

二

(非立法行為)

法規

2021年12月1日歐盟委員會實施條例 (EU) 2021/2119

就運營商和運營商團體所需的某些記錄和聲明以及根據《公約》頒發證書的技術手段製定了詳細規則

歐洲議會和理事會條例 (EU) 2018/848 及修正案

關於向第三國運營商、運營商團體和出口商頒發證書的委員會實施條例 (EU) 2021/1378

歐盟委員會，

考慮到《歐洲聯盟運作條約》，

考慮到歐洲議會和理事會 2018 年 5 月 30 日關於有機生產和有機產品標籤的法規 (EU) 2018/848 以及廢除理事會法規 (EC) No 834/2007 (1) 特別是第 35(10) 條、第 39(2) 條 (a) 和 (b) 點以及第 45(4) 條，

然而：

- (1) 根據法規 (EU) 2018/848 第 35(1) 條 (a) 點，應向運營商或運營商團體頒發主管當局或 (如適用) 控制當局或控制機構向運營商或運營商團體提供的證書盡可能以電子形式提供。隨著委員會實施條例 (EU) 2019/1715 (2) 第 2 條第 (36) 點所述電子貿易控制和專家系統 (TRACES) 的開發和全面部署，以電子形式頒發證書將自 2023 年 1 月 1 日起，歐盟內所有主管機關、監管機構和監管機構都可以這麼做。因此，有必要規定，自 2023 年 1 月 1 日起，(EU) 2018/848 法規第 35 條中提到的證書必須使用 TRACES 以電子形式簽發。
- (2) (EU) 2018/848 法規要求營運商和營運商團體保存記錄以證明其遵守該法規。法規 (EU) 2018/848 第 9(10) 條 (c) 點和第 34(5) 條以及該法規附件 II 和 III 規定了某些最低記錄保存要求和細節。
- (3) 根據法規 (EU) 2018/848 的一般生產規則，在生產、準備和分銷的每個階段都必須酌情採取預防措施。因此，相關官方控制措施特別包括對營運商和營運商團體實施此類措施的核查。雖然其中一些措施的實施可以透過實際現場檢查來驗證，但對於其他措施，需要記錄來證明其實施。

因此，運營商和運營商團體應保留這些記錄，以便在需要時提供證據。例如，可以透過保留設施、設備和運輸車輛的清潔證明以及培訓證明來提供為避免未經授權的產品和物質污染以及與非有機產品混合而採取的措施的證據。

(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，p 37)。

- (4) 跟單帳戶也與可追溯性目的和品質平衡相關，因此與法規 (EU) 2018/848 合規性評估相關。委員會授權法規 (EU) 2021/771 (3) 下的可追溯性和品質平衡檢查涵蓋了由適當文件證明合理的具體資訊。運營商和運營商團體應保存這些文件，以提供其活動合規性的證據。
- (5) 根據 (EU) 2018/848 法規第 38(2) 條，官方控制將特別根據不合規的可能性進行。為此目的，主管機關或酌情控制機關或控制機構需要相關資訊。因此，(EU) 2018/848 法規第 39(1) 條 (b) 點要求運營商和運營商團體做出官方控制所需的所有聲明和其他通訊。此外，該法規第 39(1) 條 (d)(i) 點特別要求對其有機或轉化生產單位及其活動進行完整描述。
- (6) 為了確保能夠適當規劃官方控制，有必要具體說明這些聲明和其他通訊中應包含的信息，特別是與分包活動有關的信息以及生產單位和生產單位的某些細節。團體活動的其他場所、設施和單位，以及計劃的生產預測。
- (7) 根據自 2022 年 1 月 1 日起適用的委員會實施條例 (EU) 2021/1378 (4) 第 1 條第 1 款和第 2 款 (a) 點，根據第 46 條 (EU) 2018/848 法規第 1) 條規定，第三國的營運商、營運商團體和出口商應受到該法規第 45(1) 條 (b)(i) 點所述控制並使用 TRACES 以電子形式頒發證書。由於 2023 年 1 月 1 日之前無法使用 TRACES，因此有必要在實施條例 (EU) 2021/1378 中推遲使用 TRACES 的義務。
- (8) 因此，實施條例 (EU) 2021/1378 應作相應修改。
- (9) 為了清楚起見和法律確定性，本法規應自法規 (EU) 2018/848 的適用之日起適用。然而，有關使用 TRACES 的規定應自 2023 年 1 月 1 日起適用。
- (十) 本條例規定的措施應依照有機生產監督管理委員會的意見委員會，

已通過本規定：

第1條

以電子形式頒發法規 (EU) 2018/848 第 35(1) 條中提到的證書

(EU) 2018/848 法規第 35(1) 條所述的證書應如下頒發：

- (a) 根據法規 (EU) 2018/848 附件 VI 中規定的模型；
- (b) 以電子形式，使用第 2 條第 (36) 點提到的電子貿易管制和專家系統 (TRACES)，實施條例 (EU) 2019/1715。

(3) 2021 年 1 月 21 日委員會授權條例 (EU) 2021/771 補充了歐洲議會和理事會的條例 (EU) 2018/848，規定了在官方框架內檢查跟單帳戶的具體標準和條件。有機生產的控制和經營者團體的官方控制 (OJ L 165，11.5.2021，第 25 頁)。

(4) 2021 年 8 月 19 日委員會實施條例 (EU) 2021/1378 規定了有關向參與向歐盟進口有機和轉化產品的第三國營運商、營運商團體和出口商頒發證書的某些規則，以及根據歐洲議會和理事會的法規 (EU) 2018/848 (OJ L 297，2021 年 8 月 20 日，第 24 頁)，建立公認的控制機構和控制機構名單。

第二條

操作員和操作員組應保存的記錄

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控制機關或控制機構能夠進行特別是以下檢查：

- (a) 檢視依第 9 條第 6 款和第 28 條所採取的預防和預防措施法規 (歐盟)2018/848；
- (b) 根據授權法規 (EU) 2021/771 第 1(4) 條進行可追溯性檢查；
- (c) 依據授權法規 (EU) 2021/771 第 1(5) 條進行品質平衡檢查。

2. 為進行第 1 款 (a) 點所述檢查而保存的文件應特別包括確認運營人或運營人團體已採取相稱且適當的措施的文件，以便：

- (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符合法規 (EU) 2018/848 以及與非有機產品的混合。

第三條

官方控制所需的聲明和其他通訊

運營商和運營商團體應根據 (EU) 2018/848 法規第 39(1) 條 (b) 點向主管當局、控制機構或執行官方控制的控制機構進行聲明或通信中包含以下資訊：

- (a) 法規 (EU) 2018/848 第 35(1) 條所述證書涵蓋的哪些活動是分包的；
- (b) 有機、轉化中和非有機生產單位、野生植物或藻類採集區以及用於其活動的其他場所和單位的地址或地理位置；
- (c) 若依據法規 (EU) 2018/848 第 9(7) 條將控股分成不同的生產單位，非有機生產單位的描述以及地址或地理位置；
- (d) 他們的計畫產量預測。

這些聲明和通訊應酌情更新。

第四條

實施條例 (EU) 2021/1378 修正案

實施條例 (EU) 2021/1378 修訂如下：

- (1) 第 1 條第 2 款的 (a) 點替換為下列內容：
 - (a) 發佈如下：
 - (i) 依本條例附件一規定的模式；

(ii) 透過使用第 2 條中提到的電子貿易控制和專家系統 (TRACES) 以電子形式
(36) 委員會實施條例 (EU) 2019/1715 (*)；

(*) 2019 年 9 月 30 日的委員會實施條例 (EU) 2019/1715 規定了官方控制資訊管理系統及其系統組件的運作規則 (IMSOC 條例) (OJ L 261, 2019 年 10 月 14 日, 第 14 頁) 37) ；

(二) 第三條增加如下第三款：

“第 1 條第 2 款 (a)(ii) 點應自 2023 年 1 月 1 日起適用。”

第五條

生效和適用

本條例應在歐盟官方公報上發布後第三天生效。

自 2022 年 1 月 1 日起施行。

第 1 條 (b) 點自 2023 年 1 月 1 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。

2021 年 12 月 1 日在布魯塞爾簽署。

對於委員會
總統
烏蘇拉·馮·德·萊恩