

二

(非立法行為)

規章制度

歐盟委員會2021年12月1日第2021/2119號實施條例

制定關於經營者和經營者團體所需提交的某些記錄和聲明的詳細規則，以及根據該規則頒發證書的技術手段。

歐洲議會和理事會第2018/848號條例及其修正案

歐盟委員會關於向第三國經營者、經營者團體和出口商頒發證書的實施條例 (EU) 2021/1378

歐盟委員會

鑑於《歐洲聯盟運作條約》，

鑑於歐洲議會和理事會2018年5月30日關於有機產品生產和標籤以及廢除理事會第834/2007號條例(1)的第2018/848號條例(EU)，特別是第35條第(10)款、第39條第(2)款(a)項及(b)項及第45條第(4)款，

然而：

- (1) 根據歐盟第2018/848號條例第35條第1款(a)項的規定，主管機關或（如適用）監理機關或管制機構向經營者或經營者團體提供的證書應盡可能以電子形式簽發。隨著歐盟委員會第2019/1715號實施條例第2條第(36)款(2)項所述的電子貿易控制和專家系統 (TRACES) 的開發和全面部署，自2023年1月1日起，歐盟所有主管當局、監管機構和控制機構均可簽發電子形式的證書。因此，有必要規定，自2023年1月1日起，歐盟第2018/848號條例第35條所述的證書必須使用TRACES以電子形式簽發。
- (2) 第2018/848號條例要求經營者和經營者團體保存記錄，以證明其遵守該條例。第2018/848號條例第9條第(10)款(c)項和第34條第(5)款以及該條例的附件二和附件三規定了某些最低記錄保存要求和詳細信息。
- (3) 根據歐盟2018/848號條例的一般生產規則，在生產、加工和分銷的每個階段，均須酌情採取預防和防範措施。因此，相關的官方監管措施尤其包括核查經營者和經營者團體是否落實了這些措施。雖然部分措施的落實情況可透過現場實地檢查進行核實，但其他措施則需要提供記錄以證明其落實情況。

因此，經營者及其團體應妥善保存這些記錄，以便在需要時提供證據。例如，為避免未經授權的產品和物質污染以及與非有機產品混雜而採取的措施，可以透過保存設施、設備和運輸車輛的清潔證明以及培訓證明來提供證據。

(1) OJ L 150，2018年6月14日，第14頁。1。

(2) 2019年9月30日委員會實施條例 (EU) 2019/1715，規定了官方控制資訊管理系統及其係統組件的運作規則（「IMSOC 條例」）(OJ L 261 14.10.2019，第37頁)。

- (4)文件記錄對於可追溯性和品質平衡也至關重要，因此對於評估是否符合歐盟法規 (EU) 2018/848 也具有重要意義。根據歐盟委員會授權條例 (EU) 2021/771 (3)，可追溯性和品質平衡檢查涵蓋特定訊息，這些資訊必須由相應的文件加以證明。經營者和經營者團體應妥善保存這些文件，以便提供其活動合規性的證據。
- (5) 根據歐盟第2018/848號條例第38條第2款的規定，官方檢查尤其應基於違規的可能性進行。為此，主管機關或（如適用）監管機構或控制機構需要相關資訊。因此，歐盟第2018/848號條例第39條第1款(b)項要求經營者和經營者集團提交官方檢查所需的所聲明和其他資訊。此外，該條例第39條第1款(d)(i)項除其他外，還要求對其有機或轉化生產單元及其活動進行完整描述。
- (6) 為了確保能夠適當地規劃官方檢查，有必要明確規定這些申報和其他溝通中應包含哪些信息，特別是與分包活動相關的信息，以及生產單位和其他場所、設施和單位的某些細節，這些場所、設施和單位用於經營者和經營者團體的活動，以及計劃的生產預測。
- (7) 根據歐盟委員會實施條例 (EU) 2021/1378 (4) 第 1 條第 1 款和第 2 款 (a) 項的規定（該條例自 2022 年 1 月 1 日起生效），根據歐盟條例 (EU) 2018/848 第 46 條第 1 款第 46 條第 1 款的監管機構和第 46 條規定 (b) 1b) 1b) 項所述管制的第三國經營者、經營者團體和出口商提供電子版證書，該證書應使用 TRACES 系統簽發。由於 TRACES 系統在 2023 年 1 月 1 日之前無法使用，因此有必要在實施條例 (EU) 2021/1378 中推遲使用 TRACES 系統的義務。
- (8)因此，應相應修改實施條例 (EU)2021/1378。
- (9) 為了明確性和法律確定性，本條例應自 (歐盟)2018/848 號條例生效之日起適用。但是，關於使用 TRACES 的規定應自 2023 年 1 月 1 日起適用。
- (10)本條例所規定的措施符合有機生產的意見
委員會，

已採納此項規定：

第一條

以電子形式簽發(EU) 2018/848號條例第35(1)條所述的證書

根據 (歐盟)2018/848 號條例第 35(1) 條所述證書，應按以下方式簽發：

- (a)依照 (歐盟)2018/848 號條例附件六規定的模式；
- (b)以電子形式，使用第2條第 (36)款所述的電子貿易控制與專家系統 (TRACES)，
實施條例 (歐盟)2019/1715。

(3) 2021 年 1 月 21 日委員會授權條例 (EU) 2021/771，補充歐洲議會和理事會條例 (EU) 2018/848，規定了在有機生產官方控制和經營者團體官方控制框架內檢查單據賬簿的具體標準和條件 (OJ L 165，2021 年 5 月 11 日，第 25 日，第 25 日，第 2011 年

(4) 歐盟委員會 2021 年 8 月 19 日第 2021/1378 號實施條例，規定了向參與向歐盟進口有機產品和加工產品的第三國經營者、經營者團體和出口商頒發證書的若干規則，並根據歐洲議會和理事會第 2018/848 號條例建立了名單的控制規則，並根據歐洲議會和理事會第 2018/848 號條例建立了名單的控制日 (第 24 頁)。

第二條

運營商和運營商團體需要保存的記錄

1. 經營者和經營者團體應保存所有必要的文件，包括庫存和財務記錄，以便主管機關或在適當情況下，監管機構或控制機構能夠進行以下檢查：

- (a) 檢視依第9條第(6)款及第28條所採取的預防及防範措施（歐盟）2018/848 號條例；
- (b) 依據授權條例（EU）2021/771 第 1 (4)條進行可追溯性檢查；
- (c) 依照授權條例（EU）2021/771 第 1 (5)條進行質量平衡檢查。

2. 為進行第1款(a)項所述檢查而需要保存的文件，尤其應包括確認經營者或經營者集團已採取相稱且適當的措施以：

- (a) 預防病蟲害；
- (b) 避免未經授權用於有機生產的產品和物質的污染，這符合相關規定。符合（EU）2018/848 號條例以及與非有機產品混合的規定。

第三條

官方控制所需的聲明和其他通信

經營者和經營者團體應根據第 2018/848 號條例第 39(1) 條 (b) 款的規定，在其向主管當局、控制當局或執行官方控制的機構提交的聲明或通信中包含以下資訊：

- (a) 第 35(1) 條（歐盟）2018/848 號條例所指證書涵蓋的活動中哪些是分包的；
- (b) 有機、轉化中和非有機生產單位的地址或地理位置、野生植物或藻類採集區域以及用於其活動的其他場所和單位的地址或地理位置；
- (c) 根據（歐盟）2018/848 號條例第 9(7) 條，將控股公司拆分為不同的生產單位的情況，非有機生產單位的描述、地址或地理位置；
- (d) 他們的生產計劃預測。

這些聲明和通訊應在適當情況下進行更新。

第四條

對實施條例（EU）2021/1378 的修訂

實施條例（歐盟）2021/1378 修正如下：

- (1) 第一條第二款第 (a) 項替換為下列內容：
 - (a) 如下發布：
 - (i) 依本條例附件一所列的模式；

(二)以電子形式，使用第2條所述的電子貿易控制與專家系統（TRACES）進行。
(36) 委員會實施條例（EU）2019/1715（*）；

—————
（*）2019年9月30日歐盟委員會第2019/1715號實施條例，規定了官方控制資訊管理系統及其係統組件的運作規則（IMSOC 條例）（OJ L 261，2019年10月14日，第37頁）。；

(2)在第三條中，增加以下第三款：

“第1條第2款第(a)項第(ii)目，自2023年1月1日起適用。”

第五條

生效及適用

本條例自其在歐盟官方公報上公佈之日起第三日生效。

該規定自2022年1月1日起生效。

第1條第(b)款自2023年1月1日起適用。

本條例對所有成員國均具有完全約束力，並直接適用。

2021年12月1日於布魯塞爾完成。

委員會
總統
烏蘇拉·馮德萊恩
