

## II

(Các văn bản không thuộc luật)

## QUY ĐỊNH

## QUY ĐỊNH THỰC THI CỦA ỦY BAN (EU) 2021/2119 ngày 1 tháng 12 năm 2021

Đưa ra các quy định chi tiết về một số hồ sơ và tuyên bố cần thiết từ các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành, cũng như về các phương tiện kỹ thuật để cấp giấy chứng nhận theo quy định.

Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng và sửa đổi

Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2021/1378 liên quan đến việc cấp giấy chứng nhận cho các nhà khai thác, nhóm nhà khai thác và nhà xuất khẩu ở các nước thứ ba

ỦY BAN CHÂU ÂU,

Căn cứ vào Hiệp ước về chức năng của Liên minh châu Âu,

Căn cứ vào Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng ngày 30 tháng 5 năm 2018 về sản xuất hữu cơ và ghi nhãn sản phẩm hữu cơ và bãi bỏ Quy định của Hội đồng (EC) số 834/2007 ( 1 ), và đặc biệt là Điều 35(10), Điều 39(2), điểm (a) và (b) và Điều 45(4) của điều đó,

Trong khi:

- (1) Theo Điều 35(1), điểm (a), của Quy định (EU) 2018/848, giấy chứng nhận do các cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu thích hợp, các cơ quan kiểm soát hoặc các tổ chức kiểm soát cung cấp cho các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành phải được cấp dưới dạng điện tử bất cứ khi nào có thể. Với sự phát triển và triển khai đầy đủ Hệ thống Kiểm soát Thương mại và Chuyên gia điện tử (TRACES) được đề cập trong Điều 2, điểm (36), của Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2019/1715 ( 2 ), việc cấp giấy chứng nhận dưới dạng điện tử sẽ khả thi từ ngày 1 tháng 1 năm 2023 đối với tất cả các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát trong Liên minh. Vì lý do này, cần phải quy định rằng giấy chứng nhận được đề cập trong Điều 35 của Quy định (EU) 2018/848 phải được cấp dưới dạng điện tử, sử dụng TRACES từ ngày 1 tháng 1 năm 2023.
- (2) Quy định (EU) 2018/848 yêu cầu các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác phải lưu giữ hồ sơ để chứng minh việc tuân thủ Quy định đó. Một số yêu cầu tối thiểu về lưu giữ hồ sơ và chi tiết được quy định tại Điều 9(10), điểm (c) và Điều 34(5) của Quy định (EU) 2018/848 và trong Phụ lục II và III của Quy định đó.
- (3) Theo quy định chung về sản xuất của Quy định (EU) 2018/848, các biện pháp phòng ngừa và đề phòng phải được thực hiện, khi cần thiết, ở mọi giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối. Vì lý do đó, các biện pháp kiểm soát chính thức có liên quan bao gồm, đặc biệt là việc xác minh việc áp dụng các biện pháp đó bởi các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành. Mặc dù việc áp dụng một số biện pháp đó có thể được xác minh bằng các cuộc kiểm tra thực tế tại chỗ, nhưng đối với các biện pháp khác, cần có hồ sơ để chứng minh việc áp dụng chúng. Do đó, các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành nên lưu giữ những hồ sơ đó để có thể cung cấp bằng chứng khi cần thiết. Ví dụ, bằng chứng về các biện pháp đã thực hiện để tránh ô nhiễm bởi các sản phẩm và chất không được phép và việc trộn lẫn với các sản phẩm phi hữu cơ có thể được cung cấp bằng cách lưu giữ bằng chứng về việc làm sạch các cơ sở, thiết bị và phương tiện vận chuyển, và bằng chứng về đào tạo.

( 1 ) OJ L 150, 14.6.2018, tr. 1.

( 2 ) Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2019/1715 ngày 30 tháng 9 năm 2019 quy định các quy tắc về hoạt động của hệ thống quản lý thông tin cho các cuộc kiểm soát chính thức và các thành phần hệ thống của nó ('Quy định IMSOC') (OJ L 261 14.10.2019, tr. 37).

- (4) Các tài liệu cũng có liên quan đến mục đích truy xuất nguồn gốc và cân bằng khối lượng, và do đó, để đánh giá việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848. Việc kiểm tra truy xuất nguồn gốc và cân bằng khối lượng theo Quy định được Ủy ban ủy quyền (EU) 2021/771 ( 3 ) bao gồm thông tin cụ thể cần được chứng minh bằng các tài liệu thích hợp. Các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành nên giữ những tài liệu đó để cung cấp bằng chứng về việc tuân thủ các hoạt động của họ.
- (5) Theo Điều 38(2) của Quy định (EU) 2018/848, việc kiểm tra chính thức phải được thực hiện đặc biệt dựa trên khả năng không tuân thủ. Vì mục đích đó, các cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu thích hợp, các cơ quan kiểm soát hoặc các tổ chức kiểm soát cần thông tin liên quan. Do đó, Điều 39(1), điểm (b), của Quy định (EU) 2018/848 yêu cầu các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành phải đưa ra tất cả các tuyên bố và thông tin liên lạc khác cần thiết cho việc kiểm tra chính thức. Ngoài ra, Điều 39(1), điểm (d)(i), của Quy định đó yêu cầu, trong số những điều khác, mô tả đầy đủ về các đơn vị sản xuất hữu cơ hoặc đang chuyển đổi và các hoạt động của họ.
- (6) Để đảm bảo việc lập kế hoạch kiểm soát chính thức được thực hiện một cách phù hợp, cần phải xác định rõ thông tin cần được đưa vào các bản khai báo và các thông báo khác, đặc biệt là thông tin liên quan đến các hoạt động được thuê ngoài và một số chi tiết về các đơn vị sản xuất và các cơ sở, thiết bị và đơn vị khác được sử dụng cho hoạt động của các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành, cũng như dự báo sản lượng đã lên kế hoạch.
- (7) Theo Điều 1, đoạn đầu và đoạn thứ hai, điểm (a) của Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2021/1378 ( 4 ), có hiệu lực từ ngày 1 tháng 1 năm 2022, các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848 phải cung cấp cho các nhà khai thác, nhóm nhà khai thác và nhà xuất khẩu ở các nước thứ ba đã chịu sự kiểm soát được đề cập trong Điều 45(1), điểm (b)(i) của Quy định đó một chứng chỉ, được cấp dưới dạng điện tử và bằng cách sử dụng TRACES. Vì việc sử dụng TRACES sẽ không thể thực hiện được trước ngày 1 tháng 1 năm 2023, nên cần phải hoãn nghĩa vụ sử dụng TRACES trong Quy định thực thi (EU) 2021/1378.
- (8) Do đó, Quy định thực thi (EU) 2021/1378 cần được sửa đổi cho phù hợp.
- (9) Để đảm bảo sự rõ ràng và chắc chắn về mặt pháp lý, Quy định này sẽ có hiệu lực kể từ ngày Quy định (EU) 2018/848 có hiệu lực. Tuy nhiên, điều khoản về việc sử dụng TRACES sẽ có hiệu lực từ ngày 1 tháng 1 năm 2023.
- (10) Các biện pháp được quy định trong Quy chế này phù hợp với ý kiến của Sản xuất hữu cơ Ủy ban,

ĐÃ THÔNG QUA QUY ĐỊNH NÀY:

#### Điều 1

Cấp giấy chứng nhận được đề cập trong Điều 35(1) của Quy định (EU) 2018/848 dưới dạng điện tử

Giấy chứng nhận được đề cập trong Điều 35(1) của Quy định (EU) 2018/848 sẽ được cấp như sau:

- (a) theo mô hình được nêu trong Phụ lục VI của Quy định (EU) 2018/848;
- (b) dưới dạng điện tử, sử dụng Hệ thống Kiểm soát Thương mại và Chuyên gia điện tử (TRACES) được đề cập trong Điều 2, điểm (36), Quy định thực thi (EU) 2019/1715.

( 3 ) Quy định được Ủy ban ủy quyền (EU) 2021/771 ngày 21 tháng 1 năm 2021 bổ sung Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng bằng cách quy định các tiêu chí và điều kiện cụ thể cho việc kiểm tra tài khoản chứng tử trong khuôn khổ kiểm soát chính thức trong sản xuất hữu cơ và kiểm soát chính thức các nhóm nhà điều hành (OJ L 165, 11.5.2021, tr. 25).

( 4 ) Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2021/1378 ngày 19 tháng 8 năm 2021 quy định một số quy tắc liên quan đến giấy chứng nhận được cấp cho các nhà điều hành, nhóm nhà điều hành và nhà xuất khẩu ở các nước thứ ba tham gia nhập khẩu các sản phẩm hữu cơ và đang trong quá trình chuyển đổi vào Liên minh và thiết lập danh sách các cơ quan kiểm soát và cơ quan kiểm soát được công nhận theo Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng (OJ L 297, 20.8.2021, tr. 24).

## Điều 2

Các hồ sơ cần được lưu giữ bởi người vận hành và các nhóm người vận hành.

1. Các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành phải lưu giữ tất cả các tài liệu cần thiết, bao gồm cả hồ sơ hàng tồn kho và tài chính, để các cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu cần thiết, các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có thể thực hiện, đặc biệt là các cuộc kiểm tra sau:

- (a) kiểm tra các biện pháp phòng ngừa và đề phòng được thực hiện theo Điều 9(6) và Điều 28 của Quy định (EU) 2018/848;
- (b) việc kiểm tra khả năng truy xuất nguồn gốc theo Điều 1(4) của Quy định được ủy quyền (EU) 2021/771;
- (c) kiểm tra cân bằng khối lượng theo Điều 1(5) của Quy định được ủy quyền (EU) 2021/771.

2. Các tài liệu được lưu giữ cho mục đích kiểm tra nêu tại khoản 1, điểm (a), bao gồm, đặc biệt là các tài liệu xác nhận rằng nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành đã thực hiện các biện pháp tương xứng và phù hợp để:

- (a) ngăn ngừa sâu bệnh;
- (b) tránh nhiễm bẩn bởi các sản phẩm và chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo quy định. theo Quy định (EU) 2018/848 và việc trộn lẫn với các sản phẩm không hữu cơ.

## Điều 3

Các tuyên bố và thông tin liên lạc khác cần thiết cho việc kiểm soát chính thức.

Các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành phải bao gồm các thông tin sau trong các tuyên bố hoặc thông báo của họ theo Điều 39(1), điểm (b), của Quy định (EU) 2018/848 gửi cho cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát thực hiện kiểm soát chính thức:

- (a) những hoạt động nào được đề cập trong giấy chứng nhận tại Điều 35(1) của Quy định (EU) 2018/848 được thuê thầu phụ;
- (b) địa chỉ hoặc vị trí địa lý của các đơn vị sản xuất hữu cơ, đang trong quá trình chuyển đổi và không hữu cơ, khu vực thu hái thực vật hoang dã hoặc tảo và các cơ sở, đơn vị khác được sử dụng cho các hoạt động của họ;
- (c) trong trường hợp các cơ sở được chia thành các đơn vị sản xuất khác nhau theo Điều 9(7) của Quy định (EU) 2018/848, Mô tả và địa chỉ hoặc vị trí địa lý của các đơn vị sản xuất phi hữu cơ;
- (d) dự báo sản lượng đã lên kế hoạch của họ.

Các tuyên bố và thông báo đó sẽ được cập nhật khi cần thiết.

## Điều 4

Sửa đổi Quy định thực thi (EU) 2021/1378

Quy định thực thi (EU) 2021/1378 được sửa đổi như sau:

(1) tại Điều 1, đoạn thứ hai, điểm (a) được thay thế bằng nội dung sau:

'(a) được ban hành như sau:

- (i) theo mô hình được nêu trong Phụ lục I của Quy định này;

(ii) dưới dạng điện tử bằng cách sử dụng Hệ thống Kiểm soát Thương mại và Chuyên gia điện tử (TRACES) được đề cập trong Điều 2, điểm (36), của Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2019/1715 (\*);

(\*) Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2019/1715 ngày 30 tháng 9 năm 2019 quy định các quy tắc về hoạt động của hệ thống quản lý thông tin kiểm soát chính thức và các thành phần hệ thống của nó (Quy định IMSOC) (OJ L 261, 14.10.2019, trang 37).

(2) Điều 3 được bổ sung thêm đoạn thứ ba sau đây:

'Điều 1, đoạn thứ hai, điểm (a)(ii), sẽ có hiệu lực từ ngày 1 tháng 1 năm 2023.'

#### Điều 5

Ngày có hiệu lực và áp dụng

Quy định này sẽ có hiệu lực vào ngày thứ ba sau ngày công bố trên Công báo của Liên minh châu Âu.

Quy định này sẽ có hiệu lực từ ngày 1 tháng 1 năm 2022.

Điều 1, điểm (b), sẽ có hiệu lực từ ngày 1 tháng 1 năm 2023.

Quy định này có hiệu lực ràng buộc toàn bộ và được áp dụng trực tiếp tại tất cả các quốc gia thành viên.

Hoàn thành tại Brussels, ngày 1 tháng 12 năm 2021.

Đối với Ủy ban

Tổng thống

Ursula von der Leyen