或診斷進行文件審查，並對最初採集的取樣材料的部分進行第二次分析、測試或診斷，除非任何此類第二次分析、測試或診斷在技術上是不可能的或無關的。特別是，當為了評估檢疫生物的存在或（視情況而定）執行檢疫措施時，動物或貨物中危害的發生率特別低，或者其分佈特別稀疏或不規則，就會出現這種情況。分析。
- (49)為了對透過網路或其他遠端方式進行的貿易進行官方控制，主管機關應能透過匿名下訂單（也稱為神秘購物）取得樣本，然後對樣本進行分析、測試或分析。性驗證。主管機關應採取一切措施保護業者獲得第二專家意見的權利。
- (50)主管機關指定對官方控制和其他官方活動中採集的樣本進行分析、測試和診斷的實驗室應擁有以最高標準執行此類任務的專業知識、設備、基礎設施和人員。為了確保結果合理可靠，這些實驗室應根據 EN ISO/IEC 17025 標準「一般要求」獲得使用這些方法的認可。

<sup>1)</sup> 歐洲議會和理事會 2015 年 9 月 9 日頒布的指令 (EU) 2015/1535 規定了技術法規和資訊社會服務規則領域的資訊提供程序 (OJ L 241, 2015 年 9 月 17 日, 第 1 頁)。



測試和校準實驗室能力的要求。認證應由依照歐洲議會和理事會第 (EC) No 765/2008 號法規運作的國家認證機構進行(1)。

(51)雖然認可可確保官方實驗室高性能的首選手段，但它也是一個複雜且成本高昂的過程，如果實驗室分析、測試或診斷方法不符合標準，這將為實驗室帶來不成比例的負擔。下其他官方活動而非官方控制。

(52)為了確保該方法的靈活性和相稱性，特別是對於動物健康或植物健康實驗室，應制定規定，採取旨在允許某些實驗室不對其使用的所有方法進行認證的減損措施。這種情況尤其發生在沒有有效檢測植物特定害蟲的方法的情況下。此外，如果要使用新的或最近修改的方法、出現新的風險或在緊急情況下，實驗室可能無法立即獲得其作為官方實驗室應使用的所有方法的認可。因此，在某些條件下，應允許官方實驗室在獲得相關認可之前為主管部門進行分析、測試和診斷。

(53) 從第三國進入聯盟的動物和貨物進行的官方控制至關重要，因為這些控制確保遵守聯盟內適用的立法，特別是遵守為保護人類、動植物健康、動物福利以及就基因改造生物和植物保護產品而言，還有環境。此類官方控制應在動物或貨物放行在聯盟內自由流通前進行。官方控制的頻率應充分解決對人類、動植物健康、動物福利以及進入聯盟的動物和貨物可能對環境造成的風險，同時考慮到經營者遵守聯盟農業中規定的要求的歷史。第三國已對這些動物和貨物實施的控制，以及該第三國對出口到歐盟的動物和貨物符合歐盟立法規定的要求的保證。

(54)有必要規定動物和貨物的類別，這些動物和貨物在進入聯盟之前應始終在邊境管制站出示，以便進行官方管制。還有必要規定，可以透過為此採取的具體措施，要求其他類別的商品暫時遵守同樣的要求，並可以要求某些其他類別的商品，特別是某些食品，暫時遵守同樣的要求。產品和動物源加工產品（複合產品）的產品，在進入邊境管制站之前始終要接受官方檢查。

聯盟。

(55)鑑於某些動物或貨物可能對人類、動物或植物健康、動物福利或環境構成風險，它們在進入歐盟時應受到具體的官方控制。目前的歐盟規則要求在歐盟邊境執行官方控制，以驗證適用於動物、動物源產品、生殖產品和動物副產品的人類健康、動物健康和動物福利標準是否得到滿足，植物和植物產品是否符合植物檢疫

要求。在新出現或已知風險需要的情況下，也對某些其他商品加強了進入歐盟的控制。應提供目前受理事會指令 97/78/EC (2)、91/496/EEC (3) 和 2000/29/EC 以及委員會條例 (EC) No 669/2009 (4) 管轄的此類控制措施的具體情況在本條例中。

<sup>1)</sup> 歐洲議會和理事會2008年7月9日頒布的第(EC) 765/2008號法規規定了與產品行銷相關的認證和市場監督要求，並廢除了(EEC) 339/93號法規 (OJ L 218, 2008年8月13日, 第30頁)。

<sup>2)</sup> 1997年12月18日理事會指令97/78/EC規定了對從第三國進入共同體的產品進行獸醫檢查的組織原則 (OJ L 24, 1998年1月30日, 第9頁)。

<sup>3)</sup> 1991年7月15日理事會指令91/496/EEC規定了對從第三國進入共同體的動物進行獸醫檢查的組織原則，並修訂了指令89/662/EEC、90/425/EEC和90/675/EEC (OJ L 268, 1991年9月24日, 第56頁)。

<sup>4)</sup> 2009年7月24日第669/2009號委員會條例 (EC)第669/2009號，實施歐洲議會和理事會關於加強對某些非動物源食品和飼料進口的官方管制的第 (EC)第882/2004號條例並修訂第 2006/504/EC 號決定 (OJ L 194, 2009年7月25日, 第11頁)。

- (56)為了加強聯盟官方控制系統的效率，確保分配給邊境控制的官方控制資源的最佳分配，並促進聯盟農業食品鏈立法的執行，這是一個共同的邊境控制官方控制綜合系統應建立新的控制站，以取代目前分散的控制框架，以處理所有貨物，考慮到它們可能帶來的風險，應在其進入歐盟時對其進行控制。
- (57) 貨物抵達邊境管制站後應對其進行官方管制。這些官方控制措施應包括對所有托運貨物進行文件檢查，包括在適當情況下透過電子方式進行檢查，以及根據每批動物或貨物所構成的風險以適當的頻率進行身份檢查和實物檢查。
- (58)物理檢查的頻率應根據對人類、動物或植物健康、動物福利或就基因改造生物和植物保護產品而言對環境的風險來確定和修改。這種方法應使主管機關能夠分配資源用於風險最高的控制領域。若貨物進入聯盟所帶來的風險降低，則身分檢查的頻率也應減少或僅限於貨物公章的驗證。應利用現有資料集和資訊以及電腦化資料收集和管理系統，採用基於風險的身份檢查和實體檢查方法。
- (59)在某些情況下，只要確保高水平的人類、動植物健康、動物福利以及與基因改造生物和植物保護產品有關的環境保護，通常由邊境主管當局執行官方控制控制站可以在其他控制點或由其他當局執行。
- (60)為了組織有效的官方控制系統，來自第三國的貨物在進入聯盟時需要進行控制，應附有共同健康入境文件（CHED），用於事先通知貨物到達邊境管制站，並記錄主管當局對其所隨貨物進行的官方管制和作出的決定的結果。一旦所有官方控制措施完成後，業者應使用同一份文件獲得海關當局的清關。
- (61)在某些會員國，由於特定的地理限制，例如漫長的海岸或邊界，邊境管制站的最低要求難以長期滿足。未加工原木的進口通常是透過專門港口或控制點大量進口，且頻率不規律，這使得邊境管制站很難擁有常駐人員和設備齊全的邊境管制站。應允許減損邊境管制站的最低要求，以確保官方對特定的未加工原木進行有效控制。
- (62) 從第三國進入歐盟的動物和貨物的官方管制應在成員國指定的邊境管制站按照一套最低要求進行。當此類職位不再符合最低要求或當其活動可能對人類、動物或植物健康、動物福利構成風險時，或在基因改造生物和植物保護產品的情況下，也應撤銷或暫停對此類職位的指定。決定是否撤銷或暫停此類指定需要考慮風險的嚴重程度和比例原則。
- (63)為確保對來自第三國的貨物統一適用官方管制規則，應制定共同規則來規範主管當局和經營者在懷疑違規行為時應採取的行動，以及不合規的貨物以及可能對人類、動物或植物健康、動物福利或就基因改造生物和植物保護產品而言對環境構成風險的貨物。
- (64)為了避免官方管制中的不一致和重複，以便及時識別在邊境管制站和其他管制點受官方管制的貨物，並確保有效地進行管制，應確保處理來自第三國的貨物的主管當局、海關當局和其他相關當局之間的合作和資訊交流。

- (65) 成員國應確保始終提供充足的財政資源，以便為執行官方控制和其他官方活動的主管機關配備適當的人員和裝備。儘管營運商主要負責確保其活動符合聯盟農業食品鏈立法，但他們為此目的建立的自身控制系統應由每個成員維護的專用官方控制系統進行補充。國家確保農業食品鏈上的有效市場監管。就其本質而言，這樣的系統是複雜且需要資源的，應該為官方控制提供穩定的資源流入，並且其水平應適合任何特定時刻的執法需求。為了減少官方控制系統對公共財政的依賴，主管機關應收取費用或收費，以支付在對某些經營者進行官方控制以及歐盟農業食品鏈立法要求在其境內註冊或批准的某些活動時產生的費用。也應向經營者收取費用或收費，以補償因頒發官方證書或證明而進行的官方控制成本以及主管機關在邊境管制站進行的官方控制成本。
- (66) 費用或收費應涵蓋但不超過主管機關執行官方控制所產生的費用，包括管理費用。間接費用可能包括規劃和執行官方控制所需的支援和組織費用。此類成本應根據每項官方控制或在給定時間內執行的所有官方控制來計算。如果根據個別官方控制的實際成本收取費用或收費，具有良好合規記錄的運營商所承擔的總體費用應低於不合規的運營商，因為它們受到的官方控制頻率應較低。為了促進所有業者遵守歐盟立法，無論每個成員國選擇何種方法（基於實際成本或統一費率）來計算費用或收費，當費用或收費計算時主管當局在一定時期內產生的總成本，以及對所有經營者徵收的費用，無論其在參考期內是否受到官方控制，都應計算這些費用或收費，以便以一致的價格獎勵經營者遵守聯盟農業食品鏈立法的良好記錄。
- (67) 應禁止直接或間接退還主管機關收取的費用或收費，因為這將使未從退稅中受益的經營者處於不利地位，並可能造成競爭扭曲。
- (68) 透過向營運商收取費用或收費來為官方控制提供資金應完全透明，以便使公民和企業了解用於確定費用或收費的方法和數據。
- (69) 聯盟農業食品鏈立法規定，某些動物或貨物投放市場或移動時應附有由認證官員簽署的官方證書。建立一套共同規則是適當的，規定主管機關和認證官員在頒發官方證書方面的義務以及官方證書應具有的特徵以確保其可靠性。
- (70) 在其他情況下，屬於本條例範圍的規則規定，某些動物或貨物投放市場或移動時應附有經營者簽發的官方標籤、官方標誌或其他官方證明。主管機關本身的監督。官方證明包括植物護照、有機標誌和識別標誌（歐盟立法有要求），以及受保護的原產地名稱、受保護的地理標誌或傳統特產的保證標誌。制定一套最低限度的規則是適當的，以確保官方證明的簽發也能夠根據適當的可靠性保證進行。
- (71) 官方控制和其他官方活動應基於符合最先進科學標準的分析、測試和診斷方法，並在整個聯盟中提供合理、可靠和可比較的結果。官方實驗室使用的方法以及所產生的分析、測試和診斷數據的品質和一致性。

因此，他們應該不斷改進。為此，委員會應能夠在農業食品鏈的所有需要精確和可靠的分析、測試和診斷結果的領域指定並依賴歐盟參考實驗室的專家協助。歐盟參考實驗室應特別確保向國家參比實驗室和官方實驗室提供可用方法的最新信息，組織或積極參與實驗室間比較測試，並為國家參比實驗室或官方實驗室提供培訓課程。

(72) 歐洲議會和理事會(1) 的第 1829/2003 號法規 (EC) 第 32 條第 1 款和第 1831/2003 號法規 (EC) 第 21 條第 1 款分別授予歐洲聯盟基因改造食品或飼料參考實驗室以及歐盟飼料添加劑參考實驗室作為基因改造食品或飼料或飼料添加劑授權程序一部分的具體任務，特別是與測試、評估和驗證相關的任務申請人提出的檢測或分析方法。因此，就本法規而言，這些實驗室應充當歐盟參考實驗室。

(73) 為了執行官方控制和其他官方活動，旨在查明可能違反規則的行為，包括透過欺詐或欺騙行為實施的行為，以及在動物福利領域，主管當局應能夠獲得最新的、可靠的信息一致的技术數據、研究結果、新技術和正確應用適用於這兩個領域的歐盟立法所需的專業知識。

為此，委員會應能夠指定並依賴歐盟參考中心的專家協助，以確保農業食品鏈的真實性和完整性以及動物福利。

(74) 為了實現本法規的目標並促進內部市場的平穩運行，確保消費者對市場的信心，在不遵守聯盟農業食品鏈立法的情況下，需要在多個成員國採取執法行動應該有效和持續地追求。根據第 178/2002 號法規 (EC) 第 50 條建立的食品和飼料快速預警系統 (RASFF) 已使主管當局能夠快速交換和傳播有關食品或飼料對人類健康造成嚴重直接或間接風險的信息或與飼料有關的對人類或動物健康或環境的嚴重風險，以便能夠迅速採取措施應對這些嚴重風險。然而，該文書雖然允許所有相關成員國及時採取行動，應對農業食品鏈上的某些嚴重風險，但無法達到促進主管當局之間有效跨境援助和合作的目的，以確保不遵守規定的情況不會發生。特別是，行政協助與合作應使主管機關能夠分享資訊、發現、調查並採取有效和適當的行動，以追究跨境違反聯盟農業食品鏈立法的行為，即使在潛在的欺詐或欺騙行為已經或可能發生的情況下也是如此。

(75) 應對行政協助請求和所有通知給予適當的後續行動。為了促進行政協助與合作，應要求成員國指定一個或多個聯絡機構，以協助和協調不同成員國主管機關之間的溝通。為了確保實施本法規的統一條件並簡化成員國之間的合作，應授予委員會實施權，以透過實施法案，確定所使用的技術工具的規範、成員國之間的溝通程序，和答復的標準格式。

(76) 應要求每個成員國建立並定期更新新年度國家控制計畫 (MANCP)，涵蓋歐盟農業食品鏈立法管轄的所有領域，並包含有關其官方系統的結構和組織的資訊。此類 MANCP 是每個成員國通過其

<sup>10</sup> 歐洲議會和理事會 2003 年 9 月 22 日關於動物營養添加劑的第 (EC) No 1831/2003 號法規 (OJ L 268 2003 年 10 月 18 日，第 29 頁)。

應確保在其領土範圍內和整個農業食品鏈上以基於風險和高效的方式進行官方控制，並遵守本條例。在製定計劃之前與相關利害關係人進行適當協商應確保計劃符合目的。

(77)為了確保 MANCP 的一致性和完整性，每個成員國應指定一個單一機構，負責協調 MANCP 的準備工作，並在必要時收集有關其實施、審查和更新的資訊。

(78)應要求成員國向委員會提交年度報告，其中包含有關控制活動和 MANCP 實施情況的資訊。為了確保實施本條例的條件統一，並促進可比較數據的收集和傳輸，隨後將這些數據彙編成全聯盟統計數據，並由委員會編寫關於整個聯盟官方控制運作情況的報告。通過制定年度報告標準範本的實施法案。

(79)委員會專家應能夠在成員國進行控制，包括審計，以核實相關歐盟立法的適用以及國家控制系統和主管當局的運作。

委員會的控制也應用於調查和收集有關成員國執法實踐或問題、緊急情況和新發展的資訊。應有關成員國的要求，委員會專家也應能參與第三國主管機關在該成員國領土上實施的控制權；此類控制應在有關成員國和委員會之間密切合作下組織。

(80)來自第三國的動物和商品應符合適用於聯盟動物和商品的相同要求，或符合被認為至少與聯盟農業食品鏈立法所追求的目標相同的要求。這項原則體現在第 178/2002 號法規 (EC) 第 11 條中，該條款要求進口到歐盟的食品和飼料符合歐盟食品法的相關要求或被認為至少與其等效的要求。應用該原則的具體要求在關於植物害蟲保護措施的聯盟規則中規定，該規則禁止將聯盟中不存在（或僅有限程度存在）的某些害蟲引入聯盟。的動物和某些動物源產品進入歐盟，這些第三國已列入為此目的而設立的清單中，並納入了組織產品官方控制的歐盟規則旨在供人類消費的動物源性產品，其中還規定建立這些產品可以進入歐盟的第三國名單。

(81)為了確保從第三國進入聯盟的動物和貨物符合聯盟農業食品鏈立法中規定的所有要求或被視為等效的要求，以及聯盟關於保護措施的規定的要求。健康要求的聯盟規則和規定動物源性食品具體衛生規則的聯盟規則，以確保滿足聯盟農業食品鏈立法中有關植物檢疫和獸醫問題的要求，委員會應允許在必要的範圍內為動物和貨物進入聯盟建立條件，以確保這些動物和貨物符合聯盟農業食品鏈立法的所有相關要求或同等要求。這些條件應適用於來自所有第三國或來自某些第三國或地區的動物或貨物或動物或貨物類別。

(82)在具體情況下，有證據顯示源自第三國、第三國集團或其地區的某些動物或商品對人類、動物或植物健康或基因改造生物和植物保護產品，也對環境造成影響，或者有證據顯示可能發生普遍嚴重違反聯盟農業食品鏈立法的情況，委員會應能採取措施遏制此類風險。

(83)有效和高效的官方控制和其他官方活動的實施，以及最終人類、動物和植物的安全與健康以及環境保護，還取決於控制當局是否有訓練有素的工作人員。對正確應用歐盟立法相關的所有事項有適當的了解。委員會應提供適當和專門的培訓，以促進主管機關對官方控制和其他官方活動採取統一的方法。為了促進第三國對歐盟農業食品鏈立法和要求的了解，此類培訓也應針對第三國主管機關的工作人員。在後一種情況下，培訓活動的設計應考慮發展中國家的具體需求，以支持其控制和執法行動，使它們能夠滿足適用於歐盟動物和貨物進口的要求。

(84)為了促進主管機關之間分享經驗和最佳做法，委員會也應能夠與成員國合作，組織成員國之間負責官方管製或其他官方活動的工作人員之間的交流計畫。

(85)對於有效進行官方控制和其他官方活動來說，成員國主管機關、委員會以及相關業者能夠快速交換與官方控制相關的數據和資訊或由此產生的結果，這一點非常重要的。一些資訊系統是根據歐盟立法建立的，並由委員會管理，以便透過全聯盟範圍內的電腦化和互聯網工具來處理和管理此類數據和資訊。專門用於記錄和追蹤官方控制結果的系統是貿易控制和專家系統（追蹤系統），由委員會決定 2003/24/EC (1) 和 2004/292/EC (2) 根據理事會指令 90/425/EEC (3)，目前用於管理動物和動物源產品的數據和資訊以及官方控制。該法規應允許該系統得到維護和升級，以便允許其用於歐盟農業食品鏈立法規定了官方控制的具體要求或實際安排的所有商品。和委員會就農業食品鏈或動植物健康中可能出現的風險進行協調。

第178/2002號法規(EC)第50條建立了RASFF，這是一個用於通報食品或飼料對人類健康造成的直接或間接風險的系統。歐洲議會和歐洲議會第(EU) 2016/429號法規(EU) 2016/429第20條規定理事會(4)所列疾病措施的通知和報告系統以及歐洲議會和理事會(5)法規(EU) 2016/2031第103條的存在通知和報告系統有害生物的防治和違規情況的通知。所有此類系統應以和諧一致的方式運作，利用不同系統之間的協同作用，避免重複，簡化操作並提高效率。

(86)為了支持更有效地管理官方控制，委員會應建立一個電腦化資訊系統，必要時整合和升級所有相關的現有資訊系統，允許使用先進的通訊和認證工具，並為最有效利用與官方控制相關的數據和資訊。為了避免不必要的資訊需求重複，此類電腦化系統的設計應考慮到需要在適當的情況下確保此類電腦化系統與公共當局運作其他資訊系統的兼容性和互通性，並透過該系統相關資料會自動交換或提供。此外，根據歐洲數位議程，應規定使用歐洲議會和理事會指令 1999/93/EC (6)所指的電子簽名的可能性。歐洲資料保護

<sup>1)</sup> 2002年12月30日關於開發綜合電腦化獸醫的委員會決定 2003/24/EC

系統 (OJ L 8 :2003年1月14日，第44頁)。

<sup>2)</sup> 2004年3月30日關於引入 Traces 系統和修訂決定 92/486/ 的委員會決定 2004/292/EC

EEC (OJ L 94 :2004年3月31日，第63頁)。

<sup>3)</sup> 1990年6月26日理事會指令90/425/EEC，涉及適用於某些活體動物和產品的共同體內貿易的獸醫和動物技術檢查，以完善內部市場 (OJ L 224 :1990年8月18日，第29頁)。

<sup>4)</sup> 歐洲議會和理事會2016年3月9日第(EU) 2016/429號法規，涉及傳染性動物疾病以及修訂和廢除動物健康領域的某些法案（“動物健康法”）(OJ L 84 :2016年3月31日，第1頁)。

<sup>5)</sup> 歐洲議會和理事會2016年10月26日關於植物害蟲保護措施的法規 (EU) 2016/2031，修訂法規 (EU) No 228/2013、(EU) No 652/2014 和 (EU) No 1143/2014歐洲議會和理事會並廢除理事會指令69/464/EEC、74/647/EEC、93/85/EEC、98/57/EC、2000/29/EC、2006/91/EC和2007/33/EC (OJ L 317 :2016年11月23日，第4頁)。

<sup>6)</sup> 歐洲議會與理事會1999年12月13日關於電子簽名共同體架構的指令 1999/93/EC (OJ L 13 :2000年1月19日，第12頁)。

在此類電腦系統的任何新功能的開發階段，以及在製定可能影響個人資料和隱私處理的相關實施措施期間，應諮詢主管人員。

(87)為了確保執行本條例有關電腦化資訊系統的正常運作、其技術規範以及所涉及的各個參與者和使用者的職責和特權的統一條件，特別考慮到如果需要酌使用國際標準化語言、資訊結構和交換協議來盡量減少行政負擔，則應授予委員會執行權。

(88)主管機關應調查涉嫌不遵守聯邦農業食品鏈立法的案件，並在確定不遵守情況的情況下，確定其根源和程度以及經營者的責任。主管機關也應採取適當措施，確保相關經營者糾正這種情況，並防止進一步違規。組織和

主管機關在進行調查和執法行動時應適當考慮農業食品鏈中潛在風險和詐欺或欺騙行為的可能性。

(89)透過官方控制來驗證對聯盟農業食品鏈立法的遵守情況對於確保在整個聯盟有效實現該立法的目標至關重要。在某些情況下，成員國控制系統的破壞可能會嚴重阻礙這些目標的實現，並導致人類、動植物健康、動物福利的風險出現，或就基因改造生物和植物保護產品而言，還會導致環境風險的出現，獨立於經營者或其他行為者的參與或責任，或導致普遍嚴重不遵守聯盟農業食品鏈立法的情況。為了確保實施本法規的統一條件，委員會應能夠在成員國控制系統嚴重中斷的情況下採取反應措施，旨在遏製或消除農業食品鏈中的風險，等待有關成員國採取必要行動來糾正控制系統的中斷。因此，應賦予委員會執行權。

(90)違反聯盟農業食品鏈立法和本條例規則的行為應在整個聯盟的國家層面受到有效、勸阻和相稱的處罰，其嚴重程度尤其要考慮到潛在的損害侵權行為可能對人類健康造成影響，包括經營者在官方控制期間不予配合的情況，以及製作或使用虛假或誤導性官方證書或證明的情況。為了使適用於透過欺詐或欺騙行為違反規則的經濟處罰具有足夠的威懾力，其處罰水平應力求超過犯罪者因這些行為而獲得的不當利益。

(91)任何人都應能夠向主管機關提供新的信息，以協助他們發現違反本條例和第 1 條第 (2) 款所述規則的行為並實施處罰。然而，由於缺乏明確的程序或擔心遭到報復，舉報可能會受到阻礙。

報告違反本條例的行為是確保主管機關能夠發現侵權行為並實施處罰的有用工具。因此，本條例應確保採取適當的安排，使任何人能夠向主管機關警告可能違反本條例的行為，並保護該人免遭報復。

(92)本條例涵蓋了現行某些法案已涵蓋的領域。為了避免重複並建立連貫的立法框架，以下行為應由本條例廢除和取代：

歐洲議會和理事會第 (EC) 第 882/2004 號法規和第 (EC) 第 854/2004 號法規(1) 、理事會指令 89/608/EEC (2) 、89/662/EEC (3) 、90/425/EEC 、91/496/EEC 、96/23/EC 、96/93/EC (4) 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438/EEC (5) 。

(93)為了確保一致性，應修訂以下法案：歐洲議會和理事會第 (EC) No 999/2001 號條例(6) 、理事會條例 (EC) 第 1/2005 (7) 號、條例歐洲議會和理事會(EC) No 396/2005 (8) 、(EC) No 1069/2009 法規、理事會 (EC) No 1099/2009 (9) 法規 (EC) No 1107/2009歐洲議會和理事會(10) 、法規 (歐盟)

歐洲議會和理事會第 1151/2012 號(11)以及理事會指令 98/58/EC (12) 、1999/74/ EC (13) 、2007/43/EC (14) 、2008/119/ EC (15)和 2008/120/EC (16) 。

(94)歐洲議會和理事會(17) (EU) No 652/2014 條例為歐盟在 2014 年多年財務框架下為這些領域的整個農業食品鏈的行動和措施提供了融資框架-2020年。其中一些法案和措施旨在改善整個聯盟的官方控制和其他官方活動的績效。應修訂 (EU) No 652/2014 法規，以考慮本法規廢除 (EC) No 882/2004 法規的情況。

(95)考慮到植物部門的具體情況，到目前為止，植物部門尚未受到與本條例規定的其他商品相同水平的控制，因此新制度的引入必須盡可能順利和無縫。因此，有必要對相關授權行為的通過時間作出具體規定。同樣明確的是，對於植物、植物和植物，可以免除在植物部門邊境管制站進行文件檢查的義務。

- <sup>10</sup> 歐洲議會和理事會2004年4月29日頒布的第854/2004號法規(EC)規定了組織對供人類消費的動物源性產品進行官方控制的具體規則 (OJ L 139, 2004年4月30日, 第14頁)。
- <sup>20</sup> 1989年11月21日理事會指令89/608/EEC, 關於成員國行政當局之間的互助以及後者與委員會之間的合作, 以確保正確實施獸醫和動物技術事務立法 (OJ L 351, 2.12.1989, 第34頁)。
- <sup>30</sup> 1989年12月11日關於歐盟內部貿易獸醫檢查的理事會指令 89/662/EEC, 以完善內部市場 (OJ L 395, 1989年12月30日, 第13頁)。
- <sup>40</sup> 1996年12月17日關於動物和動物產品認證的理事會指令 96/93/EC (OJ L 13, 16.1.1997, 第28頁)。
- <sup>50</sup> 理事會1992年7月13日關於獸藥進口程序計算機化的第92/438/EEC號決定 (Shift 項目), 修訂指令90/675/EEC 、91/496/EEC 、91/628/EEC 和決定90/424/EEC, 以及廢除第 88/192/EEC 號決定 (OJ L 243, 1992年8月25日, 第27頁)。
- <sup>60</sup> 歐洲議會和理事會2001年5月22日第(EC) No 999/2001號條例規定了預防、控制和根除某些傳染性海綿狀腦病的規則 (OJ L 147, 2001年5月31日, 第1頁)。
- <sup>70</sup> 2004年12月22日關於在運輸和相關操作過程中保護動物的理事會條例(EC) No 1/2005, 以及修訂指令64/432/EEC 和93/119/EC 以及條例(EC) No 1255/97 (OJ L 3), 2005年1月5日, 第1頁)。
- <sup>80</sup> 歐洲議會和理事會2005年2月23日頒布的第396/2005號法規(EC), 涉及動物性植物食品和飼料中農藥的最大含量, 並修訂理事會指令 91/414/EEC (OJ L 70, 2005年3月16日, 第1頁)。
- <sup>90</sup> 2009年9月24日理事會第 1099/2009號條例 (EC), 關於宰殺時保護動物 (OJ L 303, 2009年11月18日, 第1頁)。
- (10)歐洲議會和理事會 2009年10月21日第 1107/2009號法規 (EC), 涉及植物保護產品投放市場並廢除理事會指令 79/117/EEC 和 91/414/EEC (OJ L 309, 2009年11月24日, 第1頁)。
- (11)歐洲議會和理事會 2012年11月21日關於品質計畫的第 (EU) 1151/2012號法規 農產品與食品 (OJ L 343, 2012年12月14日, 第1頁)。
- (12) 1998年7月20日關於保護農用動物的理事會指令 98/58/EC (OJ L 221, 8.8.1998, p. 23)。
- (13) 1999年7月19日理事會指令 1999/74/EC 規定了保護蛋雞的最低標準 (OJ L 203, 1999年8月3日, 第14頁, 53)。
- (14) 2007年6月28日理事會指令 2007/43/EC 規定了保護用於肉類生產的雞的最低規則 (OJ L 182, 2007年7月12日, 第19頁)。
- (15) 2008年12月18日理事會指令 2008/119/EC, 規定了保護犢牛的最低標準 (OJ L 10, 2009年1月15日, 第15頁7)。
- (16) 2008年12月18日理事會指令 2008/120/EC, 規定了保護生豬的最低標準 (OJ L 47, 2009年2月18日, 第18頁5)。
- (17)歐洲議會和理事會 2014年5月15日第 (EU) 652/2014號法規, 規定了與食物鏈、動物健康和動物福利以及與植物健康和植物相關的支出管理規定生殖材料, 修訂理事會指令98/56/EC 、2000/29/EC 和2008/90/EC 、條例(EC) No 178/2002 -(EC)

歐洲議會和理事會第 882/2004 號和 (EC) 396/2005 號、歐洲議會和理事會指令 2009/128/EC 以及歐洲議會和理事會 (EC) 1107/2009 號法規理事會並廢除理事會66/399/EEC 、76/894/EEC 和2009/470/EC 號決定 (OJ L 189, 2014年6月27日, 第1頁)。



低風險的產品和其他物體，並允許在距離邊境管制站一定距離的地方對植物、植物產品和其他物體進行文件檢查，這種遠距離檢查能夠提供同等程度的保證。

(96)為了修改本法規對歐洲標準、附件二和附件三的引用，以考慮立法和技術和科學的發展，並用管理官方控制和其他官方活動的具體規則來補充本法規。關於工作人員的資格和培訓的規則、關於主管當局的額外責任和任務的規則、關於不需要實驗室認可的情況的規則、關於邊境官方管制的某些豁免的規則、關於用於確定身份檢查和身體檢查的頻率，確定從第三國進入歐盟的某些動物或貨物應滿足的條件，歐盟參考實驗室和中心的附加要求和任務，以及歐盟參考實驗室和中心的附加要求國家參考實驗室，根據TFEU 第290 條採取行動的權力應委託給委員會。特別重要的是，委員會在籌備工作期間開展適當的磋商，包括專家級磋商，並且這些磋商應根據 2016 年 4 月 13 日關於更好立法的機構間協議 (1) 中規定的原則進行。特別是，為了確保平等參與授權法案的製定，歐洲議會和理事會與成員國專家同時收到所有文件，並且其專家可以系統地參加負責制定授權法案的委員會專家組會議。

(97)為了確保執行本條例關於指定歐盟參考實驗室和歐盟參考中心以確保農業食品鏈的真實性和完整性以及動物福利的統一條件，通過委員會在成員國的控制計劃，以及在違反聯盟農業在食品鏈立法的情況下加強官方控制的情況，這需要委員會的協調援助和後續行動，應授予委員會執行權。

(98)為了確保實施本條例的統一條件，包括審核規則和實際安排、證書和其他文件的格式、電腦化資訊管理系統的建立、運營商與主管當局之間的合作以及在主管當局、海關當局和其他當局之間，取樣和實驗室分析、測試和診斷的方法及其驗證和解釋、可追溯性、受控動物或貨物的清單以及受管制的國家或地區的清單可以向歐盟出口某些動物和貨物，提前通知貨物，交換訊息，邊境管制站，隔離和檢疫，批准第三國實施的出口前管制，控制風險或結束廣泛傳播的措施與原產於第三國或其地區的某些動物或貨物有關的嚴重違規行為，對提供與聯盟適用的同等保證的第三國或地區的承認及其廢除、成員之間的培訓活動和工作人員交流計劃各國以及關於應用第178/2002 號法規(EC) 第55(1) 條規定的危機管理總體計劃的食品和飼料應急計劃，應授予委員會執行權。這些權力應根據歐洲議會和理事會(2) 的第 182/2011 號法規(EU) 行使。

(99)由於本條例的目標，即確保在官方控制和其他官方活動方面採取統一的方法，以確保聯盟農業食品鏈立法的實施，成員國無法充分實現這一目標，但可以相反，由於其效果、複雜性、跨國界和國際性，在聯盟層級上可以更好地實現，聯盟可以根據《歐盟條約》第5條規定的輔助原則採取措施。根據該條規定的比例原則，本條例不超出實現該目標所需的範圍，

<sup>1)</sup> OJ L 123，2016 年 5 月 12 日，第 12 頁。1.

<sup>2)</sup> 歐洲議會和理事會 2011 年 2 月 16 日第 182/2011 號條例 (EU) 規定了有關成員國控制委員會行使執行權力的機制的規則和一般原則 (OJ L 55，2011 年 2 月 28 日，第 13 頁)。

已通過本規定：

## 第一章

### 主題、範圍和定義

## 第1條

### 主題和範圍

1. 本條例規定了以下規則：

- (a) 成員國主管機關執行官方控制和其他官方活動；
- (b) 官方控制的資金籌措；
- (c) 成員國之間為正確適用第 2 款所述規則而提供的行政援助與合作；
- (d) 委員會在成員國和第三國執行的控制措施；
- (e) 透過從第三國進入聯盟的動物和貨物應滿足的條件；
- (f) 建立電腦化資訊系統來管理與官方管制相關的資訊和數據。

2. 本條例適用於為驗證規則遵守情況而實施的官方控制，無論是在聯盟層級還是由成員國製定，以適用以下領域的聯盟立法：

- (a) 食品生產、加工和銷售任何階段的食品 and 食品安全、完整性和衛生性，包括旨在確保公平貿易做法和保護消費者利益和資訊的規則，以及旨在實現以下目的的材料和物品的製造和使用：接觸食物；
- (b) 出於食品和飼料的目的故意將基因改造生物（GMO）釋放到環境中生產；
- (c) 飼料生產、加工和分銷以及飼料使用各階段的飼料和飼料安全，包括旨在確保貿易公平做法和保護消費者健康、利益和資訊的規則；
- (d) 動物健康要求；
- (e) 預防並盡量減少動物副產品及其衍生物對人類和動物健康造成的風險產品；
- (f) 動物福利要求；
- (g) 植物害蟲防護措施；
- (h) 植物保護產品推出市場及使用及農藥永續使用的要求（農藥施用設備除外）；
- (i) 有機生產和有機產品的標籤；
- (j) 受保護的原產地名稱、受保護的地理標誌和傳統特產的使用和標籤保證。

3. 本法規也應適用於為驗證是否符合第 2 款所述規則中規定的要求而進行的官方控制，其中這些要求適用於進入聯盟或從聯盟出口的動物和貨物。

4. 本法規不適用於驗證是否符合下列規定的官方控制措施：

- (a) 第 1308/2013 號法規（歐盟）；但依本條例第八十九條規定進行的支票，適用本條例。  
（EU）No 1306/2013，這些檢查可識別與（EU）No 1308/2013 法規第 73 至 91 條所述行銷標準有關的可能的詐欺或欺騙行為；
- (b) 歐洲議會和理事會第 2010/63/EU 號指令（1）；
- (c) 歐洲議會和理事會指令 2001/82/EC（2）。

5. 第4條、第5條、第6條、第8條、第12條第(2)款及第(3)款、第15條、第18條至第27條、第31條至第34條、第37條至第42條及第78條、第86條至第108條、第112條(b)項、第130 條及第131 至141 條也適用於主管機關依本條例或本條第2款所述規則所進行的其他官方活動。

## 第二條

### 官方控制和其他官方活動

1. 就本條例而言，「官方控制」是指由主管機關、或根據本條例被授予某些官方控制任務的授權機構或自然人進行的活動，目的是核實：

- (a) 經營者遵守本條例及第 1 條第(2)款所述規則的情況；和
- (b) 動物或貨物符合第 1 條第(2)款所述規則中規定的要求，包括簽發的要求  
官方證書或官方證明。

2. 就本條例而言，「其他官方活動」是指除官方控制之外的由主管機關、授權機構或自然人執行的活動，根據符合本條例以及第1 條第 (2)款所述規則，包括旨在核實動物病害或植物害蟲的存在、預防或遏制此類動物病害或植物害蟲的傳播、根除這些動物疾病的活動或植物害蟲，授予授權或批准，並頒發官方證書或官方證明。

## 第三條

### 定義

就本條例而言，適用以下定義：

- (1) 「食品法」指第 178/2002 號法規（EC）第 3 條第 (1) 點所定義的食品法；
- (2) 「飼料法」是指管理一般飼料和特別是飼料安全的法律、法規和行政規定，無論是在聯盟還是國家層面，在飼料生產、加工、分銷或使用的任何階段；
- (3) 「主管機關」係指：
  - (a) 成員國負責組織官方控制和其他官方事務的中央機關  
依本條例和第 1 條第 (2)款所述規則進行的活動；
  - (b) 授予該職責的任何其他機構；
  - (c) 在適當情況下，第三國的相應當局；

<sup>1)</sup> 歐洲議會和理事會 2010 年 9 月 22 日關於保護用於科學目的的動物的指令 2010/63/EU（OJ L 276，2010 年 10 月 20 日，第 33 頁）。

<sup>2)</sup> 歐洲議會和理事會 2001 年 11 月 6 日關於獸藥產品共同體法規的第 2001/82/EC 號指令（OJ L 311，2001 年 11 月 28 日，第 1 頁）。

- (4) 「有機控制機構」指成員國有機生產和有機產品標籤公共管理組織，其主管機關已將其全部或部分與理事會法規的應用相關的權限授予該組織（EC）No 834/2007（1），在適當情況下，包括第三國或在第三國運作的相應當局；
- (5) 「授權機構」係指主管機關向其授權某些官員的獨立法人。  
控制任務或與其他官方活動相關的某些任務；
- (6) 「控制驗證程序」指主管機關為確保官方控制和其他官方活動一致和有效而採取的安排和採取的行動；
- (7) 「控制系統」是指由主管機關以及成員國所設立的資源、結構、安排和程序所組成的系統，以確保依照本條例和第 18 條所提及的規則執行官方控制到<sup>27</sup>；
- (8) 「控制計畫」指由主管機關制定的描述，其中包含有關官方控制系統的結構和組織及其運作的信息，以及在一段時間內執行的官方控制的詳細規劃。2 款所述規則管轄的各領域；
- (9) 「動物」指（EU）2016/429 號法規第 4 條第（1）點定義的動物；
- (10) 「動物疾病」係指法規（EU）2016/429 第 4 條第（16）點定義的疾病；
- (11) 「貨物」係指所有受第 1 條第（2）款所述一項或多項規則約束的物品，不包括動物；
- (12) 「食品」指（EC）No 178/2002 第 2 條定義的食品；
- (13) 「飼料」指第 178/2002 號法規（EC）第 3 條第（4）點所定義的飼料；
- (14) 「動物副產品」係指第 1069/2009 號法規（EC）第 3 條第（1）點所定義的動物副產品；
- (15) 「衍生產品」係指（EC）第 1069/2009 號法規第 3 條第（2）點定義的衍生產品；
- (16) 「植物」指（EU）2016/2031 法規第 2 條第（1）點定義的植物；
- (17) 「植物害蟲」係指法規（EU）2016/2031 第 1(1) 條中定義的害蟲；
- (18) 「植物保護產品」指（EC）第 1107 號法規第 2(1) 條所提及的植物保護產品/  
2009年；
- (19) 「動物源產品」指法規（EC）附件 I 第 8.1 點定義的動物源產品  
歐洲議會和理事會第 853/2004 號<sup>(2)</sup>；
- (20) 「生芽產品」係指（EU）2016/429 法規第 4 條第（28）點定義的生芽產品；
- (21) 「植物產品」指（EU）2016/2031 法規第 2 條第（2）點定義的植物產品；
- (22) 「其他物體」係指（EU）2016/2031 法規第 2 條第（5）點定義的其他物體；
- (23) 「危害」是指任何可能對人類、動物或植物健康、動物福利或環境產生不利影響的因素或狀況；
- (24) 「風險」係指對人類、動物或植物健康、動物福利或環境產生不利影響的機率以及因危害而產生的影響嚴重程度的函數；
- (25) 「官方認證」係指保證符合一項或多項要求的程序  
第 1 條第 2 款所述規則中的規定由主管機關規定；

<sup>17</sup> 2007 年 6 月 28 日關於有機生產和有機產品標籤的理事會法規（EC）No 834/2007，並廢除法規（EEC）No 2092/91（OJ L 189，20.7.2007，第 1 頁）。

<sup>20</sup> 歐洲議會和理事會 2004 年 4 月 29 日頒布的第 853/2004 號法規（EC），規定了動物性食品的具體衛生規則（OJ L 139，2004 年 4 月 30 日，第 55 頁）。

- (26) 「核證官」指：
- (a) 主管機關授權任何簽署官方證書的官員；或者
  - (b) 經主管機關授權簽署官方證書的任何其他自然人，符合第 1 條第(2)款所述規則；
- (27) 「官方證書」係指由認證官員簽署的紙本或電子文件，並提供關於遵守第 1 條第(2)款所述規則中規定的一項或多項要求的保證；
- (28) 「官方證明」係指在主管機關或主管機關本身的專門官方控制下由業者簽發的任何標籤、標記或其他形式的證明，並提供有關遵守一項或多項規定的保證。條例或第1 條第 (2)款提及的規則中規定的要求；
- (29) 「經營者」指遵守所提及的規則中規定的一項或多項義務的任何自然人或法人，第 1(2) 條；
- (30) 「審計」是指系統性的、獨立的檢查，以確定活動及其相關結果是否符合計畫安排，以及這些安排是否有效實施並適合實現目標；
- (31) 「評級」係指基於對運營商是否符合評級標準的評估而對運營商進行的分類；
- (32) 「官方獸醫」是指由主管機關任命的獸醫，無論是工作人員或其他形式，並具有根據本條例和第1 條第(2) 款提及的相關規則執行官方控制和其他官方活動的適當資格。
- (33) 「官方植物衛生官員」指由主管機關任命的自然人，無論是工作人員或其他人員，並接受適當培訓，以根據本條例和上述相關規則執行官方控制和其他官方活動 (g) 第1(2) 條；
- (34) 「特定風險材料」指 (EC) 第 999 號法規第 3(1) 條 (g) 點定義的特定風險材料 2001；
- (35) 「長途旅行」係指第 1/2005 號法規 (EC) 第 2 條 (m) 點所定義的長途旅行；
- (三十六) 「農藥施用設備」係指《農藥管理法》第三條第 (四)項規定的農藥施用設備。指令 2009/128/EC；
- (37) 「托運貨物」指由同一官方證書、官方證明或任何其他文件涵蓋的一定數量的動物或一定數量的貨物，透過相同的運輸工具運輸，來自同一領土或第三國，並且，以下情況除外：符合第 1 條第(2)款(g)點所述規則的貨物，具有相同的類型、類別或描述；
- (38) 「邊境管制站」係指由成員國指定用於邊境管制的地點及其所屬設施。執行第 47(1) 條規定的官方控制措施；
- (39) 「出境點」指邊境管制站或成員國指定的任何其他地方，動物在該地方落入 (EC) No 1/2005 條例的範圍，離開歐盟關稅領土；
- (40) 「進入聯盟」或「進入聯盟」是指將動物和貨物從本條例附件一列領土之外帶入這些領土之一的行為，但與所提及的規則有關的除外在第 1 (2) 條(g) 點中，這些術語是指將貨物帶入《歐盟》2016/2031 條例第1(3) 條第二小段所定義的「聯盟領土」的行為；
- (41) 「文件檢查」指依據第 1 條第 (2) 款所述規則，對托運貨物隨附的官方證書、官方證明和其他文件 (包括商業性質的文件) 進行的檢查，第56(1) 條或通過實施根據第77(3)、126(3)、128(1) 和129(1) 條通過的法案；

- (42) 「身分檢查」是指目視檢查，以核實托運貨物的內容和標籤，包括動物、封條和運輸工具上的標記，與官方證書、官方證明和其他文件中提供的資訊相對應伴隨它；
- (43) 「實物檢查」是指對動物或貨物的檢查，並酌情對包裝、運輸工具、標籤和溫度進行檢查，進行分析、測試或診斷取樣以及驗證是否符合規定所必需的任何其他檢查。1(2) 條提及的規則；
- (44) 「過境」是指從一個第三國經海關監管下的附件一列領土之一轉移到另一第三國，或從附件一列領土之一經過附件一列領土到另一附件一列領土。
- (a) 從一個第三國轉移到另一個第三國（如《公約》第 1 條第 3 款第 1 款所定義）  
(EU) 2016/2031 條例透過「聯盟領土」接受海關監管，如該條例第 1(3) 條第二項所定義；或者
- (b) 從「聯盟領土」移動到「聯盟領土」的另一部分（如《歐盟》2016/2031 號條例第 1(3) 條第二款所定義），透過第三國領土該條例第 1 條第(3)款第 1 款所定義；
- (四十五) 「海關監管」係指《條例》第五條第（二十七）項規定的海關監管  
(EU) 歐洲議會和理事會第 952/2013 號(1)；
- (46) 「海關當局的控制」係指《歐盟條例》第 5 條第 (3) 點所定義的海關管制  
否 952/2013；
- (47) 「官方扣押」係指主管機關確保受官方控制的動物和貨物在目的地決定之前不被移動或竄改的程序；包括運營商依指示並在主管機關的控制下進行儲存；
- (48) 「旅程日誌」係指第 1/2005 號法規 (EC) 附件 II 第 1 至 5 點所列的文件；
- (49) 「官方輔助人員」指依第十八條規定的要求接受訓練並受僱執行某些官方控制任務或與其他官方活動有關的某些任務的主管機關代表；
- (50) 「肉類及食用內臟」為本條例第 49 條第(2)款(a)項的目的，係指《食品安全法》第二部分第一節第二章第 0201 至 0208 分章所列的產品。
- (51) 「健康標誌」係指在執行第 18 條第(2)款(a)和(c)點所述的官方控制後施加的標誌，證明該肉類適合人類食用。

## 第二章

### 成員國的官方控制和其他官方活動

## 第一章

### 主管部門

## 第四條

### 指定主管機關

1. 對於第 1 條第 (2) 款所述規則管轄的每個領域，成員國應指定一個或多個主管機構，負責組織或執行官方控制和其他官方活動。

<sup>1</sup> 0 歐洲議會和理事會 2013 年 10 月 9 日第 (EU) No 952/2013 號法規制定了聯盟海關法典 (OJ L 269, 2013 年 10 月 10 日, 第 1 頁)。

<sup>2</sup> 0 1987 年 7 月 23 日關於關稅和統計術語以及共同關稅的理事會條例 (EEC) No 2658/87 (OJ L 256, 1987 年 9 月 7 日, 第 1 頁)。

2. 對於同一區域，一個成員國向多個國家、地區或地方級別的主管當局授予組織或執行官方控制或其他官方活動的責任，或者根據第 1 款指定的主管當局1 被指定允許將官方控制或其他官方活動的具體責任轉移給其他公共當局，成員國應：

- (a) 確保所有相關當局之間有效率和有效的協調，以及協調一致和有效其領土範圍內的官方控制或其他官方活動；和
- (b) 根據成員國憲法要求，指定一個單一機構，負責協調與委員會和其他成員國在每個管轄領域進行的官方控制和其他官方活動的合作和聯繫按第1 條第(2) 款所述規則。

3. 負責核查第 1 條第 (2) 款第 (i) 點所述規則遵守情況的主管機關可將與官方控制或其他官方活動相關的某些職責授予一個或多個有機控制當局。在這種情況下，他們應為每個人分配一個代碼。

4. 成員國應確保向委員會通報聯絡資訊以及以下方面的任何變更：

- (a) 依第 1 款指定的主管機關；
- (b) 依第 2 款 (b) 點指定的單一主管機關；
- (c) 第 3 款所提及的有機控制機構；
- (d) 第 28 條第(1)款所述的授權機構。

第一項所提及的資訊也應由成員國向公眾提供，包括透過網路。

## 第五條

### 有關主管機關和有機控制機關的一般義務

1. 主管機關和有機控制部門應：

- (a) 制定適當的程序和/或安排，以確保官方控制的有效性和適當性；其他官方活動；
- (b) 制定程序和/或安排，確保各級官方控制和其他官方活動的公正性、品質和一致性；
- (c) 制定適當的程序和/或安排，以確保執行官方控制和其他官方控制的工作人員活動不存在任何利益衝突；
- (d) 擁有或能夠獲得足夠的分析、測試和診斷實驗室能力；
- (e) 擁有或能夠接觸到足夠數量的合格且有經驗的工作人員，以便官方控制和其他官方活動能夠有效率、有效地進行；
- (f) 擁有適當且妥善維護的設施和設備，以確保工作人員能夠執行官方控制和高效且有效的其他官方活動；
- (g) 擁有執行官方控制和其他官方活動並採取本條規定的行動的法定權力第 1(2) 條提及的法規和規則；
- (h) 制定法律程序，以確保工作人員能夠進入以下機構的場所並保存文件：操作員能夠正確完成任務；
- (i) 制定應急計劃，並準備在緊急情況下實施此類計劃，其中適當的，根據第 1(2) 條提及的規則。

2. 官方獸醫的任何任命應以書面形式進行，並應規定官方控制和其他官方活動以及任命的相關任務。本條例規定的對主管機關工作人員的要求，包括不存在任何利益衝突的要求，應適用於所有官方獸醫。

3. 官方植物衛生官員的任何任命應以書面形式進行，並應規定官方控制和其他官方活動以及任命的相關任務。本條例規定的對主管機關工作人員的要求，包括無任何利益衝突的要求，應適用於所有官方植物衛生官員。

4. 執行官方控制和其他官方活動的工作人員應：

(a) 在其職責範圍內接受適當的培訓，使其能夠勝任其職責並以一致的方式執行官方控制和其他官方活動；

(b) 隨時了解其能力領域的最新情況，並根據需要定期接受額外培訓；和

(c) 酌情接受附件二第一章規定的主題以及本條例規定的主管機關義務的訓練。

主管機關、有機控制部門和授權機構應制定和實施培訓計劃，以確保執行官方控制和其他官方活動的工作人員接受 (a)、(b) 和 (c) 點中提到的培訓。

5. 當主管機關管轄範圍內有多個單位有權執行官方控制或其他官方活動時，應確保不同單位之間有效率、有效的協調與合作。

#### 第六條

##### 主管當局的審計

1. 為確保遵守本條例，主管機關應進行內部審計或自行進行審計，並根據審計結果採取適當措施。

2. 第 1 款所述審計應接受獨立審查並以透明方式進行。

#### 第七條

##### 上訴權

主管機關依第55條、第66條第(3)及(6)款、第67條、第137條第(3)款(b)項及第138條第(1)及(2)款就自然物所作的決定或法人應依國家法律享有上訴權。

上訴權不應影響主管機關立即採取行動消除或遏制對人類、動物或植物健康、動物福利或就基因改造生物和植物保護產品而言對環境的風險的義務。( )款所述規則。

#### 第八條

##### 主管機關的保密義務

1. 主管機關應確保，根據第 3 款，在官方控制和其他官方活動中履行職責時獲取的資訊不會向第三方披露，如果根據國家或聯盟立法，該資訊本質上是，受到專業保密。



為此目的，成員國應確保為官方控制和其他官方活動期間僱用的工作人員和其他個人規定適當的保密義務。

2. 第 1 款也適用於有機控制機構、受委託的機構和被授予具體官方控制任務的自然人以及官方實驗室。

3. 除非披露第 1 款所述專業保密所涵蓋的資訊存在壓倒性的公共利益，並且在不影響聯盟或國家立法要求披露的情況下，此類資訊應包括其披露會損害以下內容的資訊：

(a) 檢查、調查或審計的目的；

(b) 保護經營者或任何其他自然人或法人的商業利益；或者

(c) 保護法庭訴訟和法律諮詢。

4. 主管機關在確定揭露第 1 款所述專業保密所涵蓋的資訊是否具有壓倒性的公共利益時，除其他外，應考慮對人類、動物或植物健康或對人類、動物或植物健康可能造成的風險。

5. 本條規定的保密義務不應妨礙主管當局公佈或以其他方式向公眾提供有關個體經營者官方控制結果的信息，前提是不影響聯盟或國家要求披露的情況。

(a) 考慮到情況的緊迫性，相關經營者有機會在主管機關打算公佈或以其他方式向公眾提供的資訊之前對其發表評論；和

(b) 發布或以其他方式向公眾提供的資訊考慮了評論  
由相關經營者發表或與該等評論一起公佈或發布。

## 第二章

### 官方控制

#### 第一節

##### 一般要求

#### 第九條

##### 官方控制的一般規則

1. 主管機關應基於風險並以適當的頻率定期對所有業者進行官方控制，同時考慮：

(a) 已識別的與下列相關的風險：

(i) 動物和貨物；

(ii) 經營者控制下的活動；

(iii) 經營者的活動或經營地點；

(iv) 使用可能影響食品安全、完整性和衛生，或飼料安全、動物健康或動物福利、植物健康的產品、工藝、材料或物質，或就基因改造生物和植物保護產品而言，也可能影響對環境造成不利影響；

(b) 任何顯示消費者可能被誤導的訊息，特別是有關食品的性質、特性、成分、數量、保存期限、原產國或產地、製造或生產方法的資訊；

(c) 運營商過去對其實施的官方控制結果及其遵守情況的記錄  
第 1(2) 條提及的規則；

(d) 運營商或第三方應其要求執行的自身控制的可靠性和結果，包括在適當情況下的私人品質保證計劃，以確定遵守第 1 條中提到的規則 1(2)；  
和

(e) 任何可能表示不遵守第 1 條第(2)款所述規則的資訊。

2. 主管機關應定期執行官方控制，並根據風險確定適當的頻率，以識別可能透過欺詐或欺騙行為故意違反第 1 條第(2)款所述規則的行為，並考慮有關此類行為的信息。

3. 在某些動物和貨物投放市場或移動之前執行的官方控制，以頒發第 1 條第 (2) 款所述規則所要求的官方證書或官方證明，作為動物或貨物的投放市場或移動應按照以下兩項進行：

(a) 第 1 條第(2)款所述規則；

(b) 委員會根據第 18 至 27 條通過的適用的授權和實施法案。

4. 官方控制應在不事先通知的情況下進行，除非此類通知對於執行官方控制是必要的且有充分理由。對於應運營商要求進行的官方控制，主管機關可以決定是否在事先通知的情況下進行官方控制。事先通知的官方控制不應排除未經事先通知的官方控制。

5. 官方控制應盡可能以將營運商的管理負擔和營運幹擾保持在最低限度的方式進行，但不會對這些控制的有效性產生負面影響。

6. 主管機關應以同樣的方式實施官方控制，同時考慮到根據具體情況調整控制措施的需要，無論有關動物和貨物是否：

(a) 可在歐盟市場上購買，無論是源自執行官方控制的成員國或源自  
另一個成員國；

(b) 從聯盟出口；或者

(c) 加入聯盟。

7. 在組織官方管制嚴格必要的範圍內，目的地成員國可以要求從另一個成員國向其運送動物或貨物的經營者報告此類動物或貨物的抵達。

## 第十條

### 受官方控制的營運商、流程和活動

1. 在確定遵守第 1 條第(2)款所述規則所需的範圍內，主管機關應對以下方面實施官方控制：

(a) 生產、加工、分配和使用任何階段的動物和貨物；

(b) 在生產、加工、分銷和使用的任何階段可能影響動物和貨物的特性或健康及其對適用要求的遵守情況的物質、材料或其他物體；

(c) 從事活動的經營者，包括飼養動物、設備、運輸工具、場地和其他在其控制下的場所及其周圍環境以及相關文件中。

2. 在不影響依第 1 條第 2 款所述規則建立的現有名單或登記冊的規則的情況下，主管機關應制定並維持最新的經營者名單。若此類清單或登記冊已用於其他目的，則也可用於本條例的目的。

3. 委員會應根據第 144 條通過授權法案，修訂本條例，其中規定了免於列入本條第 2 款所述運營商名單的運營商類別，如果將這些運營商列入該名單將構成與其活動相關的風險相比，他們承擔了不成比例的行政負擔。

## 第十一條

### 官方控制的透明度

1. 主管機關應以高度透明的方式實施官方控制，並應至少每年一次向公眾提供有關官方控制的組織和實施情況的相關信息，包括透過在互聯網上公佈。

他們還應確保定期、及時發布以下資訊：

(a) 官方控制的類型、數量和結果；

(b) 發現的違規案件的類型和數量；

(三) 主管機關依第一百三十八條規定採取措施的案件類型及數量；  
和

(d) 實施第一百三十九條規定處罰的案件類型和數量。

本款第 2 項 (a) 至 (d) 點所述資訊可酌情透過第 113 條第 (1) 款所述年度報告的公佈來提供。

2. 主管機關應制定程序，確保向公眾提供的資訊中的任何不準確之處均得到適當糾正。

3. 主管機關可以根據一項或多項官方控制結果公佈或以其他方式向公眾提供有關個體運營商評級的信息，但須滿足以下條件：

(a) 評級標準客觀、透明且公開；和

(b) 制定適當的安排，確保評級過程的公平性、一致性和透明度。

## 第十二條

### 記錄的控制程序

1. 主管機關應依照文件化程序實施官方控制。

這些程序應涵蓋附件二第二章中規定的控制程序主題領域，並應包含對執行官方控制的工作人員的指示。

2. 主管機關應制定控制驗證程序。

3. 主管機關應：

(a) 在第 2 款規定的程序發現缺陷的所有情況下採取糾正行動；和

(b) 視情況更新第 1 款規定的書面程序。

4. 第 1、2 和 3 款也適用於授權機構和有機控制機構。

### 第十三條

#### 官方控制的書面記錄

1. 主管機關應為其執行的每項官方控制制定書面記錄。這些記錄可以是紙質的或電子形式的。

這些記錄應包含：

(a) 官方控制目的的描述；

(b) 所採用的控制方法；

(c) 官方控制的結果；和

(d) 在適當情況下，主管機關要求相關經營者依其行為所採取的行動  
官方控制。

2. 除非司法調查或保護法庭程序的目的另有要求，應根據要求向受官方控制的經營者提供第 1 款規定的記錄副本，除非有官方證書或官方證明。對於透過官方控制發現的任何違規情況，主管機關應立即以書面通知業者。

3. 若官方控制要求主管機關的工作人員或代表持續或定期出現在業者的經營場所，則應依第 1 款規定的頻率製作記錄，以使主管機關及業者能夠：

(a) 定期通報遵守程度；和

(b) 及時通報透過官方控制發現的任何違規情況。

4. 第 1 款、第 2 款和第 3 款也適用於被授予某些官方控制任務的授權機構、有機控制機構和自然人。

### 第十四條

#### 官方控制的方法和技術

官方控制方法和技術應酌情包括以下內容：

(a) 檢查運營商已採取的控制措施以及所獲得的結果；

(b) 檢查：

(i) 其控制下的設備、運輸工具、場所及其周圍環境；

(ii) 動物和貨物，包括半成品、原料、配料、加工助劑以及其他用於準備和生產貨物或餵食或治療動物的產品；

- (iii) 清潔及維護產品及流程；
  - (iv) 可追溯性、標籤、展示、廣告和相關包裝材料，包括旨在接觸食物；
- (c) 控制經營者場所的衛生條件；
- (d) 對良好生產規範、良好衛生規範、良好農業規範的程序以及基於危害分析關鍵控制點（HACCP）原則的程序進行評估；
- (e) 檢查可能與評估是否符合第 1 條第(2)款所述規則有關的文件、可追溯性記錄和其他記錄，包括在適當情況下隨食品、飼料和任何物質或材料進入的文件或離開機構；
- (f) 訪問經營者及其工作人員；
- (g) 驗證操作者所進行的測量和其他測試結果；
- (h) 取樣、分析、診斷和測試；
- (i) 對運營商的審計；
- (j) 識別違規情況所需的任何其他活動。

#### 第十五條

##### 經營者的義務

1. 在執行官方管製或其他官方活動所必需的情況下，經營者應根據主管機關的要求，向主管機關的工作人員提供以下存取權限：
  - (a) 其控制下的設備、運輸工具、場所及其他周圍環境；
  - (b) 其電腦化資訊管理系統；
  - (c) 其控制下的動物和貨物；
  - (d) 他們的文件和任何其他相關資訊。
2. 在官方控制和其他官方活動期間，經營者應協助並配合主管機關和有機控制部門的工作人員完成其任務。
3. 負責進入聯盟的貨物的經營者，除了第 1 款和第 2 款規定的義務外，還應立即以紙質或電子形式提供有關動物和貨物的所有資訊。
4. 必要時，委員會可透過實施法案，制定有關經營者與主管機關之間有關第 47 條第 (1)款所述動物和貨物抵達和卸載的資訊合作和資訊交換的規則，以及官方對此類動物和貨物的有效控制。這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。
5. 就第 10 條第 (2) 款而言，並根據第 10 條第 (3) 款，業者應至少向主管機關提供以下更新詳情：
  - (a) 他們的姓名和法律形式；和
  - (b) 他們進行的特定活動，包括透過遠端通訊進行的活動，以及他們控制的地點。

6. 本條規定的經營者義務也適用於官方控制和其他官方活動由官方獸醫、官方植物衛生官員、授權機構、控制機構和接受某些官方控制任務或某些自然人執行的情況。相關的任務已被委派。

## 第二節

某些地區對官方控制和其他官方活動的額外要求

地區

## 第十六條

### 其他要求

1. 在本節規定的規則管轄範圍內，除本條例規定的其他規則外，也適用這些規則。
2. 在通過本節規定的授權法案和實施法案時，委員會應考慮以下因素：
  - (a) 主管機關和食品和飼料企業經營者在應用歐洲議會和理事會第 852/2004 號法規 (EC) 第 5 條和第 6 條規定的程序時獲得的經驗(1) EC 歐洲議會和理事會第 183/2005 號(2)；
  - (b) 科學技術發展；
  - (c) 消費者對食品成分的期望及食品消費模式的改變；
  - (d) 與動物和貨物有關的人類和動物健康以及植物健康的風險；和
  - (e) 關於可能透過詐欺或欺騙行為故意實施違法行為的資訊。
3. 在通過本節規定的授權法案和實施法案時，只要這不妨礙實現第 1 條第 (2)款所述規則所追求的目標，委員會還應考慮以下因素：
  - (a) 需要促進授權法案和實施法案的實施，同時考慮其性質和目的小型企業的規模；
  - (b) 需要在食品生產、加工或分銷以及傳統食品的生產的任何階段繼續使用傳統方法；和
  - (c) 位於受特定地理限制的地區的業者的需求。

## 第十七條

### 具體定義

就第十八條而言：

- (a) 「在官方獸醫的責任下」指官方獸醫指派執行某項任務向官方輔助人員採取行動；

<sup>1)</sup> 歐洲議會和理事會 2004 年 4 月 29 日關於食品衛生的第 (EC) 852/2004 號法規 (OJ L 139, 2004 年 4 月 30 日, 第 1 頁)。

<sup>2)</sup> 歐洲議會和理事會 2005 年 1 月 12 日頒布的 (EC) No 183/2005 法規規定了飼料衛生要求 (OJ L 35, 2005 年 2 月 8 日, 第 1 頁)。

- (b) 「在官方獸醫的監督下」是指某項行動由官方輔助人員在官方獸醫的負責下執行，並且在執行該行動所需的時間內官方獸醫在場；
- (c) 「宰前檢驗」指在屠宰活動之前對人類和動物健康以及動物福利要求進行的驗證，包括在適當情況下對每隻動物進行臨床檢查，以及對食物鏈資訊進行驗證(EC) No 853/2004 附件II 第III 節提及；
- (d) 「宰後檢驗」係指在屠宰場或野味處理機構中進行合規性驗證要求適用於：
- (i) 第 853/2004 號法規 (EC) 附件 I 第 1.9 點定義的胴體和該附件第 1.11 點定義的內臟，用於確定肉類是否適合人類食用，
  - (ii) 安全移除指定的風險材料，以及
  - (iii) 動物的健康和福利。

#### 第十八條

關於官方控制和主管當局對供人類消費的動物源產品的生產採取的行動的具體規則

1. 為驗證與供人類消費的動物源性產品有關的本法規第 1(2) 條所述規則的遵守情況而進行的官方控制應包括驗證是否符合法規 (EC) No 852/ 中規定的要求2004 年，(EC) No 853/2004、(EC) No 1069/2009 及(EC) No 1099/2009 (如適用)。
2. 第 1 款所提及的與肉類生產相關的官方管制應包括：
  - (a) 由官方獸醫在屠宰場進行的宰前檢查，獸醫可以在屠宰前進行選擇動物，並得到為此目的訓練的官方輔助人員的協助；
  - (b) 作為對(a)點的減損，對於家禽和兔類動物，宰前檢查由官方獸醫在官方獸醫的監督下進行，或者在有充分保證的情況下，由官方獸醫負責進行官方獸醫；
  - (c) 由官方獸醫在官方獸醫的監督下進行的屍檢，或者，如果有足夠的保障，則由官方獸醫負責；
  - (d) 在屠宰場、切割廠和野味處理場所由官方獸醫在官方獸醫的監督下進行的其他官方控制，或者在有足夠保障的情況下，由官方獸醫負責核實遵守適用於以下方面的要求：
    - (i) 肉類生產的衛生；
    - (ii) 供人類消費的動物性產品中是否有獸藥殘留及污染物；
    - (iii) 根據 HACCP 原則對良好衛生習慣和程序進行審核；
    - (iv) 實驗室測試，以檢測人畜共通病原體和動物疾病的存在，並驗證是否符合委員會條例 (EC) No 2073/2005 (1) 第 2 條 (b) 點中定義的微生物學標準；

<sup>1</sup> 2005 年 11 月 15 日關於食品微生物標準的委員會條例 (EC) No 2073/2005 (OJ L 338，

2005 年 12 月 22 日，第 14 頁)。

(v) 動物副產品和特定風險物質的處理和處置；

(vi) 動物的健康和福利。

3. 在風險分析的基礎上，主管機關可以允許屠宰場工作人員協助執行與第 2 款中提到的在屠宰家禽或兔類動物的企業或屠宰其他動物的企業中的官方控制有關的任務。物種，執行與此類控制相關的特定採樣和測試任務，條件是工作人員：

(a) 獨立於屠房生產人員行事；

(b) 曾接受執行這些任務的適當訓練；和

(c) 在官方獸醫或官方輔助人員在場的情況下並遵循其指示執行這些任務。

4. 如果第 2 款(a) 和(c) 點提到的官方控制沒有發現任何導致肉類不適合人類食用的缺陷，則健康標誌應適用於家養有蹄類動物、養殖的野生哺乳動物，但不包括兔類動物和大型野生動物，由官方獸醫在官方獸醫的監督下，由官方獸醫負責，或根據第 3 款規定的條件，由屠宰場工作人員進行。

5. 官方獸醫應對第 2 款和第 4 款規定的官方控制後所做的決定負責，即使某項行動的執行是由他或她指派給官方輔助人員的。

6. 為了對活雙殼類軟體動物實施第 1 款所述的官方控制，主管機關應對生產區和中繼區進行分類。

7. 委員會應根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，涉及執行本條第 2 至第 6 款所述官方控制的具體規則：

(a) 透過減損第 2 款 (a) 點來確定某些屠宰場的宰前檢驗何時可以在官方獸醫的監督或負責下進行的標準和條件，前提是減損不影響本條例目標的實現；

(b) 就家禽和兔類動物而言，確定何時滿足由官方獸醫負責的關於第(b)點所述的宰前檢查的官方控制的充分保證的標準和條件第 2 段；

(c) 以減損第 2 款 (a) 點的方式來確定宰前檢驗的標準與條件  
緊急屠宰時，可在屠宰場外進行檢查；

(d) 以減損第 2 款 (a) 和 (b) 點的方式，確定下列條件的標準和條件：  
可以在原產地進行屍檢；

(e) 確定何時滿足足夠保證的標準和條件，以便在官方獸醫的責任下對第(c)和(d)點中提到的屍檢和審計活動進行官方控制第 2 段；

(f) 作為第 2 款 (c) 點的減損，確定在緊急屠宰情況下何時由官方獸醫進行宰後檢查的標準和條件；

(g) 以減損方式確定扇貝科、海洋腹足類和海參科的標準和條件  
從第 6 段開始，當生產區和中繼區不進行分類時；

(h) 對狼蛛、兔兔和兔兔的具體減損，以允許長期存在的地方和傳統習俗和做法的延續，前提是減損不影響實現本條例的目標；



(i) 作為第 2 款 (d) 點的減損，確定切割廠的官方控制何時可由主管機關為此目的指定並經過適當訓練的工作人員執行的標準和條件；

(j) 對主管機關工作人員、官方獸醫和官方輔助人員的具體最低要求，以確保其充分履行本條規定的任務，包括具體的最低訓練要求；

(k) 協助執行相關任務的屠宰場工作人員適當的最低訓練要求  
根據第 3 款進行官方控制和其他官方活動。

8. 委員會應通過實施法案，制定關於執行本條所述官方控制的統一實際安排的規則，涉及：

(a) 執行官方控制的具體要求以及這些官方控制的統一最低頻率，考慮到與每種動物源產品及其所經歷的不同過程相關的具體危害和風險，其中最低水平為了應對動物源產品可能造成的公認的統一危害和風險，有必要採取官方控制措施；

(b) 活雙殼類軟體動物分類生產和轉運區的分類和監測條件；

(c) 主管機關針對具體違規行為採取第 137 條第(2)款及第 138 條第(2)款所述的一項或多項措施的情況；

(d) 第 2 款 (a)、(b) 和 (c) 點中提到的宰前和宰後檢查的實際安排，包括確保在官方控制由官方獸醫負責執行；

(五) 衛生標誌的技術要求及其應用的具體安排；

(f) 對原乳、乳製品和漁業產品執行官方控制的具體要求以及官方控制的統一最低頻率，其中需要最低水準的官方控制以應對其可能造成的公認的統一危害和風險。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

9. 在遵守本法規目標的同時，特別是在食品安全要求方面，成員國可以採取國家措施實施時間和範圍有限的試點項目，以評估對食品生產進行官方控制的替代實際安排。這些國家措施應根據指令 (EU) 2015/1535 第 5 條和第 6 條規定的程序進行通報。透過試辦計畫進行的評估結果應盡快通報委員會。

10. 就第 30 條而言，應允許將本條提及的某些官方控制任務委託給一名或多名自然人。

## 第十九條

關於食品和飼料中相關物質殘留的官方控制和主管機關採取行動的具體規則

1. 為驗證是否遵守第 1 條第(2)款 (a) 和 (c) 點所述規則而進行的官方控制應包括在生產、加工和分銷的任何階段對相關物質（包括要用於食品接觸材料、污染物、未經授權、禁止和不良物質，其在農作物或動物上的使用或存在，或用於生產或加工食品或飼料可能會導致這些物質在食品或飼料中殘留。

2. 委員會有權根據第 144 條採取授權行為，透過制定本條第 1 款所述官方控制的執行規則以及主管當局根據這些規則採取的行動來補充本條例。這些授權行為應制定以下規則：

(a) 執行官方控制的特定要求，酌情包括樣品範圍以及按照取樣和實驗室分析所用方法採集樣品的生產、加工和分銷階段根據第34 條第(6)款(a)和(b)點制定，並考慮到與本條第1 款所述物質相關的具體危害和風險；

(b) 主管機關針對不遵守或懷疑不遵守的情況應採取第 137 條第(2)款及第 138 條第(2)款所述的一項或多項措施的情況；

(c) 主管機關對動物和貨物的不合規或懷疑的情況，第三國應採取第 65 條至第 72 條所述的一項或多項措施。

3. 委員會可通過實施法案，就執行第 1 款所述官方控制以及主管當局在這些官方控制後應採取的行動制定統一的實際安排規則，涉及：

(a) 考慮到與第 1 款所述物質相關的危害和風險，統一此類官方控制的最低頻率；

(b) 第 110 條規定的具體附加安排和具體附加內容，用於編制第 109 條第 (1)款規定的多年期國家控制計劃 (MANCP)的相關部分；

(c) 啟動《公約》規定的行政援助機制的具體實際安排，  
第一百零二條至第一百零八條。

這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

4. 就第 30 條而言，應允許將本條提及的某些官方控制任務委託給一名或多名自然人。

## 第二十條

關於動物、動物源產品、生殖產品、動物副產品和衍生產品的官方控制和主管機關採取的行動的具體規則

品 驗證是否符合第 1 條第(2)款 (a) \ (c) \ (d) 和 (e) 點所述規則的官方控制應：1. 包括在生產的任何階段執行的官方控制，動物、動物源性產品、胚芽產品、動物副產品和衍生產品的加工和分銷。

2. 委員會有權根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，制定對動物、動物源產品、胚芽產品、動物副產品和衍生產品執行官方控制的規則。d) 和(e) 點中提到的歐盟規則，以及主管機關依據官方控制措施所採取的行動。這些授權行為應制定以下規則：

(a) 對動物、動物源性產品和生殖產品執行官方控制的具體要求，以透過官方控制驗證是否遵守規定的疾病預防和控制措施來應對公認的對人類和動物健康的危害和風險按照第1條第(2)款(d)點所述的規則；

(b) 對動物副產品和衍生產品進行官方控制的具體要求，透過官方控制來驗證對(e)點所述規則的遵守情況，以應對對人類和動物健康的特定危害和風險第1 條第(2)款；

(c) 主管機關針對不遵守或懷疑不遵守的情況應採取第 137 條第(2)款和第 138 條第(2)款所述的一項或多項措施的情況。

3. 委員會可通過實施法案，制定關於執行第 1 款所述官方控制的統一實際安排的規則，涉及：

- (a) 對動物、動物源產品和生殖產品進行此類官方控制的統一最低頻率，其中需要最低水平的官方控制，以透過官方控制來核實對人類和動物健康造成的公認的統一危害和風險遵守根據第 1 條第(2) 款(d) 點所述規則制定的疾病預防與控制措施；和
- (b) 對動物副產品和衍生產品進行此類官方控制的統一最低頻率，其中需要最低水平的官方控制，以通過官方控制來驗證遵守情況，以應對對人類和動物健康的特定危害和風險第1條第(2)款(e)點提及的規則。

這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

4. 就第 30 條而言，應允許將本條提及的某些官方控制任務委託給一名或多名自然人。

#### 第二十一條

關於官方控制以及主管機關就動物福利要求採取行動的具體規則

1. 農業食品鏈上生產、加工和分銷的所有相關階段應進行官方控制，以驗證是否遵守第 1 條第 (2) 款 (f) 點所述規則。

2. 官方控制措施，以驗證動物運輸時是否遵守規定動物福利要求的規則，特別是法規 (EC) No 1/2005，應包括：

- (a) 如果是成員國之間以及與第三國之間的長途旅行，則在裝載前進行官方控制，以檢查動物是否適合運輸；
- (b) 對於成員國之間以及與第三國之間的長途旅行，除已登記的馬科動物以及牛、綿羊、山羊和豬種的家養動物外，以及在這些旅行之前：
  - (i) 對旅程日誌進行正式控制，以驗證旅程日誌是否真實並表明符合法規 (EC) 1/2005 號；和
  - (ii) 官方控制措施，以核實旅程日誌中所示的運輸商擁有有效的運輸商授權、長途運輸工具批准證書以及駕駛員和服務員的資格證書；
- (c) 在第 59 條第(1)款規定的邊境管制站和出境點：
  - (i) 對所運輸動物的健康狀況和運輸工具進行官方控制，以驗證其是否符合第 1/2005 號法規 (EC) 附件一第二章及其第六章（如適用）；
  - (ii) 官方控制措施，以核實運輸商遵守適用的國際協議並擁有有效的運輸公司授權以及駕駛員和服務員的資格證書；和
  - (iii) 官方管制措施，核實家養馬科動物以及牛、綿羊、山羊和豬等家畜物種已經或將要進行長途運輸。

3. 在執行官方管制和其他官方活動期間，主管機關應採取必要措施，防止或將動物裝載與出發之間或運輸過程中的任何延誤降至最低限度。

除非出於動物福利或動物或人類健康原因絕對必要，否則主管機關不得在運輸過程中扣留動物。如果動物在運輸過程中被扣留超過兩個小時，主管機關應確保對其照顧以及必要時的餵食、飲水、卸貨和住宿作出適當安排。

4. 如果在第 2 款 (b) 點所述的官方控制後發現不合規情況，並且組織者在長途旅行之前沒有通過對運輸安排做出適當改變來糾正，主管當局應禁止那段漫長的旅程。

5. 如果按照第 2 款 (c) 點所述的官方控制，主管當局確定動物不適合完成旅程，則應下令對動物進行卸貨、飲水、餵食和休息，直至適合繼續他們的旅程。

6. 就第 105 條和第 106 條而言，應發出不遵守本條第 1 款所述規則的通知：

(a) 授予運輸商授權的成員國；

(b) 若發現不遵守適用於運輸工具的任何此類規則，則向成員國通報：  
核發運輸工具批准證書；

(c) 如果發現不遵守適用於駕駛員的任何此類規則，則向頒發駕駛員合格證書的成員國報告。

7. 就第 30 條而言，應允許將本條提及的某些官方控制任務委託給一名或多名自然人。

8. 委員會有權根據第 144 條採取授權行為，透過制定官方控制執行規則來補充本條例，以驗證是否遵守第 1 條第 (2) 點 (f) 點中提到的聯盟規則。這些授權行為應考慮與農業活動以及動物運輸、屠宰和宰殺相關的動物福利風險，並應制定以下規則：

(a) 執行此類官方控制措施以應對與不同動物物種和運輸工具相關的風險的具體要求，以及防止不合規做法和限制動物痛苦的需要；

(b) 主管機關針對特定違規行為應採取第 137 條第(2)款及第 138 條第(2)款所述的一項或多項措施的情況；

(c) 核查邊境管制站和出境點的動物福利要求以及最低限度  
適用於這些出口點的要求；

(d) 啟動行政援助機制的具體標準和條件  
第一百零二條至第一百零八條；

(e) 官方控制核實動物福利要求遵守情況的情況和條件可能包括使用基於可衡量績效標準的特定動物福利指標，以及基於科學和技術證據設計此類指標。

9. 委員會應通過實施法案，制定有關官方控制的統一實際安排的規則，以驗證是否遵守第 1 條第 (2) 款 (f) 點中提到的聯盟規則，其中規定了動物福利要求和主管當局在此類官方控制後採取的行動涉及：

(a) 統一此類官方控制的最低頻率，即需要最低水平的官方控制來應對與不同動物物種和運輸工具相關的風險，並需要防止不合規做法並限制動物遭受的痛苦動物；和

(b) 保存所執行的官方控制的書面記錄及其保留期限的實際安排。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

## 第二十二條

關於官方控制和主管機關在植物健康方面採取行動的具體規則

1. 核實是否遵守第 1 條第 (2) 款 (g) 點所述規則的官方控制應包括對害蟲、植物、植物產品和其他物體以及受這些規則約束的專業操作人員和其他人員的官方控制。
  
2. 委員會有權根據第 144 條採取授權行為來補充本條例，制定對植物、植物產品和其他物體進行官方控制的規則，以驗證是否遵守第 144 條中提到的聯盟規則。( ) 條的(g) 適用於這些貨物以及主管機關在執行這些官方控制措施後採取的行動。這些授權行為應制定以下規則：
  - (a) 對特定植物、植物產品和其他受第 1 條第 (2) 點 (g) 點所述規則約束的物體的引入和在聯盟內移動的官方控制的具體要求，應對與特定植物、植物產品和特定來源或來源的其他物體有關的公認的植物健康危害和風險；和
  
  - (b) 主管機關針對特定違規行為採取第 137 條第(2)款及第 138 條第(2)款所述的一項或多項措施的情況。
  
3. 委員會應通過實施法案，制定對植物、植物產品和其他物體執行官方控制的統一實際安排規則，以核實是否遵守第 (g) 條提到的聯盟規則。主管機關根據此類官方控制措施採取的行動：
  - (a) 此類官方控制的統一最低頻率，如果需要最低水平的官方控制來應對與特定植物、植物產品和特定來源或來源的其他物體有關的公認的統一的植物健康危害和風險；
  
  - (b) 主管機關對根據法規 (EU)2016/2031第84 (1)條授權頒發植物護照的經營者進行官方控制的統一頻率，考慮這些經營者是否已實施了所提到的有害生物風險管理計劃其生產的植物、植物產品和其他物品符合該條例第 91 條的規定；
  
  - (c) 主管機關對被授權應用法規 (EU) 2016/2031 第 96(1) 條所述標誌或頒發第 (a) 條所述官方證明的運營商進行統一頻率的官方控制該條例第99( 2) 條。

這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

4. 就第 30 條而言，應允許將本條提及的某些官方控制任務委託給一名或多名自然人。

## 第二十三條

關於用於食品和飼料生產以及基因改造食品和飼料的基因改造生物的官方控制和主管當局採取的行動的具體規則

1. 核實是否遵守第1 條第(2) 款(a) \ (b) 和(c) 點所述規則的官方控制措施應包括對於用於食品和飼料生產的轉基因生物以及對轉基因食品和飼料的官方控制措施在農業食品鏈的生產、加工和分銷的所有相關階段進行。

2. 委員會有權根據第 144 條採取授權行為來補充本條例，制定本條第 1 款所述官方控制的執行規則以及主管當局在執行這些控制措施後應採取的行動的規則。這些授權行為應考慮到確保最低水準的官方控制的需要，以防止違反第 1 條第 (2) 款 (b) 點所述規則的做法，並規定：

(a) 執行官方控制措施以回應公認的統一危害和風險的具體要求：

- (i) 農業食品鏈中存在用於食品和飼料生產的基因改造生物以及未經根據 2001/18/EC 指令或 (EC) No 1829/2003 號法規授權的基因改造食品和飼料；
- (ii) 用於食品和飼料生產的基因改造生物的種植以及正確應用 2001/18/EC 指令第 13(2) 條 (e) 點和第 5 條 (b) 點提到的監測計劃(5) 和(b) 點 (EC) 第 1829/2003 號法規第 17(5) 條；

(b) 主管機關針對特定違規行為採取第 137 條第(2)款及第 138 條第(2)款所述的一項或多項措施的情況。

3. 委員會可以通過實施法案，制定關於執行第 1 款所述官方控制的統一實際安排的規則，同時考慮到需要確保最低水平的官方控制，以防止侵犯關於此類官方控制的統一最低頻率的規則，其中需要最低程度的官方控制來應對公認的統一危害和風險：

- (a) 農業食品鏈中存在用於食品和飼料生產的基因改造生物以及未經根據指令 2001/18/EC 或法規 (EC) No 1829/2003 授權的基因改造食品和飼料；
- (b) 用於食品和飼料生產的基因改造生物的種植，以及正確應用 2001/18/EC 指令第 13(2) 條 (e) 點和第 5 條 (b) 點提到的監測計畫(5)及第1829/2003 號法規(EC) 第17(5) 條(b) 點。

這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

4. 就第 30 條而言，應允許將本條提及的某些官方控制任務委託給一名或多名自然人。

#### 第二十四條

有關植物保護產品官方控制和主管機關採取行動的具體規則

1. 驗證是否符合本法規第1 條第(2) 款(h) 點所述規則的官方控制應包括對第2 條第(2) 款所述的活性物質和安全劑、增效劑、複合製劑和助劑的官方管制(EC) 第 1107/2009 號法規的 (3)。

2. 為了確定第 1 款所述基於風險的官方控制頻率，主管機關也應考慮以下因素：

- (a) 相關監測活動的結果，包括為歐洲議會第396/2005 號法規(EC) 第32 (2) 條和第2000/60/EC 號指令第8 條的目的而進行的農藥殘留監測活動的結果這理事會 (1) ；

<sup>1</sup> 歐洲議會和理事會 2000 年 10 月 23 日第 2000/60/EC 號指令建立了共同體在水政策領域的行動框架 (OJ L 327 ,22.12.2000 ,第 1 頁)。

(b) 有關未經授權的植物保護產品的信息，包括植物保護產品的非法貿易，以及歐盟第 649/2012 號法規第 8 條中提到的當局的相關控制結果  
歐洲議會和理事會<sup>1)</sup>；和

(c) 與植物保護產品相關的中毒信息，包括根據第1107/2009 號法規(EC) 第56 條提供的信息，以及根據第1107/2009 號法規第45(1) 條提及的中心提供的緊急衛生應變資訊歐洲議會和理事會第 (EC) 1272/2008 號法規<sup>2)</sup>。

3. 本委員會有權根據第 144 條採取授權行為，並透過制定本條第 1 款所述官方控制的執行規則來補充本條例。這些授權行為應制定以下規則：

(a) 執行此類官方控制措施的具體要求，以應對植物保護產品可能造成的公認的統一危害和風險，涉及製造、投放市場、進入市場  
植物保護產品的聯合、標籤、包裝、運輸、儲存和使用，以確保其安全和永續使用並打擊其非法貿易；和

(b) 主管機關針對特定違規行為採取第 137 條第(2)款及第 138 條第(2)款所述的一項或多項措施的情況。

4. 委員會可以通過實施法案，制定關於對第 1 款所述產品實施官方控制的統一實際安排的詳細規則，涉及：

(a) 此類官方控制的統一最低頻率，其中需要最低水平的官方控制來應對植物保護產品可能造成的公認的統一危害和風險，涉及製造、投放市場、進入聯盟植物保護產品的標籤、包裝、運輸、儲存和使用，以確保其安全和永續使用並打擊其非法貿易；

(b) 收集、監測和通報植物保護產品疑似中毒事件的資訊；

(c) 收集資訊、監控和報告未經授權的植物保護產品，包括植物保護產品的非法貿易。

這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

5. 就第 30 條而言，應允許將本條提及的某些官方控制任務委託給一名或多名自然人。

## 第二十五條

關於有機生產和有機產品標籤的官方控制和其他官方活動的具體規則

委員會可以透過實施法案，制定關於執行官方控制的統一實際安排的規則，以驗證是否遵守第 1 條第 (2) 款 (i) 點中提到的規則，涉及：

(a) 第 110 條規定的具體要求和補充內容，以準備相關部分  
MANCP 第 109(1) 條規定，以及第 113 條規定的報告的具體附加內容；

<sup>1)</sup> 歐洲議會和理事會 2012 年 7 月 4 日關於危險化學品進出口的第 (EU) 649/2012 號法規 (OJ L 201, 2012 年 7 月 27 日, 第 60 頁)。

<sup>2)</sup> 歐洲議會和理事會 2008 年 12 月 16 日關於物質和混合物的分類、標籤和包裝的第 1272/2008 號法規 (EC) 修訂和廢除指令 67/548/EEC 和 1999/45/EC 並修訂法規 (EC) No 1907/2006 (OJ L 353, 2008 年 12 月 31 日, 第 1 頁)。

(b) 除《歐洲聯盟參考資料中心》中規定的職責和任務外，歐盟參考中心的具體職責和任務第九十八條；

(c) 啟動第 102 條至第 108 條規定的行政協助機制的實際安排，包括在主管機關和授權機構之間交換關於不遵守情況或不遵守可能性的資訊；

(d) 用於取樣、實驗室分析和測試的方法，不包括任何涉及設定的規則閾值。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

## 第二十六條

關於主管機關就受保護的原產地名稱、受保護的地理標誌和傳統特產進行的官方控制和其他官方活動的具體規則

1. 作為對第 31 條第 (3) 款的減損，就第 1 條第 (2) 款 (j) 點所述規則而言，主管機關已將有關授權使用產品註冊名稱的決定委託給他人，他們也可以委託實施以下措施：

(a) 命令對經營者的某些活動進行系統性的或加強的官方控制；

(b) 命令經營者增加自行控制的頻率；

(c) 命令更改標籤，以符合第 (j) 點所述的產品規格和規則  
第 1 條 (2) 款。

2. 委員會有權根據第 144 條採取授權行為，透過制定官方控制執行規則來補充本條例，以驗證是否遵守第 1 條第 (2) 款 (j) 點中提到的規則。這些授權行為應制定以下規則：

(a) 第 12 條和第 14 條中提到的用於驗證的官方控制的要求、方法和技術符合產品規格和標籤要求；

(b) 第 14 條中提及的用於執行官方控制的具體方法和技術，旨在確保屬於第 1 條第 (2) 款 (j) 項中提及的規則範圍內的貨物和動物在所有階段的可追溯性製作、準備和分銷，並提供遵守這些規則的保證；

(c) 主管機關針對特定違規行為採取一項或多項處罰的情況  
第 138 條第 (1) 款和第 (2) 款所述的行動和措施。

3. 委員會可以通過實施法案，制定關於執行官方控制的統一實際安排的規則，以驗證是否遵守第 1 條第 (2) 款 (j) 點中提到的規則，涉及：

(a) 啟動第 102 條至第 108 條規定的行政協助機制的具體實際安排，包括在主管機關和授權機構之間交換關於不遵守情況或不遵守可能性的資訊；和

(b) 授權機構的具體報告義務。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。



4. 就第 30 條而言，應允許將本條提及的某些官方控制任務委託給一名或多名自然人。

#### 第二十七條

關於官方控制以及主管機關在新發現的食品和飼料風險情況下採取行動的具體規則

1. 委員會有權根據第 144 條採取授權行為來補充本法規，制定對某些類別的食品或飼料進行官方控制的規則，以驗證是否遵守 (a) 點中提到的規則第 1 條第 (2) 款 (e) 項以及主管機關在此類官方控制後採取的行動。這些授權法案應解決新發現的食品或飼料可能對人類或動物健康產生的風險，或與基因改造生物和植物保護產品有關的對環境的風險，或食品生產或消費新模式中出現的任何此類風險。這些授權行為應制定以下規則：

(a) 執行官方控制措施的統一具體要求，以應對每一類食品和飼料及其所經歷的不同加工過程中存在的具體危害和風險；和

(b) 主管機關針對特定違規行為採取第 137 條第 (2) 款及第 138 條第 (2) 款所述的一項或多項措施的情況。

2. 委員會可以通過實施法案，制定對某些類別的食品或飼料進行官方控制的統一實際安排的規則，以驗證是否遵守第 1 條 (a) 至 (e) 點中提到的規則 (2) 解決新發現的食品或飼料可能對人類或動物健康產生的風險，或與基因改造生物和植物保護產品有關的對環境的風險，或食品生產或消費新模式中出現的任何此類風險。如果沒有關於此類官方控制的統一最低頻率的共同規則，則無法有效解決這一問題，因為需要最低水平的官方控制來應對與每一類食品相關的特定危害和風險。這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

3. 對於對人類或動物健康或環境造成嚴重風險的案件，如果有正當理由且緊急的理由，委員會應根據第 145 條第 (3) 款所述的程序立即採取適用的實施措施。

#### 第三章

#### 主管機關的某些任務的委託

#### 第二十八條

主管機關委派某些官方控制任務

1. 主管機關可依第 29 條和第 30 條分別規定的條件，將某些官方控制任務委託給一個或多個受委託機構或自然人。主管機關應確保接受此類任務的授權機構或自然人擁有有效執行這些任務所需的權力。

2. 若主管機關或會員國決定將某些官方控制任務委託給一個或多個授權機構，以驗證是否符合第 1 條第 (2) 款 (i) 點所述規則，則應賦予一個代碼各授權機構編號，並指定相關部門負責審批和監督。

## 第二十九條

## 將某些官方控制任務委託給授權機構的條件

將某些官方控制任務委託給第 28 條第 (1) 款所指的受委託機構應以書面形式進行，並應符合以下條件：

- (a) 授權包含對被授權機構可以執行的官方控制任務及其可以執行這些任務的條件的準確描述；
- (b) 授權機構：
  - (i) 擁有執行授予其的官方控制任務所需的專業知識、設備和基礎設施；
  - (ii) 擁有足夠數量的合格且經驗豐富的員工；
  - (iii) 公正且不存在任何利益衝突，特別是在執行授予其的官方控制任務方面，不存在可能直接或間接影響其專業行為公正性的情況；
  - (iv) 依照與所指派任務相關的標準進行工作並取得認證，包括標準 EN ISO/IEC 17020 「各類檢驗機構的操作要求」；
  - (v) 有足夠的權力來執行官方授予的控制任務；和
- (c) 已作出安排，確保授權主管機關和受授權機構之間有效率和有效的協調。

## 第三十條

## 將某些官方控制任務委託給自然人的條件

在第 18 條至第 27 條規定的規則允許的情況下，主管機關可以將某些官方控制任務委託給一名或多名自然人。該委託應採用書面形式，並應符合下列條件：

- (a) 授權中包含對自然人可能執行的官方控制任務的準確描述以及自然人可以執行這些任務的條件；
- (b) 自然人：
  - (i) 擁有執行委託給他們的官方控制任務所需的專業知識、設備和基礎設施；
  - (ii) 具有適當的資格和經驗；
  - (iii) 在執行這些官方控制任務時公正行事，不存在任何利益衝突委託給他們；和
- (c) 制定安排確保授權主管機關與自然人之間有效率且有效的協調。

## 第三十一條

## 委派與其他官方活動相關的某些任務的條件

1. 主管機關可將與其他官方活動有關的某些任務委託給一個或多個受委託機構，但須符合以下條件：

- (a) 第 1 條第(2)款提及的規則並未禁止此類授權；和

(b) 符合第 29 條規定的條件，但 (b)(iv) 點規定的條件除外。

2. 主管機關可將與其他公務活動有關的某些任務委託給一名或多名自然人，但須符合以下條件：

(a) 第 1 條第(2)款所述規則允許此類授權；和

(b) 比照適用的第 30 條規定的條件得到滿足。

3. 主管機關不得將有關第 138 條第(1)款(b)項和第 138 條第(2)款和第(3)款規定的任務的決定委託給被授權機構或自然人。

#### 第三十二條

##### 授權機構和自然人的義務

根據規定被授予某些官方控制任務的授權機構或自然人

第 28 條第 (1) 款，或依第 31 條委託的與其他官方活動相關的某些任務，應：

(a) 將官方控制的結果和他們執行的其他官方活動傳達給授權者  
主管機關定期並在主管機關提出要求時；

(b) 當官方控制結果顯示不遵守或有可能不遵守時，立即通知授權主管機關，除非主管機關與被授權機構或相關自然人之間制定的具體安排另有規定；和

(c) 允許主管機關進入其房舍和設施並進行合作和提供援助。

#### 第三十三條

##### 授權主管機關的義務

根據第 28 條第(1)款將某些官方控制任務委託給受委託機構或自然人，或根據第 31 條將與其他官方活動相關的某些任務委託給受委託機構或自然人的主管當局應：

(a) 必要時組織對此類機構或人員的審計或檢查，並避免重複，同時考慮到第 29 條 (b)(iv) 點提到的任何認可；

(b) 在下列情況下立即全部或部分撤回授權：

(i) 有證據顯示該受委託機構或自然人未能正確履行其委託的任務；

(ii) 授權機構或自然人未能採取適當和及時的行動來糾正缺陷  
已確定；或者

(iii) 授權機構或自然人的獨立性或公正性已被證明受到損害。

這一點不應影響主管機關因本條例所述以外的原因撤回授權的權限。

#### 第四章

##### 採樣、分析、測試和診斷

#### 第三十四條

##### 用於採樣、分析、測試和診斷的方法

1. 官方控制和其他官方活動期間用於採樣和實驗室分析、測試和診斷的方法應符合建立這些方法或這些方法的性能標準的聯盟規則。

2. 如果沒有第 1 款中提到的聯盟規則，並且在官方控制和其他官方活動的情況下，官方實驗室應根據其特定分析、測試和診斷需求的適用性使用以下方法之一：

- (a) 符合相關國際公認規則或議定書的可用方法，包括那些歐洲標準化委員會（CEN）已接受；或者

由歐盟參考實驗室開發或推薦並根據國際公認的科學協議進行驗證的相關方法；

- (b) 在缺乏(a)點所述的適當規則或方案的情況下，採用符合國家級制定的相關規則的方法，或者，如果不存在此類規則，則採用國家參考實驗室開發或推薦的相關方法並根據國際公認的科學協議進行驗證；或者

根據國際公認的科學方案，透過實驗室間或實驗室內方法驗證研究開發和驗證相關方法。

3. 若急需進行實驗室分析、測試或診斷，且不存在本條第1款和第2款所述方法，則應由相關國家參考實驗室，或者，如果不存在國家參考實驗室，則依本條規定指定的任何其他實驗室。

4. 在可能的情况下，實驗室分析所用方法應符合附件 III 中規定的相關標準。

5. 樣本的採集、處理和標記應確保其法律、科學和技術有效性。

6. 委員會可透過實施法案製定以下規則：

- (a) 取樣以及實驗室分析、測試和診斷所使用的方法；

- (b) 性能標準、分析、測試或診斷參數、測量不確定度和驗證程序這些方法；

- (c) 分析、測試和診斷結果的解釋。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

#### 第三十五條

#### 第二次專家意見

1. 主管機關應確保其動物或貨物在官方控制範圍內接受採樣、分析、測試或診斷的經營者有權獲得第二專家意見，費用由經營者承擔。

獲得第二專家意見的權利應使經營者有權要求另一位經過認可且具有適當資格的專家對取樣、分析、測試或診斷進行文件審查。

2. 在相關、適當和技術上可行的情況下，特別考慮到動物或貨物中危害的普遍性和分佈、樣品或貨物的易腐爛性以及可用基質的數量，主管當局應：

- (a) 取樣時，如果經營者提出要求，應確保取樣的數量足夠，以供第二次專家意見和第 3 款中提到的審查（如有必要）；或者

- (b) 若無法取得 (a) 點所述的足夠數量，請通知經營者。

當為了核實是否符合第 1 條第(2)款(g)點所述規則而評估植物、植物產品或其他物體中是否存在檢疫性有害生物時，本款不適用。

3. 成員國可以決定，如果主管機關和業者之間基於第 1 款提到的第二次專家意見存在爭議，業者可以自費要求對初步意見進行文件審查。適當情況下由另一個官方實驗室進行的另一次分析、測試或診斷。

4. 經營者依本條第 1 款申請第二次專家意見，不應影響主管機關立即採取行動消除或遏制對人類、動植物健康或動物福利或對於基因改造生物和植物保護產品，以及環境，根據本條例和第1(2)條提及的規則。

#### 第三十六條

##### 透過遠端通訊對出售的動物和商品進行採樣

對於透過遠端通訊方式出售的動物和商品，主管機關向 1. 經營者訂購且未表明身分的樣品可用於官方控制目的。

2. 主管機關一旦掌握樣品，應採取一切措施確保依第 1 款訂購這些樣品的經營者：

- (a) 獲悉此類樣本是在官方控制範圍內採集的，並在適當情況下出於此類官方控制的目的進行分析或測試；和
- (b) 當該段提到的樣本經過分析或測試時，能夠行使第二位專家的權利意見，如第 35 條第 (1)款規定。

3. 第 1 款和第 2 款適用於已被授予某些官方控制任務的授權機構和自然人。

#### 第三十七條

##### 指定官方實驗室

1. 主管機關應指定官方實驗室，對在主管機關開展業務的成員國、其他成員國或第三國的官方控制和其他官方活動期間採集的樣本進行實驗室分析、測試和診斷。區協定的締約方。

2. 主管機關可以將位於歐洲經濟區協定締約方的另一個成員國或第三國的實驗室指定為官方實驗室，但須符合以下條件：

- (a) 已製定適當的安排，使主管機關能夠執行第 39 條第(1)款所述的審計和檢查，或將此類審計和檢查的執行委託給成員國或第三國的主管當局，是歐洲協定的締約方

實驗室所在經濟區；和

- (b) 該實驗室已被其所在成員國的主管機關指定為官方實驗室。

3. 官方實驗室的指定應以書面形式，並應包括以下內容的詳細描述：

- (a) 實驗室作為官方實驗室執行的任務；

(b) 執行(a)點所述任務的條件 ;和

(c) 確保實驗室與主管機關之間有效率且有效的協調與合作的必要安排。

4. 主管機關只能將符合以下條件的實驗室指定為官方實驗室：

(a) 具備對樣品進行分析、測試或診斷所需的專業知識、設備和基礎設施；

(b) 具備足夠數量的合格、訓練有素且經驗豐富的工作人員；

(c) 確保公正地履行第 1 款所賦予的任務，並且在作為官方實驗室履行任務時不存在任何利益衝突；

(d) 能夠及時提供對期間採集的樣本進行的分析、測試或診斷的結果  
官方控制和其他官方活動；和

(e) 依照 EN ISO/IEC 17025 標準運作，並由依照 (EC) No 765/2008 法規運作的國家認證機構依照該標準進行認證。

5. 第 4 款 (e) 點所述的官方實驗室認可範圍：

(a) 應包括實驗室分析所需使用的實驗室分析、測試或診斷方法，  
當其作為官方實驗室運作時進行測試或診斷；

(b) 可包括一種或多種實驗室分析、測試或診斷方法或方法組；

(c) 可以靈活地定義，以便在認可的基礎上，允許認可範圍包括官方實驗室在獲得認可時使用的方法的修改版本或除這些方法之外的新方法。的方法之前，實驗室自己進行驗證，而無需經過國家認證機構的具體評估。

6. 如果歐盟或作為歐洲經濟區協定締約方的第三國根據第 1 款指定的官方實驗室不具備開展新的或特別不常見的實驗室所需的專業知識、設備、基礎設施和人員分析、測試或診斷，主管機關可以要求不符合第3 款和第4 款規定的一項或多項要求的實驗室或診斷中心進行這些分析、測試和診斷。

#### 第三十八條

##### 官方實驗室的義務

1. 如果對官方控制或其他官方活動期間採集的樣本進行的分析、測試或診斷結果表明對人類、動物或植物健康存在風險，或者就基因改造生物和植物保護產品而言，對環境也存在風險，或指出不遵守規定的可能性時，官方實驗室應立即通知指定其進行分析、測試或診斷的主管當局，並在相關情況下通知受委託的機構或自然人。然而，主管機關、受委託的機構或自然人與官方實驗室之間的具體安排可能會規定不要求立即提供該資訊。

2. 應歐盟參考實驗室或國家參考實驗室的要求，官方實驗室應參加為其作為官方實驗室進行的分析、測試或診斷而組織的實驗室間比較測試或能力驗證。

官方實驗室應根據主管機關的要求向公眾公佈實驗室名稱

3. 在官方控制和其他官方活動中進行的分析、測試或診斷所使用的方法。

4. 官方實驗室應依主管機關的要求，連同結果、方法一起說明用於在官方控制和其他官方活動中進行的每項分析、測試或診斷。

#### 第三十九條

##### 官方實驗室審核

1. 主管機關應定期組織對其根據第37條第(1)款指定的官方實驗室進行審核，並在認為有必要進行審核時隨時組織審核，除非考慮到認可評估，他們認為此類審核是多餘的第37條第(4)款(e)項所述。

2. 若官方實驗室在第1款規定的審計結果揭露以下任何情況後未能採取適當和及時的補救措施，主管機關應立即完全或針對某些任務撤銷對官方實驗室的指定：

- (a) 不再符合第三十七條第(4)款及第(5)款規定的條件；
- (二) 不履行第三十八條規定的義務的；
- (c) 在第38條第(2)款所述的實驗室間比較測試中表現不佳。

#### 第四十條

##### 某些官方實驗室強制認證條件的減損

1. 作為對第37條第(4)款(e)點的減損，主管機關可指定下列實驗室為官方實驗室，無論其是否符合該點規定的條件：

(a) 實驗室：

- (i) 其唯一活動是檢測肉類中的旋毛蟲；
- (ii) 僅使用委員會實施細則第6條所提及的旋毛蟲偵測方法法規（歐盟）2015/1375(1)；
- (iii) 在主管機關或依第37(1)條指定並依據EN ISO/標準認可的官方實驗室的監督下進行旋毛蟲檢測IEC 17025本點第(ii)點所提及的方法的使用；和
- (四) 定期參加國家參考實驗室組織的旋毛蟲檢測方法的實驗室間比對試驗或能力驗證，並取得良好成績；

(b) 僅在其他官方活動中進行分析、測試或診斷的實驗室，前提是：他們：

- (i) 僅使用第34條第(1)款和第(a)或(b)點所述的實驗室分析、測試和診斷方法第三十四條第二款；
- (ii) 在主管機關或國家主管機關的監督下進行分析、測試或診斷參考實驗室與其使用的方法有關；
- (iii) 定期參加實驗室間比對試驗或能力驗證並取得滿意成績由國家參考實驗室組織的與其使用的方法相關的；和
- (iv) 建立品質保證體系，確保所使用的實驗室分析、測試和診斷方法得到合理、可靠的結果。

<sup>1)</sup> 2015年8月10日委員會實施條例(EU) 2015/1375 制定了官方控制的具體規則肉類中的旋毛蟲(OJ L 212, 11.8.2015, 第7頁)。

2. 如果本條第 1 款 (b) 點所述實驗室使用的方法需要確證實驗室分析、測試或診斷的結果，則確認性實驗室分析、測試或診斷應由實驗室進行。4) 條(e) 點規定要求的官方實驗室。

3. 依第 1 款指定的官方實驗室應位於指定其主管機關所在領土的成員國。

#### 第四十一條

有權減損官方實驗室使用的所有實驗室分析、測試和診斷方法的強制認證條件

委員會應根據第 144 條採取授權法案來補充本條例，涉及主管機關可以根據第 37 條第 (1) 款指定不符合條件的實驗室為官方實驗室的情況和條件第 37 條第(4)款(e)點提及的與其用於官方控制或其他官方活動的所有方法相關的規定，前提是此類實驗室符合以下條件：

- (a) 他們根據 EN ISO/IEC 17025 標準進行操作並獲得認可，可以使用與他們使用的其他方法類似並具有代表性的一種或多種方法；和
- (b) 他們定期並大量使用其已獲得本條 (a) 點所述認可的方法；除非，就第 1 條第(2)款(g)點所述規則管轄的區域而言，第 34 條第 (1) 款和第(2)款所述的用於檢測特定植物有害生物的有效方法不不存在。

#### 第四十二條

暫時減損官方實驗室強制認證的條件

1. 作為對第 37 條第(5)款(a)點的減損，主管機關可依第 37 條第(1)款暫時指定現有官方實驗室作為使用實驗室分析方法的官方實驗室，未獲得第 37 條第(4)款(e)點所述認可的檢測或診斷：

- (a) 當聯盟規則新要求使用該方法時；
- (b) 當改變正在使用的方法需要新的認可或擴大官方實驗室所獲得的認可範圍時；或者
- (c) 由於緊急情況或對人類、動物或植物健康、動物福利或就基因改造生物和植物保護產品而言，對環境出現新風險而需要使用該方法的情況。

2. 第 1 款所述的臨時指定應符合下列條件：

- (a) 官方實驗室已根據 EN ISO/IEC 17025 標準獲得認可，可使用與未包含在其認可範圍內的方法類似的方法；
- (b) 官方實驗室有品質保證體系，以確保使用某種方法得到良好可靠的結果不屬於現有認可範圍的；
- (c) 分析、測試或診斷是在該方法的主管機關或國家參考實驗室的監督下進行的。

3. 第 1 款規定的臨時指定期限不得超過一年。可以續展一次，再續展一年。



4. 依第 1 款指定的官方實驗室應位於指定其主管機關所在領土的成員國。

## 第五章

### 對進入聯盟的動物和貨物的官方控制

#### 第四十三條

##### 對進入聯盟的動物和貨物的官方控制

應根據風險組織對進入聯盟的動物和貨物的官方控制。對於第 47 條和第 48 條所述的動物和貨物，應按照第 47 條至第 64 條執行此類官方控制。

#### 第一節

除根據第二節在邊境管制站接受官方管制的動物和貨物外

#### 第四十四條

除受邊境管制站官方管制的動物和貨物外，對動物和貨物的官方管制

##### 第二節

1. 為確保遵守第 1 條第 (2) 款所述規則，主管機關應根據風險並以適當的頻率定期對進入聯盟且第 47 條和第 48 條規定的動物和貨物進行官方控制。

2. 對於第 1 款中提到的動物和貨物，官方控制的適當頻率應確定，並考慮：

(a) 對人類、動物或植物健康、動物福利的風險，或就基因改造生物和植物保護產品而言，也對與不同類型的動物和商品相關的環境；

(b) 任何顯示消費者可能被誤導的訊息，特別是關於商品的性質、特性、成分、數量、耐用性、原產國或產地、製造或生產方法的資訊；

(c) 遵守適用於第 1 條第 2 款的規則所規定的要求的歷史  
有關動物或物品：

(i) 第三國以及原產地或生產地的確定（視情況而定）；

(ii) 出口商；

(iii) 負責托運的業者；

(d) 已對有關動物和貨物實施的控制；和

(e) 原產地第三國主管機關就動物和貨物符合第 1 條第(2)款所述規則所規定的要求或被認為至少等效的要求提供的保證至此。

3. 第 1 款規定的官方管制應在聯盟關境內的適當地點進行，包括：

(a) 進入聯盟的地點；

- (b) 邊境管制站；
- (c) 在聯盟內自由流通的發佈點；
- (d) 負責托運的經營者的倉庫和經營場所；
- (e) 目的地。

4. 儘管有第 1 款和第 3 款的規定，邊境管制站和聯盟其他入境點的主管當局只要有理由相信下列物品進入聯盟可能對人類、動物造成風險，就應對其實施官方控制：或植物健康、動物福利，或就基因改造生物和植物保護產品而言，還有環境：

- (a) 運輸工具，包括空載的運輸工具；和
- (b) 包裝，包括托盤。

5. 主管機關也可以對依照第 952/2013 號法規 (EU) 第 5 條第 (16)(a)、(b) 和 (c) 點規定的海關程序之一進行的貨物實施官方管制以及該條例第 5 條第 (17) 點規定的暫時儲存處。

#### 第四十五條

除第二節規定的邊境管制站官方管制外，對動物和貨物的官方管制類型

1. 根據第 44 條第 (1) 款執行官方控制時，他們應：

- (a) 始終包含文件支票；和
- (b) 根據對人類、動物或植物健康、動物福利的風險，或就基因改造生物和植物保護產品而言，對環境的風險，包括身分檢查和身體檢查。

2. 主管機關應在適當的條件下進行第 1 款 (b) 點所述的實物檢查，以便適當進行調查。

3. 本條第 1 款所述的文件檢查、身分檢查或實物檢查顯示動物和貨物不符合第 1 條第 (2) 款、第 66 條第 (1) 款、第 (3) 款和第 66 條第 (1) 款、第 (3) 款及適用第五款、第六十七條、第六十八條、第六十九條、第七十一條第一款、第二款、第七十二條第一款、第二款、第一百三十七條、第一百三十八條的規定。

4. 委員會有權根據第 144 條採取授權行為來補充本條例，涉及主管機關可以要求經營者通知進入聯盟的某些貨物到達的情況和條件。

#### 第四十六條

在邊境管制站對除受官方管制的動物和貨物以外的動物和貨物採集樣本  
第二節

1. 在不影響第 34 條至第 42 條的情況下，在採集動物和貨物樣本時，主管機關應：

- (a) 通知相關經營者，並視情況通知海關當局；和
- (b) 決定在分析、測試或診斷結果出來之前是否需要扣押動物或貨物，或者在確保動物或貨物的可追溯性的情況下是否可以釋放它們。

2. 委員會應通過實施法案：

(a) 建立必要的程序，以確保第 (b) 點中提到的動物或貨物的可追溯性  
第 1 段；和

(b) 確定主管機關取樣後必須隨第 1 款所述動物或貨物附帶的文件。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

## 第二節

### 邊境管制站對動物和貨物的官方管制

## 第四十七條

### 動物和貨物在邊境管制站受到官方管制

1. 為確保符合第 1 條第 (2) 款所述規則，主管機關應在首次抵達聯盟的邊境管制站對每批進入歐盟的以下類別的動物和貨物實施官方管制：  
聯盟：

(a) 動物；

(b) 動物源產品、生殖產品及動物副產品；

(c) 根據《植物檢疫法》第 72 條第 1 款和第 74 條第 1 款建立的清單中提到的植物、植物產品和其他物體  
法規 (歐盟) 2016/2031；

(d) 來自某些第三國的貨物，委員會通過實施本條第 2 款 (b) 點規定的措施，決定在其進入歐盟時採取臨時加強官方管制的措施由於已知或新  
出現的風險，或者有證據顯示可能發生廣泛的嚴重不遵守第 (2) 條所述規則的情況，因此有必要；

(e) 依下列法令通過的法案規定須採取緊急措施的動物和貨物：  
(EC) 第 178/2002 號法規第 53 條、(EU) 2016/429 號法規第 249 條或第 28(1)、30(1)、40(3)、41(3)、49(1) 條、(EU) 2016/2031 條例第  
53(3) 和 54(3) 條要求透過聯合命名法中的法典識別的動物或貨物的托運在進入歐盟時須接受官方管制；

(f) 已分別根據第 126 條或第 128 條或第 1 條第 (2) 款所述規則通過的法案規定了其進入聯盟的條件或措施的動物和貨物，這些規則要求遵守  
這些條件或措施應在動物或貨物進入聯盟時確定。

2. 委員會應通過實施法案：

(a) 建立列出第 1 款 (a) 和 (b) 點中提到的所有動物和貨物的清單，並標明其  
組合命名法中的代碼；和

(b) 建立屬於第 1 款 (d) 點所述類別的貨物清單，標明其來自組合命名法的代碼，並根據該點所述的風險進行必要的更新。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

3. 委員會有權根據第 144 條採取授權法案來修訂本條例，其中涉及對本條第 1 款所述托運貨物類別的修訂，將複合產品、乾草和秸稈以及嚴  
格限於以下產品的其他產品包括在內：對人類、動物或植物健康帶來新發現或顯著增加風險的產品，或就基因改造生物和植物保護產品而言，  
還對

環境。

4. 除非制定第 1 款 (d) 、(e) 和 (f) 點所述措施或條件的法案另有規定，本條也適用於第 1 點中所述動物和貨物類別的托運。(a) 、(b) 和(c) 項具有非商業性質時。

5. 負責托運的經營者應確保將第 1 款中提到的類別的動物和貨物提交到第 1 款中提到的邊境管制站接受官方管制。

#### 第四十八條

##### 動物和貨物不受邊境管制站官方管制

委員會應根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，其中涉及規定以下類別的動物和貨物不受第 47 條管轄的情況和條件的規則，以及此類豁免是否合理：

- (a) 作為貿易樣品或展覽展示品發送的不打算投放市場的貨物；
- (b) 用於科學目的的動物和物品；
- (c) 國際營運運輸工具上未卸載且供機組人員及乘客消費的貨物；
- (d) 構成乘客個人行李一部分並供個人消費或使用的物品；
- (e) 發給自然人但不打算投放市場的小批貨物；
- (f) 法規 (EU) 2016/429 第 4 條第 (11) 點定義的寵物；
- (g) 經過特殊處理且不超過授權法案規定數量的貨物；
- (h) 具有低風險或無特定風險且需要在邊境管制站進行管制的動物或貨物類別，因此沒有必要。

#### 第四十九條

##### 邊境管制站的官方管制

1. 為核實是否符合第 1 條第 (2) 款所述規則中規定的適用要求，主管當局應對第 47 條第 (1) 款所述類別的動物和貨物抵達時進行官方控制。的貨物。這些官方控制應包括文件檢查、身分檢查和身體檢查。

2. 如果檢查涉及以下內容，則應進行物理檢查：

- (a) 動物（水生動物除外）或肉類和食用內臟，由官方獸醫負責，並可由根據第 5 款規定的獸醫事務要求接受培訓並由主管當局為此目的指定的工作人員提供協助；
- (b) 水生動物、本款(a)點以外的動物源產品、生殖產品或動物副產品，由官方獸醫或按照第 5 款規定的要求接受培訓的工作人員並由主管當局為此目的指定；
- (c) 植物、植物產品和其他物體，由官方植物衛生官負責。

3. 邊境管制站主管機關應系統性地對運輸的動物貨物和運輸工具進行官方管制，以核實是否符合第 1 條第(2)款所述規則中規定的動物福利要求。主管當局應做出安排，優先對運輸中的動物進行官方控制，並減少此類控制的延誤。

4. 委員會可通過實施法案，就第 47 條第 (1) 款所述動物和貨物類別托運貨物的實際安排、可構成運輸單位或子實體制定規則。類運輸單元或子實體的最大數量，同時考慮到確保快速有效處理托運貨物的需要以及主管機關和相關國際機構執行的官方管制標準。這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

5. 委員會應根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，該條例涉及為本條第 2 款所述在邊境管制站進行身體檢查的工作人員制定具體培訓要求的規則。

#### 第五十條

##### 托運和分批托運的隨附證書和文件

1. 第 1 條第 (2) 款所述規則要求隨第 47 條第 (1) 款所述動物和貨物類別托運的貨物，應出示原始官方證書或文件或電子等效文件，並且除非第 1 條第 2 款所述規則另有規定，否則由邊境管制站主管機關保存。

2. 邊境檢查站主管機關應向負責該托運貨物的經營人頒發第 1 款所述官方證書或文件的經認證的紙質或電子副本，或者，如果托運貨物是分批的，則應向負責此托運貨物的經營人頒發單獨經過認證的紙本或電子副本。

3. 在執行官方控制並根據第 56 條第 (5) 款和第 57 條最終確定第 56 條中提到的共同健康入境文件 (CHED) 之前，不得分割貨物。

4. 委員會有權根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，該條例涉及規定 CHED 需要隨運第 144 條中提到的動物和貨物類別的貨物的情況和條件。

#### 第五十一條

##### 邊境管制站官方管制的具體規則

1. 委員會應根據第 144 條通過授權法案來補充本條例有關規則，以建立：

(a) 邊境管制站主管機關可以授權將第 47 條第 (1) 款所述類別的動物和貨物繼續運送至最終目的地的情況和條件如果需要進行身體檢查，則可提供身體檢查結果；

(b) 對透過海路或其他方式進入聯盟且受第 47 條第 1 款規定的官方管制的動物和貨物類別進行文件檢查以及必要時進行身份檢查和實物檢查的時間限制和安排來自第三國的空運，即這些動物或貨物從船隻或飛機上轉移，並在海關監管下運輸到同一港口或機場的另一艘船或飛機上，以準備繼續旅行（“轉運貨物”）；

(c) 可以在以下邊境管制站對轉運貨物和通過空運或海運抵達並繼續旅行並停留在同一交通工具上的動物進行身份檢查和實物檢查的情況和條件第一個到達聯盟的人；

(d) 第 47 條第(1)款所述動物和貨物類別的貨物過境可獲授權的情況和條件，以及邊境管制站對此類貨物實施的某些官方控制，包括在特別批准的海關倉庫或自由區儲存貨物的情況和條件；

(e) 對於第 47 條第(1)款(c)項所述貨物的轉運貨物和過境貨物，應適用身份檢查和實物檢查規則減損的情況和條件。

2. 委員會有權根據第 144 條通過授權法案，對本條例進行補充，以規定對轉運貨物和過境貨物適用減損單證檢查規則的情況和條件。貨物。

#### 第五十二條

##### 文件檢查、身份檢查和身體檢查的詳細信息

為確保第四十九條、第五十條和第五十一條的統一實施，委員會應通過實施法案，對所涉及的文件檢查、身份檢查和身體檢查期間和之後的操作制定詳細規則。條款中的規定，以確保這些官方控制措施的有效執行。這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

#### 第五十三條

##### 邊境管制站未進行官方管制

1. 委員會應根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，該條例涉及確定下列情況和條件的規則：

(a) 主管機關可以在邊境管制站以外的管制點對第 47 條第(1)款所述類別的動物和貨物進行身分檢查和實物檢查，前提是這些管制點符合第 47 條第(1)款規定的要求。

(b) 對於在首次抵達歐盟的邊境管制站進行了文件檢查和身份檢查的貨物，可以在不同成員國的另一個邊境管制站進行實物檢查；

(c) 在首次抵達歐盟的邊境管制站進行文件檢查的貨物，可以在不同成員國的另一個邊境管制站進行身份檢查和實物檢查；

(d) 具體控制任務可由海關當局或其他公共當局執行，只要這些任務不是已經屬於這些當局的責任範圍：

(i) 第 65 條第 (2) 款所述的貨品；

(ii) 旅客的個人行李；

(iii) 透過遠距合約（包括透過電話或網路）銷售訂購的商品；

(iv) 符合歐盟第 576/2013 號法規第 5 條規定條件的寵物  
歐洲議會和理事會(1)；

(e) 第 47 條第(1)款(c)點中提到的對植物、植物產品和其他物品托運的文件檢查可以在距邊境管制站較遠的地方進行。

<sup>1)</sup> 歐洲議會和理事會2013年6月12日關於寵物非商業性運輸的第(EU) 576/2013號法規，並廢除(EC) 998/2003號法規（OJ L 178，2013年6月28日，第14頁）1）。

2. 第56條第(3)款(b)項、第57條第(2)款(a)項、第59條第(1)款、第60條第(1)款(a)及(d)項以及第62條和第63條也適用於本條第1款(a)點所述的控制點。

#### 第五十四條

##### 文件檢查、身分檢查和身體檢查的頻率

1. 第47條第(1)款中提及的所有類別的動物和貨物均應接受單證檢查。

物 2. 應對第47(1)條中提到的動物和貨物類別的托運貨物進行身份檢查和物理檢查，檢查頻率取決於每種動物、貨物或動物或貨物類別對人類、動物造成的風險或植物健康、動福利，或就基因改造生物和植物保護產品而言，也涉及

環境。

3. 委員會應通過實施法案，制定統一應用第2款中提及的適當頻率的規則。

(a) 確定和修改對第(a)、(b)和(c)點所述動物和貨物類別的托運貨物進行身份檢查和實物檢查的頻率的標準和程序

第47(1)條，並根據與這些類別相關的風險等級進行調整，同時考慮：

- (i) 委員會根據第125(1)條所收集的資料；
- (ii) 委員會專家根據第120(1)條執行控制的結果；
- (iii) 業者過去遵守第1條第(2)款所述規則的記錄；
- (iv) 透過官方控制資訊管理系統 (IMSOC)收集的數據和資訊  
第一百三十一條；
- (v) 現有的科學評估；和
- (vi) 關於與動物和貨物類別相關的風險的任何其他資訊；

(b) 成員國可以提高身分檢查和身體檢查頻率的條件  
根據(a)點制定，以考慮當地風險因素；

(c) 確保依照規定建立的身份檢查和身體檢查頻率的程序  
及時、統一地應用(a)點。

這些實施法案應依第145條第(2)款規定的審查程序通過。

4. 委員會應透過實施法案來制定以下規則：

(a) 對第47條第(1)款(d)點所述貨物類別進行身份檢查和實物檢查的頻率；  
和

(b) 對(e)點中提到的動物和貨物類別進行身份檢查和物理檢查的頻率，以及  
第47條第(1)款(f)項，只要其中提及的法案尚未對此作出規定。

這些實施法案應依第145條第(2)款規定的審查程序通過。

#### 第五十五條

##### 關於托運的決定

1. 主管機關應在執行官方控制（包括文件檢查和必要時的身份檢查和身體檢查）後，對第47條第(1)款所述類別的動物和貨物的每批貨物作出決定，表明是否貨物符合第1(2)條所述規則以及適用的海關程序（如相關）。

2. 關於托運的決定應由下列人員作出：

- (a) 官方涉及動物、動物源產品、生殖產品或動物副產品的獸醫產品；或者
- (b) 負責植物、植物產品和其他物體的官方植物衛生官員。

3. 作為第2款(a)點的減損，主管機關可決定，關於供人類消費的漁業產品、活雙殼類軟體動物、活棘皮動物、活被囊動物和活海洋腹足動物的托運決定應由適當的機構作出。

#### 第五十六條

##### 營運商和主管當局對通用健康輸入檔案 (CHED) 的使用

1. 對於第47條第(1)款所述動物和貨物類別的每批托運貨物，負責該托運貨物的經營者應填寫CHED的相關部分，提供立即完整識別該托運貨物及其內容所需的訊息。

2. 本條例提及的CHED包括其電子版本。

3. CHED應由下列人員使用：

- (a) 負責第47條第(1)款所述動物和貨物類別托運的經營者，以便在這些貨物到達之前向邊境管制站主管當局發出通知；和
- (b) 邊境管制站主管當局，以便：
  - (i) 記錄官方控制的結果以及在此基礎上做出的任何決定，包括決定拒絕托運貨物；
  - (ii) 透過IMSOC傳達第(i)點所提及的訊息。

4. 負責托運的運作人應根據第3款(a)點的規定，透過填寫CHED的相關部分並將其提交到IMSOC中，以便在實際抵達之前傳輸給邊境管制站的主管當局，從而發出事先通知進入聯盟的貨物。

5. 邊境管制站主管機關應在下列情況下盡快完成CHED：

- (a) 第49條第(1)款要求的所有官方控制均已執行；
- (b) 在需要進行物理檢查的情況下，可以得到物理檢查的結果；和
- (c) 已根據第55條對貨物作出決定並記錄在CHED中。

#### 第五十七條

##### 海關當局對CHED的使用

1. 根據海關程序放置和處理第47條第(1)款所述類別的動物和貨物，包括進入海關倉庫或自由區或在海關倉庫或自由區進行處理，應由CHED出示負責向海關當局托運的運營商，不影響第48條提到的豁免以及第53條和第54條提到的規則。



2. 海關當局應：

- (a) 不允許將貨物置於與主管機關指定的海關程序不同的海關程序下  
邊境管制站當局；和
- (b) 在不影響第 48 條提及的豁免以及第 53 條和第 54 條提及的規則的情況下，僅允許在出示正式定稿的 CHED 後放行托運貨物，以確認該托運貨物符合第 1 (2) 條中提及的適用規則。

3. 對於第 47 條第 (1) 款所述類別的動物或貨物，如果未出示 CHED，海關當局應扣留該批貨物，並立即通知邊境主管當局。主管機關應依第六十六條第六款的規定採取必要措施。

#### 第五十八條

##### CHED 使用的格式、時間要求和具體規則

委員會應透過實施法案製定以下規則：

- (a) CHED 的格式及其呈現和使用說明，同時考慮相關國際標準；和
- (b) 第 56 條第 (3) 款 (a) 點規定的負責托運貨物的業者事先通知托運貨物的最短時間要求，以便邊境檢查站主管機關能夠在及時有效的方式。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

#### 第五十九條

##### 邊境管制站的指定

1. 成員國應指定邊境管制站，以對第 47 條第(1)款所述的一類或多類動物和貨物進行官方管制。
2. 成員國在指定邊境管制站之前應通知委員會。該通知應包括委員會核實擬議邊境管制站是否符合第 64 條規定的最低要求所需的所有資訊。
3. 在收到第 2 款所述通知後三個月內，委員會應通知會員國：
  - (a) 邊境管制站擬議的指定是否取決於委員會專家根據第 116 條為核實是否符合第 64 條規定的最低要求而進行的管制的有利結果；和
  - (b) 此類控制的日期，不得遲於通知後六個月。
4. 如果委員會根據第 3 款通知成員國不需要進行控制，則該成員國可以繼續進行指定。
5. 會員國應延後指定邊境管制站，直至委員會向其通報有利的管制結果。委員會應最遲在控制之日起三個月內通報第 3 款 (a) 點所述的控制結果。

## 第六十條

## 邊境管制站清單

1. 各成員國應在網路上提供其境內邊境管制站的最新列表，並提供每個邊境管制站的以下資訊：
  - (a) 其聯絡方式；
  - (b) 其開放時間；
  - (c) 其確切位置以及是否為港口、機場、鐵路或公路入境點；和
  - (d) 第 47 條第(1)款所指的屬於其指定範圍的動物和貨物類別。
2. 委員會應通過實施法案，就成員國在邊境管制站名單中使用的格式、類別、名稱縮寫和其他資訊制定規則。這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

## 第六十一條

## 撤銷現有邊境管制實體的批准並重新指定

1. 根據第 97/78/EC 號指令第 6 條和第 91/496/EEC 號指令第 6 條批准邊境檢查站，根據第 669 號法規 (EC) 第 5 條指定入境點2009 年和指令2000 /29/EC 第13c(4) 條以及根據委員會條例(EU) 第284/2011 (1) 號第 5 條對第一引入點的指定將被撤銷。
2. 會員國可依第 59 條第 1 款將本條第 1 款所提及的邊境檢查站、指定入境點、入境點及第一入境點重新指定為邊境管制站，但須符合下列最低要求：符合第64 條所述規定。
3. 第59條第(2)、(3)及(5)款不適用於本條第2款所述的重新指定。

## 第六十二條

## 撤銷邊境管制站的指定

1. 若邊境管制站不再遵守第 64 條所述要求，成員國應：
  - (a) 撤銷第 59 條第 (1)款規定的所有或某些類別的動物和貨物的指定。已作出指定；和
  - (b) 將這些邊境管制站從第 60 條第(1)款提及的、針對已撤銷指定的動物和貨物類別的清單中刪除。
2. 會員國應將撤銷第 1 款規定的邊境管制站指定的情況以及撤銷的原因通知委員會和其他成員國。
3. 本委員會有權根據第 144 條透過授權行為來補充本條例，涉及邊境管制站的指定僅根據第 (a) 點部分撤銷的情況和程序。指定。

<sup>1)</sup> 2011 年 3 月 22 日第 284/2011 號委員會條例 (EU) 規定了原產於或從中華人民共和國和中國香港特別行政區進口的聚醯胺和三聚氰胺塑膠廚具的進口具體條件和詳細程序 (OJ L 77, 2011 年 3 月 23 日, 第 25 頁)。

4. 本條不應影響成員國因本條例所述以外的原因決定撤回邊境管制站指定的權力。

#### 第六十三條

##### 暫停指定邊境管制站

1. 對於指定的所有或某些類別的動物和貨物，成員國應暫停指定邊境管制站，並下令停止其活動，如果此類活動可能導致以下風險：人類、動物或植物健康、動物福利，或者就基因改造生物和植物保護產品而言，還包括環境。有嚴重風險的，立即暫停。

2. 成員國應立即向委員會和其他成員國通報任何暫停指定邊境管制站的情況以及暫停的原因。

3. 成員國應表明暫停在第 60 條第 (1) 款提及的名單中指定邊境管制站。

4. 成員國應在以下情況下盡快取消第 1 款規定的暫停：

(a) 主管機關確信第 1 款所述的風險不再存在；和

(b) 他們已向委員會和其他成員國通報了其所依據的資訊  
懸浮液被移除。

5. 本條不應影響成員國因本條例所述以外的原因而決定暫停指定邊境管制站的權力。

#### 第六十四條

##### 邊境管制站的最低要求

1. 邊境管制站應位於歐盟入境點附近，或位於海關當局根據《歐盟條例》第 135 條第(1)款和第(2)款指定的地點。

2. 委員會有權根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，涉及邊境管制站可以位於入境點附近以外的距離的情況和條件。

3. 邊境管制站應具備：

(a) 足夠數量的適當合格的工作人員；

(b) 與所處理的動物和貨物類別的性質和數量相符的場所或其他設施；

(c) 允許對邊境管制站指定的每一類動物和貨物進行官方管制的設備和房舍或其他設施；

(d) 已作出適當安排，以確保在懷疑存在不遵守規定、不符合規定的貨物或存在風險的貨物；

(e) 緊急安排，以確保在發生不可預見和意外情況或事件時官方管制的順利實施以及根據第六十五條、第六十六條和第六十七條採取的措施的有效實施；

(f) IMSOC 有效運作所需的技術和設備，以及處理和交換資料和資訊所需的其他電腦化資訊管理系統的有效運作所需的技術和設備；

(g) 獲得官方實驗室的服務，該實驗室能夠在適當的期限內提供分析、測試和診斷結果，並配備必要的資訊技術工具，以確保將分析、測試或診斷的結果酌情引入 IMSOC；

(h) 為妥善處理不同類別的動物和貨物並預防風險作出適當安排，這可能是由於交叉污染造成的；和

(i) 遵守相關生物安全標準的安排，以防止疾病傳播到歐盟。

4. 委員會可透過實施法案，就本條第 3 款的要求制定詳細規則，以考慮與執行官方控制和實施所採取措施有關的具體特點和後勤需求。6) 款以及第 67 條有關第 47 條第 (1) 款所述不同類別的動物和貨物的規定。這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

5. 委員會應根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，涉及指定用於進口未加工原木和鋸切木片的邊境管制站可免除一項或多項上述義務的情況和條件。款中負責在特定地理限制下運作的官方控制的主管機關的需要，同時確保控制的適當執行。

### 第三節

懷疑不合規以及進入聯盟的動物和貨物不合規時採取的行動

### 第六十五條

#### 涉嫌違規並加強官方控制

如果懷疑 1 中提到的動物和貨物類別的托運不符合規定。

第 44 條第 (1) 款和第 47 條第 (1) 款以及第 1 條第 (2) 款所述規則，主管機關應實施官方控制，以確認或消除懷疑。

2. 經營者未聲明屬於第 47 條第 (1) 款所述動物和貨物類別的動物和貨物托運，如果有理由相信此類類別托運貨物中含有動物或貨物。

3. 主管機關應將第 1 款和第 2 款所述的貨物正式扣押，等待第 1 款和第 2 款規定的官方管制結果。

在適當的情況下，這些貨物應被隔離或檢疫，動物應得到庇護、餵食、飲水，並根據需要進行處理，等待官方控制結果。

4. 若主管機關有理由懷疑負責托運的經營者有詐欺或欺騙行為，或官方控制有理由相信第 1 條第 (2) 款所述規則已被嚴重或屢次違反，則應：除第 66 條第 3 款規定的措施外，酌情酌量加強對相同來源或用途的貨物的官方控制。

5. 主管機關應透過 IMSOC 將其依照本條第 4 款的規定執行強化官方控制的決定通知委員會和成員國，並說明其決定的理由。

6. 委員會應通過實施法案，制定主管機關協調執行本條第 4 款及第 5 款所述強化官方控制的程序規則。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

## 第六十六條

## 不合格貨物進入聯盟時應採取的措施

1. 主管機關應正式扣押任何不符合第 1 條第 (2) 款所述規則的進入聯盟的動物或貨物，並拒絕其進入聯盟。

主管機關應酌情對任何此類貨物進行隔離或檢疫，並且屬於該貨物的動物應在適當條件下保存、照料或處理，等待作出進一步決定。如果可能，主管機關也應考慮對某些類型的商品提供特殊照顧的利益。

2. 委員會應通過實施法案，就本條第 1 款第 2 項規定的隔離和檢疫的實際安排制定規則。這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

3. 對於第 1 款命令中所提及的托運貨物，主管機關應立即通知負責該托運貨物的業者：

(a) 銷毀貨物；

(b) 依第 72(1) 及 (2) 條將貨物重新運送至聯盟境外；或者

(c) 依據第 71 條第 (1) 款和第 (2) 款對貨物進行特殊處理，或採取任何其他必要措施以確保遵守第 1 條第 (2) 款所述規則，並在適當情況下分配貨物用於最初預定目的以外的目的。

在第 1 項 (a)、(b) 和 (c) 點中提到的任何行動均應按照第 1 條第 (2) 款中提到的規則進行，特別包括對於活體動物的托運，旨在使動物免受任何可避免的疼痛、痛苦或痛苦。

當托運貨物由植物、植物產品或其他物體組成時，第一分段的 (a)、(b) 和 (c) 點應適用於此托運貨物或其批次。

在命令經營者按照第一款 (a)、(b) 和 (c) 採取行動之前，主管機關應聽取有關經營者的意見，除非為了應對對人類的風險而需要立即採取行動，動物或植物健康、動物福利，或就基因改造生物和植物保護產品而言，也包括環境。

4. 若主管機關命令經營者採取第 3 款第一項 (a)、(b) 或 (c) 點規定的一項或多項行動，則該主管機關可破例授權該行動僅針對貨物的一部分採取，前提是部分銷毀、重新運送、特殊處理或其他

措施：

(a) 確保合規性；

(b) 不會對人類、動物或植物健康或動物福利或基因改造生物和植物保護構成風險產品，也對環境；和

(c) 不擾亂官方控制操作。

5. 主管機關應立即將本條第 1 款規定的任何拒絕貨物入境的決定以及根據本條第 3 款和第 6 款以及第 67 條發布的任何命令通知：

(a) 委員會；

(b) 其他成員國的主管機關；

(c) 海關當局；

(d) 第三原籍國的主管機關 ;和

(e) 負責托運的營運人。

該通知應透過 IMSOC 執行。

6. 如果托運的第 47 條第(1)款所述的動物或貨物類別未接受其中所述的官方控制 ,或未按照第 50 條第(1)款和第(3)款規定的要求提交、56 (1)、(3)和(4) ,或根據第48 條、第49 (4)條、第51 條、第53 (1)條和第58 條通過的規則 ,主管機關應命令該貨物立即予以保留或召回並正式拘留。

本條第一款、第三款和第五款適用於此類貨物。

7. 本條所述措施的實施費用由負責托運的經營者承擔。

#### 第六十七條

從第三國進入歐盟的存在風險的動物或貨物採取的措施

如果官方控製表明托運的動物或貨物對人類、動物或植物健康、動物福利或就基因改造生物和植物保護產品而言對環境構成風險 ,則該托運貨物應被隔離或檢疫 ,並且屬於該托運貨物的動物應被隔離或檢疫。

主管機關應正式扣押有關貨物 ,並應立即命令負責該貨物的經營者 :

(a) 依照第 1 條第(2)款所述規則銷毀貨物 ,採取一切必要措施保護人類、動物或植物健康、動物福利或環境 ,對於活體動物 ,特別包括規則避免任何可以避免的痛苦、痛苦或痛苦 ;或者

(b) 依據第 71 條第(1)款和第(2)款對貨物進行特殊處理。

本條所述措施的實施費用由負責托運的經營者承擔。

#### 第六十八條

對從第三國進入歐盟的不合規貨物做出的決定的後續行動

1. 主管機關應 :

(a) 使官方證明書及隨貨物附贈的其他相關文件 (視情況而定)失效。  
已接受第六十六條第三款、第六款及第六十七條規定的措施 ;和

(b) 根據第 102 條至第 108 條進行合作 ,採取任何必要的進一步措施 ,以確保根據第 66 條第 (1)款被拒絕入境的貨物不可能重新進入聯盟。

2. 執行官方控制的成員國主管機關應監督根據第 66 條第(3)款和第(6)款以及第 67 條規定採取的措施的實施 ,以確保貨物不會造成不利影響在實施這些措施期間或實施期間對人類、動物或植物健康、動物福利或環境的影響。

在適當的情況下 ,此類申請應在另一個成員國主管機關的監督下完成。

## 第六十九條

## 經營者未採取主管機關命令的措施

1. 負責托運的經營人應毫不拖延地、最遲自貨物發出之日起60天內，執行主管機關根據第66條第(3)款和第(6)款以及第67條規定採取的所有措施。主管機關可以指定比60天更短的期限。

2. 若在第1款所述期限屆滿後，有關經營者未採取任何行動，主管機關應命令：

(a) 銷毀該批貨物或採取任何其他適當措施；

(b) 在第67條提及的情況下，應在盡可能靠近邊境管制站的適當設施中銷毀貨物，並採取一切必要措施保護人類、動物或植物健康、動物福利或環境。

3. 主管機關可以延長本條第1款和第2款所述期限，直至獲得第35條所述第二次專家意見結果所需的時間，前提是這不會對人類、動物和動物產生不利影響。

4. 本條所述措施的實施費用由負責托運的業者承擔。

## 第七十條

## 第六十六條、第六十七條和第六十八條適用的一致性

委員會應透過實施法案製定規則，確保第59條第(1)款所述的所有邊境管制站和第53條第(a)款所述的控制點的決定和決定的一致性。第六十六條、第六十七條和第六十八條採取的措施和發布的命令，是主管當局在應對常見或反覆出現的不合規或風險情況時應遵循的措施和命令。這些實施法案應依第145條第(2)款規定的審查程序通過。

## 第七十一條

## 托運貨物的特殊處理

1. 第66條第(3)款(c)項及第67條(b)項規定的貨物特殊待遇可酌情包括：

(a) 處理或加工，包括適當時的去污，但不包括稀釋，以使貨物符合第1條第(2)款所述規則的要求，或符合再運送第三國的要求；或者

(b) 以適合動物或人類安全消費或除動物或人類以外的目的的任何其他方式進行處理人類消費。

2. 第1款規定的特殊待遇應：

(a) 有效實施並確保消除對人類、動物或植物健康、動物福祉的任何風險，或關注基因改造生物和植物保護產品，也關注環境；

(b) 在主管機關的控制下或在適當情況下在主管機關的控制下進行記錄和執行，經雙方同意，由另一成員國主管機關負責；和

(c) 遵守第1條第(2)款所述規則中規定的要求。

3. 委員會有權根據第 144 條採取授權法案，以補充本條例關於實施本條第 1 款規定的特殊待遇的要求和條件的規定。

如果授權行為沒有通過規則，則應根據國家法律實行這種特殊待遇。

#### 第七十二條

##### 重新出貨

1. 主管機關應允許在符合下列條件的情況下重新運送貨物：

(a) 目的地已與負責托運的業者商定；

(b) 負責托運貨物的運營人已書面通知成員國主管當局，其原因和情況已被告知原產地第三國或目的地第三國（如果不同）的主管當局。

(c) 如果第三目的地國不是第三始發國，則運營人已獲得該第三目的地國主管當局的同意，並且這些主管當局已通知成員國主管當局他們已做好準備接受託運貨物；和

(d) 若是動物托運，重新出貨應符合動物福利要求。

2. 本條第 1 款 (b) 及 (c) 點規定的條件不適用於第 47 條第 (1) 點 (c) 點所述貨品類別的托運。

#### 第四節

##### 批准出口前管制

#### 第七十三條

##### 批准第三國實施的出口前管制

1. 委員會可依第三國的要求，透過實施法案批准該第三國在向歐盟出口之前對動物和貨物進行的具體出口前管制，以核實：出口貨物符合第 1 條第 (2) 款所述規則的要求。此類批准僅適用於源自相關第三國的貨物，並且可以針對一種或多種動物或貨物授予。這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

2. 第 1 款規定的批准應具體說明：

(a) 在貨物進入聯盟時，成員國主管機關在沒有理由懷疑不遵守第 10 條中提到的規則的情況下執行官方控制的最大頻率

第 1(2) 條或欺詐或欺騙行為；

(b) 進入聯盟的貨物必須附帶的官方證明；

(c) (b) 點所述證書的範本；

(d) 必須負責出口前管制的第三國主管機關  
執行；和

(e) 在適當情況下，這些主管機關可以向其委派某些任務的任何授權機構。這種授權只有在符合第二十八條至第三十三條規定的標準或同等條件的情況下才能獲得批准。



3. 本條第 1 款規定的批准僅可授予第三國，前提是現有證據以及適當情況下根據第 120 條執行的委員會控制證明該第三國的官方控制系統能夠確保：

- (a) 出口到歐盟的動物或貨物符合第 1 條所提及的規則的要求第 1(2) 條或同等要求；和
- (b) 在發送至聯盟之前在第三國進行的控制足以有效地取代或減少第 1 條第(2)款所述規則中規定的文件、身份檢查和身體檢查的頻率。

4. 批准中指定的主管機關或授權機構應：

- (a) 負責與聯盟的聯繫；和
- (b) 確保每批托運貨物均附有第 2 款 (b) 點所述的官方證書受控。

5. 委員會應通過實施法案，制定批准第三國根據本條第 1 款實施的出口前管制以及成員國主管當局對須經該段所述批准的動物和貨物。

這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

#### 第七十四條

不遵守第三國實施的出口前管制並撤銷其批准

1. 當官方對已根據第 73(1) 條批准具體出口前管制的動物和貨物類別的托運進行控制時，發現嚴重且經常不遵守第 1(2) 條中提及的規則，成員國應立即：

- (a) 除了根據第 102 至 108 條規定的程序尋求行政援助外，還透過 IMSOC 通知委員會以及其他成員國和相關運營商；和
- (b) 加強對來自相關第三國的貨物的官方控制，並在必要時對情況進行適當的分析檢查，並在適當的儲存條件下保存適當數量的樣品。

2. 如果依照本條第 1 款所述的官方控制措施，有跡象表明第 73 條規定的要求 (3) 和 (4) 不再滿足，這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

#### 第五節

有關第三國貨物的主管機關之間的合作

#### 第七十五條

有關從第三國進入歐盟的貨物的當局之間的合作

1. 處理進入聯盟的動物和貨物的成員國主管機關、海關當局和其他當局應密切合作，確保按照本法規的要求對進入聯盟的動物和貨物進行官方控制。

為此目的，主管機關、海關當局和其他當局應：

(a) 確保相互取得組織和進行與進入聯盟的動物和貨物有關的各自活動所需的資訊；和

(b) 確保及時交換此類訊息，包括透過電子方式。

2. 委員會應通過實施法案，制定有關統一合作安排的規則，要求主管當局、海關當局和第1款中提到的其他當局落實這些規則，以

確保：

(a) 主管機關取得必要的信息，以便立即完整地識別進入聯盟且根據第47條第(1)款在邊境管制站受到官方管制的動物和貨物；

(b) 透過資訊交換或相關資料集同步，相互更新主管機關、海關當局和其他當局收集的有關進入聯盟的動物和貨物托運的資訊；和

(c) 迅速通報此類當局根據(a)點所提及的資訊所做的決定和(b)。

這些實施法案應依第145條第(2)款規定的審查程序通過。

#### 第七十六條

當局之間就不受邊境特別管制的貨物進行合作

1. 本條第2、3和4款適用於除本條例第47條第(1)款要求的進入歐盟時受管制的動物和貨物以及海關已根據法規（歐盟）第5條第12點作出自由流通釋放聲明

第952/2013號及該條例第158至202條。

2. 當海關當局有理由相信貨物可能對人類、動物或植物健康、動物福利或就基因改造生物和植物保護產品而言對環境構成風險時，應暫停放行自由流通，並立即將此類暫停通知主管當局。

3. 對於依第2款暫停放行自由流通的貨物，如果在暫停放行後3個工作天內主管機關沒有要求海關繼續暫停放行或通知海關沒有任何情況，則應予以放行。

4. 主管機關認為對人類、動物或植物健康、動物福利，或就基因改造生物和植物保護產品而言，對環境也存在風險；

(a) 他們應要求海關當局不要放行貨物以供自由流通，並在貨物隨附的商業發票和任何其他相關資訊上包含以下聲明

隨附文件或相關電子版本：

「產品存在風險 未經授權自由流通 法規(EU) 2017/...」；

(b) 未經主管機關同意，不得辦理其他海關手續；和

(c) 適用第66條第(1)、(3)、(5)和(6)條，第67、68和69條，第71(1)和(2)條以及第72(1)和(2)條。

5. 如果托運的動物和貨物不是根據第47條第(1)款的要求進入歐盟時受管制的貨物，並且未進行自由流通的海關申報，則海關當局應在有理由的情況下，認為貨物可能對人類、動物或植物健康、動物福利，或就基因改造生物和植物保護產品而言，對環境也構成風險，應將所有相關資訊傳送給最終目的地成員國的海關當局。

## 第六節

## 具體措施

## 第七十七條

具體官方控制措施以及執行此類控制措施後應採取的措施的規則

1. 委員會應根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，其中涉及執行具體官方控制的規則以及違規情況下的措施，以考慮以下類別的動物和貨物的特殊性或他們的交通安排和方式：

- (a) 直接卸至會員國指定港口的新鮮水產品  
理事會條例 (EC) No 1005/2008 (1) 第 5(1) 條來自懸掛第三國國旗的漁船；
- (b) 未剝皮、帶毛的野生動物的托運；
- (c) 第 47(1) 條 (b) 點所述類別的貨物，無論是否儲存在特別批准的海關倉庫或自由區內，交付給離開聯盟並打算裝運的船舶機組人員和乘客的供應或消耗；
- (d) 木質包裝材料；
- (e) 餵食陪伴動物並用於餵食這些動物；
- (f) 透過遠距合約銷售訂購並從第三國運送到該國某個地址的動物和貨物  
聯盟以及適當執行官方控制所需的通知要求；
- (g) 由於其隨後的目的地而可能導致傳播傳染性或傳染性動物疾病的風險的植物產品；
- (h) 第 47 條第 (1) 款 (a)、(b) 及 (c) 點所指的動物和貨物類別的托運貨物  
被第三國拒絕入境後離開歐盟或返回歐盟；
- (i) 從第三國批量進入聯盟的貨物，無論它們是否全部源自該第三國  
國家；
- (j) 第 47 條第 (1) 款所述貨物從克羅埃西亞領土出發，經波士尼亞和赫塞哥維納領土內烏姆（「內烏姆走廊」）過境，然後透過入境點重新進入克羅埃西亞領土在 Klek 或 Zaton Doli；
- (k) 根據第 48 條不受第 47 條約束的動物和貨物。

2. 委員會有權根據第 144 條採取授權法案，以補充本條例，涉及對某些動物和貨物的運輸和抵達的條件進行監控，從到達的邊境管制站到到達地點的機構，土地，前往目的地的邊境檢查站或出境的邊境檢查站。

3. 委員會可透過實施法案製定以下規則：

- (a) 官方證書範本以及核發此類證書的規則；和
- (b) 第 1 款所提及的動物或貨物類別必須隨附的文件格式。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

<sup>10</sup> 2008 年 9 月 29 日理事會第 1005/2008 號條例，建立了防止、制止和消除非法、未報告和無管制捕撈的共同體制度，修訂條例 (EEC) 2847/93、(EC) 第 1936/2001 號和 (EC) No 601/2004 並廢除 (EC) No 1093/94 和 (EC) No 1447/1999 條例 (OJ L 286，2008 年 10 月 29 日，第 1 頁)。

## 第六章

## 官方控制和其他官方活動的融資

## 第七十八條

## 一般規則

1. 成員國應確保有足夠的財政資源，為主管機關提供執行官方管制和其他官方活動所需的人員和其他資源。
2. 本章也適用於根據第 28 條和第 31 條授權某些官方控制任務和其他官方活動的情況。

## 第七十九條

## 強制性費用或收費

1. 主管機關應對附件四第二章所述活動以及第 (a)、(b) 和 (c) 條所述動物和貨物的官方管制收取費用或收費。第53(1) 條(a) 點所提及的控制點；
  - (a) 依第 82 條第 (1) 款計算的費用水準；或者
  - (b) 依附件四規定的金額。
2. 主管機關應收取費用或收費，以收回其因下列原因而產生的費用：
  - (a) 對第 47(1) 條 (d)、(e) 和 (f) 點提到的動物和貨物進行的官方控制；
  - (b) 應運營商的要求進行官方控制，以獲得第 10 條規定的批准 (EC) 第 183/2005 號法規；
  - (c) 最初未計劃的官方控制；
    - (i) 在官方調查期間發現同一業者有不遵守規定的情況後，有必要採取依本條例實施的控制；和
    - (ii) 進行評估不合規情況的程度和影響，或驗證不合規情況合規性已得到糾正。
3. 儘管有第 1 款和第 2 款的規定，成員國可以在客觀和非歧視的基礎上減少與附件四第二章提及的活動有關的費用或收費，同時考慮到：
  - (a) 低吞吐量業者的利益；
  - (b) 用於生產、加工和銷售的傳統方法；
  - (c) 位於受特定地理限制的地區的業者的需求；和
  - (d) 經官方確認的經營者遵守第 1 條第 2 款所述相關規則的記錄控制。
4. 會員國可以決定，根據第 82 條第 (1) 款 (b) 點計算的費用和收費不得低於收取的金額，同時考慮到收取的成本以及費用和費用的預期總收入。該費用或收費將是不經濟的。
5. 本條不適用於為驗證是否遵守第 1 條第 (2) 款 (i) 和 (j) 點所述規則而實施的官方控制。

## 第八十條

## 其他費用或收費

除第 79 條中提到的費用或收費外，成員國可以收取費用或收費來支付官方控制和其他官方活動的成本，除非第 1 條中提到的規則管轄的領域中適用的立法規定禁止（2）。

## 第八十一條

## 成本

根據第 79 條第(1)款(a)點和第 79 條第(2)款收取的費用或收費應根據以下費用確定，只要這些費用是由有關官方控制產生的：

- (a) 參與執行官方控制的工作人員，包括支援人員和行政人員的薪資、他們的薪資社會安全、退休金和保險費用；
- (b) 設施和設備的費用，包括維護和保險費用以及其他相關費用；
- (c) 消耗品和工具的成本；
- (d) 授權機構向主管機關收取的官方控制服務費用  
授權機構；
- (e) (a) 點中提到的工作人員的培訓費用，不包括獲得資格所需的培訓  
主管機關僱用所需的資格；
- (f) (a)點中提到的工作人員的旅行費用以及相關的生活費用；
- (g) 官方實驗室為這些任務收取的採樣費用以及實驗室分析、測試和診斷費用。

## 第八十二條

## 費用或收費的計算

1. 根據第 79 條第(1)款(a)項和第 79 條第(2)款收取的費用或收費應根據以下計算方法之一或多種計算方法的組合確定：

- (a) 根據主管機關在特定期間內承擔的官方管制總費用，按統一費率收取，並適用於所有運營者，無論在參考期間內是否實施任何官方管制每位操作員均需付費；在確定每個部門、活動和經營者類別的收費水準時，主管機關應考慮有關活動的類型和規模以及相關風險因素對分配的影響這些官方控制的總成本；或者
- (b) 基於每個官方控制的實際成本的計算，並適用於運營商到這樣的官方控制。

2. 在計算第 79 條第 (1) 款和第 79 條第 (2) 款所述費用或收費時，應考慮第 81 條 (f) 點所述的旅行費用，但不得以不根據經營場所與主管當局所在地的距離對經營者進行歧視。

3. 若依照第 1 款 (a) 點計算費用或收費，主管機關收取的費用或收費不得超過在本款所述期間執行官方控制所產生的總成本。

4. 依照第 1 款 (b) 點計算費用或收費時，不得超過官方執行控制的實際成本。

## 第八十三條

## 費用或收費的收取和申請

1. 運營商僅應為官方控制以及根據投訴進行的另一項官方活動（如果該控制導致確認違規）收取費用。
2. 依第七十九條及第八十條規定收取的費用，除不當收取外，不得直接或間接退還。
3. 會員國可以決定費用或收費應由主管機關以外的其他機關或授權機關收取。

## 第八十四條

## 費用或收費的支付

1. 如果經營者無法以其他方式獲得費用或收費的支付證明，主管機關應確保經營者根據要求收到此類證明。
2. 依第 79 條第（1）款收取的費用或收費應由負責貨物的經營人或其代表支付。

## 第八十五條

## 透明度

1. 成員國應確保以下方面的高度透明度：
  - (a) 第 79 條第(1)款、第 79 條第(2)款及第 80 條第(a)點規定的費用或收費，即：
    - (i) 用於確定這些費用或收費的方法和數據；
    - (ii) 適用於各類業者及各類官方管制的費用或收費金額，或其他官方活動；
    - (iii) 第 81 條所述的費用明細；
  - (b) 負責收取費用或收費的當局或機構的身份。
2. 各主管機關應向公眾提供本條第 1 款所述的每個參考期間的資訊以及根據第 79 條 (a) 點應向主管機關收取費用或收費的費用。條第二款和第八十條。
3. 會員國應就計算第 79 條第(1)款、第 79 條第(2)款及第 80 條第 (a) 點規定的費用或收費的一般方法諮詢相關利害關係人。

## 第七章

## 官方認證

## 第八十六條

## 官方認證的一般要求

1. 官方認證應頒發：
  - (a) 官方證明；或者
  - (b) 第 1 條第(2)款所述規則中規定的情況下的官方證明。

2. 若主管機關委託某些與頒發官方證書或官方證明或第 91 條第(1)款所述官方監督有關的任務，則該委託應遵守第 28 條至第 33 條的規定。

#### 第八十七條

##### 官方證書

第八十八條、第八十九條和第九十條適用：

- (a) 當第 1 條第(2)款所述規則要求頒發官方證書時；和
- (b) 向第三國出口動物和貨物所需的官方證書，或目的地成員國主管機關就貨物向發運成員國主管機關要求的官方證書出口到第三國的動物和貨物。

#### 第八十八條

##### 簽署並頒發正式證書

1. 官方證書應由主管機關頒發。
2. 主管機關應指定有權簽署正式證書的認證官員，並應確保這些官員：
  - (a) 公正，不存在任何利益衝突，特別是不處於可能直接或間接：  
影響其與所認證內容相關的專業行為的公正性；和
  - (b) 已接受過關於透過官方證書證明符合性的規則以及對遵守這些規則以及本法規中規定的相關規則的技術評估的適當培訓。
3. 官方證書應由認證官員簽署並根據以下理由之一頒發：
  - (a) 認證官員直接了解與所獲得的認證相關的最新事實和數據  
通過：
    - (i) 官方控制；或者
    - (ii) 另一份由主管機關核發的官方證書；
  - (b) 與認證相關的事實和數據，這些事實和數據是由主管當局為此目的授權並在其控制下行使的另一人查明的，前提是認證官員可以核實這些事實和數據的準確性；
  - (c) 從業者自己的控制系統獲得的與認證相關的事實和數據，並透過定期官方控制的結果進行補充和確認，從而使認證官員確信滿足頒發官方證書的條件。
4. 官方證書應由認證官員簽署並僅根據第 3 款 (a) 點頒發  
當第 1 條第 (2) 款所提及的規則有此要求時，適用本條。

#### 第八十九條

##### 官方證書的可靠性保證

1. 官方證書應：
  - (a) 具有唯一代碼；

- (b) 若空白或不完整，則不由認證官員簽署；
  - (c) 以認證者所理解的聯盟機構的一種或多種官方語言起草官員，並在相關情況下使用目的地成員國的一種官方語言；
  - (d) 真實、準確；
  - (e) 允許識別簽署人的身分以及簽發日期，和
  - (f) 允許輕鬆驗證證書、頒發機構和證書所涵蓋的貨物、批次或個別動物或貨物之間的聯繫。
2. 主管機關應採取一切適當措施，防止頒發虛假或誤導性官方證書或濫用官方證書。

#### 第九十條

##### 官方證書的執行權

委員會可以透過實施法案，制定統一適用第 88 條和第 89 條的規則，涉及：

- (a) 官方證書範本以及頒發此類證書的規則（如果《條例》中未規定要求）第 1(2) 條提及的規則；
- (b) 確保頒發準確可靠的官方證書的機制和技術安排，以及防止詐欺風險；
- (c) 撤回正式證書和簽發替代證書時應遵循的程序證書；
- (d) 官方證書核證副本的製作規則；
- (e) 在執行官方控制後動物和貨物必須隨附的文件格式；
- (f) 電子憑證的核發及電子簽章的使用規則。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

#### 第九十一條

##### 官方認證

1. 當本條例或第 1 條第 (2) 款所指的規則要求經營者在主管機關的官方監督下或由主管機關本身發出官方證明時，本條第 2、3 及 4 款適用。
2. 官方證明應：
  - (a) 真實、準確；
  - (b) 以聯盟機構的一種或多種官方語言起草，並在相關情況下以目的地成員國的一種官方語言起草；和
  - (c) 當它們涉及一批貨物或一批貨物時，允許驗證官方證明與該貨物之間的聯繫寄售或批次。



3. 主管機關應確保執行官方控制以監督官方證明簽發的工作人員，或在官方證明由主管機關簽發的情況下，確保參與簽發這些官方證明的工作人員：

(a) 公正，不存在任何利益衝突，特別是不存在可能直接或間接影響其專業行為與官方認證所證明的公正性相關的情況；和

(b) 曾接受以下方面的適當訓練：

(i) 透過官方證明和技術評估證明合規性的規則  
遵守這些規則；

(ii) 本條例規定的相關規則。

4. 主管機關應定期進行官方控制，以核實：

(a) 核發證明的業者符合第 1 條第(2)款所述規則中規定的條件；和

(b) 證明是根據相關、正確和可驗證的事實和資料出具的。

### 第三章

#### 參考實驗室和參考中心

### 第九十二條

#### 決定建立歐盟參考實驗室

在第 1 條第 (2)款所述規則管轄的領域，應 1. 建立歐盟參考實驗室，其中官方控制和其他官方活動的有效性還取決於以下各項的品質、一致性和可靠性：

(a) 根據第 37 條指定的官方實驗室所採用的分析、測試或診斷方法  
(1);和

(b) 這些官方實驗室所進行的分析、測試和診斷的結果。

2. 如果認識到需要促進與第 1 款 (a) 點所述方法的開發或使用相關的統一做法，則應建立歐盟參考實驗室。

3. 委員會應定期檢討歐盟參考實驗室的職責和運作。

4. 委員會應根據第 144 條透過授權行為建立歐盟參考實驗室的決定來補充本條例。

### 第九十三條

#### 歐盟參考實驗室的指定

1. 在根據第 92 條決定建立歐盟參考實驗室的情況下，委員會應透過實施法案指定歐盟參考實驗室。

2. 第 1 款規定的名稱應：

(a) 遵循公開遴選程序；和

(b) 有時間限制，且期限至少五年，或定期審查。

### 3. 歐盟參考實驗室應：

(a) 依照 EN ISO/IEC 17025 標準運作，並由國家認證機構依照該標準進行認證，並依照 (EC) No 765/2008 法規運作。此認可範圍：

(i) 應包括實驗室作為歐盟參考實驗室運作時所需使用的所有實驗室分析、測試或診斷方法；

(ii) 可包括一種或多種實驗室分析、測試或診斷方法或方法組；

(iii) 可以以靈活的方式定義，以便允許認可範圍包括歐盟參考實驗室在獲得認可時使用的方法的修改版本或除這些方法之外的新方法，在使用這些修改或新方法之前，由成員國的國家認可機構以實驗室自己的驗證為基礎，無需進行具體評估

歐盟參考實驗室位於；

(b) 保持公正，不存在任何利益衝突，特別是不存在可能直接或間接影響其作為歐盟參比實驗室履行其職業行為公正性的情況；

(c) 擁有或可透過合約聘用經過適當分析、測試和診斷訓練的合格工作人員，在其能力範圍內應用的技術，並酌情支援人員；

(d) 擁有或能夠獲得執行分配給他們的任務所需的基礎設施、設備和產品；

(e) 確保其工作人員和任何合約聘用人員充分了解國際標準和實踐，並在工作中考慮到國家、聯盟和國際層面研究的最新發展；

(f) 配備或能夠使用必要的設備以在緊急情況下執行任務；和

(g) 在相關情況下，具備遵守相關生物安全標準的能力。

4. 作為對本條第 3 款 (a) 點的減損，對於受第 1 條第 (2) 點 (g) 點所述規則管轄的領域，委員會可指定官方實驗室，由以下機構指定：主管當局根據第 41 條採取的減損作為歐盟參考實驗室，無論其是否符合本條第 3 款 (a) 點規定的條件。

5. 作為對本條第 1 款和第 2 款的減損，第 1829/2003 號法規 (EC) 第 32 條第 1 款和第 1831 號法規 (EC) 第 21 條第 1 款提及的實驗室/2003 應為歐盟參考實驗室，在下列領域分別承擔本法規第 94 條所述職責和執行任務：

(a) 基因改造生物和基因改造食品 and 飼料；和

(b) 飼料添加劑。

6. 第 8 條所提及的工作人員的保密義務應比照適用於歐盟參考實驗室的工作人員。

## 第九十四條

### 歐盟參考實驗室的職責和任務

1. 歐盟參考實驗室應致力於改進和統一根據第 37 條第 (1) 款指定的官方實驗室使用的分析、測試或診斷方法以及由它們產生的分析、測試和診斷數據。

2. 根據第 93 條第 (1) 款指定的歐盟參考實驗室應負責以下任務，只要這些任務包含在按照歐盟的目標和優先事項制定的參考實驗室的年度或多年度工作計劃中：委員會根據 (EU)652/2014 號法規第 36 條通過的相關工作計畫：

- (a) 向國家參考實驗室提供有關實驗室分析、測試或方法的詳細資訊和指導診斷，包括參考方法；
- (b) 向國家參考實驗室提供參考材料；
- (c) 協調國家參考實驗室以及必要時其他官方實驗室對(a)點所述方法的應用，特別是定期組織實驗室間比較測試或能力驗證，並確保適當遵循-根據國際公認的協議（如有）進行此類比較測試或能力驗證，並向委員會和成員國通報實驗室間比較測試或能力驗證的結果和後續行動；
- (d) 協調應用新的實驗室分析、測試或診斷方法所需的實際安排，以及向國家參考實驗室通報該領域的進展；
- (e) 為國家參考實驗室的工作人員以及必要時其他官方實驗室的工作人員舉辦培訓課程，以及來自第三國的專家；
- (f) 在其任務範圍內向委員會提供科學和技術援助；
- (g) 提供有關國家、聯盟和國際研究活動的資訊以供國家參考實驗室；
- (h) 在其任務範圍內與第三國實驗室和歐洲食品安全局合作  
歐洲食品安全局 (EFSA)、歐洲藥品管理局 (EMA) 和歐洲疾病預防與控制中心  
(經濟發展中心)；
- (i) 透過對病原體分離物或害蟲標本進行確診、特徵描述和分類學或流行病學研究，積極協助成員國診斷食源性、人畜共患病或動物疾病或植物害蟲的疫情；
- (j) 協調或進行測試以驗證用於診斷的試劑和大量試劑的質量  
食源性、人畜共通傳染病或動物病害及植物病蟲害；
- (k) 在與其職權範圍相關的情況下，建立與維護：
  - (i) 植物害蟲參考資料庫和/或病原體參考菌株；
  - (ii) 用於校準分析設備的與食品接觸的材料的參考集合  
並向國家參考實驗室提供樣品；
  - (iii) 可用參考物質和試劑及其製造商和供應商的最新清單  
物質和試劑；和
- (l) 在與其職權範圍相關的情況下，彼此之間並視情況與委員會合作，  
開發高標準的分析、測試或診斷方法。

關於第(i)點或第(k)點，歐盟參考實驗室可以透過合約外包給其他官方實驗室和科學組織來建立和維護這些參考收藏品和參考菌株。

3. 歐盟參比實驗室應公佈成員國依第100(1)條指定的國家參比實驗室名單。

#### 第九十五條

##### 指定歐盟動物福利參考中心

1. 委員會應透過實施法案指定歐盟動物福利參考中心，該中心應支持委員會和成員國在應用第 (f) 條中提到的規則方面的活動。

2. 第 1 款規定的名稱應：

- (a) 遵循公開遴選程序；和
- (b) 受到時間限制或定期審查。

3. 歐盟動物福利參考中心應：

- (a) 公正地履行其作為歐盟參考中心的任務；
- (b) 在人與動物關係、動物行為、動物生理學、動物遺傳學、與動物福利有關的動物健康和營養以及與動物商業和科學利用有關的動物福利方面擁有高水平的科學和技術專業知識；
- (c) 擁有在(b)點提到的領域以及與以下相關的道德問題方面接受過充分培訓的適當合格的工作人員、動物和適當的支持人員；
- (d) 擁有或能夠獲得執行指定任務所需的基礎設施、設備和產品；和
- (e) 確保其工作人員充分了解(b)點所述領域的國際標準和實踐，並了解國家、聯盟和國際層面研究的最新進展，包括其他歐盟國家進行的研究和採取的行動。動物福利參考中心在這些領域的工作中得到考慮。

#### 第九十六條

##### 歐盟動物福利參考中心的職責與任務

歐盟動物福利參考中心應負責以下支持性任務，只要這些任務包含在參考中心的年度或多年度工作計劃中，這些工作計劃是根據歐盟通過的相關工作計劃的目標和優先事項製定的。( ) 第652/2014 號法規第36 條的規定：

- (a) 在其任務範圍內提供科學和技術專業知識，包括酌情以協調援助的形式，向第 1 條 (f) 點所指規則管轄領域的相關國家支持網絡和機構 (2) ；
- (b) 為動物福利指標的發展和應用提供科學和技術專業知識，第 21 條第(8)款(e)項所述；
- (c) 制定或協調制定動物福利水準評估方法和改善動物福利的方法；
- (d) 對用於商業或科學目的的動物的福利進行科學和技術研究；
- (e) 為(a)點提到的國家科學支持網絡或機構的工作人員、主管當局的工作人員以及來自第三國的專家舉辦培訓課程；和
- (f) 傳播研究成果和技術創新，並與聯盟研究機構在任務範圍內的領域合作。

#### 第九十七條

##### 指定歐盟農業食品鏈真實性與完整性參考中心

1. 委員會可以透過實施法案的方式指定歐盟參考中心，該中心應支持委員會和成員國的活動，以防止、發現和打擊通過欺詐或欺騙行為。

2. 第 1 款規定的名稱應：

- (a) 遵循公開遴選程序；和
- (b) 受到時間限制或定期審查。

3. 歐盟農業食品鏈真實性與完整性參考中心應：

- (a) 公正地履行其作為歐盟參考中心的任務；
- (b) 在第 1 條第(2)款所述規則管轄的領域以及這些領域的應用法醫學方面擁有高水平的科學和技術專業知識，以便有能力在該領域開展或協調研究最高級別的貨物真實性和完整性，並制定、應用和驗證用於檢測透過欺詐或欺騙行為實施的違反第1(2) 條所述規則的方法；
- (c) 擁有在(b)點提到的領域接受過充分訓練的合格工作人員以及必要的支援人員；
- (d) 擁有或能夠獲得執行指定任務所需的基礎設施、設備和產品給他們；和
- (e) 確保其工作人員充分了解(b)點提到的領域的國際標準和實踐，並在其工作中考慮到這些領域的國家、聯盟和國際層面的最新研究進展。

#### 第九十八條

歐盟農業食品鏈真實性與完整性參考中心的職責與任務

歐盟農業食品鏈真實性和完整性參考中心應負責以下支援任務，只要這些任務包含在根據目標和優先事項制定的參考中心的年度或多年度工作計劃中委員會通過的相關工作計劃

根據 (EU) 第 652/2014 號法規第 36 條的規定：

- (a) 提供有關農業食品鏈真實性和完整性的專業知識，以及檢測透過欺詐或欺騙行為實施的違反本條例第 1 條第 2 款規定的方法的專業知識，涉及以下方面：適用於本規則管轄領域的法醫學；
- (b) 提供具體分析，旨在識別農業食品鏈中可能因欺詐或欺騙行為而違反本條例第 1(2) 條所述規則的部分，並幫助制定具體的官方控制措施技術和協議；
- (c) 必要時，執行本法規第 94 條第 (2)款 (a)至 (h)點中提到的任務，從而避免與根據本法規第 93 條指定的歐盟參考實驗室的任務重複規定；
- (d) 必要時，建立和維護經過驗證的參考材料的集合或資料庫，用於檢測透過欺詐或欺騙行為實施的違反本條例第 1 條第(2)款所述規則的行為；和
- (e) 傳播其任務範圍內各領域的研究成果和技術創新。

#### 第九十九條

委員會的義務

1. 委員會應在必要時公佈並更新以下清單：

- (a) 第 93 條規定的歐盟參考實驗室；

(b) 第 95 條規定的歐盟動物福利參考中心；

(c) 第 97 條規定的歐盟農業食品鏈真實性與完整性參考中心。

2. 本委員會有權根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，其中涉及歐盟參考實驗室、歐盟動物福利參考中心和歐盟動物福利參考中心的要求、責任和任務。款、第94 條、第95 條第 (3)款、第96 條、第97 條第 (3)款及第98 條規定外，農業食品鏈的真實性及完整性。限於新的或正在出現的風險、新的或正在出現的動物疾病或植物害蟲的情況，或新的法律要求所保證的情況。

3. 歐盟參比實驗室和歐盟參比中心應接受委員會的控制，以核實是否符合第 93(3) 條、第 94 條、第 95(3) 條和第 97(3) 條的要求。

的 如果本條第3 款所述的委員會控制措施顯示不符合第93 條第(3)款、第94 條以及第95 條第(3)款和第97 條第(3)款規定的要求，委員會應在收到歐盟參考實驗室或歐盟參考中心意見：

(a) 透過實施法，撤銷對該實驗室或中心的指定；或者

(b) 採取任何其他適當措施。

## 第一百條

### 指定國家參考實驗室

1. 成員國應為依第 93(1) 條指定的每個歐盟參考實驗室指定一個或多個國家參考實驗室。

在沒有相應的歐盟參考實驗室的情況下，成員國也可以指定一個國家參考實驗室。

成員國可以指定位於另一個成員國或作為歐洲經濟區協定締約方的第三國的實驗室。

一個實驗室可以被指定為多個成員國的國家參考實驗室。

2. 第37條第(4)款(e)項、第37條第(5)款、第39條及第42條第(1)款、第42條第(2)款(a)及(b)項以及第42條規定的要求(3)應向國家參比實驗室申請。

作為對第 37 條第(4)款(e)點的減損，對於受第 1 條第(2)款(g)點所述規則管轄的區域，主管機關可以指定官方實驗室，由主管機關指定當局根據第41 條採取的減損作為國家參考實驗室，無論其是否符合第37 條第(4)款(e)點規定的條件。

3. 國家參考實驗室應：

(a) 保持公正，不存在任何利益衝突，特別是不處於可能直接或間接影響其作為國家參考實驗室履行任務的專業行為公正性的情況；

(b) 擁有或可透過合約聘用經過適當分析、測試和診斷訓練的合格工作人員  
其能力範圍內的技術，並酌情支援人員；

(c) 擁有或能夠獲得執行分配給他們的任務所需的基礎設施、設備和產品；

(d) 確保其工作人員和任何合約聘用人員充分了解國際標準和實踐，並在工作中考慮到國家、聯盟和國際層面研究的最新發展；

(e) 配備或能夠獲得在緊急情況下執行任務所需的設備 ;和

(f) 在相關情況下 ,具備遵守相關生物安全標準的能力。

4. 成員國應 :

(a) 將每個國家參考實驗室的名稱和地址告知委員會、相關機構  
歐盟參考實驗室和其他成員國 ;

(b) 向公眾提供(a)點中所提及的資訊 ;和

(c) 必要時更新(a)點所提及的資訊。

5. 歐盟參考實驗室擁有多個國家參考實驗室的成員國應確保這些實驗室密切合作 ,以確保它們之間、與其他國家實驗室和歐盟參考實驗室之間的有效協調。

6. 除本條第 2 款和第 3 款規定的要求外 ,委員會有權根據第 144 條採取授權法案 ,以補充本條例中關於建立國家參比實驗室要求的規定。此類授權行為應僅限於確保與根據第 99 條第 (2)款通過的任何附加要求一致。

#### 第一百零一條

#### 國家參考實驗室的職責和任務

1. 國家參比實驗室應在其主管領域 :

(a) 與歐盟參考實驗室合作 ,並參加這些實驗室組織的訓練課程和實驗室間比較測試 ;

(b) 協調根據第 37 條第(1)款指定的官方實驗室的活動 ,以期協調一致  
改進實驗室分析、測試或診斷的方法及其使用 ;

(c) 酌情組織官方實驗室之間的實驗室間比較測試或能力驗證 ,確保對此類測試採取適當的後續行動 ,並向主管當局通報此類測試和後續行動的結果 ;

(d) 確保向主管機關和官方實驗室傳播歐盟認為的訊息  
參考實驗室用品 ;

(e) 在其任務範圍內向主管機關提供科學和技術援助 ,以實施第 109 條所述的 MANCP 和根據第 112 條通過的協調控制計劃 ;

(f) 在相關的情況下 ,驗證試劑和試劑批次 ,建立並維護可用參考的最新列表  
物質和試劑以及此類物質和試劑的製造商和供應商 ;

(g) 必要時 ,為根據第 37 條第 (1)款指定的官方實驗室工作人員舉辦培訓課程 ;和

(h) 積極協助指定其診斷食源性、人畜共患病或動物疾病或植物害蟲爆發的成員國 ,並在貨物不合規的情況下 ,透過進行確診、特徵描述和流行病或分類學研究病原體分離株或害蟲標本。

2. 除本條第 1 款規定的內容外 ,委員會有權根據第 144 條採取授權法案 ,以補充本條例中關於設立國家參考實驗室的職責和任務的規定。此類授權行為應僅限於確保與根據第 99 條第 (2)款通過的任何附加責任和任務的一致性。

## 第四章

## 行政協助與合作

## 第一百零二條

## 一般規則

1. 相關成員國的主管機關應依據第 104 至 107 條相互提供行政協助，以確保在與更多相關的案件中正確適用第 1 條第 (2) 款中提到的規則。  
國。
2. 行政協助應包括，在適當情況下，經有關主管機關之間同意，一個成員國的主管機關參與另一個成員國的主管機關執行的現場官方控制。
3. 本標題不影響國家法律：
  - (a) 適用於公佈作為司法調查和法院訴訟程序（包括刑事調查）的對象或與之相關的文件和資訊；和
  - (b) 旨在保護自然人或法人的商業利益。
4. 成員國應採取措施，便利其他執法機關、檢察官和司法機關向主管機關傳送有關可能不遵守第 1 條第 2 款所述相關規則的資訊。
  - (a) 對人類、動物或植物健康或動物福利的風險，或就基因改造生物和植物保護產品而言，還對環境；或者
  - (b) 透過詐欺或欺騙行為可能違反第 1 條第(2)款所述規則。
5. 主管機關之間根據第 104 條至第 107 條進行的所有通信應採用書面、紙本或電子形式。
6. 為了精簡和簡化溝通交流，委員會應通過實施法案，建立標準格式：
  - (a) 第 104 條第(1)款規定的援助請求；和
  - (b) 傳達共同和經常性的通知和答覆。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

## 第一百零三條

## 聯絡機構

1. 每個成員國應指定一個或多個聯絡機構作為聯絡點，負責依據第 104 至 107 條促進主管機關之間的通訊交流。
2. 聯絡機構的指定不應排除不同會員國主管機關工作人員之間的直接接觸、資訊交流或合作。
3. 成員國應向委員會和其他成員國通報其根據第 1 款指定的聯絡機構的詳細聯繫信息，以及這些詳細信息的任何後續修改。
4. 委員會應在其網站上公佈並更新成員國依第 3 款向其通報的聯絡機構名單。
5. 根據第 104(1) 條提出的所有協助請求以及根據第 105、106 和 107 條提出的通知和通信均應由聯絡機構轉交給請求或通知所發往的成員國的通訊員。



6. 委員會應通過實施法案，制定技術工具的規範以及根據本條第 1 款指定的聯絡機構之間的溝通程序。這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

#### 第一百零四條

### 根據要求提供協助

1. 如果一個成員國的主管當局認為，為了在其領土上執行官方控制或有效跟進此類控制，他們需要來自另一個成員國的主管當局的數據或信息，他們應發布向該成員國主管當局提出合理的行政協助請求。被請求的主管機關應：

- (a) 立即確認收到請求；
  - (b) 若提出請求的主管機關如此指定，請在收到請求之日起十個工作天內註明請求，對請求提供知情答覆所需的預計時間；和
  - (c) 進行必要的官方控制或調查，立即向提出請求的主管當局提供所有必要的資訊和文件，使他們能夠做出明智的決定並核實其管轄範圍內遵守聯盟規則的情況。
2. 文件可以原件形式傳送，也可以提供副本。
3. 經提出請求的主管機關和被請求的主管機關達成協議，在被請求的主管機關進行第 1 款(c)點所述的官方控制和調查期間，前者指定的工作人員可以在場。

在這種情況下，提出請求的主管機關的工作人員應：

- (a) 始終能夠出示證明其身分和官方身分的書面授權；
- (b) 經營者可透過其中間人準許其進入與被要求主管機關的工作人員相同的場所和文件，且其唯一目的是進行行政調查；和
- (c) 不主動行使被請求主管機關官員授予的調查權。

#### 第一百零五條

### 如果不遵守規定，無需請求即可提供協助

1. 當一個成員國的主管機關發現不遵守規定的情況，並且這種不遵守規定可能對另一個成員國產生影響時，他們應將該資訊通知該另一個成員國的主管當局，而無需通知該成員國的主管機關。

2. 依第 1 款通知的主管機關應：

- (a) 確認已收到通知，不得無故拖延；
- (b) 若通知主管機關如此指定，請在收到通知之日起十個工作天內註明通知：
  - (i) 他們打算進行哪些調查；或者
  - (ii) 他們認為無須進行調查的原因；和
- (c) 若認為有必要進行(b)點所述的調查，則調查該事項並通知通知方主管機關立即通報結果，並酌情通報所採取的任何措施。

## 第一百零六條

在不合規造成風險或重複或潛在嚴重侵權的情況下提供援助

1. 在對原產於另一成員國的動物或貨物進行官方控制期間，如果主管當局確定此類動物或貨物不符合第 1 條第 (2) 款所述規則，從而會產生風險影響人類、動物或植物健康、動物福利，或就基因改造生物和植物保護產品而言，也影響環境，或構成對這些規則的潛在嚴重違反，他們應立即通知成員國主管機關派遣國和任何其他有關成員國的信息，以便這些主管當局能夠進行適當的調查。

2. 收到通知的主管機關應立即：

(a) 確認收到通知；

(b) 若發出通知的主管機關如此指定，則表示他們打算進行哪些調查；和

(c) 調查此事，採取一切必要措施，並向通知主管機關通報所進行的調查和官方控制的性質、所作出的決定以及作出此類決定的理由。

3. 如果發出通知的主管部門有理由相信被通知的主管部門所進行的調查或所採取的措施未能充分解決所確定的違規問題，則應要求被通知的主管部門補充所實施的官方控制或所採取的措施。在這種情況下，兩個成員國的主管機關應：

(a) 尋求一致同意的的方法，以適當解決違規問題，包括根據第 104(3) 條進行聯合官方控制和調查；和

(b) 若委員會無法就適當措施達成一致，請立即通知委員會。

4. 當對原產於另一成員國的動物或貨物進行的官方控制顯示重複出現第 1 款所述的不合規情況時，目的地成員國的主管當局應通知委員會和另一成員國的主管當局各國刻不容緩。

## 第一百零七條

根據第三國提供的資訊提供援助

1. 當主管機關收到來自第三國的資訊顯示不遵守第 1 條第(2)款所述規則或對人類、動物或植物健康、動物福利或基因改造生物和植物保護產品構成風險時，也應環境，他們應立即：

(a) 將此類資訊通知其他相關成員國的主管機關；和

(b) 在與聯盟層級相關或可能相關的情況下，將此類資訊傳達給委員會。

2. 透過根據本條例進行的官方控制和調查所獲得的資訊可以傳達給第 1 款中提到的第三國，前提是：

(a) 提供資訊的主管機關同意此類通訊；

(b) 第三國已承諾提供必要的援助，以收集不符合或看似不符合歐盟規則或對人類、動物、植物或環境構成風險的做法的證據；和

(c) 遵守適用於向第三國傳輸個人資料的相關聯盟和國家規則和。

## 第一百零八條

## 委員會的協調援助和後續行動

1. 如果相關成員國的主管機關無法就解決不遵守第 1 條第 2 款規定的問題的適當行動達成一致，委員會應立即協調主管機關採取的措施和行動。根據本標題，如果委員會可以獲得以下信息：

- (a) 報告不符合或看似不符合第 1 條第(2)款所述規則的活動，以及此類活動對多個成員國產生或可能產生影響；或者
- (b) 顯示相同或類似的活動不符合或看似不符合本條所提及的規則第 1(2) 條可能在多個成員國實施。

2. 在第 1 款提及的情況下，委員會可以：

- (a) 與相關成員國合作，派遣檢查小組進行現場官方控制；
- (b) 透過實施法案，要求派遣成員國的主管機關以及酌情其他有關成員國的主管機關適當加強官方控制並向其報告所採取的措施；
- (c) 依據第 1 條第(2)款所述規則採取任何其他適當措施。

3. 委員會有權根據第 144 條採取授權行為，透過制定第 1 款所述情況下的快速資訊交換規則來補充本條例。

## 第五章

## 規劃和報告

## 第一百零九條

## 多年國家控制計畫 (MANCP) 和 MANCP 的單一機構

1. 成員國應確保主管機關根據 MANCP 執行本法規管轄的官方控制，並在其領土範圍內協調其準備和實施。
2. 成員國應指定單一機構，負責：
  - (a) 協調所有負責官方控制的主管機關的 MANCP 準備工作；
  - (b) 確保 MANCP 的一致性；
  - (c) 收集有關 MANCP 實施情況的信息，以提交上述年度報告並根據第 111(2) 條進行必要的審查和更新。

## 第一百一十條

## MANCP 的內容

1. MANCP 的準備工作應確保在第 1 條第(2)款所述規則管轄的所有領域，按照第 9 條規定的標準和第 1 條第 2 款規定的規則規劃官方控制。
2. MANCP 應包含有關成員國在所涵蓋的每個領域的官方控制系統的結構和組織的一般信息，並且應至少包含以下信息：
  - (a) MANCP 的策略目標以及官方控制和資源分配的優先順序反映這些目標；

- (b) 官方控制措施的風險分類；
- (c) 指定中央、區域和地方各級主管機關及其任務，以及可用於這些當局；
- (d) 視情況將任務委託給授權機構；
- (e) 國家、區域和地方各級官方控制的總體組織和管理，包括個別機構的官方控制；
- (f) 適用於不同部門的控制系統以及主管機關不同部門之間的協調負責這些部門的官方控制；
- (g) 為確保遵守主管機關規定的義務而製定的程序和安排第 5(1) 條；
- (h) 主管機關工作人員的訓練；
- (i) 第 12 條第(1)款規定的書面程序；
- (j) 依據第 1 條第(2)款所述規則的緊急應變計畫的總體組織和實施；和
- (k) 成員國主管機關之間合作與互助的總體組織。

## 第一百一十一條

## MANCP 的準備、更新和審查

1. 成員國應確保第 109(1) 條規定的 MANCP 向公眾公開，但計畫中揭露可能損害官方控制有效性的部分除外。
2. MANCP 應定期更新，以適應第 1(2) 條所述規則的變化，並進行審查以至少考慮以下因素：
  - (a) 新的植物疾病、害蟲的出現或對人類、動物或植物健康、動物福利的其他風險，或基因改造生物和植物保護產品也對環境造成影響；
  - (b) 成員國主管機關的結構、管理或運作發生重大變化；
  - (c) 成員國官方控制的結果；
  - (d) 委員會根據第 116(1) 條在成員國執行的控制結果；
  - (e) 科學發現；和
  - (f) 第三國主管機關在成員國執行官方控制的結果。
3. 成員國應根據要求向委員會提供各自 MANCP 的最新版本。

## 第一百一十二條

## 協調控制程序以及資訊和資料收集

為了對第 1(2) 條所述規則的實施情況進行全聯盟範圍內的有針對性的評估或確定某些危害在全聯盟範圍內的普遍程度，委員會可以採取以下實施措施：

- (a) 在第 1 條第(2)款所述規則管轄的地區之一實施有限期限的協調控制計劃；
- (b) 臨時組織收集與特定應用相關的數據和資訊第 1(2) 條中提到的規則或關於某些危害的普遍性的規則。

這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

第一百一十三條

成員國的年度報告

1. 每年 8 月 31 日之前，各成員國應向委員會提交一份報告，其中載明：
  - (a) 考慮第 111(2) 條所述因素而對其 MANCP 進行的任何修訂；
  - (b) 上一年根據 MANCP 執行的官方控制的結果；
  - (c) 在每個區域中發現的不遵守第 1 條第(2)款所述規則的案件的類型和數量  
主管機關上一年的報告；
  - (d) 為確保 MANCP 有效運作而採取的措施，包括執法行動及其結果  
措施，以及
  - (e) 主管當局網頁的鏈接，其中包含有關費用或收費的公共信息  
第 85 條 (2)。
2. 為了確保第 1 款規定的年度報告的統一表述，委員會應通過實施法案，採用和更新必要的標準範本表格，以提交該款中提到的資訊和數據。

只要有可能，這些實施法案應允許使用委員會通過的標準範本表格來提交主管機關根據第 1 條提到的規則必須向委員會提交的其他官方控制報告。這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

第一百一十四條

委員會的年度報告

1. 每年 1 月 31 日之前，委員會應向公眾提供關於成員國官方控制運作的年度報告，其中考慮到：
  - (a) 成員國依第113條提交的年度報告；和
  - (b) 委員會根據第 116(1) 條執行的控制結果。
2. 第 1 款規定的年度報告可酌情包括可能改善成員國官方控制系統和某些領域某些官方控制的建議。

第一百一十五條

食品和飼料應急計劃

1. 為了實施第 178/2002 號法規 (EC) 第 55(1) 條規定的危機管理總體計劃，成員國應制定食品和飼料應急計劃，規定在出現以下情況時立即採取的措施：食品或飼料被發現直接或透過環境對人類或動物健康構成嚴重風險。
2. 第 1 款規定的食品和飼料應急計畫應規定：
  - (a) 涉及的主管機關；
  - (b) (a)點所述當局的權力和責任；和
  - (c) 主管機關和其他相關各方之間共享資訊的管道和程序  
合適的。

3. 成員國應定期審查其食品和飼料應急計劃，以考慮主管機關組織的變化以及從實施計劃和模擬演習中獲得的經驗。

4. 委員會可通過以下實施法案：

(a) 制定本條第 1 款規定的緊急應變計畫的規則，以確保一致且有效地使用《公約》第 55 條第(1)款規定的危機管理總體計畫。

(EC) 第 178/2002 號法規；和

(b) 利害關係人在製定和實施這些緊急應變計畫中的作用。

這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

## 第六章

### 工會活動

## 第一章

### 佣金控制

## 第一百一十六條

### 成員國的委員會控制

1. 委員會專家應在每個成員國進行控制，包括審計，以便：

(a) 核實第 1 條第(2)款所述規則和本條例規定的規則的適用情況；

(b) 核實第 1 條第(2)款所述規則和本條例規定的領域內的國家控制系統以及運行這些系統的主管當局的運作情況；

(c) 調查和收集資訊：

(i) 關於第 1 條第(2)款所述規則和本條例規定的規則管轄範圍內的官方控制和執法實務；

(ii) 關於適用或執行第 1 條第(2)款所述規則的重要或反覆出現的問題；

(iii) 與成員國在該領域出現的緊急情況、新出現的問題或新的發展有關受第 1 條第 2 款所述規則和本條例規定的規則管轄。

2. 第 1 款規定的控制措施應與成員國主管機關合作組織並定期執行。

3. 第 1 款規定的管制可包括現場核查。委員會專家可陪同主管機關的工作人員執行正式控制。

4. 會員國專家可以協助委員會專家。陪同委員會專家的國家專家享有與委員會專家同等的接觸權。

## 第一百一十七條

### 委員會關於成員國控制措施的報告

委員會應：

(a) 撰寫一份關於調查結果和解決專家指出的缺點的建議的報告草稿  
在根據第 116(1) 條執行控制期間；

(b) 向已實施這些控制的成員國發送(a)點規定的報告草案副本  
徵求意見；

(c) 在準備關於其專家在成員國按照第 116(1) 條規定執行的控制結果的最終報告時，考慮 (b) 點中提到的成員國的意見；和

(d) 公開第 (c) 點中提到的最終報告以及第 (c) 點中提到的成員國的意見 (b) 點。

#### 第一百一十八條

##### 委員會在成員國的控制計劃

1. 委員會應通過實施法案：

(a) 制定年度或多年度控制計劃，由其專家在以下方面執行：  
第 116(1) 條規定的成員國；和

(b) 每年年底前，向成員國通報年度控制計劃或下一年多年控制計劃的任何更新。

2. 委員會可透過實施法案修改其控制計劃，以考慮第 1 條第(2)款所述規則管轄領域的發展。任何此類修正案應立即通知成員國。

#### 第一百一十九條

##### 成員國在委員會控制方面的義務

成員國應：

(a) 採取適當的後續措施，糾正委員會專家根據第 116(1) 條進行的控制中發現的任何具體或系統性缺陷；

(b) 根據合理要求，提供必要的技術援助並提供現有文件，包括第 6 條中提到的審計結果，以及委員會專家要求的其他技術支持，使他們能夠高效和有效地實施控制；和

(c) 提供必要的協助，以確保委員會專家能夠進入所有場所或部分場所、動物和貨物，以及與履行職責相關的信息，包括電腦系統。

#### 第一百二十條

##### 第三國的委員會控制

1. 委員會專家可以在第三國進行控制，以便：

(a) 核實第三國立法和製度的符合性或等同性，包括官方認證和官方證書、官方標籤、官方標誌和其他官方證明的頒發，符合第1條提到的規則中規定的要求 (2) ；

(b) 驗證第三國控制系統的能力，以確保出口到歐盟的動物和貨物符合第 1 條第 (2) 款所述規則所規定的相關要求或至少被認為與其等效的要求；

(c) 收集資訊和數據以闡明動物出口相關問題反覆出現或新出現的原因以及來自第三國的貨物。

2. 第 1 款規定的控制措施應特別注意：

(a) 第三國的立法；

(b) 第三國主管機關的組織、權力與獨立性、監督力度  
他們是主體並擁有有效執行適用立法的權力；

- (c) 對第三國主管機關的工作人員進行官方控制的訓練；
- (d) 主管機關可用的資源，包括分析、測試和診斷設施；
- (e) 基於優先事項的書面控制程序和控制系統的存在和運作；
- (f) 適用時，有關動物健康、動物福利、人畜共通傳染病和植物健康的情況，以及向委員會和相關國際機構通報動物病害和植物害蟲爆發的程序；
- (g) 第三國主管機關對其他第三國的動植物及其產品實施管制的程度和實施；和
- (h) 第三國可以就遵守或等同於所規定的要求所作出的保證低於第 1(2) 條所提及的規則。

為了促進第 1 款規定的控制措施的效率和有效性，委員會可以，3. 在執行此類控制之前，要求有關第三國提供：

- (a) 第 125 條第(1)款所述的必要資訊；和
  - (b) 在適當和必要的情况下，有關主管機關執行的控制措施的書面記錄。
4. 委員會可任命成員國專家在第 1 款規定的控制期間協助其專家。

#### 第一百二十一條

#### 第三國委員會控制的頻率

第 120 條中提及的委員會對第三國實施管制的頻率應根據以下標準決定：

- (a) 對從有關第三國出口到聯盟的動物和貨物進行風險評估；
- (b) 第 1 條第(2)款所述規則；
- (c) 從相關第三國進入聯盟的動物和貨物的數量和性質；
- (d) 委員會專家或其他檢查機構已經執行的控制的結果；
- (e) 從有關第三國進入聯盟的動物和貨物以及任何其他國家的官方控制的結果成員國主管機關執行的其他官方管制措施；
- (f) 從 EFSA 或類似機構收到的資訊；
- (g) 從國際公認機構收到的訊息，例如：
  - (i) 世界衛生組織；
  - (ii) 食品法典委員會；
  - (iii) 世界動物衛生組織 (OIE)；
  - (iv) 歐洲和地中海植物保護組織以及根據國際植物保護公約 (IPPC) 設立的任何其他區域植物保護組織；
  - (v) 國際植保公約秘書處；
  - (vi) 經濟合作暨發展組織；
  - (vii) 聯合國歐洲經濟委員會；
  - (viii) 《生物多樣性公約卡塔赫納生物安全議定書》秘書處；



- (h) 新出現的疾病情況或其他可能導致動物和貨物進入的情況的證據來自第三國的聯盟存在健康或環境風險或欺詐或欺騙行為的風險；
- (i) 需要調查或應對個別第三國的緊急情況。

## 第一百二十二條

## 委員會關於第三國管制的報告

委員會應報告根據第 120 條和第 121 條執行的每項控制的結果。

委員會應公開其報告。

## 第一百二十三條

## 委員會在第三國的控制計劃

委員會應提前向成員國通報其在第三國的控制計劃，並報告結果。委員會可以修改該計劃，以考慮第 1(2) 條所述規則管轄領域的發展。任何此類修改應提前通知成員國。

## 第一百二十四條

## 成員國的第三國控制

1. 成員國應向委員會通報第三國主管機關在其領土上計劃對第 1 條第(2)款所述規則管轄的區域進行的控制。
2. 應執行控制的成員國主管機關的要求，委員會專家可以參與第 1 款所提及的控制。
3. 委員會專家參與第 1 款所提及的控制措施尤其應有助於：
  - (a) 就第 1 條第 (2) 款所述規則提供建議；
  - (b) 提供聯盟層級可用的、可能對主管機關實施的控制有用的資訊和數據第三國當局；
  - (c) 促進不同成員國的第三國主管機關所實施的控制的一致性和統一性。

## 第二章

## 加入動物和貨物聯盟的條件

## 第一百二十五條

## 有關第三國控制系統的信息

1. 委員會應要求打算向歐盟出口動物和貨物的第三國提供以下有關其領土內衛生和植物檢疫控制系統的一般組織和管理的準確和最新資訊：
  - (a) 在其領土內通過或提議的任何衛生或植物檢疫規則；
  - (b) 風險評估程序以及評估風險和確定風險時考慮的因素適當程度的衛生或植物檢疫保護；

- (c) 任何控制和檢查程序和機制，包括相關的以下國家的動物或貨物的控制和檢查程序和機制：  
其他第三國；
  - (d) 官方認證機制；
  - (e) 在適當情況下，根據第 122 條第 1 款規定的建議採取的任何措施；
  - (f) 在相關情況下，對擬出口到歐盟的動物和貨物實施的控制結果；和
  - (g) 在相關情況下，為滿足第 122 條第一款規定的聯盟衛生或植物檢疫要求或建議而對控制系統的結構和功能進行的變更的資訊。
2. 第 1 款所提及的資訊請求應適當，考慮到出口到歐盟的動物和貨物的性質以及第三國的具體情況和結構。

## 第一百二十六條

## 制定加入動物和貨物聯盟的附加條件

1. 委員會有權根據第 144 條通過授權法案來補充本條例，涉及從第三國進入聯盟的動物和貨物應遵守的條件，以確保動物和貨物符合相關要求。提及的規則制定，但第 1 條第(2)款的(d)、(e)、(g)和(h)點除外，或被認為至少與其等效的要求。
2. 第 1 款所提及的授權法案中規定的條件應透過參考組合命名法中的代碼來識別動物和貨物，並可包括：
  - (a) 某些動物和貨物只能從第三國或第三國地區進入聯盟的要求出現在委員會為此目的而製定的名單上的國家；
  - (b) 要求來自第三國的某些動物和貨物從符合第 1 款提及的相關要求或被認為至少與其等效的要求的企業發出、獲得或準備；
  - (c) 要求某些動物和貨物的托運貨物附有官方證書、官方證明或任何其他證據，證明托運貨物符合第 1 款所述的相關要求或被認為至少等效的要求其中，包括由認可實驗室進行的分析結果；
  - (d) 依照特定格式提供(c)點所述證據的義務；
  - (e) 確保某些動物和貨物提供一定程度的健康保護以及（就基因改造生物而言）環境保護而言，任何其他必要的要求，相當於第 1 款中提到的要求所保證的要求。
3. 委員會可透過實施法案，對本條第 2 款 (c) 點規定的規則所需的官方證書、官方證明或證據的格式和類型制定規則。這些實施細則應依第一百四十五條第二款規定的審查程序通過。

## 第一百二十七條

## 列入第 126(2) 條 (a) 點所述第三國名單

1. 將第三國或其地區列入第 126 條第(2)款(a)項所指的名單，應依本條第 2 款及第 3 款的規定進行。

2. 委員會應透過實施法案批准有關第三國出於本條第 1 款所述目的向其提交的請求，並附上適當的證據，並保證來自該第三國的有關動物和貨物國家符合第126 條第(1) 款所述的相關要求或同等要求。這些實施細則應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序予以通過及更新。

3. 委員會應酌情考慮以下因素就第 2 款所提及的請求做出決定：

(a) 第三國有關部門的立法；

(b) 第三國主管機關及其控制部門的結構和組織、其所擁有的權力、在適用和執行適用於該部門的第三國立法方面可以提供的保證所關注的問題以及官方認證程序的可靠性；

(c) 第三國主管機關執行適當的官方控制和其他活動，以評估對人類、動物或植物健康、動物福利或與基因改造生物和植物保護產品有關的危險的存在。

(d) 第三國提供的人類、動物或植物健康、動物福利或與基因改造生物和植物保護產品有關的危險存在的信息，以及對環境的危險是否存在；

(e) 第三國提供的保證：

(i) 適用於向歐盟出口動物或貨物的企業的條件符合與第 126(1) 條所述要求相同的要求；

(ii) 制定並更新第(i)點所提及的機構清單；

(iii) 第 (i) 點所提及的企業名單及其更新無須通知委員會延遲；

(iv) 第 (i)點中提到的機構受到第三國主管機關定期且有效的控制；

(f) 委員會依據第 120(1) 條在第三國執行控制的結果；

(g) 關於第三國確保只有提供與第 126(1) 條相關要求所提供的保護水準相同或同等水準的動物或貨物進入聯盟的能力的任何其他資訊或資料。

4. 如果不再符合列入名單的條件，委員會應從第 126 條第(2)款(a)點提到的名單中刪除對第三國或第三國地區的提及。應適用本條第 2 款所述程序。

#### 第一百二十八條

#### 關於某些動物和商品進入聯盟的特別措施

1. 除第 178/2002 號法規 (EC) 第 53 條和第 (EU) 2016/429 號法規第 249 條所述的情況外，有證據表明原產於歐盟的某些動物或貨物進入歐盟。來自第三國、該地區或第三國集團的產品對人類、動物或植物健康構成風險，或者就基因改造生物而言，也對環境構成風險，或者有證據表明普遍存在嚴重不遵守規則的情況如果發生本條例第1 條第(2)款所述的情況，委員會應透過實施行動採取必要措施來遏制此類風險或結束已發現的違規行為。實施辦法應依本條例第一百四十五條第二款規定的審查程序通過。

2. 第 1 款提及的措施應透過參考組合命名法中的代碼來識別動物和貨物，並可包括：

- (a) 禁止第 1 款所述的源自或發自有關第三國或其地區的動物和貨物進入聯盟；
- (b) 第 1 款所提及的動物和貨物源自或發自某個第三國的要求，其國家或地區在出貨前須接受特定處理或控制；
- (c) 要求原產於或發自某些第三國或地區的第 1 款所指的動物和貨物在進入聯盟後須接受特殊處理或控制；
- (d) 要求原產於或從某些第三國或地區發出的本條第 1 款所指的動物和貨物必須附有官方證書、官方證明或證明該動物和貨物的任何其他證據，托運貨物符合第 1 條第 (2) 款所述規則所規定的要求或至少被認為與其等效的要求；
- (e) 要求(d)所提及的證據依照特定格式提供；
- (f) 遏制風險所需的其他措施。

3. 在採取第 2 款所述措施時，應考慮：

- (a) 根據第一百二十五條所收集的資料；
- (b) 有關第三國提供的任何其他資訊；和
- (c) 必要時，第 120(1) 條規定的委員會控制結果。

4. 如果有與人類健康和動物健康有關，或者就基因改造生物和植物保護產品而言，也與環境保護有關的正當緊急理由，委員會應根據第 10 條中提到的程序立即採取適用的實施行動。

#### 第一百二十九條

#### 等價

1. 在受第 1 條第(2)款所述規則管轄的領域，除第 (d)、(e)、(g) 和 (h) 點外，第 1 條第 (2) 款，委員會可以透過實施法案，基於以下條件，承認在第三國或其地區採取的措施等同於這些規則中規定的要求：

- (a) 徹底審查有關第三國依據第 125 條第(1)款提供的資訊和資料；  
和
- (b) 在適當的情況下，根據第 120(1) 條執行控制的令人滿意的結果。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

2. 第 1 款提及的實施法案應規定有關第三國或其地區的動物和貨物進入聯盟的實際安排，並可包括：

- (a) 動物或貨物隨附的官方證明或證明的性質和內容；
- (b) 適用於動物或貨物進入聯盟的具體要求以及進入聯盟時要執行的官方控制；
- (c) 必要時，制定和修改第三國地區或機構名單的程序，允許動物和貨物進入聯盟的國家。

3. 在任何承認等同性的條件不再滿足的情況下，委員會應透過實施法案立即廢除本條第 1 款規定的實施法案。這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

## 第三章

## 對主管機關和其他當局的工作人員進行培訓

## 第一百三十條

## 人員培訓及交流

1. 委員會可以為主管機關的工作人員組織訓練活動，並酌情為參與調查可能違反本條例和第 1(2) 條所述規則的成員國其他當局的工作人員組織培訓活動。

委員會應與有關成員國合作組織這些活動。

2. 第 1 款所提及的訓練活動應有助於制定成員國官方管制和其他官方活動的統一方法。它們應酌情包括以下方面的培訓：

(a) 本條例和第 1 條第 (2) 款提及的規則；

(b) 與主管機關的官方管制和其他官方活動相關的控制方法和技術當局；

(三) 生產、加工和銷售的方法和技術。

3. 第 1 款所提及的訓練活動可以向第三國主管機關的工作人員開放，也可以在聯盟之外組織。

4. 主管機關應確保透過本條第 1 款所述訓練活動所獲得的知識在必要時進行傳播，並在第 5 條第 (4) 款所述員工訓練活動中適當使用。

旨在傳播此類知識的培訓活動應包含在第 5 條第 (4) 款所述的培訓計畫中。

5. 委員會可與成員國合作，組織兩個或多個成員國之間執行官方控制或其他官方活動的主管機關工作人員交流計畫。

這種交流可以透過將一個成員國主管機關的工作人員暫時借調到另一個成員國或透過相關主管機關之間交換此類工作人員的方式進行。

6. 本委員會可透過實施法案，制定本條第 1 款所述訓練活動及本條第 5 款所述計畫的組織規則。這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

## 第四章

## 資訊管理系統

## 第一百三十一條

## 官方控制資訊管理系統 (IMSOC)

1. 委員會應與成員國合作，建立和管理官方控制電腦化資訊管理系統 (IMSOC)，以統一運行有關官方控制和其他官方控制的數據、資訊和文件的機制和工具。自動交換。

2. 會員國和委員會透過 IMSOC 及其任何一個組成部分對個人資料的處理只能用於根據本條例和所提及的規則執行官方控制和其他官方活動。

## 第一百三十二條

## IMSOC 的一般功能

IMSOC 應：

- (a) 允許對執行官方控制所需的資訊、資料和文件進行電腦化處理和交換，這些資訊、資料和文件是在本條例、第1 (2)條中提到的規則或第16 至27條中規定的授權和實施法案規定了主管機關之間、主管機關與委員會之間以及在適當情況下與其他機關和業者之間的資訊交換資訊、資料和文件；
- (b) 依第 102 條至第 108 條提供資料、資訊及文件交換機制；
- (c) 提供一個工具來收集和管理成員國向委員會提供的官方控制報告；
- (d) 允許製作、處理和傳輸，包括以電子形式，提及的旅程日誌第 1/2005 號法規 (EC) 第 5(4) 條、該法規第 6(9) 條提及的導航系統所獲得的記錄、官方證書以及本法規第 56 條提及的 CHED；和
- (e) 整合由委員會管理的現有電腦化系統，用於快速交換與人類、動物健康和福利以及植物健康風險相關的數據、資訊和文件，如《條例》(EC) 第 50 條規定第178 /2002 號、法規(EU) 2016/429 第20 條和法規(EU) 2016/2031 第103 條，並在這些系統與其他組件之間提供適當的連結。

## 第一百三十三條

## 在動物和貨物受某些官方控制的情況下使用 IMSOC

1. 如果動物或貨物在聯盟內的運輸或投放市場須遵守第 1 條第 (2) 款所述規則規定的特定要求或程序，IMSOC 應使發貨地的主管當局能夠負責對這些動物或貨物進行官方控制的其他主管當局，以即時交換有關從一個成員國轉移到另一成員國的動物或貨物以及所執行的官方控制的數據、資訊和文件。

本款第一款不適用於受第 1 條第 (2) 款 (g) 及 (h) 點所述規則管轄的貨物。

2. 如果出口動物和貨物適用與簽發出口證書有關的歐盟規則，IMSOC 應使發貨地主管當局和負責執行官方管制的其他主管當局能夠即時交換有關此類動物和貨物的數據、資訊和文件以及對這些動物和貨物進行控制的結果。

3. 對於受第 44 條至第 64 條所述官方控制的動物或貨物，IMSOC 應：

- (a) 使邊境管制站的主管當局和負責對這些動物或貨物進行官方管制的其他主管當局能夠即時交換有關這些動物和貨物以及對這些動物進行的管制的數據、資訊和文件或貨物；
- (b) 使邊境管制站的主管當局能夠與海關當局和負責對從第三國進入聯盟的動物或貨物進行管制的其他當局以及參與入境程序的經營者共享和交換相關數據、資訊和文件，根據第15(4) 條和第75(2) 條通過的規則以及其他相關聯盟規則；和

(c) 支援並執行第 54 條第(3)款(a)項和第 65 條第(6)款所述程序。

4. 就本條而言，IMSOC 應整合現有的 Traces 系統。

第一百三十四條

IMSOC 的運作

委員會應通過 IMSOC 運作的實施法案，其中規定：

- (a) IMSOC 及其系統組件的技術規範，包括與現有國家系統交換的電子資料交換機制、適用標準的確定、訊息結構的定義、資料字典、協定和程序的交換；
- (b) IMSOC 及其系統元件運作的具體規則，以確保個人資料的保護和資訊交換的安全；
- (c) IMSOC 及其組件的運作和使用的特定規則，包括更新和創建第 132 條 (e) 點和第 133(4) 條所述系統之間必要連結的規則；
- (d) 在 IMSOC 任何功能不可用的情況下適用的緊急安排；
- (e) 有關第三國和國際組織可被授予部分訪問 IMSOC 功能的情況和條件以及此類訪問的實際安排；
- (f) 使用以下方式傳輸資料、資訊和檔案的情況和條件：  
IMSOC；
- (g) 有關電子系統的規則，根據該系統，由主管機關核發電子證書，第三國應得到主管機關的接受；和
- (h) 可授予臨時人員免於使用 IMSOC 的情況和條件  
用戶。

這些實施法案應依第 145 條第 (2) 款規定的審查程序通過。

第一百三十五條

資料保護

- 1. 歐洲議會和理事會 (\*) 指令 95/46/EC 以及法規 (EC) No 45/2001 (\*) 應適用於透過 IMSOC 處理的資訊包含第 (a) 條中定義的個人資料的情況 95/46/EC 指令 2 和 (EC) No 45/2001 法規第 2 條 (a) 點。
- 2. 就其向 IMSOC 傳輸相關資訊以及處理該活動可能產生的任何個人資料的責任而言，成員國主管機關應被視為控制者，如第 2 條 (d) 點所定義。
- 3. 就其管理 IMSOC 以及處理該活動可能產生的任何個人資料的責任而言，委員會應被視為第 45 號法規 (EC) 第 2 條 (d) 點定義的控制者/  
2001 年。
- 4. 成員國可以根據需要限制第 95/46/EC 指令第 6(1) 條、第 10 條、第 11(1) 條和第 12 條規定的權利和義務，以保護第 (d) 點和 (f) 該指令第 13(1) 條。
- 5. 委員會可以限制第 45/2001 號條例第 4(1) 條、第 11 條、第 12(1) 條和第 13 至 17 條規定的權利和義務，如果此類限制構成保護利益的必要措施該法規第 20(1) 條 (a) 和 (e) 點中提到的在計劃或執行行動期間核實食品或飼料法的遵守情況或確保食品或飼料法的執行期間該資訊所涉及的具體案例。

(\*) 歐洲議會和理事會 2000 年 12 月 18 日第 45/2001 號條例 (EC)，關於在共同體機構和機構處理個人資料以及此類資料的自由流動方面保護個人 (OJ L 8，2001 年 1 月 12 日，第 1 頁)。

## 第一百三十六條

## 資料安全

會員國和委員會應確保 IMSOC 遵守委員會分別根據 95/46/EC 指令第 17 條和第 45/2001 號法規 (EC) 第 22 條通過的資料安全規則。

## 第七章

## 執法行動

## 第一章

## 主管機關的行動和處罰

## 第一百三十七條

## 主管機關在執法行動上的一般義務

1. 在根據本章規定採取行動時，主管機關應優先採取行動消除或遏制對人類、動植物健康、動物福利或就基因改造生物和植物保護產品而言對環境的風險。
2. 如懷疑有不遵守規定的情況，主管機關應進行調查，以確認或消除懷疑。
3. 必要時，依第 2 款採取的行動應包括：
  - (a) 在適當期間加強官方對動物、貨物和經營者的控制；
  - (b) 適當扣押動物和貨物以及任何未經授權的物質或產品。

## 第一百三十八條

## 發現違規行為時採取的行動

1. 如果發現違規行為，主管當局應採取以下措施：
  - (a) 為確定違規行為的根源和程度並確定經營者的責任而採取的任何必要行動責任；和
  - (b) 採取適當措施，確保相關經營者糾正違規行為並防止此類違規行為再次發生。

在決定採取何種措施時，主管機關應考慮違規行為的性質以及經營者過去的合規記錄。

2. 依本條第 1 款行事時，主管機關應採取其認為適當的任何措施，以確保遵守第 1 條第(2)款所述規則，包括但不限於下列措施：
  - (a) 下令或治療動物；
  - (b) 命令卸貨、轉移到其他運輸工具、飼養和照顧動物、檢疫期、延遲動物屠宰，並在必要時命令尋求獸醫援助；
  - (c) 訂購對商品進行處理、更改標籤或向消費者提供糾正資訊；



- (d) 限製或禁止動物和貨物投放市場、移動、進入聯盟或出口；並禁止他們返回派遣成員國或命令他們返回派遣成員國；
- (e) 命令經營者增加自行控制的頻率；
- (f) 命令有關經營者的某些活動受到更多或系統的官方控制；
- (g) 命令召回、撤回、移除和銷毀貨物，並酌情授權將貨物用於以下目的：  
與最初預期目的不同的目的；
- (h) 命令在適當的時間內隔離或關閉有關經營者的全部或部分業務或其機構、控股或其他場所；
- (i) 命令相關業者在適當的時間內停止全部或部分活動，並在相關情況下停止其營運或使用的網站；
- (j) 命令暫停或撤銷相關機構、工廠、經營場所或運輸工具的註冊或批准、運輸商的授權或駕駛員的資格證書；
- (k) 命令屠宰或宰殺動物，前提是這是保障人類健康以及動物健康和福利的最適當措施。

3. 主管機關應提供有關經營者或其代表：

- (a) 關於根據第 1 款和第 2 款採取的行動或措施的決定的書面通知，以及該決定的理由；和
- (b) 關於對此類決定提出上訴的權利以及適用的程序和時限的信息  
上訴權。

4. 本條規定的一切費用均由責任經營者承擔。

5. 主管機關對於頒發虛假或誤導性官方證書或濫用官方證書的情況，應採取適當措施，包括：

- (a) 暫停核證官員的職務；
- (b) 撤銷簽署官方證書的授權；
- (c) 防止第 89 條第(2)款所述犯罪再次發生的任何其他措施。

第一百三十九條

處罰

1. 成員國應制定適用於違反本條例行為的處罰規則，並採取一切必要措施確保其實施。規定的處罰應有效、相稱且具有勸誡性。成員國應在 2019 年 12 月 14 日之前向委員會通報這些規定，並應立即向其通報影響這些規定的任何後續修正案。

2. 成員國應確保，根據國家法律，對透過欺詐或欺騙行為違反本條例和第 1 條第 2 款所述規則的經濟處罰至少反映該國的經濟利益。（視情況而定）。

第一百四十條

檢舉違規行為

1. 成員國應確保主管機關有有效的機制來報告實際或潛在違反本法規的行為。

2. 第 1 款所提及的機制應至少包括：

- (a) 接收侵權報告的程序及其後續行動；
- (b) 為舉報侵權行為的人提供適當保護，使其免於報復、歧視或其他類型的不公平行為治療；和
- (c) 根據聯盟和國家法律保護舉報侵權者的個人資料。

## 第二章

### 工會執法措施

#### 第一百四十一條

##### 成員國管制系統嚴重中斷

1. 如果委員會有證據表明成員國的控制系統受到嚴重破壞，並且這種破壞可能對人類、動物或植物健康、動物福利或就基因改造生物和植物保護產品而言對環境構成廣泛風險，或導致普遍違反第1條第2款所述規則的行為，應透過實施法案採取以下一項或多項措施，直至消除此一幹擾：

- (a) 禁止在市場上提供或運送、移動或以其他方式處理與控制系統中斷有關的某些動物或貨物；
- (b) (a)點所提及的活動、動物或貨物的特殊條件；
- (c) 由於官方管制系統受到干擾，暫停邊境管制站或其他管制點的官方管制運作，或撤出此類邊境管制站或其他管制點；
- (d) 控制該風險所需的其他適當臨時措施，直到控制系統中斷為止被淘汰。

這些實施法案應依第 145 條第 (2)款規定的審查程序通過。

2. 只有當有關成員國沒有根據要求並在委員會規定的適當期限內糾正這種情況時，才應採取第 1 款中提到的措施。

3. 如果有與人類和動物健康有關的緊急情況，或者就基因改造生物和植物保護產品而言，也與環境保護有關的緊急情況，委員會應根據第1條中提到的程序立即採取適用的實施措施。

## 第八章

### 共同規定

#### 第一章

##### 程序規定

#### 第一百四十二條

##### 附錄和歐洲標準參考的修訂

1. 委員會有權根據第 144 條通過授權法案來修訂本條例有關附件 II 和 III 的修正案，以考慮到第 1 條第(2)款所述規則的變化、技術進步和科學進步。

2. 委員會有權根據第 144 條採取授權法案，修訂本條例中涉及第 29 條 (b)(iv) 點、第 37(4) 條 (e) 點所述歐洲標準的內容如果 CEN 修改了這些標準，則應遵守第93(3) 條的(a) 點。

## 第一百四十三條

## 資料保護

1. 成員國應將 95/46/EC 指令應用於依本條例在會員國內進行的個人資料處理。
2. (EC) No 45/2001 條例適用於委員會根據本條例進行的個人資料處理。

## 第一百四十四條

## 行使代理權

1. 根據本條規定的條件，委員會被授予採取授權行為的權力。
2. 透過第18條第7款和第21條第8款、第41條、第45條第4款及第47條第3款、第48條、第50條第4款、第51條及第6條所規定的授權行為的權力53(1)、62(3)、64(2)及(5)、77(1)及(2)、92(4)、99(2)、100(6)、101(2)、126(1)、142(1)和(2)、149(2)、150(3)、154(3)、155(3)和165(3)應授予委員會，期限為自28日起五年2017年4月。授權應默認延長相同期限，除非歐洲議會或理事會在每個期限結束前三個月內反對此類延長。
3. 第十八條第(7)款及第二十一條第(8)款、第四十一條、第四十五條第(4)款及第四十七條第(3)款、第四十八條、第五十條第(4)款、第五十一條及第五十三條(1)、62(3)、64(2)及(5)、77(1)及(2)、92(4)、99(2)、100(6)、101(2)、126(1)、142(1)及(2)、149(2)、150(3)、154(3)、155(3)和165(3)可由歐洲議會或理事會隨時撤銷。撤銷決定應終止該決定中規定的授權。該決定應在歐盟官方公報上公佈該決定後的第二天或其中指定的較晚日期生效。它不影響任何已經生效的授權行為的有效性。
4. 在通過授權法案之前，委員會應根據2016年4月13日關於更好立法的機構間協議中規定的原則諮詢各成員國指定的專家。
5. 一旦通過一項授權法案，委員會應同時通知歐洲議會和理事會。

六、依第十八條第七項及第二十一條第八項、第四十一條、第四十五條第四項及第四十七條第三項、第四十八條、第五十條第四項、第五十一條及第五十三條第一項規定之授權行為。) 92(4)、99(2)、100(6)、101(2)、126(1)、第142(1)及(2)、149(2)、150(3)、154(3)、155(3)和165(3)僅在歐洲議會或歐洲議會未表示反對的情況下才生效在向歐洲議會和理事會通報該法案後的兩個月內，或者如果在該期限屆滿之前歐洲議會和理事會都已通知委員會他們不會反對的話。根據歐洲議會或理事會的倡議，該期限應延長兩個月。

## 第一百四十五條

## 委員會程序

1. 委員會應得到第178/2002號法規(EC)第58(1)條設立的植物、動物、食品和飼料常設委員會的協助，但本法規第25條和第26條除外。根據法規(EC) No 834/2007和法規(EU) No 1151/2012設立的委員會的協助。這些委員會應是(EU)第182號法規意義內的委員會/

2. 當提及本段時，適用第 182/2011 號法規 (EU) 第 5 條。

如果委員會未提出意見，委員會不得通過實施法案草案，並適用第 182/2011 號法規 (EU) 第 5(4) 條第 3 款。

3. 當提及本款時，第 182/2011 號法規 (EU) 第 8 條及其第 5 條應適用。

## 第二章

### 過渡性條款和最終條款

#### 第一百四十六條

##### 廢除

1. (EC) No 854/2004 和 (EC) No 882/2004 法規、指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及第 92/438/EEC 號決定自 2019 年 12 月 14 日起廢除。

2. 對已廢除法案的引用應解釋為對本法規的引用，並應根據附件 V 中的相關表格進行解讀。

#### 第一百四十七條

##### 與法規 (EC) No 882/2004 的關係

(EC) No 882/2004 附件七中提到的每個歐盟參考實驗室的指定應保持有效，直至根據本法規第 93 條在同一地區指定歐盟參考實驗室。

#### 第一百四十八條

##### 與 (EC) No 852/2004 和 (EC) No 853/2004 有關食品企業核准的法規的關係

1. 主管機關應依據 (EC) No 852/2004 和 (EC) No 853/2004 法規，制定食品業者在申請其企業核准時應遵循的程序。

2. 主管機關收到食品業者的批准申請後，應立即決定：  
現場參觀。

3. 只有當食品業者證明其符合食品法的相關要求時，主管機關才可以批准進行相關活動。

4. 如果該機構符合所有基礎設施和設備要求，主管機關可以給予有條件批准。只有在給予有條件批准後三個月內對企業進行的新的官方控制表明該企業符合食品法的其他相關要求時，才應給予完全批准。如果已取得明顯進展，但該設立仍不符合所有相關要求，主管機關可延長有條件批准。然而，有條件批准的總期限不得超過 6 個月，但懸掛成員國國旗的工廠船和冷凍船除外，此類有條件批准的總期限不得超過 12 個月。

5. 主管機關在實施官方控制時應持續審查機構的批准。

## 第一百四十九條

## 與廢除指令 91/496/EEC 和 97/78/EC 相關的過渡措施

1. 指令91/496/EEC 和97/78/EC 中涉及第47(2) 條、第48 條、第51(1) 條(b) \ (c) 和(d) 點所述事項的相關規定) 、第五十三條第 (一)項、第五十四條第 (一)項及第 (三)項及第五十八條第 (一)項繼續適用，代替本條例的相應規定，直至2022年12月14日或根據本條第 2 款通過的授權法案中確定的較早日期。

2. 本委員會有權依第 144 條通過授權法案，對本條第 1 款所述日期的本條例進行修訂。該日期應為根據第 47 條第(2)款、第 48 條、第 51 條 (b) \ (c) 和 (d) 點規定的授權或實施法案製定的相應規則的適用日期。第53條第(1)款(a)項、第54條第(1)款及第(3)款以及第58條(a)款。

## 第一百五十條

## 與廢除 96/23/EC 指令相關的過渡性措施

1. 主管機關應繼續執行必要的官方控制措施，以檢測 96/23/EC 指令附件 I 中所列物質和殘留物組的存在，並根據該指令附件 II、III 和 IV，而不是本條例的相應規定，直至2022年12月14日或根據本條第3款通過的授權法案中確定的更早日期。

96/23/EC 指令第 29(1) 和 (2) 條繼續適用，代替本 2 的相應規定。  
監管截止日期為 2022 年 12 月 14 日或根據本條第 3 款通過的授權法案中確定的更早日期。

3. 本委員會有權依第 144 條採取授權行為，以修訂本條例中有關本條第 1 款及第 2 款所述較早日期的規定。該日期應為根據第十九條和第一百一十二條規定的授權或實施法案製定的相應規則的適用日期。

## 第一百五十一條

## 指令 98/58/EC 修正案

指令 98/58/EC 修訂如下：

(1) 第 2 條第 (3) 點修正如下：

3. 「主管機關」係指《歐盟條例》(EU) 2017/... 第 3(3) 條中定義的主管當局  
歐洲議會和理事會 (\*)

(\*) 歐洲議會和理事會2017年3月15日頒布的法規(EU) 2017/...，涉及官方控制和其他官方活動，以確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護規則的實施產品，修訂法規(EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC) No 1107/2009、(EU) No 1151/2012、(EU) No 652/2014年、歐洲議會和理事會的(EU) 2016/429 和(EU) 2016/2031 理事會條例(EC) No 1/2005 和(EC) No 1099/2009 以及理事會指令98/58 / EC， 1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，並廢除歐洲議會和理事會 (EC) No 854/2004 和 (EC) No 882/2004 條例，理事會指令89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和97/78/EC 以及理事會決定92/438/EEC (官方管制條例) (OJ L ... p. ...)。

(二)第六條修改如下：

(a) 刪除第1款；

(b) 第 2 款由下列內容取代：

2. 成員國應在每年 8 月 31 日之前向委員會提交上一年有關主管機關為檢查是否符合本指令要求而進行的檢查的年度報告。該報告應附有對最嚴重違規行為的分析以及未來幾年防止或減少此類違規行為發生的國家行動計劃。委員會應向成員國提交這些報告的摘要。

(c) 刪除第3款中的(a)點；

(三) 刪去第七條。

第一百五十二條

#### 指令 1999/74/EC 修正案

指令 1999/74/EC 修訂如下：

(一) 第八條修正如下：

(a) 刪除第1款；

(b) 第 2 款由下列內容取代：

2. 成員國應在每年 8 月 31 日之前向委員會提交上一年有關主管機關為檢查是否符合本指令要求而進行的檢查的年度報告。該報告應附有對最嚴重違規行為的分析以及未來幾年防止或減少此類違規行為發生的國家行動計劃。委員會應向成員國提交這些報告的摘要。

(c) 刪除第3款中的(a)點；

(二) 刪除第九條。

第一百五十三條

#### (EC) 第 999/2001 號法規修正案

(EC) 第 999/2001 號法規修訂如下：

(一) 刪除第十九條、第二十一條；

(2) 刪除附件X中的A章和B章。

第一百五十四條

#### (EC) No 1/2005 條例修正及相關過渡措施

1. (EC) No 1/2005 條例修訂如下：

(一) 第二條修改如下：

(a) (d) 點替換為下列內容：

(d) 「邊境檢查站」係指歐洲議會和理事會 (\*) 法規 (EU) 2017/... 第 3(38) 條定義的邊境管制站；

(\*) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日頒布的法規 (EU) 2017/... 涉及官方控制和其他官方活動，以確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品規則的實施，修訂條例 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC)

歐洲議會和理事會第 1107/2009 號、(EU) 1151/2012 號、(EU) 652/2014 號、(EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031 號理事會條例 (EC) No 1 / 2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，以及廢除法規 (EC) No 歐洲議會和理事會第 854/2004 號和 (EC) No 882/2004，理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438/EEC (官方控制條例) (OJ L ... p. ...)。

(b) (f)點替換如下：

(f) 「主管機關」指 (EU) 2017/... 條例第 3(3) 條定義的主管機關；

(c) 第(i)點由下列內容取代：

「(i) 「出口點」指 (EU) 2017/... 條例第 3(39) 條定義的出口點」；

(d) (p)點替換為下列內容：

“(p) “官方獸醫”是指 (EU) 2017/... 條例第 3(32) 條定義的官方獸醫。”

(二)刪除第十四條、第十五條、第十六條、第二十一條、第二十二條第(二)項、第二十三條、第二十四條、第二十六條。

(三)第二十七條修正如下：

(a) 刪除第1款；

(b) 第 2 款由下列內容取代：

2.成員國應在每年 8 月 31 日之前向委員會提交上一年度主管機關為核實是否符合本法規要求而進行的檢查的年度報告。該報告應附有對發現的主要缺陷的分析以及解決這些缺陷的行動計劃。

(四)刪除第二十八條。

2. 第1/2005 號法規(EC) 第14、15、16 和21 條、第22(2) 條以及第23、24 和26 條應繼續適用，代替本法規的相應規定，直至2022 年12 月14日或依本條第 3 款通過的授權法案中確定的較早日期。

3. 本委員會有權依第 144 條通過授權法案，對本條第 2 款所述日期的本條例進行修訂。該日期應為根據第 21 條規定的授權或實施法案製定的相應規則的適用日期。

#### 第一百五十五條

#### (EC) 396/2005 號法規修正案及相關過渡措施

1. 刪除(EC)第396/2005號法規第26條及第27條、第28(1)及(2)條及第30條。

2. 第 396/2005 號法規 (EC) 第 26 條、第 27(1) 條和第 30 條應繼續適用，代替本法規的相應規定，直至 2022 年 12 月 14 日或根據授權法案確定的更早日期與本條第3 款一致。

3. 本委員會有權依第 144 條通過授權法案，對本條第 2 款所述日期的本條例進行修訂。該日期應為根據第十九條規定的授權或實施法案製定的相應規則的適用日期。

#### 第一百五十六條

#### 2007/43/EC 指令修正案

指令 2007/43/EC 修訂如下：

(1) 第 2 條第(1)款中的 (c) 和 (d) 點替換為下列內容：

(c) 「主管機關」係指歐洲議會和理事會 (\*) 法規 (EU) 2017/... 第 3(3) 條定義的主管機關；

(d) 「官方獸醫」指 (EU) 2017/... 條例第 3(32) 條定義的官方獸醫；

(\*) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日頒布的法規 (EU) 2017/... 涉及官方控制和其他官方活動，以確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品規則的實施。修訂條例 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC) No 1107/2009、(EU) No 1151/2012、(EU) No 652/2014、歐洲議會和理事會的 (EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031、理事會條例 (EC) No 1/2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，並廢除歐洲議會和理事會的 (EC) No 854/2004 和 (EC) No 882/2004 條例、理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438/EEC (官方管制條例) (OJ L ... p. ...)。

(二)第七條修改如下：

(a) 刪除第1款；

(b) 第 2 款由下列內容取代：

2. 成員國應在每年 8 月 31 日之前向委員會提交上一年有關主管機關為檢查是否符合本指令要求而進行的檢查的年度報告。該報告應附有對最嚴重違規行為的分析以及未來幾年防止或減少此類違規行為發生的國家行動計劃。委員會應向成員國提交這些報告的摘要。

第一百五十七條

#### 2008/119/EC 指令修正案

指令 2008/119/EC 修訂如下：

(1) 將第二條中的第(2)點修改為：

2. 「主管機關」係指《歐盟條例》(EU) 2017/... 第 3(3) 條中定義的主管當局  
歐洲議會和理事會 (\*)。

(\*) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日頒布的法規 (EU) 2017/... 涉及官方控制和其他官方活動，以確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品規則的實施。修訂條例 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC) No 1107/2009、(EU) No 1151/2012、(EU) No 652/2014、歐洲議會和理事會的 (EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031、理事會條例 (EC) No 1/2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，並廢除歐洲議會和理事會的 (EC) No 854/2004 和 (EC) No 882/2004 條例、理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438/EEC (官方管制條例) (OJ L ... p. ...)。

(二)第七條修改如下：

(a) 刪除第1款及第2款；

(b) 第 3 款由下列事項取代：

3. 成員國應在每年 8 月 31 日之前向委員會提交上一年有關主管機關為檢查是否符合本指令要求而進行的檢查的年度報告。該報告應附有對最嚴重違規行為的分析以及未來幾年防止或減少此類違規行為發生的國家行動計劃。委員會應向成員國提交這些報告的摘要。

(三)刪除第九條。



第一百五十八條

## 2008/120/EC 指令修正案

指令 2008/120/EC 修訂如下：

(1) 第 2 條中第 (10) 點修改為：

10。 「主管機關」指歐洲議會和理事會 (\*) 法規 (EU) 2017/... 第 3(3) 條定義的主管機關。

(\*) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日頒布的法規 (EU) 2017/... 涉及官方控制和其他官方活動，以確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品規則的實施。修訂條例 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC) No 1107/2009、(EU) No 1151/2012、(EU) No 652/2014、歐洲議會和理事會的 (EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031、理事會條例 (EC) No 1/2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC 並廢除歐洲議會和理事會的 (EC) No 854/2004 和 (EC) No 882/2004 條例、理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438/EEC (官方管制條例) (OJ L ... p. ...)。

(二) 第八條修改如下：

(a) 刪除第 1 款及第 2 款；

(b) 第 3 款由下列事項取代：

3. 成員國應在每年 8 月 31 日之前向委員會提交上一年有關主管機關為檢查是否符合本指令要求而進行的檢查的年度報告。該報告應附有對最嚴重違規行為的分析以及未來幾年防止或減少此類違規行為發生的國家行動計劃。委員會應向成員國提交這些報告的摘要。

(三) 刪除第十條。

第一百五十九條

## (EC) 第 1099/2009 號法規修正案

(EC) 第 1099/2009 號法規修訂如下：

(1) 第 2 條中的 (q) 點替換為以下內容：

(q) 「主管機關」係指歐洲議會和理事會 (\*) 2017 年法規 (EU) 第 3 條第 (3) 點定義的主管機關。

(\*) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日頒布的法規 (EU) 2017/... 涉及為確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品的實施而進行的官方控制和其他官方活動。修訂條例 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC) No 1107/2009、(EU) No 1151/2012、(EU) No 652/2014、歐洲議會和理事會的 (EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031、理事會條例 (EC) No 1/2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC 並廢除歐洲議會和理事會的 (EC) No 854/2004 和 (EC) No 882/2004 條例、理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438/EEC (官方管制條例) (OJ L ... p. ...)。

(二) 刪除第二十二條。

## 第一百六十條

## (EC) 第 1069/2009 號法規修正案

(EC) 第 1069/2009 號法規修訂如下：

(一)將第三條修改如下：

(a) 第(10)點替換為下列內容：

10。 「主管機關」指《條例》第 3 條第 (3) 點定義的主管機關 (EU) 2017/... 歐洲議會和理事會 (\*)。

(\*) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日頒布的法規 (EU) 2017/... 涉及官方控制和其他官方活動，以確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品規則的實施，修訂條例 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC)

歐洲議會和理事會第 1107/2009 號、(EU) 1151/2012 號、(EU) 652/2014 號、(EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031 號理事會條例 (EC) No 1 / 2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，以及廢除法規 (EC) No 歐洲議會和理事會第 854/2004 號和 (EC) No 882/2004，理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438/EEC (官方控制條例) (OJ L ... p. ...)。

(b) 第(15)點替換為下列內容：

15。 「過境」指 (EU) 2017/... 條例第 3(44) 條定義的過境；

(二)刪除第四十五條、第四十九條、第五十條。

## 第一百六十一條

## (EC) 1107/2009 號法規修正案

(EC) 第 1107/2009 號法規修訂如下：

(一)第六十八條修改如下：

(a) 第一段由下列內容取代：

「成員國應在每年 8 月 31 日之前向委員會提交上一年的報告，說明官方控制的範圍和結果，以核實本法規的遵守情況」；

(b) 刪除第二款和第三款。

(2)刪除第78條第(1)款(n)項。

## 第一百六十二條

## (EU) 1151/2012 號法規修正案

(EU) No 1151/2012 法規修訂如下：

(一)將第三十六條修正如下：

(a) 標題由下列內容取代：「官方控制內容」；

(b) 刪除第1款及第2款；

(c) 第3段的介紹詞由下列內容取代：

3. 根據歐洲議會和理事會 (\*) 的法規 (EU) 2017/... 執行的官方控制應涵蓋：

(\*) 歐洲議會和理事會2017年3月15日頒布的法規(EU) 2017/... 涉及官方控制和其他官方活動，以確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品規則的實施，修訂條例 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC)

歐洲議會和理事會第 1107/2009 號、(EU) 1151/2012 號、(EU) 652/2014 號、(EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031 號理事會條例 (EC) No 1 / 2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，以及廢除法規 (EC) No 歐洲議會和理事會第 854/2004 號和 (EC) No 882/2004，理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438/EEC (官方控制條例) (OJ L ... p. ...)。

(二)將第三十七條修正如下：

(a) 第 1 款中的第一項由下列內容取代：

1. 對於受保護的原產地名稱、受保護的地理標誌和傳統特產，保證指定產品原產於歐盟，在將產品投放市場之前，應透過以下方式驗證是否符合產品規格：

(a) 根據 (EU) 2017/... 條例第 4 條指定的主管機關；或者

(b) 法規 (EU) 2017/... 第 3(5) 條中定義的授權機構；

(b) 刪除第3款第1項；

(c) 第 4 款的「第 1 款及第 2 款」改為：「第 2 款」；

(三)刪除第三十八條；

(四)第三十九條修改如下：

第39條

在第三國執行控制的授權機構

第 37 條第 2(b) 款中提到的在第三國執行控制的授權機構應獲得「合格評定 - 對產品、過程和服務認證機構的要求」相關協調標準的認可。這些授權機構可以根據 (EC) No 765/2008 法規獲得歐盟以外的國家認證機構的認可，也可以由歐盟以外簽署多邊認可安排的認證機構認可。

論壇。

第一百六十三條

(EU) 652/2014 號法規修正案

(EU) No 652/2014 法規修訂如下：

(1) 第 30 條第(1)款由下列內容取代：

- 1.為了支付執行委員會批准的工作計劃所產生的費用，可向以下人員提供贈款：

(a) 歐洲議會和理事會 (\*) 法規 (EU) 2017/... 第 93 條中提到的歐盟參考實驗室以及法規 (EU) 2016 第 29 條中提到的歐盟參考中心歐洲議會和理事會/1012 (\*\*);

(b) 法規 (EU) 2017/... 第 95 條所提及的歐盟動物福利參考中心；

(c) 歐盟參考中心，以確保農業食品鏈的真實性和完整性  
(EU) 2017/... 條例第 97 條。

(\*) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日頒布的法規 (EU) 2017/... 涉及官方控制和其他官方活動，以確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護規則的實施產品，修訂法規 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC) No 1107/2009、(EU) No 1151/2012、(EU) No 652/2014 年，歐洲議會和理事會的 (EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031、理事會條例 (EC) No 1/2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，並廢除歐洲議會和理事會 (EC) No 854/2004 和 (EC) No 882/2004 條例，理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438/EEC (官方管制條例) (OJ L ... p. ...)。

(\*\*) 歐洲議會和理事會 2016 年 6 月 8 日頒布的 (EU) 2016/1012 號法規，涉及純種種豬、雜交種豬和生種豬的繁殖、貿易和進入聯盟的動物技術和系譜條件修訂法規 (EU) No 652/2014、理事會指令 89/608/EEC 和 90/425/EEC，並廢除動物育種領域的某些行為 (「動物育種法規」) (OJ L 171, 29.6.2016 年，第 66 頁)。

(2) 插入以下條款：

第 30a 條

國家植物健康參考實驗室的認可

1. 可以向 2017 年法規 (EU) 第 100 條中提到的國家參考實驗室授予補助金，用於支付根據 EN ISO/IEC 17025 標準“測試和校準實驗室能力的一般要求”獲得認證所產生的費用。

2. 可以向每個歐盟植物健康參考實驗室的每個成員國的一個國家參考實驗室提供贈款，最長可在指定歐盟參考實驗室後三年內進行。

第一百六十四條

(EU) 2016/429 法規修正案及相關過渡條款

1. (EU) 2016/429 法規修訂如下：

(一) 第四條修正如下：

(a) 第 (33) 點替換為下列內容：

(33) 「官方控制」是指根據歐洲議會和理事會 (\*) 的 (EU) 2017/... 條例執行的任何形式的控制；

(\*) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日頒布的法規 (EU) 2017/... 涉及官方控制和其他官方活動，以確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品規則的實施，修訂條例 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC)

歐洲議會和理事會第 1107/2009 號、(EU) 1151/2012 號、(EU) 652/2014 號、(EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031 號理事會條例 (EC) No 1/2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，以及廢除法規 (EC) No 歐洲議會和理事會第 854/2004 號和 (EC) No 882/2004，理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438/EEC (官方控制條例) (OJ L ... , ... , p. ...)。

(b) 第(51)點替換為下列內容：

(51) 「痕跡」係指整合到 IMSOC 中的系統組件，如第 131 至 136 條所述。  
法規 (EU) 2017/...；

(c) 第(53)點替換為下列內容：

(53) 「官方獸醫」指 (EU) 2017/... 條例第 3(32) 條定義的官方獸醫；

(d) 第(55)點替換為下列內容：

(55) 「主管機關」係指根據本條例和條例 (EU) 2017/... 負責組織官方控制和任何其他官方活動的成員國中央獸醫當局，或負責組織官方控制的任何其他當局。委託；

(二)將第229條第 (2)款修改為：

2.負責相關托運貨物的經營者應提交來自第三國或地區的動物、生殖產品和動物源性產品的托運貨物，以便按照法規 (EU) 2017/... 第 47 條的規定進行官方控制；

(三)刪除第二百八十一條。

2. 以下規定應繼續適用於法規 (EU) 2016/429 所管轄的事項，直至該法規適用之日為止：

(a) 第 89/662/EEC 號指令第 9 條；

(b) 90/425/EEC 號指令第 10 條；

(c) 第 91/496/EEC 號指令第 18(1) \ (3) \ (4) \ (5) \ (6) \ (7) 及 (8) 條；

(d) 97/78/EC 指令第 22(1) \ (3) \ (4) \ (5) \ (6) 及 (7) 條。

3. 考慮到法規 (EU) 2016/429 第 14 條，並且無論該法規中規定了適用日期，就本法規第 31 (2) 條而言，其適用條件應被視為：從 2019 年 12 月 14 日起已履行。

第一百六十五條

(EU) 2016/2031 法規修正案及相關過渡條款

1. (EU) 2016/2031 法規修訂如下：

(1) 第二條第(6)款修正如下：

(6) 「主管機關」係指歐洲議會和理事會 (\*) 法規 (EU) 2017/... 第 3(3) 條定義的主管機關；

(\*) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日頒布的法規 (EU) 2017/... 涉及為確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品的實施而進行的官方控制和其他官方活動，修訂條例 (EC) No 999/2001 \ (EC) No 396/2005 \ (EC) No 1069/2009 \ (EC) No 1107/2009 \ (EU) No 1151/2012 \ (EU) No 652/2014，歐洲議會和理事會的 (EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031，理事會條例 (EC) No 1/2005 和 (EC) No 1099/2009 以及理事會指令 98/58/EC，1999/74/EC \ 2007/43/EC \ 2008/119/EC 和 2008/120/EC，並廢除歐洲議會和理事會的 (EC) No 854/2004 和 (EC) No 882/2004 條例，理事會指令 89/608/EEC \ 89/662/EEC \ 90/425/EEC \ 91/496/EEC \ 96/23/EC \ 96/93/EC 和 97/78/EC 以及理事會決定 92/438 / EEC (官方管制條例) (OJ L ... p. ...)。

(二)第十條修正如下：

第10條

主管機關正式確認有聯盟檢疫有害生物

如果主管機關懷疑或已收到有關歐盟檢疫性有害生物或根據第 30(1) 條採取措施的有害生物存在於該有害生物發生地的各成員國領土的一部分的情況以前不知道存在的，或在引入、打算引入或在聯盟領土內移動的植物、植物產品或其他物品的托運貨物中，應立即採取任何必要措施，根據診斷進行確認法規(EU) 2017/... 第37 條中提到的官方實驗室（「正式確認」），無論該有害生物是否存在。

在正式確認該有害生物的存在之前，相關成員國應酌情採取植物檢疫措施，消除此有害生物傳播的風險。

本條第一款中提到的懷疑或證據可以基於根據第 14 條和第 15 條收到的任何信息，或來自任何其他來源的信息。

(三)第十一條第二款修改為：

「第一條規定的通知應由相關成員國的單一機構根據《條例(EU) 2017/...》第 4(2) 條的規定，透過第 103 條中提到的電子通知系統發出。」；

(4) 第 25 條第 (2) 款的 (a) 項由下列事項取代：

「(a) 在確認或懷疑存在有關重點有害生物的情況下，參與執行計劃的機構的作用和職責，以及協調行動的指揮系統和程序，由主管當局、其他公共機構（如《條例(EU) 2017/...》第4(2) 條所述）、所涉及的授權機構或自然人（如《條例》第28(1) 條所述）、實驗室和專業運營商，包括酌情與鄰近成員國和鄰近第三國進行協調；」；

(五)第四十一條第四款修改為：

<sup>4\*</sup> 如果違反本條第 1 款將植物、植物產品或其他物體引入聯盟領土或在聯盟領土內移動，成員國應採取必要措施，如第 66 條第 3 款所述。應透過第103 條提及的電子通知系統通知委員會及其他成員國。

在適用的情況下，也應向將植物、植物產品或其他物體引入聯盟領土的第三國發出通知。

(六)將第四十四條第二款修改為：

2. 在適當的情況下，委員會應根據《條例(EU) 2017/...》第 120 條在相關第三國開展調查，以核實是否符合第 1 款 (a) 和 (b) 點所述的條件本條第1款已履行。

(7) 第 49 條第(6)款中的第三款由下列內容取代：

「成員國應透過本條例第 103 條所述的電子通知系統，向委員會和其他成員國通報植物、植物產品或其他物體被拒絕引入聯盟領土的任何情況，或禁止其在聯盟領土內移動，因為有關成員國認為違反了本條第2 款第(c) 項所述的禁止規定。在適用的情況下，該通知應包括該成員國根據法規(EU) 2017/... 第 66(3) 條對植物、植物產品或其他相關物體採取的措施；

(八)第七十六條第四款、第五款修改為：

4. 如果第三國不是《國際植保公約》的締約方，主管機關應僅接受根據該第三國國家規則有權限的機關核發並通知委員會的植物檢疫證明書。委員會應根據《條例 (EU) 2017/...》第 132 條 (a) 點，透過第 103 條中提到的電子通知系統向成員國和運營商通報收到的通知。

委員會有權根據第 105 條採取授權行為，以補充本條例有關本款第一項所述接受條件的規定，以確保這些證書的可靠性。

5. 電子植物檢疫證明書僅在透過電子交換提供時才被接受以及 (EU) 2017/... 法規第 131(1) 條中提到的 IMSOC；

(9) 第 77 條第(1)款中的第一項由下列內容取代：

1. 若已依第七十一條第(1)、(2)及(3)款簽發了植物檢疫證書，而相關主管機關斷定不符合第七十六條所述條件，則應使該植物檢疫證明書失效，並確保它不再伴隨那些植物、植物產品或其他相關物體。在這種情況下，對於植物、植物產品或其他相關物體，主管機關應採取法規 (EU) 2017/... 第 66(3) 條規定的措施之一；

(10) 第 91 條第 (1) 款第二款改為：

「執行經批准的有害生物風險管理計劃的授權經營者可能會受到頻率降低的檢查，如《條例 (EU) 2017/...》第 22(3) 條 (b) 點所述。」；

(11) 第 94 條第(1)款第一款改為：

1. 作為本條例第 87 條的例外，如果植物、植物產品或其他物體從第三國引入聯盟領土，並且根據第 79(1) 條要求在聯盟領土內運輸，則需要植物護照和本條例第80(1) 條，如果根據條例(EU) 2017/... 第49(1) 條進行檢查，則應簽發護照。關於其引入的審查已圓滿完成，並得出結論，植物、植物產品或其他相關物體滿足根據本條例第 85 條以及（如適用）第 86 條頒發植物護照的實質性要求。

(十二)第一百條第五款修改為：

出口電子植物檢疫證明書應通過「5. IMSOC。」

(十三)第一百零一條第六款修改為：

用於再出口的電子植物檢疫證明書應通過「6. IMSOC。」

(十四)第一百零二條第四款修正為：

4. 出口前證書應伴隨植物、植物產品和其他相關物體在聯盟領土內移動，除非其中包含的資訊在相關成員國之間透過 IMSOC 進行交換，或與 IMSOC 進行電子交換。

(十五)第一百零三條修正為：

第 103 條

建立電子通知系統

委員會應建立一個電子系統，供成員國提交通知。

該系統應連接到 IMSOC 並與之相容。

(十六)第一百零九條第一款改為：

“2000/29/EC 指令已被廢除，但不影響 (EU) 2017/... 條例第 165(2) \ (3) 和 (4) 條。”

2. 2000/29/EC 指令的相關條款應繼續適用於第 47(2) 條、第 48 條、第 51(1) 條 (b) \ (c) 和 (d) 點管轄的事項、本條例第 53 條第(1)款、第 54 條第(1)款和第(3)款以及第 58 條第(a)款代替後面的規定，直至 2022 年 12 月 14 日或更早日期，在本條例的實施日期，將在根據本條第 3 款通過的授權法案中確定。

3. 本委員會有權依第 144 條通過授權法案，對本條第 2 款所述日期的本條例進行修訂。

4. 在不影響本條第 2 款和第 3 款以及第 167(1) 條規定的申請日期的情況下，委員會應通過第 53(1) 條(a) 和(e) 點中提到的授權行為，對於第 47 條第 (1)款 (c)點所述的貨物，最遲在申請日期前 12 個月。

#### 第一百六十六條

##### 透過授權和實施法案的過渡措施

在不影響第 167 條所述的適用日期和本章規定的過渡性規定的情況下，委員會有權自 2017 年 4 月 28 日起通過本條例規定的授權和實施法案。4 月 28 日起適用。

#### 第一百六十七條

##### 生效和適用

1. 本條例自其在歐盟官方公報上發布後的第二十天生效。

除第二款至第四款另有規定外，自 2019 年 12 月 14 日起適用。

在第 1 條第 (2) 款 (g) 點、第 34 條第 (1) \ (2) 及 (3) 條、第 2 條 (e) 點所述規則管轄的範圍內。  
第 37 條第(4)款及第 37 條第(5)款自 2022 年 4 月 29 日起適用。

3. 本條例第 92 條至第 101 條自 2018 年 4 月 29 日起適用，代替《條例(EC)》第 32 條及第 33 條第 882/2004 號，本條例廢止。

4. 第一百六十三條自 2017 年 4 月 28 日起適用。



本法規應具有完整的約束力並直接適用於所有成員國。

2017年3月15日於史特拉斯堡完成。

對於理事會

總統

.....

對於歐洲議會

總統

.....

\_\_\_\_\_

附件一

第 3 條第 40 點提及的領土，但適用第 (G) 點的除外

第 1 條 (2)

1. 比利時王國領土 2. 保加利亞共和國領土  
3. 捷克共和國領土 4. 丹麥王國領土（法羅群島和格陵蘭除外） 5. 捷克共和國領土  
6. 德國領土 7. 愛沙尼亞共和國領土 8. 愛爾蘭領土 9. 希臘共和國領土 10. 法國領土（休達和梅利利亞除外） 10. 法國領土共和國

11. 克羅埃西亞共和國領土  
12. 義大利共和國領土 13. 塞浦路斯共和國領土 14. 拉脫維亞共和國領土 15. 立陶宛共和國領土 16. 盧森堡大公國領土  
17. 盧森堡大公國領土 18. 馬耳他共和國領土 19. 歐洲荷蘭王國領土 20. 奧地利共和國領土 21. 共和國領土 22. 葡萄牙共和國領土 23. 羅馬尼亞領土

24. 斯洛維尼亞共和國領土 25. 斯洛伐克共和國領土 26. 芬蘭共和國領土 27. 瑞典王國領土 28. 大不列顛及北愛爾蘭聯合王國領土

---

## 附件二

## 主管當局工作人員的培訓

## 第一章

## 執行官方控制和其他官方活動的工作人員的培訓主題

1. 不同的控制方法和技術，如檢查、驗證、篩檢、針對性篩檢、抽樣、實驗室分析、測試和診斷
2. 控制程序
3. 第 1 條第 2 款所述規則
4. 不遵守第 1 條第(2)款所述規則的情況的評估
5. 動物和貨物生產、加工和流通過程中的危害
6. 生產、加工、流通的不同階段，對人體健康可能的風險，以及在哪裡適合動植物的健康、動物的福利與環境
7. HACCP 程序和良好農業規範應用的評估
8. 經營者管理的品質保證計畫等管理系統及其評估，只要這些系統與第 1 條第 2 款所述規則中規定的要求相關
9. 官方認證體系
10. 緊急情況的緊急安排，包括成員國與委員會之間的溝通
11. 法律程序和官方控制的影響
12. 檢查書面、文件資料和其他記錄，包括與實驗室間比較測試、認可和風險評估有關的記錄，這些記錄可能與評估是否符合第 1 條第(2)款所述規則有關；這可能包括金融和商業方面
13. 來自第三國的動物和貨物進入聯盟的控制程序和要求
14. 確保依本條例執行官方控制所需的任何其他領域

## 第二章

## 控制程序的主題領域

- 一、主管機關的組織以及中央主管機關與受其委託執行官方管製或其他官方活動的機關之間的關係
2. 主管機關與受其委託執行與官方控制或其他官方活動有關的任務的授權機構或自然人之間的關係
3. 關於要實現的目標的聲明
4. 工作人員的任務、職責與職責
5. 採樣程序、控制方法和技術，包括實驗室分析、測試和診斷、結果解釋和後續決策
6. 篩檢和針對性篩檢方案
7. 在官方管制需要多個成員國採取行動時的相互協助

8. 官方控制後應採取的行動
  9. 與可能負有相關責任的其他服務和部門或與營運商的合作
  10. 驗證取樣方法以及實驗室分析、測試和診斷的適當性
  11. 官方控制有效運作所需的任何其他活動或訊息
-

## 附件三

## 分析方法的特徵

## 1. 分析方法和測量結果應符合以下標準：

- (a) 準確度（正確性和精確性），
- (b) 適用性（基質和濃度範圍），
- (c) 檢測極限，
- (d) 定量限度，
- (e) 精確度，
- (f) 重複性，
- (g) 再現性，
- (h) 恢復，
- (i) 選擇性，
- (j) 敏感性，
- (k) 線性度，
- (l) 測量不確定度，
- (m) 可根據需要選擇的其他標準。

2. 第 1(e) 點中提到的精度值應從根據國際公認的協作試驗協議（例如 ISO 5725 「測量方法的準確性（正確性和精密度）」和結果）, 或者, 如果已經建立了分析方法的性能標準, 則應基於標準符合性測試。重複性和再現性值應以國際公認的形式表示（例如, ISO 5725 「測量方法和結果的準確性（正確性和精密度）」定義的 95% 置信區間）。合作試驗的結果應公開或免費提供。

3. 應優先採用統一適用於各類商品的分析方法, 而非僅適用於個別商品的分析方法。

4. 在分析方法只能在單一實驗室內驗證的情況下, 這些方法應根據國際公認的科學方案或指南進行驗證, 或者在已製定分析方法性能標準的情況下, 應基於標準合規性測試。

5. 根據本法規採用的分析方法應在 ISO 推薦的分析方法的標準佈局中進行編輯。

---

## 附件四

## 第一章

## 官方控制進入聯盟的動物和貨物托運的費用或收費

## I. 活體動物的托運

- (a) 牛類動物、馬科動物、豬、綿羊、山羊、家禽、兔子和小型獵鳥或地面獵物、野豬和野生反芻動物：

每批貨物 55 歐元，最多 6 噸，且

每噸 9 歐元，超過 6 噸且不超過 46 噸，或

每批貨物 420 歐元，超過 46 噸。

- (b) 其他物種的動物：

每批貨物 55 歐元，最多 46 噸，或

每批貨物 420 歐元，超過 46 噸。

## II. 肉類托運

每批貨物 55 歐元，最多 6 噸，以及

每噸 9 歐元，超過 6 噸且不超過 46 噸，或

每批貨物 420 歐元，超過 46 噸。

## III. 水產品托運

- (a) 非散裝水產品：

(i) 每批貨物 55 歐元，最多 6 噸，以及

(ii) 每噸 9 歐元，超過 6 噸且不超過 46 噸，或

(iii) 超過 46 噸的每批貨物 420 歐元。

- (b) 作為散裝運輸的漁業產品：

(i) 每艘船 600 歐元，水產品裝載量不超過 500 噸，

(ii) 每艘船 1 200 歐元，裝載的漁產品超過 500 噸且不超過 1 000 噸，

(iii) 每艘船 2 400 歐元，水產品貨物超過 1 000 噸且不超過 2 000 噸，

(iv) 每艘船 3 600 歐元，裝載水產品超過 2 000 噸。

## IV. 肉類產品、家禽肉、野味、兔肉或養殖野味的托運

- (a) 每批貨物 55 歐元，最多 6 噸，且

- (b) 每噸 9 歐元，超過 6 噸且不超過 46 噸，或

- (c) 超過 46 噸的每批貨物 420 歐元。

## V. 不同於人類肉類產品的其他動物源產品的托運

消耗

- (a) 其他供人類消費的非散裝動物源產品；

(i) 每批貨物 55 歐元，最多 6 噸，以及

(ii) 每噸 9 歐元，超過 6 噸且不超過 46 噸，或

(iii) 超過 46 噸的每批貨物 420 歐元。

(b) 作為散裝運輸運輸的其他供人類消費的動物源產品：

- (i) 每艘船 600 歐元，產品裝載量不超過 500 噸，
- (ii) 每艘船 1 200 歐元，貨物數量超過 500 噸且不超過 1 000 噸，
- (iii) 每艘船 2,400 歐元，貨物數量超過 1,000 噸且不超過 2,000 噸，
- (iv) 每艘船 3 600 歐元，貨物超過 2 000 噸。

#### 六、動物副產品和動物源飼料的托運

(a) 非散裝運輸的動物副產品和動物性飼料的托運：

- (i) 每批貨物 55 歐元，最多 6 噸，以及
- (ii) 每噸 9 歐元，超過 6 噸且不超過 46 噸，或
- (iii) 超過 46 噸的每批貨物 420 歐元。

(b) 作為散裝運輸的動物副產品和動物性飼料：

- (i) 每艘船 600 歐元，產品裝載量不超過 500 噸，
- (ii) 每艘船 1 200 歐元，貨物數量超過 500 噸且不超過 1 000 噸，
- (iii) 每艘船 2,400 歐元，貨物數量超過 1,000 噸且不超過 2,000 噸，
- (iv) 每艘船 3 600 歐元，貨物超過 2 000 噸。

#### 七、來自第三國過境或轉運的動物和貨物托運

每位參與控制的工作人員每一刻鐘的寄售費用增加 30 歐元，增加 20 歐元。

#### 八、植物、植物產品和其他產品、物件和材料的托運 藏匿或傳播植物害蟲

(a) 對於文件檢查：每批貨物 7 歐元。

(b) 對於身分檢查：

- (i) 每件托運貨物的運費為 7 歐元，最多為卡車裝載量、鐵路貨車裝載量或貨櫃裝載量大小相當，
- (ii) 大於上述尺寸的每件托運貨物 14 歐元。

(c) 對於植物健康檢查，請依照以下規範：

(i) 草莓或蔬菜的插枝、幼苗（林業繁殖材料除外）、幼苗：

- 每件托運貨物 17.5 歐元，數量最多 10,000 件，
- 每件托運貨物每增加 1 000 件，收費 0.70 歐元，
- 每件托運貨物的最高費用為 140 歐元，

(ii) 灌木、喬木（砍伐的聖誕樹除外）、其他木本苗圃植物，包括森林繁殖植物材料（種子除外）：

- 每件托運貨物 17.5 歐元，數量最多 10,000 件，
- 每件托運貨物每增加 1 000 件，收費 0.44 歐元，
- 每件托運貨物的最高費用為 140 歐元，

(iii) 用於種植的球莖、球莖、根莖、塊莖（馬鈴薯塊莖除外）：

- 每件重量不超過 200 公斤的托運貨物 17.5 歐元，
- 每件托運貨物每增加 10 公斤，收費 0.16 歐元，
- 每件托運貨物的最高費用為 140 歐元，

- (iv) 種子、組織培養物：
- 每件重量不超過 100 公斤的托運貨物 7.5 歐元，
  - 每件托運貨物每增加 10 公斤，收費 0,175 歐元，
  - 每件托運貨物的最高費用為 140 歐元，
- (v) 此處未指定的其他擬種植植物：
- 每件托運貨物 17.5 歐元，數量不超過 5 000 件，
  - 每件托運貨物每增加 100 件，收費 0.18 歐元，
  - 每件托運貨物的最高費用為 140 歐元，
- (六)切花：
- 每件托運貨物 17.5 歐元，數量不超過 20 000 件，
  - 每增加 1 000 個單位，每批貨物 0.14 歐元，
  - 每件托運貨物的最高費用為 140 歐元，
- (vii) 帶葉子的樹枝、針葉樹的一部分（砍伐的聖誕樹除外）：
- 每件重量不超過 100 公斤的托運貨物 17.5 歐元，
  - 每件托運貨物每增加 100 公斤，收費 1.75 歐元，
  - 每件托運貨物的最高費用為 140 歐元，
- (viii) 砍伐聖誕樹：
- 每件托運貨物 17.5 歐元，數量最多 1,000 件，
  - 每件托運貨物每增加 100 件，收費 1.75 歐元，
  - 每件托運貨物的最高費用為 140 歐元，
- (ix) 植物的葉子，如香草、香料和葉菜類：
- 每件重量不超過 100 公斤的托運貨物 17.5 歐元，
  - 每件托運貨物每增加 10 公斤，收費 1.75 歐元，
  - 每件托運貨物的最高費用為 140 歐元，
- (x) 水果、蔬菜（葉菜類除外）：
- 每件重量不超過 25 000 公斤的托運貨物 17.5 歐元，
  - 每件托運貨物每增加 1 000 公斤 0.7 歐元，
- (十一) 馬鈴薯塊莖：
- 每批 52.5 歐元，重量不超過 25 000 公斤，
  - 每增加 25 000 公斤，每批 52.5 歐元，
- (xii) 木材（樹皮除外）：
- 每批貨物 17.5 歐元，體積不超過 1000 立方米，
  - 每增加 10 立方米，每批貨物 0,175 歐元，
- (xiii) 土壤及生長介質、樹皮：
- 每件重量不超過 25 000 公斤的托運貨物 17.5 歐元，
  - 每件托運貨物每增加 1 000 公斤 0.7 歐元，
  - 每件托運貨物的最高費用為 140 歐元，



(十四) 穀物：

每件重量不超過 25 000 公斤的托運貨物 17.5 歐元，

每件托運貨物每增加 1 000 公斤 0.7 歐元，

每件托運貨物的最高費用為 700 歐元，

(xv) 本點其他地方未指定的其他植物或植物產品：

每批貨物 17.5 歐元。

如果托運貨物不完全由相關縮排描述中的產品組成，則由相關縮排描述中的產品組成的部分（批次）應被視為單獨的托運貨物。

## 第二章

屠宰場、切割廠、野味加工廠、牛奶生產以及漁業產品和水產養殖產品的生產和投放市場的官方控制費用或收費

### I. 屠宰場官方控制的費用或收費

(一) 牛肉：

(i) 成牛 :5 歐元/隻，

(ii) 幼牛 :2 歐元/隻，

(b) 馬蹄類/馬科動物肉 :3 歐元/只，

(c) 豬肉 :動物屍體重量：

(i) 小於 25 公斤 :0.5 歐元/只，

(ii) 等於或大於 25 公斤 :1 歐元/只，

(d) 綿羊肉和山羊肉 :動物屍體重量：

(i) 小於 12 公斤 :0.15 歐元/只，

(ii) 等於或大於 12 公斤 :0.25 歐元/只，

(e) 禽肉：

(i) 原雞屬家禽和珍珠雞 :0,005 歐元/隻，

(ii) 鴨和鵝 :0.01 歐元/隻，

(iii) 火雞 :0,025 歐元/只，

(iv) 養殖兔肉 :0,005 歐元/隻，

(v) 鵪鶉和鸚鵡 :0,002 歐元/只。

### II. 切割植物官方控制的費用或收費

每噸肉：

(a) 牛肉、小牛肉、豬、馬科動物、綿羊和山羊肉 :2 歐元，

(b) 家禽及養殖兔肉 :1.5 歐元，

(c) 養殖和野生動物肉：

小型鳥類和地面遊戲 :1.5 歐元，

平胸鳥（駝鳥、鸚鵡、nandou） :3 歐元，

野豬與反芻動物 :2 歐元。

## 三 遊戲處理廠官方控制的費用或收費

(a) 小型獵鳥 :0.005 歐元/只 ,(b) 小型地面獵物 :0.01 歐元/只 ,(c) 平胸類 :0.5 歐元/只 ,(d) 陸地哺乳動物 :

- (i) 公豬 :1.5 歐元/頭 ,
- (ii) 反芻動物 :0.5 歐元/隻 。

## 四 牛奶生產官方控制的費用或收費

(a) 每 30 噸 1 歐元  
和  
(b) 此後 0.5 歐元/噸 。

## V. 漁業產品生產和投放市場的官方管制費用或收費

水產養殖產品

(a) 首次推出市場的漁業和水產養殖產品 :

- (i) 當月前 50 噸為 1 歐元/噸 ; (ii) 此後 0.5 歐元/噸 。

(b) 魚市場首次銷售

- (i) 當月前 50 噸為 0.5 歐元/噸 ; (ii) 此後 0.25 歐元/噸 ;

(c) 若新鮮度和/或尺寸分級缺乏或不充分 ,則首次銷售 :

- (i) 當月前 50 噸為 1 歐元/噸 ; (ii) 此後 0.5 歐元/噸 。
-

## 附件五

## 第 146(2) 條所提及的相關表

## 1. (EC) 第 882/2004 號法規

(EC) 第 882/2004 號法規	本規定
第 1 條第 1 款第 1 款	第 1 條 (1)
第 1 條第 1 款第二項	第 1 條 (2)
第 1 條 (2)	第 1 條第 4 款
第 1 條 (3)	
第 1 條第 4 款	
第二條	第三條
第三條 (一)	第九條第一款
第三條第二款	第九條第四款
第三條 (三)	第十條
第三條 (四)	第九條 (六)
第三條 (五)	第九條 (六)
第三條 (六)	第九條第七款
第三條 (七)	
第 4 條 (1)	第 4 條 (1)
第 4 條 (2)	第 5 條(1)(a) \ (c) \ (d) \ (e) \ (f) \ (g) 及(i)
第 4 條 (3)	第 4 條 (2)
第 4 條 (4)	第 5 條第(1)款(b)項
第四條 (五)	第五條 (五)
第四條 (六)	第 6 條 (1)
第四條 (七)	
第 5 條第 1 款第 1 項	第二十八條 (一)
第 5 條第 1 款第二項	
第 5 條第 1 款第三項	第三十一條第三款
第 5 條第(2)款(a) \ (b) \ (c)及(f)	第二十九條
第 5 條第(2)款(d)項	
第 5 條第(2)款(e)項	第三十二條
第五條 (三)	第三十三條
第五條第四款	
第六條	第五條第四款
第 7 條第 1 款第 1 項	第 11 條第 1 款第 1 款
第 7 條第(1)款第二款(a)項	第 11 條第 1 款第二項
第 7 條第 1 款第二項 (b) 項	
第 7 條第 2 款第一句	第八條第一款
第 7 條第 2 款第二句	
第 7 條第 2 款第三句	

(EC) 第 882/2004 號法規	本規定
第七條 (三)	第八條 (三)
第八條第一款	第 12 條 (1)
第八條第二款	第 5(1)(h) 條
第 8 條第(3)款(a)項	第十二條第二款
第 8 條第(3)款(b)項	第十二條 (三)
第八條第四款	
第九條第一款	第 13 條第 1 款第 1 項
第九條第二款	第 13 條第 1 款第二項
第九條第三款	第十三條第二款
第十條	第十四條
第 11 條 (1)	第三十四條 (一)和 (二)
第 11 條 (2)	
第 11 條 (3)	第三十四條第四款
第 11 條 (4)	第三十四條第六款
第11條第(5)款	第三十五條 (一)
第11條第(6)款	第三十五條第二款
第 11 條第 (7)款	第三十四條第五款
第 12 條 (1)	第三十七條第一款
第十二條第二款	第 37 條第(4)款(e)項
第十二條 (三)	第 37 條第(5)款(c)項
第十二條 (四)	第三十九條第二款
第十三條	第一百一十五條
第 14 條 (1)	
第十四條第二款	第四十五條 (三)
第 14 條 (3)	
第十五條 (一)	第 44 條第 1 款第一句
第十五條第二款	第四十四條 (三)和 (五)
第十五條 (三)	第四十四條 (三)和 (五)
第十五條 (四)	
第十五條 (五)	第 47 條第(1)款(d)項及第(2)款(b)項及第 54 條第(4)款第一句
第十六條 (一)	第四十五條 (一)
第十六條第二款	第四十四條第二款
第 16 條第 3 款第一句	第四十五條第二款
第 16 條第 3 款第二句	第三十四條第五款
第 17 條第(1)款，第一個縮排	第五十九條第一款
第 17 條第(1)款，第二個縮排	第五十六條(1) (3)(a)和(4)以及第五十八條
第十七條第二款	
第十八條	第六十五條 (一) 、 (二) 、 (三)
第十九條第一款	第六十六條 (一)和 (三)

(EC) 第 882/2004 號法規	本規定
第 19 條第(2)款(a)項	第六十七條
第 19 條第(2)款(b)項	第六十六條第六款
第十九條 (三)	第六十六條 (五)
第十九條 (四)	第七條
第二十條	第七十一條
第 21 條 (1)	第七十二條第一款
第 21 條 (2)	第六十九條
第 21 條 (3)	第六十六條第一款
第 21 條 (4)	第六十六條 (五)
第二十二條	第 66 條第 7 款、第 67 條最後一句及第 69 條第 4 款
第二十三條第一款	第七十三條第一款
第二十三條第二款	第七十三條第二款和第七十四條
第二十三條第三款	第七十三條第三款
第二十三條第四款	第七十三條第二款
第二十三條 (五)	第 73 條第(4)款(a)項
第二十三條第六款	第 73 條第(2)款(c)項及第(4)款(b)項
第二十三條第七款	第七十四條
第二十三條 (八)	第七十四條
第二十四條第一款	第七十五條 (一)
第二十四條第二款	第五十七條
第二十四條第三款	第四十六條
第二十四條第四款	第七十六條
第二十五條 (一)	
第 25 條第(2)款(a)項	
第 25 條第(2)款(b)項	第 77 條第(1)款(c)項
第 25 條第(2)款(c)項	第 77 條第(1)款(f)項
第 25 條第(2)款(d)項	第 48(c) 和 (d) 條以及第 77(1)(e) 和 (k) 條
第 25 條第(2)款(e)項	
第 25 條第(2)款(f)項	第七十條
第 25 條第(2)款(g)	第 77 條第(1)款(h)項
第 25 條第(2)款(h)項	第 46 條第(2)款(b)項
第二十六條	第七十八條 (一)
第二十七條第一款	第八十條
第二十七條第二款	第七十九條
第二十七條 (三)	
第二十七條 (四)	第七十九條第一款
第二十七條 (五)	
第二十七條 (六)	
第二十七條 (七)	

(EC) 第 882/2004 號法規	本規定
第二十七條 (八)	第八十四條第二款
第二十七條 (九)	第八十三條第二款
第二十七條 (十)	
第二十七條 (十一)	第八十四條第一款
第 27 條第 12 款第一句	第八十五條
第 27 條第 12 款第二句	
第二十八條	
第二十九條	
第 30 條(1)(a)	第八十七條
第 30 條第(1)款(b)項	第 90 條(a)
第 30 條第(1)款(c)項	第八十八條第二款
第 30 條第(1)款(d)項	第 90 條(b)和(f)
第 30 條第(1)款(e)項	第 90 條 (c)項
第 30 條第(1)款(f)項	第 90 條 (d)
第 30 條第(1)款(g)	第 90 條(e)
第 30 條第(2)款(a)項	第 89 條第(1)款(f)項
第 30 條第(2)款(b)項	第 89 條第(1)款(d)項
第三十條第三款	
第三十一條	
第 32 條第(1)款(a)項	第 94 條第(2)款(a)項
第 32 條第(1)款(b)項	第 94 條第(2)款(c)項
第 32 條第(1)款(c)項	第 94 條第(2)款(d)項
第 32 條第(1)款(d)項	第 94 條第(2)款(e)項
第 32 條第(1)款(e)項	第 94 條第(2)款(f)項
第 32 條第(1)款(f)項	第 94(2)(h) 條
第 32 條第(2)款(a)項	第 94(2)(a) -(c) 及 (d) 條
第 32 條第(2)款(b)項	第 94 條第 2 款第 1 項
第 32 條第(2)款(c)項	第 94 條第(2)款(e)項
第 32 條第(2)款(d)項	第 94(2)(h) 條
第 32 條第(2)款(e)項	第 94 條第(2)款(e)項
第三十二條 (三)	第 93 條第(3)款(a)項
第 32 條第(4)款(a)項	第 93 條第(3)款(c)項
第 32 條第(4)款(b)項	第 93 條第(3)款(d)項
第 32 條第(4)款(c)項	第 93 條第(3)款(d)項
第 32 條第(4)款(d)項	第八條
第 32 條第(4)款(e)項	第 93 條第(3)款(e)項
第 32 條第(4)款(f)項	第 94(2)(k)(iii) 條
第 32 條第(4)款(g)項	第 93 條第(3)款(e)項
第 32 條第(4)款(h)項	第 93 條第(3)款(f)項

(EC) 第 882/2004 號法規	本規定
第三十二條 (五)	第九十九條第一款
第三十二條 (六)	第九十九條第二款
第三十二條 (七)	
第 32 條第 8 款第一句	第九十九條 (三)
第 32 條第 8 款第二句	第九十九條 (四)
第三十二條 (九)	
第三十三條第一款	第一百條第一款
第三十三條第二款	第一百零一條第一款
第三十三條第三款	第一百條第二款
第三十三條第四款	第一百條 (四)
第三十三條 (五)	第一百條 (五)
第三十三條第六款	第一百零一條第二款
第三十三條 (七)	
第三十四條第一款	第一百零二條第一款
第三十四條第二款	第一百零二條第一款、第二款
第三十四條第三款	第一百零二條 (三)
第三十五條 (一)	第一百零三條第一款
第三十五條第二款	第一百零三條第三款
第三十五條 (三)	第一百零三條第二款
第三十五條 (四)	
第三十六條第一款	第 104 條第(1)款(c)項
第 36 條第 2 款第一句	
第三十六條第二款第二句	第一百零四條第二款
第三十六條第三款第一款	第 104 條第 3 款第一句
第三十六條第三款第二項	
第三十六條第三款第三款第一句	第 104 條第(3)款(c)項
第三十六條第三款第三句	第 104 條第(3)款(b)項
第三十六條第四款	第 104 條第(3)款(a)項
第三十七條第一款	第一百零五條第一款
第三十七條第二款	第一百零五條第二款
第三十八條 (一)	第一百零六條第一款
第三十八條第二款	第 106 條第(2)款(c)項
第三十八條 (三)	第一百零六條 (三)
第三十九條第一款	第一百零七條第一款
第三十九條第二款	第一百零七條第二款
第四十條第一款	第一百零八條第一款
第四十條第二款	
第四十條第三款	第一百零八條第二款
第四十條第四款	

(EC) 第 882/2004 號法規	本規定
第四十一條	第一百零九條第一款
第 42 條第(1)款(a)項	
第 42 條第(1)款(b)項	第一百一十一條第二款
第 42 條第(1)款(c)項	第一百一十一條第三款
第四十二條第二款	第一百一十條第二款
第四十二條 (三)	第一百一十一條第二款
第 43 條第 1 款第一句	
第 43 條第 1 款第二句	
第 43 條第(1)款(a)項	
第 43 條第(1)款(b)項	
第 43 條第(1)款(c)項	
第 43 條(1)(d)至(j)	
第 43(1)(k) 條	
第四十三條第二款	
第四十四條第一款	第一百一十三條第一款
第四十四條第二款	
第四十四條第三款	第一百一十三條第一款
第 44 條第 4 款第一項第一句	第一百一十四條第一款
第四十四條第四款第一款第二句	第一百一十四條第二款
第四十四條第五款	
第四十四條第六款	第一百一十四條第一款
第四十五條 (一)	第一百一十六條(1)(2)和(4)
第四十五條第二款	第一百一十六條 (三)
第四十五條 (三)	第一百一十七條
第四十五條 (四)	第一百一十八條
第四十五條 (五)	第一百一十九條
第四十五條 (六)	
第 46 條第 1 款第一句	第一百二十條 (一)
第 46 條第 1 款第二句	第一百二十條 (四)
第 46 條第 1 款第三句	第一百二十條第二款
第四十六條第二款	第一百二十條 (三)
第四十六條第三款	第一百二十一條
第四十六條第四款	
第四十六條 (五)	
第四十六條第六款	第一百二十二條
第四十六條 (七)	第一百二十三條
第四十七條第一款	第 125 條(1)(a)至(e)
第四十七條第二款	第一百二十五條第二款
第四十七條 (三)	第 125 條(1)(f)和(g)



(EC) 第 882/2004 號法規	本規定
第四十七條 (四)	
第四十七條 (五)	
第四十八條 (一)	第一百二十六條第一款
第四十八條第二款	第一百二十六條第二款
第四十八條 (三)	第一百二十七條 (一)、(二)
第四十八條 (四)	第一百二十七條第三款
第 48 條第 5 款第一句	第 127 條第(3)款(f)項
第 48 條第 5 款第二句和第三句	
第四十九條	第一百二十九條
第五十條	
第五十一條 (一)	第一百三十條 (一)、(二)
第五十一條 (二)	第一百三十條第三款
第五十一條 (三)	
第五十二條	第一百二十四條
第五十三條	第一百一十二條
第五十四條第一款	第一百三十八條第一款
第五十四條第二款	第一百三十八條第二款
第五十四條第三款	第一百三十八條 (三)
第五十四條第四款	第一百零五條第一款
第五十四條 (五)	第一百三十八條 (四)
第五十五條 (一)	第一百三十九條第一款
第五十五條第二款	第一百三十九條第一款
第五十六條第一款	第一百四十一條 (一)
第 56 條第(2)款(a)項	
第 56 條第(2)款(b)項	第一百四十一條第二款
第五十七條至第六十一條	
第六十二條	第一百四十五條
第六十三條第一款	
第六十三條第二款	第二十五條
第六十四條第一項	第一百四十二條第一款
第 64 條第 (1) 點	第一百四十二條第一款
第 64 條第 (2) 點	第一百四十二條第二款
第六十五條	
第六十六條	
第六十七條	
附件一	附件一
附件二	附件二
附件三	附件三
附件四	

(EC) 第 882/2004 號法規	本規定
附件五	
附件六	第 81 條及第 82 條第 2 款
附件七	
附件八	

## 2. 指令 96/23/EC

指令 96/23/EC	本規定
第1條	
第 2 條 (a)款	第十九條
第 2 條 (b)款	
第 2 條(c)項	第十九條
第 2 條 (d)款	第三條 (三)
第 2 條 (e)款	第十九條
第 2 條 (f)款	第三十七條第一款
第 2 條 (g)款	
第2(h)條	第十九條
第 2 條 (一)項	
第三條	第 9 條第 1 款及第 2 款、第 19 條、第 109 條第 1 款及第一百一十二條
第 4 條 (1)	第 4 條 (1)
第 4 條 (2)	第 4 條第(2)款(a)項、第 109 條第(2)款及第 113 條
第 4 條 (3)	
第五條	第111條第(2)款及第(3)款、第113條第(1)款(a)項及第110條第(2)款
第六條	第 19 條第(2)款(a)項及(b)項
第七條	第一百一十條第二款
第八條第一款	
第八條第二款	
第八條 (三)、(四)、(五)	第十一、第一百一十三、第一百一十四條
第 9 條 (A)	
第 9 條 (B)	
第十條	第十五條
第11條第(1)和(2)款	第九條和第十條
第 11 條 (3)	第 19 條第(2)款(c)項及第 137 條及第 138 條
第十二條第一項	第九條第四款
第十二條第二款	第十五條
第十三條	第 19 條第(2)款(c)項及第 137 條及第 138 條
第 14 條 (1)	第一百條、第一百零一條
第十四條第二款	第九十三條

指令 96/23/EC	本規定
第 15 條第 1 款第 1 款	第 19 條第(2)款(a)項及(b)項
第 15 條第 1 款第二項	第三十四條第六款
第 15 條第 1 款第三項	
第 15 條第 2 款第 1 項	第三十四條第六款
第 15 條第 2 款第二項	第三十五條 (三)
第十五條第三款第一款、第二款和第三款	第 19 條第(2)款(c)項及第 138 條
第 15 條第 3 款第四項	第六十五條至第七十二條
第十六條 (一)	第一百零五條第一款、第一百零八條第一款及第一百三十八條
第十六條第二款和第三款	第 19 條第(2)款(c)項及第 138 條
第十七條	第 19 條第(2)款(c)項及第 138 條
第十八條	第 19 條第(2)款(c)項及第 138 條
第十九條	第一百三十八條 (四)
第 20 條 (1)	第 102 條至第 108 條
第 20 條第 2 款第一項	第一百零六條第一項和第二項
第 20 條第 2 款第二項	第一百零六條 (三)
第 20 條第 2 款第三項及第四項	第一百零八條第一款
第 20 條第 2 款第五項及第六項	第一百零八條第二款
第二十一條	第一百一十六條、第一百一十七條、第一百一十九條
第二十二條	第一百三十七條
第二十三條	第 19 條第(2)款(c)項及第 138 條
第二十四條 (一)和 (二)	第 18(2)(d)條和第 19(2)(c)條以及第 137 和 138 條
第二十四條第三款	第 18(2)(d) 條和第 19(2)(c) 條以及第 138 條
第二十五條	第 19 條第(2)款(c)項及第 138 條第(2)款
第二十六條	第七條
第二十七條	第一百三十九條
第二十八條	第一百三十九條
第二十九條 (一)和 (二)	第一百二十五條、第一百二十六條、第一百二十七條、第一百二十九條
第二十九條 (三)	第四十七條至第六十四條
第二十九條 (四)	第一百一十三條第一款
第三十條第一款與第二款	第六十五條至第七十二條
第三十條第三款	第一百二十九條 (三)
第三十一條	第七十八條至八十五條
第三十三條	第一百四十五條
第三十四條	第 19 條第(2)款(a)項及(b)項
第三十五條	
第三十六條	

指令 96/23/EC	本規定
第三十七條	
第三十八條	
第三十九條	
附件一	第 19 條第(2)款(a)項及(b)項
附件二	第 19 條第(2)款(a)項及(b)項
附件三	第 19 條第(2)款(a)項及(b)項
附件四	第 19 條第(2)款(a)項及(b)項

## 3. 指令 89/662/EEC 和 90/425/EEC

指令 89/662/EEC	本規定
第1條	
第二條第一款、第二款和第三款	
第 2 條第 4 款	第三條 (三)
第二條 (五)	第三條 (32)
第 3 條第 1 款第一款及第二款	
第 3 條第 1 款第三項	第九條第一款
第 3 條第 1 款第四項	第一百三十七條第二項、第三項及第一百三十八條
第三條第二款	
第三條 (三)	
第 4 條第 1 款第一句	第九條第一款、第十條、第一百三十七條、第一百三十八條
第 4(1) 條，第一個縮排	第 9 條第 6 款(a)項
第 4 條第(1)款，第二個縮排	
第 4 條 (2)	第一百三十九條
第 5 條第 1 款第 1 項	第九條
第 5 條第(1)款(a)項第二項	第一百三十七條第二款、第三款
第 5 條第(1)款(b)項	
第五條第二款	
第 5 條第(3)款(a)、(b)及(d)	
第 5 條第(3)款(c)項	第九條第七款
第五條 (四)和 (五)	
第 6 條 (1)	第四十九條
第六條第二款	
第七條 (一)	第一百零二條至第一百零八條及第一百三十八條
第七條第二款	
第八條第一款	第 102 條至第 108 條
第八條第二款	第七條、第一百三十八條第 (三)項
第八條第三款	第一百三十八條 (四)
第九條	
第十條	第 4 條 (1)

指令 89/662/EEC	本規定
第十一條	第十條、第十四條、第十五條
第十二條	
第十三條	
第十四條	
第十五條	
第十六條 (一)	第一百一十三條第一款
第十六條第二款	
第十六條 (三)	第一百一十三條第二款
第十七條	第一百四十五條
第十八條	第一百四十五條
第十九條	
第二十條	
第二十二條	
第二十三條	
附錄A	
附錄B	

指令 90/425/EEC	本規定
第1條	
第2條第(1)款至第(5)款	
第二條 (六)	第三條 (三)
第二條 (七)	第三條 (32)
第 3 條第 1 款及第 2 款	
第三條 (三)	第九條、第一百三十七條第二項、第三項及第一百三十八條
第三條 (四)	
第 4 條 (1)	第九條
第 4 條 (2)	
第 4 條 (3)	第一百三十九條
第 5 條第 1 款第 1 項	第九條
第 5 條第(1)款(a)項第二項	第一百三十七條第二款、第三款
第 5 條第(1)款(b)(i)項、第一項	
第 5 條第(1)款(b)項第(i)項、第二項	第九條
第 5 條(1)(b)(ii)、(iii) 及(iv)	
第 5 條第 2 款第 1 項	第九條第七款
第 5 條第(2)款(a)項第二項及第三項	
第 5 條第(2)款(b)項	
第五條 (三)	
第六條	

指令 90/425/EEC	本規定
第七條 (一)	第四十九條
第七條第二款	
第八條第一款	第一百零二條至第一百零八條及第一百三十八條
第八條第二款	
第九條第一款	第 102 條至第 108 條
第九條第二款	第七條及第一百三十八條第(3)款
第九條第三款	第一百三十八條 (四)
第九條第四款	
第十條	
第十一條	第 4 條 (1)
第十二條	
第十三條	第十條、第十四條、第十五條
第十四條	
第十五條	
第十六條	
第十七條	第一百四十五條
第十八條	第一百四十五條
第十九條	第一百四十五條
第二十條	第一百三十一條、第一百三十二條、第一百三十三條、第一百三十四條
第二十一條	
第二十二條第一款	第一百一十三條第一款
第二十二條第二款	
第二十二條 (三)	第一百一十三條第二款
第二十三條	
第二十四條	
第二十六條	
第二十七條	
附錄A	
附錄B	
附錄C	

## 4. 指令 97/78/EC 和 91/496/EEC

指令 97/78/EC	本規定
第1條	
第二條	第三條
第 2 條第 2 款(a)項	第三條 (十九)
第 2 條第 2 款(b)項	第三條 (四十一條)
第 2 條第 2 款(c)項	第三條 (四十二)
第 2 條第(2)款(d)項	第三條 (43)

指令 97/78/EC	本規定
第 2 條第(2)款(e)項	
第 2 條第(2)款(f)項	第三條 (三十七)
第 2(2)(g) 條	第三條 (三十八)
第 2 條第(2)款(h)項	
第 2 條第 2 款第 1 項	
第 2(2)(j) 條	
第 2(2)(k) 條	第三條 (三)
第 3 條第 1 款及第 2 款	第四十七條第一款
第三條 (三)	第十五條、第五十六條第一項、第三項
第三條 (四)	第五十七條
第三條 (五)	第四十七條第二款、第三款及第五十八條
第 4 條 (1)	第四十九條第二款
第 4 條 (2)	
第 4 條第 3 款及第 4 款	第四十九條第一款、第二款、第三款及第五十二條
第四條 (五)	第五十二條
第五條第一款	第五十六條(3)(b)和(4)
第五條第二款	第五十條 (四)
第五條 (三)	第五十條第二款和第三款
第五條第四款	第五十八條
第 6 條第(1)款(a)項、第一款	第六十四條第一款
第 6 條第(1)款(a)項第二款	第六十四條第二款
第 6 條第(1)款(b)項	
第六條第二款	第五十九條和第六十二條
第六條 (三)	第六十三條
第六條第四款	第 60 條第 1 款及第 63 條第 3 款
第六條 (五)	
第 6 條第 6 款	第六十條第二款、第六十二條第三款、第六十三條第五款及第六十四條第二款及第四款
第七條 (一)	第五十條 (一)
第七條第二款	第四十九條第一款、第二款、第三款及第五十二條
第七條 (三)	第五十七條
第七條 (四)	第五十條第二款、第五十五條及第五十六條第四款
第七條 (五)	
第七條 (六)	第五十二條、第五十八條
第八條第一款	
第八條第二款	第 77 條第(1)款(b)項
第八條 (三)、(四)、(五)、(六)、(七)	第七十七條第二款
第九條	第 51 條第(1)款(b)項及(c)項
第十條 (一)、(二)、(四)	第五十四條第二款
第10條第(3)款	

指令 97/78/EC	本規定
第十一條	第 51 條第(1)款(d)項
第十二條	第 48(h) 條和第 77(1)(k) 條
第十三條	第 77 條第(1)款(c)項
第十四條	
第十五條	第 77 條第(1)款(h)項
第 16 條第(1)款(a)項	第 48 條 (d)款
第 16 條第(1)款(b)項	第 48 條 (e)款
第 16 條第(1)款(c)項	第 48 條 (c)項
第 16 條第(1)款(d)項	第 48 條 (g)
第 16 條第(1)款(e)項	第 48 條 (a)
第 16 條第(1)款(f)項	第 48 條 (b)款
第十六條第二款	
第十六條 (三)	
第十六條 (四)	第 77 條第(1)款(c)項及(f)項
第十七條第一款	第六十六條第三款
第十七條第二款	第六十六條 (一) 、 (二) 、 (三)
第 17 條第(2)款(a)項	第 66 條第(3)款(b)項及第 69 條及第 72 條
第 17(2)(a) 條 , 第一個縮排	
第 17(2)(a) 條 , 第二個縮排	第 68 條第(1)款(a)項
第 17 條第(2)款(b)項	第六十九條
第十七條 (三)	第六十五條 (四) 、 (五) 、 (六)
第十七條 (四)	
第十七條 (五)	第六十六條第七款和第六十九條第四款
第十七條 (六)	
第十七條 (七)	第六十五條第六款、第七十條及第七十一條第三款
第十八條	第六十四條第二款
第十九條第一款	第 77 條 (1) (g)
第十九條第二款	第 77 條(1)(a)
第十九條 (三)	第 64 條第(3)款(a)項及第(4)項
第 20 條 (1)	第六十五條
第 20 條 (2)	
第二十二條第一款	
第二十二條第二款	第六十七條
第二十二條 (三)	
第二十二條 (四)	
第二十二條 (五)	
第二十二條 (六)	
第二十二條 (七)	



指令 97/78/EC	本規定
第二十四條	第六十五條 (四) 、 (五) 、 (六)
第二十四條第三款	第七十三條、第一百二十九條
第二十五條 (一)	第 102 條至第 108 條
第二十五條第二款	第七條
第二十五條 (三)	
第二十六條	第一百三十條 (五) 、 (六)
第二十七條	第五條第四款及第一百三十條第一款、第六款
第二十八條	
第二十九條	
第三十條	
第三十一條	
第三十二條	
第三十三條	
第三十四條	
第三十五條	
第三十六條	
附件一	附件一
附件二	第六十四條
附件三	第五十二條

指令 91/496/EEC	本規定
第1條	
第 2 條 (1)	
第 2 條第 2 款(a)項	第三條 (四十一條)
第 2 條第 2 款(b)項	第三條 (四十二)
第 2 條第 2 款(c)項	第三條 (43)
第 2 條第(2)款(d)項	
第 2 條第(2)款(e)項	第三條 (三十七)
第 2 條第(2)款(f)項	第三條 (三十八)
第 3 條第(1)款(a)項	第 56 條第(1)款及第(3)款(a)項及第 58 條(b)項
第 3 條第(1)款(b)項	第四十七條第一款及第六十六條第二款
第 3(1)(c)(i) 條	第 56 條第(3)款(b)項及第(5)項及第 57 條
第 3(1)(c)(ii) 條	第七十九條第一款
第 3 條第(1)款(d)項	第五十七條
第三條第二款	
第 4 條 (1)	第四十九條第一款與第五十二條
第 4 條 (2)	第四十九條第一款、第二款、第三款及第五十二條
第 4 條 (3)	第 51 條第(1)款(c)項
第 4 條 (4)	第七十九條第一款

指令 91/496/EEC	本規定
第四條 (五)	第 5(4) 條和第 51(1)(c) 條以及第 52 條
第五條	第55條、第56條第(3)(b)和(5)條、第57條、第58(a)條和第66(1)條
第 6 條 (1)	
第 6 條第(2)款(a)項	第六十四條 (一)和 (二)
第 6 條第(2)款(b)項	第六十四條第一款
第 6 條第(2)款(c)項	第五十九條
第 6 條第(2)款(d)項	第 64 條第(3)款(a)項及第(4)項
第六條 (三)	第六十條
第 6 條第(3)款(a)項	第 60 條第(1)款(c)項
第 6 條第(3)款(b)項	第 60 條第(1)款(c)項
第 6 條第(3)款(c)項	第五十九條第二款和第六十四條第三款
第 6 條第(3)款(d)項	
第 6 條第(3)款(e)項	第五十九條第二款和第六十四條第三款
第 6 條第(3)款(f)項	第五十九條第二款和第六十四條第三款
第 6 條第(3)款(g)項	
第六條第四款	第五十九條、第六十條第一款
第六條 (五)	第六十條第二款
第 7 條第(1)款、第一個縮排	第五十條 (二)
第 7 條第(1)款、第二個縮排	第 56 條第(3)款(b)項及第(5)項及第 58 條
第 7 條第(1)款、第三個縮排	第五十條 (一)
第七條第二款	第五十八條
第七條 (三)	
第八條	第 53 條第(1)款(b)項
第九條	第 51 條第(1)款(d)項
第十條	第六十六條第二款
第 11 條 (1)	第六十五條
第 11 條 (2)	
第 12 條 (1)	第六十六條、第六十八條、第六十九條
第十二條第二款	第六十六條第三款及第九條
第十二條 (三)	第七十條、第七十一條第 (3)款及第七十二條第 (3)款
第十二條 (四)	
第十二條 (五)	
第十三條	第六十四條第二款
第十四條	
第十五條	第七十九條第一款
第十六條	第五十四條
第十七條	第七條
第 17a 條	

指令 91/496/EEC	本規定
第十八條 (一)	
第十八條第二款	第六十七條
第十八條 (三)	
第十八條 (四)	
第十八條 (五)	
第十八條 (六)	
第十八條 (七)	
第十八條 (八)	
第十九條	第一百一十六條、第一百一十七條
第二十條	第 102 條至第 108 條
第二十一條	第一百三十條 (五)、(六)
第二十二條	
第二十三條	
第二十四條	
第二十五條	
第二十六條	
第二十七條	
第二十八條	
第二十九條	
第三十條	
第三十一條	
附錄A	第六十四條
附錄B	第六十六條第二款

## 5. 指令 96/93/EC

指令 96/93/EC	本規定
第1條	
第 2 條第 1 款第 1 款	
第 2 條第 1 款第二項	第三條第二十六條
第 2 條 (2)	第三條
第三條 (一)	第 88 條第(2)款(b)項
第三條第二款	第 88 條第(3)款(a)項及(b)項
第三條 (三)	第 89 條第(1)款(b)項
第三條 (四)	第 88 條第(3)款(b)項
第三條 (五)	第九十條
第 4 條 (1)	第 88(2)(a) 條和第 89(2) 條

指令 96/93/EC	本規定
第 4 條 (2)	第 89 條第(1)款(c)項
第 4 條 (3)	第 89 條第(1)款(e)項
第五條	第八十九條第二款
第六條	第一百二十九條
第七條	第一百四十五條
第八條	
第九條	
第十條	

## 6. 89/608/EEC 指令

指令 89/608/EEC	本規定
第1條	
第二條	
第三條	第 102 條至第 108 條
第四條	第 102 條至第 108 條
第五條	第 102 條至第 108 條
第六條	第 102 條至第 108 條
第七條	第 102 條至第 108 條
第八條	第 102 條至第 108 條
第九條	第 102 條至第 108 條
第十條	第八條及第一百零二條至第一百零八條
第十一條	
第十二條	第 102 條至第 108 條
第十三條	
第十四條	
第十五條	第八條及第一百零二條至第一百零八條
第十六條	
第十七條	
第十八條	
第十九條	
第二十條	

## 7. 第 92/438/EEC 號決定

第 92/438/EEC 號決定	本規定
第1條	第一百三十一條至第一百三十六條
第二條	
第三條	第一百三十一條至第一百三十六條
第四條	第一百三十一條至第一百三十六條

第 92/438/EEC 號決定	本規定
第五條	第一百三十一條至第一百三十六條
第六條	第 64 條第(3)款(f)項
第七條	
第八條	
第九條	
第十條	
第十一條	
第十二條	
第十三條	
第十四條	
第十五條	
附件一	第一百三十一條至第一百三十六條
附件二	第一百三十一條至第一百三十六條
附件三	第一百三十一條至第一百三十六條

## 8. (EC) 第 854/2004 號法規

(EC) 第 854/2004 號法規	本規定
第 1 條 (1)	第 1 條第 2 款(a)項
第 1 條 (1a)	
第 1 條 (2)	
第 1 條 (3)	
第 2 條第(1)款(c)項	第三條 (三)
第 2 條第(1)款(f)項	第三條 (32)
第 2(1)(g) 條	
第 2 條第(1)款(h)項	第三條 (四十九)
第 2 條第 1 款第 1 項	
第 2 條 (2)	
第三條	第一百四十八條
第 4 條 (1)	第十五條 (一)和 (二)
第 4 條 (2)	第十八條 (一)
第 4 條 (3)	第十八條
第 4 條 (4)	第 18 條(2)(d)和(8)(a)
第四條 (五)	第 18 條(2)(d)和(8)(a)
第四條 (六)	
第四條 (七)	第 17 條(a)和(b)以及第 18(2)(d)和(5)條
第四條 (八)	第 9 條第(1)款及第 18 條第(8)款(a)項
第四條 (九)	第 9 條第(1)款及第 18 條第(8)款(a)項
第五條第一款	第 17 條、第 18 條第(1)款及第(2)款、第 18 條第(7)款(a)及(b)項及第 18 條第(8)款(a)和(d)
第五條第二款	第 17 條(a)和(b)、第 18 條(4)、(5)和(8)(e)

(EC) 第 854/2004 號法規	本規定
第五條 (三) 第五條第四款	第 18 條第(8)款(c)項及第 138 條 第十七條(a)和(b)以及第十八條(5) \ (7)(a) \ (b) \ (e)和(j)以及(8)(a)和(d)
第五條 (五) 第五條第六款	第 5 條第(1)款(e) \ (g)及(h) 第 18(3) \ (4) 及 (7)(k) 條
第五條第七款 第六條	第 18 條第(7)款(j) 第十八條(6) \ (7)(g)和(8)(b)
第七條	第 18 條第(8)款(a)項
第八條	第 18 條第(9)款(a)項
第十條	
第十一條	第一百二十六條、第一百二十七條
第十二條	第一百二十六條
第十三條	第一百二十六條、第一百二十七條
第十四條	第一百二十六條
第十五條 (一)	第 18 條第(1)款及第(8)款(a)項
第十五條第二款	第一百二十六條
第十五條 (三)	第 18 條第(8)款(a)項
第十五條 (四)	第 18 條第(8)款(a)項
第十六條第一項	第十八條 (七)
第十六條第二款	第十八條 (八)
第十七條第一款	第十八條 (七)和 (八)
第十七條第二款	第十八條 (七)
第 17 條第(3)款至第(7)款、第(4)(a)(iii)項所述情況除外	
第 17 條第(3)款至第(8)款適用於第 18 條第(9)款第 (4)(a)(iii) 項所述的情況	
第十八條	第十八條第 (七)項及第 (八)項
第十九條	第一百四十五條
第二十條	
第 21 條 (1)	第一百一十四條
第二十二條	第一百六十七條
附件一	第十七條、第十八條第(1) \ (2) \ (3) \ (4) \ (7)(a) \ (b) \ (c) \ (d) \ (f) \ (k)和(j) ; (8)(a) \ (c) \ (d)和(e)
附件二	第 18 條(1) \ (6) \ (7)(g) \ (8)(a) 及(b)
附件三	第 18 條第(1)款及第(8)款(a)項
附件四	第 18 條第(1)款及第(8)款(a)及(f)
附件五	第一百二十六條
附件六	第一百二十六條