# 第834 號決議

2011年10月18日聖彼得堡

## 動物管理(監測)標的聯合檢查和貨品(產品)取樣標準程序規則

## 委員會決定:

- 1. 批准動物管理(監測)標的聯合檢查和貨品(產品)取樣標準程序規則(附件)的新表述方式。
- 2. 廢除 2010 年 6 月 18 日關稅同盟委員會第 N317 號決議批准的動物管理(監測)對象 聯合檢查和貨品(產品)取樣標準程序規則。
- 3. 本決議依2007年10月6日關稅同盟委員會協議第8條程序生效,但動物管理(監測)對 象聯合檢查和貨品(產品)取樣標準程序規則第165點的 i小點和 j小點、第162點的a 小點、第四章第3點第2項、第4項及第5點至第7點則除外。

動物管理(監測)對象聯合檢查和貨品(產品)取樣標準程序規則第165點的 i小點和 j小點、第162點的a小點、第四章第3點第2項、第4項及第5點至第7點於世界貿易組織首批成員國入會日起生效。

# 動物管理(監測)標的聯合檢查和貨品(產品)取樣標準程序規則

## 一、通則

- 1. 動物管理(監測)第三國官方監測系統和設施聯合檢查標準系統稽核和貨品(產品)取 樣規則(以下稱規則),用以執行2009年12月11日對動物與衛生措施簽訂的關稅同盟 (CU)協議。
- 2. 此份規則建立的一般原則,在確保標準貨品清單所列動物和動物性產品的安全性,標準貨品清單所列產品可自第三國進口至關稅同盟境域或於生產、加工、運輸和(或)貯藏期間自任一關稅同盟成員國運往另一關稅同盟成員國,此份規則亦規範對貨品生產、加工、運輸和(或)貯藏進行的第三國官方監測系統稽核和廠商單位聯合檢查。
- 3. 廠商檢查應依此份規則以下規定進行:
  - 若第三國廠商未進行外國官方監測系統稽核,或稽核結果不及格,致使廠商無 法完成「第三國廠商登記」(以下稱登記)(見第五章),應辦理第三國廠商檢查。
  - 若第三國廠商未進行外國官方監測系統稽核,或稽核結果不及格,致使無法確認該廠商已順利登記(見第六章和第七章),應辦理第三國廠商檢查。
  - 第三國廠商為了確認(再次確認)在第三國實施的措施和官方監測系統至少等同達到關稅同盟要求的同級保護(見第四章),在執行系統稽核(再次稽核)期間應辦理第三國廠商檢查。
  - 關稅同盟國廠商為了完成廠商的「關稅同盟國廠商登記」(見第八章),應辦理關稅同盟國廠商檢查。
  - 完成「關稅同盟國廠商登記」的關稅同盟國廠商,為作定期動物監測(見第九章),應辦理關稅同盟國廠商檢查。

# 二、此份規則內的詞彙

- 4. 此份規則內的詞彙如下:
  - a) 「外國官方監測系統稽核」-決定外國官方管制系統是否有能力對貨品至 少提供等同關稅同盟要求的同級保護的程序。
  - b) 「檢查」-檢查員檢視管制標的的一種動物管理形式。
  - c) 「標準動物要求」 動物管理(監測)對貨品所作的標準動物(動物和衛生)要 求。

- d) 「分區」 國家用以決定境域動物子群的程序,子群須具有依地理標準定 義的特定獸疫 狀態。
- e) 「檢查員」-關稅同盟成員國主管機關或第三方權責機關的官員。
- f) 「檢疫」-預防疫情蔓延和消弭疫情的特別組織措施制度,特別是對於關稅同盟成員國法律定義的危險動物疾病。
- g) 「分隔」-國家權責機關與該國境域業界合作執行的程序,用以決定境域 的動物子群和廠商,處理子群的動物性產品,子群須具有生物安全相關管 理與畜牧業實務規範定義的特定獸疫狀態。
- h) 「權責機關」(CA) 具合法權力執行法律和/或職務(或二者)的國家政府當局,特別是對檢查而言。
- i) 「監視」-執行已規劃和隨後的觀察或測定,以確知符合關稅同盟對貨品 安全的要求。
- j) 「貨品」-依動物管理(監測)列於標準貨品清單的動物和動物性產品。
- k) 「管制標的」-處理貨品生產、加工、運輸和(或) 貯藏的廠商或單位。
- 1) 「成員國」-關稅同盟成員國。
- m) 「原料」- 欲進一步加工的貨品。
- n) 「關稅同盟要求」-有關貨品的動物與衛生要求、關稅同盟貨品技術要求、關稅同盟標準動物要求,或關稅同盟成員國依關稅同盟委員會 2011 年7月15日第726號「動物措施」決議及第三國在動物出口證明上約定的不同要求,以及國家對貨品的強制要求,在關稅同盟委員會 2011 年6月22日第721號「國際標準、建議和指引適用性」決議定義內的國際標準、方針和建議。
- o) 「被授權機關」-被授權可草擬檢查法和/或實施檢查法的成員國國家機關。
- p) 關稅同盟廠商登記 自任一成員國境域運至另一成員國境域的管制貨品, 其生產、加工和(或)貯藏的組織和個人登記。

## 三、生產、加工、運輸和(或)貯藏時確保管制貨品安全的標準原則

- 5. 為了確保管制貨品在第三國生產、加工、運輸和(或)貯藏時的安全,進行外國官方 監測系統稽核是關稅同盟成員國的基本原則。
- 若外國官方監測系統稽核合格,應依第三國權責機關提供的廠商名單,完成廠商 (數個廠商)登記。
- 7. 若外國官方監測系統稽核未執行或未完成,或稽核結果顯示外國官方監測系統不足 以提供等同關稅同盟要求提供的同級保護時,關稅同盟成員國可同意依第三國權責 機關提供的聯合檢查或保證,完成廠商(數個廠商)登記。

- 8. 在準備及核准管制標的聯合檢查和外國官方監測系統稽核結果的過程當中,關稅同 盟成員國應向第三國權責機關和管制標的確保結果的可得性(包括預審能力)。
- 9. 執行廠商現場檢查時,應採分區和分隔原則,並使用對廠商(組織、企業、個人)生產貨品進行監視期間所收集的資料,若廠商位於第三國,亦將使用外國官方監測系統的稽核資料。
- 10. 依此份規則執行管制標的聯合檢查時,檢查員應核對及評估管制標的是否符合此份規則定義的相關關稅同盟要求,若管制標的符合相關國際標準、方針和建議,則應依同等原則認定其符合關稅同盟要求。若關稅同盟法令或國家強制要求較國際標準嚴格,除非有SPS協議內規定的科學理由,據此向第三國權責機關提出應符合較嚴格的要求,使第三國權責機關可提出世界貿易組織食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定定義內的同等措施,否則檢查員應以符合國際標準、方針和建議為評估。若根據第三國權責機關的保證完成廠商登記,則檢查員亦應核對及評估是否符合相關出口證明上的保證。

#### 四、外國官方監測系統稽核命令

- 11. 進行評估的檢查員須區分二種情形:
  - a) 相關進口貨品不是自有關第三國運至關稅同盟;
  - b) 相關進口貨品已自有關第三國運至關稅同盟關稅境域。
- 12. 第三國權責機關應要求關稅同盟成員國權責機關開始進行稽核。在此要求下,第三國權責機關應表明稽核範圍。
- 13. 評估外國官方監測系統時,檢查員應考量貿易經歷及關稅同盟成員國權責機關目前 具有的下列資訊:
  - a) 第三國權責機關的組織、結構和權力;
  - b) 人力資源;
  - c) 物質(包括財力)資源;
  - d) 條規架構和功能能力;
  - e) 動物衛生管制系統和公共衛生保護管制系統;
  - f) 正式品質系統,包括品質政策;
  - g) 系統執行和監測計畫評估。
- 14. 評估外國官方監測系統期間,檢查員應使用世界動物衛生組織(OIE)陸生水生法典相關各章和食品法典(Codex Alimentarius)定義的評估準則,以及世界貿易組織認可的其他國際標準和指引。

- 15. 評估的第一階段為書面分析。在此目的下,關稅同盟成員國權責機關應要求第三國權責機關提供進行評估所需的法定和其他相關文件。
- 16. 為收集第三國權責機關的結構、權力和實務規範等其他資訊,可請第三國權責機關 作問卷調查。
- 17. 完成書面分析後,關稅同盟成員國應依分析結果決定貨品相關的外國法規系統是否 有能力至少提供等同關稅同盟要求提供的同級保護。
- 18. 若此步驟順利完成,關稅同盟成員國可規劃進行現場視察,以證實第三國已適當執 行相關法律。
- 19. 規畫稽核的關稅同盟成員國權責機關,最遲應於前往要求稽核的第三國進行視察前 2個月(除非成員國雙方同意較短期限),通知其他關稅同盟成員國權責機關即將進 行視察,以組成檢查員小組及協調視察時間。
- 20. 其他關稅同盟成員國權責機關應於收到即將視察的資訊後2星期內回覆,回覆中應 告知拒絕參與視察或同意參與行動,並提供關稅同盟成員國參與視察的官員資料, 若關稅同盟成員國權責機關未於限期內回覆,則表示拒絕參與視察。
- 21. 若其他關稅同盟成員國未回覆或聲明不參與,視察則可由關稅同盟成員國之一的檢查員進行。未參與的關稅同盟成員國應依執行視察的關稅同盟成員國權責機關結果,認可其所作的決定。
- 22. 首次稽核由前述稽核員小組執行。
- 23. 關稅同盟成員國權責機關可委請任職政府部門或機關的專家(但口譯員除外),針對 下列事項協助檢查員/稽核員:
  - a) 第三國的法律;
  - b) 第三國權責機關的組織及其權力和獨立性,以及有效實施和執行適用法所 具有的領導權和職權;
  - c) 執行官方檢查的人員訓練;
  - d) 資源,包括診斷工具;
  - e) 管制和監視系統書面程序的設置和適當實施;
  - f) 動物衛生情況,以及爆發應通報世界動物衛生組織的動物疾病時的成員國和相關國際機關通知程序。

受檢廠商的產品,在保護機密資訊和避免利益衝突方面,專家應受到與檢查員相同的義務和責任約束。關稅同盟成員國的權責機關應確保專家的公平和廉正。

- 24. 稽核範圍包括確認系統記錄,例如:國家與實施該計畫有關的法律、條例、指令、 註解和其他文件;企業活動記錄、檢查結果和確保實施的活動;從畜牧場到屠宰場 的化學物質殘餘物管制;微生物和化學檢測計畫、實驗室支援、取樣計畫、檢測方 法和其他進口相關要求,例如:降低病原體含量和危害分析重要管制點(HACCP)計 畫。
- 25. 廠商現場視察是稽核的一部分,關稅同盟成員國檢查員在視察期間,應將第三國管制系統文件和與計畫實施有關的觀察作出關聯。
- 26. 因此,作為稽核的一部分,視察的目的在確保在貨品生產、加工、運輸和貯藏的外國法規系統架構內,該國已實施與檢查和驗證有關的法律、條例和其他規定,且 此類法律、條例和其他規定亦在文件分析階段獲關稅同盟成員國認定足可至少提供 等同關稅同盟要求的同級保護。
- 27. 書面分析階段和現場稽核階段完成後,關稅同盟成員國權責機關應在考量世界貿易 組織 SPS 協議附錄 C 後公佈稽核初步報告,並將初步報告函送關稅同盟全體成員 國的權責機關。報告應內含對具有或缺少同級保護所作的初步結論。
- 28. 關稅同盟成員國權責機關(包括參與稽核的成員國)及其他關稅同盟利害關係單位,可於2個月內對初步報告的資訊和結論提出額外資料與說明。
- 29. 關稅同盟成員國權責機關應對額外資料與說明進行評估,如有必要,應對初步報告 作出修正。
- 30. 關稅同盟成員國權責機關應在考量世界貿易組織 SPS 協議附錄 C 後公佈更新後的 稽核初步報告,並將初步報告函送第三國權責機關。
- 31. 第三國權責機關及第三國其他利益相關單位,可於2個月內對初步報告的資訊和結論提出額外資料和說明。
- 32. 關稅同盟成員國權責機關應對收到的資訊進行評估,並於2個月內備妥及公佈最終報告。
- 33. 最終報告須對外國官方監測系統是否可至少提供等同關稅同盟要求的同級保護,提 出結論(有關同等性的結論)。

- 34. 根據提出同等性相關結論的最終報告,關稅同盟委員會(CUC)應迅速作出決議,將該第三國納入相關貨品類別具同級保護的出口國清單,並於 5 個工作天內公佈決議。
- 35. 第三國權責機關應於決議通過日後授權進行第三國廠商(單位)事前列單,該國將有權將貨品出口至關稅同盟。
- 36. 執行事前列單的第三國權責機關應將廠商名單函送關稅同盟成員國權責機關。
- 37. 關稅同盟成員國權責機關收到第三國權責機關函件後,須於5個工作天內備妥將廠 商列入名單的決議,以及公佈修訂後的廠商名單。
- 38. 若第三國法律發生任何影響官方相關貨品管制系統的變動,第三國權責機關應即通知關稅同盟委員會。
- 39. 關稅同盟委員會最多每年一次可決定再次稽核官方管制系統,但第 41 條指明的情況除外。再次稽核須經規劃後依重新評估的合理性和必要性執行,應盡可能減少第三國權責機關將提供的資訊量。
- 40. 根據不具同等性結論的最終報告,關稅同盟成員國可考慮允許第三國權責機關對廠 商所製貨品提出合規保證,或通知第三國權責機關僅在檢查員執行的廠商現場檢查 結果合格時,第三國廠商始得列入名單。此決議須依關稅同盟成員國對該國過去貿 易經驗的瞭解、第三國權責機關的結構和權力及其他相關資訊作成。
- 41. 若第三國官方管制系統被認為沒有能力至少提供等同關稅同盟要求的同級保護時, 該國權責機關在採取矯正行動後,可重新申請於任何期間再次進行稽核。關稅同盟 成員國權責機關須接受此項申請及展開認可程序,應利用先前程序期間內收集的資 訊,盡可能減少需要的工作量。對於第一次程序查出的輕微問題,分析矯正行動則 已足夠。第二次稽核的執行程序與前文敘述者同。
- 42. 若外國官方監測系統的稽核未完成,成員國可考慮第40條所述的任一決議。
- 43. 關稅同盟成員國權責機關依下列準則決定允許第三國權責機關有權對廠商所製貨品 提出合規保證:
  - a) 第三國權責機關的發展水準;
  - b) 第三國權責機關的保證正當性水準;
  - c) 第三國動物傳染病病原體傳入和蔓延的風險,包括人畜共通疾病;
  - d) 第三國的獸疫情況;
  - e) 自第三國進口至關稅同盟境域的貨品,其監視檢測的結果;

- f) 第三國權責機關進行的貨品監視資料;
- g) 符合第 10 條有關自第三國進口貨品至關稅同盟境域的關稅同盟要求;
- h) 關稅同盟權責機關對位於第三國境域廠商進行檢查的結果。
- 44. 在允許第三國權責機關有權提出保證的情況下,第三國權責機關須備妥廠商名單,並送交關稅同盟成員國權責機關。關稅同盟成員國權責機關須於1個月內評估該提議及決定登記列名的廠商。關稅同盟成員國權責機關可每年檢查所列廠商的代表比例。若受檢廠商的現場檢查重複出現負面結果,關稅同盟成員國權責機關可決定暫停該廠商貨品出口。若進行現場檢查的百分之六十以上受檢廠商,呈現反映官方管制系統嚴重失職的負面結果,關稅同盟成員國權責機關可決定拒絕接受第三國權責機關提出的保證,以及要求對該國廠商進行聯合檢查。
- 45. 對有理由拒絕接受保證的問題採取矯正行動後,第三國權責機關可申請當局恢復保證。

#### 五、第三國廠商聯合檢查及廠商登記的目的

- 46. 廠商聯合檢查的目的,在於當官方外國系統監測稽核未執行時,或執行後結果顯示第三國官方監測系統未被認可為足以至少提供等同關稅同盟要求的同級保護,且第三國權責機關未獲權依第 40 條提供保證時,仍可根據廠商聯合檢查的合格結果登記第三國境域廠商(以下稱現場檢查)。
- 47. 第三國境域現場檢查須根據第三國權責機關的要求進行。若資源(財力、人力或其他)不足,關稅同盟成員國權責機關可延期檢查。在此情況下,關稅同盟成員國權責機關應採取所有可能措施,確保延期不會長期妨礙有關廠商對關稅同盟的貨品出口。
- 48. 執行現場檢查的相關費用,除非另有約定,否則應由關稅同盟成員國各自預算支出。
- 49. 廠商現場檢查的期間,不得超過與該國權責機關約定的期間,但在任何情況下均不得超過5個工作天。
- 50. 規劃現場檢查的關稅同盟成員國權責機關,最遲應於檢查前 3 個月(除第三國權責機關另同意較短期間外),將第三國權責機關和/或廠商在稽核期間須以俄文或其他約定語文提供的文件清單送交第三國權責機關。
- 51. 成員國權責機關最遲可於檢查前 3 個月(除第三國權責機關另同意較短期間外),要求第三國權責機關以俄文或其他約定語文提供檢查或結果評估所須的初步資訊,包括:

- a) 第三國權責機關法定權力的資料;
- b) 負責被視察廠商的權責機關,其中央和地方單位結構的資料;
- c) 負責廠商的第三國權責機關,其人員訓練和再訓練的資料;
- d) 受檢廠商生產的產品和廠商使用的原料,與其安全評估有關的第三國實驗 室網路發展和裝備資料;
- e) 第三國對受檢廠商產品、原料和管制方法建立強制性要求的法令正文;
- f) 發生緊急事件和動物傳染病染病媒介蔓延時,第三國在管制方面的國家計畫;
- g) 第三國有關動物和動物疾病發生和蔓延的資料;
- h) 根據動物管理監視產品的國家計畫;
- j) 第三國權責機關對於過去貨品出口關稅同盟成員國的廠商,為了監測其符 合關稅同盟要求,對該廠商所製產品進行管制(監測)程序的結果;
- k) 第三國權責機關對於過去未將貨品出口至關稅同盟或不具(j)項所述管制(監 測)程序結果的廠商,為了監測其符合第三國要求,對該廠商所製產品進行 管制(監測)程序的結果。

前列(j)項和(k)項的資訊可事前或於現場檢查期間提供。

- 52. 規劃檢查的關稅同盟成員國權責機關,最遲應於檢查前 2 個月(除非成員國同意較短期限),通知其他關稅同盟成員國權責機關即將進行檢查,以組成檢查員小組及協調檢查時間。
- 53. 其他關稅同盟成員國權責機關應於收到即將進行檢查的資訊後2星期內回覆,回覆中應告知拒絕或同意參與檢查,並提供將參與的檢查員(專家)的資料,若限期內未回覆,則表示拒絕參與檢查。
- 54. 若其他關稅同盟成員國未回覆或聲明不參與,現場檢查則可由關稅同盟成員國之一的檢查員進行。未參與的關稅同盟成員國應依進行檢查的關稅同盟成員國權責機關得到的結果,認可其所作的決定。
- 55. 關稅同盟成員國權責機關可委請任職政府部門或機關的專家(但口譯員除外),針對 下列事項協助檢查員:
  - a) 第三國的法律;
  - b) 第三國權責機關的組織及其權力和獨立性,以及為了有效實施和執行適用 法所被賦予的領導權和職權;
  - c) 執行官方檢查的人員訓練;
  - d) 資源,包括診斷工具;
  - e) 管制和監視系統書面程序的設置和適當實施;

f) 動物衛生情況,以及爆發應通報世界動物衛生組織的動物疾病時的成員國 和相關國際機關通知程序。

受檢廠商的產品,在保護機密資訊和避免利益衝突方面,專家應受到與檢查員相同的義務和責任約束。關稅同盟成員國的權責機關應確保專家的公平和廉正。

- 56. 規劃現場檢查的關稅同盟成員國權責機關,最遲應於 2 個月(除非成員國同意較短期限)將下列資訊送交第三國權責機關:
  - a) 現場檢查的目的;
  - b) 牽涉到此次執行的關稅同盟成員國;
  - c) 檢查員和專家名單;
  - d) 將視察的企業名單;
  - e) 供應受檢廠商相關原料的廠商名單和數量;
  - f) 牽涉到受檢廠商所製相關貨品的生產和/或管制的其他廠商名單和數量;
  - g) 第三國權責機關和/或廠商在現場檢查過程應以第三國語言提供的文件清單。
- 57. 萬一第三國權責機關不允許對一家或多家所列廠商進行現場檢查,若關稅同盟成員 國權責機關認為第三國權責機關對拒絕檢查並未提供合理的正當理由,則規劃檢查 的關稅同盟成員國權責機關可據此暫停該廠商供應關稅同盟。
- 58. 抵達廠商的檢查員應審查下列文件:
  - a) 活動的類型;
  - b) 管制標的的陳列;
  - c) 生產和生產管制的流程;
  - d) 企業的結構和技術規格;
  - e) 生產量和貨品產量;
  - f) 官方管制和自我管制的設置與實施,確保所製產品的安全;
  - g) 驗證標的所在地行政境域的獸疫情況。
- 59. 檢查員在聯合檢查時須:
  - a) 視察建築物和管制標的基礎設施的其他部分;
  - b) 研究是否符合第 6b 條規定的關稅同盟法規強制要求及同等原則的相關要求;
  - c) 證實官方和自我管制所使用的方法和設備;
  - d) 進行確保達成此規則目的的其他任何必要活動。

- 60. 現場檢查期間,檢查員應考量世界貿易組織認可的相關指引及第 10 條規定的同等原則後,研究廠商的技術流程是否符合關稅同盟要求。
- 61. 若第三國權責機關在規劃檢查期間已同意,則在現場檢查期間即可視察供應該廠商 原料的其他廠商,和/或牽涉到官方和/或自我管制的其他廠商。
- 62. 依第三國權責機關的要求,關稅同盟檢查員在現場檢查期間可對廠商所製貨品和使 用原料進行取樣。
- 63. 視察廠商結束後,在第三國權責機關代表或廠商管理階層的要求下,檢查員應在考量第 10 條規定的同等原則及達到適當安全層級的措施和矯正行動的建議之後,提出未合規的調查結果。將採取的矯正行動提交第三國前,廠商管理階層可直接或透過第三國權責機關通知檢查小組。檢查小組在初步報告完成前可接受該資訊及將其納入考量。
- 64. 第三國的現場檢查完成後 1 個月內,規劃檢查的關稅同盟成員國權責機關應公佈檢查的初步報告,並將初步報告函送第三國權責機關。
- 65. 第三國權責機關可在 1 個月內對初步報告的資訊和結論提出額外資料(包括採取的 矯正行動)和說明。
- 66. 關稅同盟成員國權責機關應對收到的資訊進行評估,並於1個月內備妥及公佈最終報告。
- 67. 最終報告內須提出各受檢廠商是否列於登記的結論,以及對未列名的廠商提出須採 取矯正行動始得列名的建議。
- 68. 關稅同盟成員國權責機關應作出將廠商列名的決議,並於決議作成後5個工作天內 公佈修訂的廠商名單,並將該決議函告第三國權責機關、關稅同盟成員國其他權責 機關和關稅同盟委員會。
- 69. 自登記修正公佈日起,新列名的廠商便可將貨品供應關稅同盟。除非決議述明較早的開始出貨日,否則貨品在現場視察日之前不得生產。

#### 六、現場檢查合格後完成登記的第三國廠商聯合檢查

70. 對於因關稅同盟成員國檢查員所作的現場檢查結果合格而列入名單的廠商,為了確認該廠商的登記內容和狀況,須再執行現場檢查(以下稱再次檢查)。再次檢查的理由可為:

- a) 隨機抽查位於第三國的列名廠商;
- b) 第三國權責機關要求解除暫停該廠商將貨品出口至關稅同盟;
- c) 該廠商疑似未符合關稅同盟要求;
- d) 發現不符要求的貨品自該設施進口至關稅同盟。
- 71. 第三國境域內的再次檢查須依第三國權責機關(在 70.b 指明的理由下)或關稅同盟成員國權責機關(在 70.a、70.c 和 70.d 指明的理由下)要求執行。
- 72. 若資源(財力、人力或其他)不足,關稅同盟成員國權責機關可因 70.b 指明的理由延期再次檢查。
- 73. 在 70.a、70.c 和 70.d 指明的理由下執行再次檢查的相關費用,應由關稅同盟成員 國各自的預算支出。
- 74. 在 70.ab 指明的理由下執行再次檢查的相關費用,除非各依情況另有約定,否則應由關稅同盟成員國各自的預算支出。
- 75. 廠商的再次檢查期間,不得超過與該國權責機關約定的期間,但在任何情況下均不得超過5個工作天。
- 76. 再次檢查應依第五章所述進行。
- 77. 規劃檢查的關稅同盟成員國權責機關,應於第三國內再次檢查完成後 1 個月內公佈 再次檢查的初步報告,並將初步報告函送第三國權責機關。
- 78. 第三國權責機關可在 2 個月內對初步報告的資訊和結論提出額外資料(包括採取的 矯正行動)和說明。
- 79. 關稅同盟成員國權責機關應對收到的資訊進行評估,並於2個月內備妥及公佈最終 報告。
- 80. 最終報告須對各個進行再次檢查的廠商作出結論。
- 81. 結論可為:
  - a) (第70條b項)繼續暫停出口,或廠商可重新開始出口;
  - b) (第70條 a 項、c 項、d 項) 廠商可繼續出口,或暫停出口。
- 82. 最終報告應對廠商應採取的矯正行動提出建議,包括重新開始出口的必要矯正行動。

- 83. 關稅同盟成員國權責機關應迅速作出修正登記的決議,並將該決議函告第三國權責機關、關稅同盟成員國其他權責機關和關稅同盟委員會。
- 84. 關稅同盟委員會應迅速公佈登記修正內容。
- 85. 廠商自修正公佈日起即可將貨品供應至關稅同盟。除非信函內另有指明,否則貨品 不得在現場視察日前生產。

## 七、第三國權責機關提供保證後完成登記的第三國廠商聯合檢查

- 86. 對於因第三國權責機關提供保證而列入名單的第三國廠商,為了隨機抽查確認第三 國權責機關為列名廠商提供的保證有效性,須再執行現場檢查(以下稱再次檢查)。
- 87. 第三國境域內的再次檢查須依關稅同盟成員國權責機關的要求執行。
- 88. 執行再次檢查的相關費用應由關稅同盟成員國各自的預算支出。
- 89. 廠商現場檢查的期間,不得超過與該國權責機關約定的期間,但在任何情況下均不得超過5個工作天。
- 90. 再次檢查應依第五章所述進行。
- 91. 規劃檢查的關稅同盟成員國權責機關,應於第三國再次檢查完成後 1 個月內公佈再 次檢查的初步報告,並將初步報告函送第三國權責機關。
- 92. 第三國權責機關可於 2 個月內對初步報告的資訊和結論提出額外資料(包括採取的 矯正行動)和說明。
- 93. 關稅同盟成員國權責機關應對收到的資訊進行評估,並於2個月內備妥及公佈最終報告。
- 94. 最終報告須對第三國權責機關提供的保證有效性進行評估後提出結論。
- 95. 結論可為:保證認定有效,或保證認定無效。
- 96. 最終報告可包含對再次檢查場所的結論:該場所可繼續出口,或暫停出口。
- 97. 最終報告應對第三國權責機關(對於保證有效性的結論)或廠商將採取的矯正行動提 出建議,包括重新開始出口的必要矯正行動。

- 98. 如有修正登記的需要,關稅同盟成員國權責機關應迅速作出修正登記的決議,並將 該決議函告第三國權責機關、關稅同盟成員國其他權責機關和關稅同盟委員會。
- 99. 關稅同盟委員會應迅速公佈登記修正內容。

#### 八、欲完成關稅同盟廠商登記所進行的關稅同盟成員國廠商聯合檢查

- 100. 除第116條指明的情況外,其他欲完成關稅同盟廠商登記的廠商須進行現場檢查。
- 101. 現場檢查須依廠商要求執行。
- 102. 廠商的要求應向成員國權責機關提出。執行現場檢查的相關費用,除非廠商所在地 的關稅同盟成員國國家法律另有約定,否則應由關稅同盟成員國各自的預算支出。
- 103. 廠商現場檢查的期間不得超過5個工作天。
- 104. 規劃現場檢查的關稅同盟成員國權責機關,最遲應於檢查前 1 個月(除非其他關稅同盟成員國權責機關同意較短期限),通知其他關稅同盟成員國權責機關即將進行視察,以組成檢查員小組及協調稽核時間。其他關稅同盟成員國權責機關應於收到即將進行檢查的資訊後 2 星期內回覆,回覆中應告知拒絕或同意參與視察,並提供參與檢查檢查員(專家)的資料,若未於限期內回覆,即表示拒絕參與檢查。
- 105. 位於關稅同盟成員國境域的管制標的,若其製造供應關稅同盟的貨品風險經全體關稅同盟成員國權責機關評估後認為尚可接受,則該管制標的可無須進行檢查,依所有全體關稅同盟成員國權責機關一致決定完成關稅同盟廠商登記。
- 106. 若其他關稅同盟成員國未回覆或聲明不參與,現場檢查則可由成員國之一的檢查員 進行。未參與的關稅同盟成員國應依進行稽核的成員國授權機關所得的結果,認可 其所作的決定。
- 107. 抵達廠商的檢查員應審查下列文件:
  - a) 活動的類型;
  - b) 管制標的的陳列;
  - c) 生產和生產管制的流程;
  - d) 企業的結構和技術規格;
  - e) 生產量和貨品產量;
  - f) 官方管制和自我管制的設置與實施,確保所製產品的安全;
  - g) 驗證標的所在地行政境域的獸疫情況。

- 108. 檢查員在現場檢查時須:
  - a) 視察建築物和管制標的基礎設施的其他部分;
  - b) 研究是否符合關稅同盟法規的強制要求;
  - c) 證實官方和自我管制所使用的方法和設備;
  - d) 進行確保達成此規則目的的其他任何必要活動。
- 109. 現場檢查期間,檢查員須研究廠商的技術流程是否符合關稅同盟法規的強制要求。
- 110. 若關稅同盟成員國權責機關在規劃檢查的期間已同意,則在現場檢查期間即可視察 供應該廠商原料的其他廠商,和/或牽涉到官方和/或自我管制的其他廠商。
- 111. 檢查員在現場檢查期間可對廠商所製貨品和使用原料進行取樣。
- 112. 視察廠商結束後,在廠商管理階層的要求下,檢查員應提出未合規調查結果和達到 適當安全層級的措施,以及對矯正行動的建議。
- 113. 關稅同盟成員國權責機關應於現場檢查完畢後備妥檢查報告,將其送交受檢廠商。
- 114. 廠商可於 2 個月內對初步報告的資訊和結論提出額外的資料和說明。
- 115. 關稅同盟成員國權責機關應對收到的資訊進行評估,亦應作出將廠商完成關稅同盟 廠商登記的決議,並於1個月內將此決議通知廠商、其他關稅同盟成員國權責機關 和關稅同盟委員會。
- 116. 若任一成員國的動物管理(監測)標的檢查系統已由關稅同盟委員會決議認可具有同等性,則關稅同盟委員會應依該成員國權責機關提交的資訊,毋須進行聯合檢查, 完成該成員國境域廠商的關稅同盟廠商登記。
- 117. 關稅同盟委員會應迅速公佈修正後的關稅同盟廠商登記。
- 118. 自關稅同盟廠商登記修正公佈日起,新列名的廠商即可將貨品供應至其他關稅同盟成員國。貨品應自現場視察日起生產者為準,若為第116條所述情況,則自成員國權責機關針對廠商完成關稅同盟廠商登記一事向關稅同盟委員會提交資料當日起生產者為準。

## 九、完成關稅同盟廠商登記的關稅同盟成員國廠商聯合檢查

119. 如有必要,在成員國相互同意下,可因下列情況對完成關稅同盟廠商登記的廠商進 行現場檢查;

- 1) 反覆發現在管制場所生產的管制貨品不符標準動物要求;
- 2) 解除管制場所所在境域的檢疫;
- 3) 確定管制場所在進行檢疫的境域(區域)境內。
- 120. 執行現場檢查的相關費用,除非廠商所在地的關稅同盟成員國國家法律另有約定, 否則應由關稅同盟成員國各自的預算支出。
- 121. 廠商現場檢查的期間不得超過5個工作天。
- 122. 檢查應依第五章進行。
- 123. 維護相關關稅同盟成員國廠商登記的成員國權責機關,應以關稅同盟委員會採用的方法和格式,將關稅同盟廠商聯合登記應登錄的資訊提供關稅同盟委員會,使其可用於關稅同盟雙邊貿易整合資訊系統(以下稱 IISMT)。
- 124. 受檢企業完成關稅同盟廠商登記後,關稅同盟成員國權責機關可監視廠商貨品。監視應依關稅同盟法規和關稅同盟成員國國家法律進行,亦應包括實驗室監視、臨床監視(僅在供應動物的情況下)、隨附的動物文件效力監視,以及更正在關稅同盟境域內流通的產品標示。

# 十、關稅同盟境域內所製貨品的取樣

- 125. 在下列期間,關稅同盟境域內生產的貨品可依製造商或目前貨品持有人的要求或國家動物檢查員的決定進行取樣:
  - a) 對關稅同盟境域內流通的貨品安全,實施國家動物監測架構下的國家監視計畫;
  - b) 為了驗證貨品以利出口至第三國,實施國家動物管理;
  - c) 因發現違反關稅同盟(關稅同盟境域內部流通的貨品)或第三國(欲出口第三國的貨品)的相關要求,實施加強廠商(單位)所製貨品的安全管制;在此情況下,加強的實驗室查核應包含可替代暫時限制將特定廠商所製貨品運往其他成員國境域或出口的措施;
  - d) 廠商(單位)的國家動物管理。
- 126. 取樣的目的為採取樣本供隨後實驗室檢測之用。
- 127. 取樣須由具相關知識和技術的檢查員進行,有關樣本的取樣、包裝和運輸等程序,可適切實施關稅同盟要求,以避免樣本因受損、腐壞和汙染致使實驗室檢測結果失準。

- 128. 樣本的取樣、記錄和運輸,其方式須可防止樣本受損、腐壞、汙染、掉包或其他類型的欺騙行為。
- 129. 在 124.b 和 124.e 指明的情況下,目前貨品持有人免付取樣、樣本運往實驗室及實驗室檢測的費用,但在其他情況下,此類費用應由目前貨品所有人負擔。
- 130. 依製造商或目前貨品所有人要求進行的取樣,製造商和目前貨品所有人有權決定實驗室,毋須考慮位於哪個關稅同盟成員國的境域。在其他情況下,由進行取樣動物檢查員決定實驗室。
- 131. 取樣須依附錄 1 的取樣行動作成書面記錄。檢查員須將取樣行動的第一複本交給製造商(廠商或單位)或目前貨品所有人。第二複本須交給取樣所在地行政境域的 CVO。第三複本須送交將進行樣本檢測的實驗室。第四複本須由檢查員至少保存 1 年。
- 132. 樣本送抵實驗室後,由實驗室人員檢查樣本可供檢測的適當性(無受損)、包裝的適當性和隨附的文件。若於樣本尚未檢測時發現違規事項,應將違規通知送交取樣的檢查員。
- 133. 實驗室應經國家認證系統認證,亦應具備可適當進行實驗室檢測的設備,包括檢測 敏感度,據此可得知受測有機體或化合物的最大容許含量。
- 134. 若取樣確認不符關稅同盟要求,實驗室應保留查核樣本,直到樣本到期日結束為止,但不可超過通知利益關係單位檢測結果後3個月。
- 135. 關稅同盟成員國權責機關應儘速於 5 個工作天內直接或經由實驗室或以公佈於網站的方式,將在監視和/或加強實驗室貨品檢測期間查出的違規項目通知目前貨品持有人、製造商、地方動物主管機關和相關關稅同盟成員國權責機關。此項資訊內應提供取樣方法、地點和目的、使用的分析法、檢測實驗室和檢測結果等資料。
- 136. 實驗室檢測結果和檢測結果通知等文件,應依關稅同盟法律辦理。

## 十一、第三國境域內生產的貨品在關稅同盟境域內取樣

- 137. 在下列期間,第三國境域內所製貨品,可依製造商或目前貨品持有人的要求或國家 動物檢查員的決定,在關稅同盟境域內進行取樣:
  - a) 為了對關稅同盟境域內流通的貨品安全性進行動物監測,實施國家監視計畫;

- b) 在邊界哨所、報關處、檢疫站或其他進口動物檢疫地點,實施進口貨品國家動物管理(除134.d 指明的情況外);
- c) 因發現違反關稅同盟相關要求,實施加強第三國廠商(單位)所製貨品的安全管制。在此情況下,加強的管制為替代措施-替代暫時限制自該廠商(單位) 進口貨品的方法。
- 138. 取樣的目的為採取樣本供隨後實驗室檢測之用。
- 139. 取樣須由具相關知識和技術的檢查員進行,有關樣本的取樣、包裝和運輸等程序,可適切實施關稅同盟要求,以避免樣本因受損、腐壞和汙染致使實驗室檢測結果失準。
- 140. 樣本的取樣、記錄和運輸,其方式須可防止樣本受損、腐壞、汙染、掉包或其他類型的欺騙行為。
- 141. 在 134.a 和 134.b 指明的情況下,目前貨品持有人免付取樣、樣本運往實驗室及實驗室檢測的費用,但在其他情況下,此類費用應由目前貨品所有人負擔。
- 145. 在 134.c 的情形下,若於 3 個月內對不超過 10 批的運貨單次查出違規,則須進行取樣。取樣僅須針對所查違規的廠商(單位)生產的同類型的貨品。實驗室檢測的目的僅在查出曾查到的有機體或化合物。
- 146. 關稅同盟成員國權責機關應迅速於實驗室報告檢測結果後 5 個工作天內,將在監視和/或加強實驗室貨品檢測期間查出的違規項目通知生產貨品所在地第三國權責機關、將貨品出口至關稅同盟的第三國權責機關、目前貨品持有人、製造商、地方動物主管機關和相關關稅同盟成員國權責機關。此項資訊內應提供取樣方法、地點和目的、使用的分析法、檢測實驗室和檢測結果等資料。
- 147. 實驗室檢測結果和檢測結果通知等文件,應依關稅同盟法律辦理。

#### 十二、在第三國境域內進行取樣可能為稽核或聯合檢查的一部分

- 148. 為貨品實驗室檢測所作的取樣,若為稽核或外國官方監測系統或聯合檢查的一部分,則應依第三國權責機關的要求或本章的規定進行。
- 149. 取樣應經第三國權責機關和關稅同盟成員國權責機關同意,由關稅同盟成員國的檢查員、第三國官方(國家核准)的獸醫(檢查員),製造商或目前持有欲出口至關稅同盟的貨品持有人執行。

- 150. 取樣應經第三國權責機關和關稅同盟成員國權責機關同意,根據關稅同盟法律或第 三國法律辦理。
- 151. 取樣者須具備相關知識和技術,有關樣本的取樣、包裝和運輸等程序,可適切依前 列條款實施關稅同盟或第三國的要求,以避免樣本因受損、腐壞和汙染致使實驗室 檢測結果失準。
- 152. 樣本的取樣、記錄和運輸,其方式須可防止樣本受損、腐壞、汙染、掉包或其他類型的欺騙行為。
- 153. 實驗室應經國家認證機關認證,或在第三國權責機關提議後經關稅同盟成員國權責機關同意的第三國實驗室進行。
- 154. 若確認樣本不符第 150 條要求,實驗室應保留查核樣本,直到樣本到期日結束為止,但不可超過通知利益關係單位檢測結果後 3 個月。
- 155. 關稅同盟成員國權責機關或第三國權責機關,視檢測實驗室所在地而定,應儘速於實驗室報告檢測結果後5個工作天內,將貨品檢測結果通知關稅同盟成員國權責機關或第三國權責機關。此項資訊內應提供取樣方法、地點和目的、使用的分析法、檢測實驗室和檢測結果等資料。
- 156. 實驗室檢測結果和檢測結果通知等文件的辦理規則,須經第三國權責機關和關稅同 盟成員國權責機關同意。

# 十三、保存第三國廠商登記

- 157. 登記應公佈於關稅同盟委員會網站。
- 158. 網路使用登記應免付費。
- 159. 登記內以俄文記載以下有關第三國出口和/或有權將貨品出口至關稅同盟的廠商(單位資訊:
  - a) 廠商的英文或其他國家語文名稱;
  - b) 第三國權責機關提供的廠商(單位)編號(識別符號),若無此編號(識別符號),則有關稅同盟成員權責機關提供的編號(識別符號)。
  - c) 廠商(單位)有權出口至關稅同盟的貨品清單;
  - d) 第三國登記廠商的動物和衛生狀況及變更日期。

- 160. 依附錄建立的標準動物(動物管理(監測)的貨品相關動物和衛生規定,未完成登記的 廠商不具將貨品出口至關稅同盟的權利。
- 161. 登記記載的廠商狀態可為以下任一種:
  - a) 「無限制」係指廠商目前可將貨品出口至關稅同盟,無任何限制;
  - b) 「暫時停止」係指目前禁止出口;
  - c) 「加強實驗室檢測」係指可出口,但各批運貨須取樣供實驗室查核;
  - d) 「通知」係指將廠商出貨查出的違規項目通知第三國權責機關,此違規項目未導致暫時停止或加強實驗室檢測;
  - e) 「特別要求」係指如欲繼續出口該廠商所製產品,則必須執行的替代(額外) 措施,若不執行,則禁止出口。在此情況下,登記內容須提供超連結,以 連結至說明應加諸何種特別要求的文件。
- 162. 廠商可在下列事項完成後列入登記:
  - a) 第三國權責機關送交該廠商有關關稅同盟成員國權責機關允許貨品出口的 通知,且在該通知內,第三國權責機關已提出該廠商資料,但該國外國官 方監測系統須已依第四章規定進行稽核合格;
  - b) 第三國權責機關提出該廠商貨品和生產流程皆符合關稅同盟要求的保證, 但第三國權責機關須已依第四章規定被賦予提供保證的權力;
  - c) 關稅同盟成員國權責機關依第五章規定根據該廠商現場檢查所作決定的結果。
- 163. 廠商或第三國權責機關可要求將該廠商自登記除名。
- 164. 除緊急情況外,僅得因下列事件暫時停止向廠商進口產品:
- 165. 登記內廠商狀態可因下列因素變更:
  - a) 該廠商要求;
  - b) 第三國權責機關要求;
  - c) 有意向該廠商進口貨品的進口商要求;
  - d) 關稅同盟成員國權責機關對該廠商進行現場檢查;
  - e) 關稅同盟境域內查出與向該廠商進口貨品有關的違規;
  - f) 實驗室對向該廠商進口的貨品加強查核的期間終止;
  - g) 拒絕接受第三國權責機關提出的保證;
  - h) 恢復接受第三國權責機關提出的保證;
  - 根據外國官方監測系統再次稽核的結果,在同等性上取得負面的結論;
  - j) 根據外國官方監測系統再次稽核的結果,在同等性上取得正面的結論。

- 166. 若廠商狀態有任何變更,關稅同盟權責機關應儘速通知第三國權責機關和其他成員 國授權機關,但不可超過5個工作天。此項通知應包括狀態變更資訊和變更原因, 如有相關,亦應包括與確定其不符關稅同盟要求的實驗室檢測有關的特定資訊。
- 167. 收到違規報告後,第三國權責機關可主動調查情況後決定是否有採取矯正行動的必要,若有必要,亦可確認已採取該項矯正行動。第三國權責機關於調查後可要求變更廠商的狀態。
- 168. 若無關稅同盟成員國權責機關或關稅同盟委員會的決議時,登記資料庫應於接受對 應的決定或要求後迅速更新。

## 十四、保存關稅同盟國廠商登記

- 169. 登記代表關稅同盟委員會管理下的網路資料庫。登記內容可見於關稅同盟委員會和關稅同盟成員國的網站。
- 170. 網路使用登記免付費。
- 171. 登記內含下列有關有權將其貨品自任一成員國境域運往另一成員國境域的第三國廠商(單位)資訊:
  - a) 成員國;
  - b) 廠商(單位)名稱;
  - c) 關稅同盟成員國權責機關提供的廠商(單位)編號(識別符號);
  - d) 地區;
  - e) 廠商地址;
  - f) 廠商的活動;
  - g) 廠商的動物和衛生狀態;
  - h) 廠商列入登記的根據;

登記可記載有關所列廠商的其他資訊。

- 172. 登記記載的廠商狀態可為:
  - a) 「無限制」係指廠商目前可供應貨品至其他關稅同盟成員國境域,無任何 限制或其他妨礙;
  - b) 「暫時停止」係指廠商貨品目前不得運至其他關稅同盟成員國境域;
  - c) 「加強實驗室檢測」係指廠商貨品可運至其他關稅同盟成員國境域,但各 批運貨須取樣供實驗室查核;

- d) 「通知」係指其他關稅同盟成員國權責機關將自廠商貨品查出的違規項目 通知關稅同盟成員國權責機關,或由廠商所在地關稅同盟成員國權責機關 通知廠商,此違規項目未導致限制或其他妨礙;
- e) 「特別要求」係指採用替代措施使廠商貨品運至其他關稅同盟成員國境 域,如不執行,則須禁止出口。在此情況下,登記內容須提供超連結,連 結至說明應加諸何種特別要求的文件。
- 173. 廠商(單位)可因以下因素列於登記:
  - a) 成員國權責機關在此份規則第116條情況下的要求;
  - b) 廠商聯合檢查的結果。
- 174. 廠商可要求自登記除名。
- 175. 關稅同盟廠商登記內廠商狀態可因下列因素變更:
  - a) 該廠商要求;
  - b) 關稅同盟成員國的權責機關要求;
  - c) 現場檢查(再次檢查);
  - d) 在成員國或其他關稅同盟成員國境域內查出與該廠商所製貨品有關的違規;
  - e) 實驗室對該廠商所製貨品加強查核的期間終止;
- 176. 若無關稅同盟成員國權責機關或關稅同盟委員會的決議時,登記資料庫應於接受對 應的決定或要求後迅速更新。

#### 十五、最終和臨時條款

- 177. 此份規則生效並不影響登記內廠商的狀態,無論位於第三國或關稅同盟成員國境域皆同。
- 178. 關稅同盟雙邊貿易整合資訊系統生效前,成員國權責機關應於其官網公佈前述登 記。

附錄 1: 取樣聲明(格式)

取樣聲明

編號:	日期:20 年	
新· ·	日期,八 五	- я н