歐盟委員會實施條例 (EU) 2021/2119**2021年12月1日**

根據歐洲議會和理事會第 2018/848 號條例 (EU) 的規定，就經營者和經營者團體所需的某些記錄和聲明以及頒發證書的技術手段制定了詳細規則，並修訂了歐盟委員會實施條例 (EU) 2021/1378 關於為經營者頒發證書的規定，第三國的經營者和出口商團體

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第2018/848號條例 (EU)，並廢除了歐盟第834/2007 ⁽¹⁾ 號條例，特別是第35 (10) 條、第39條第 (2) 款 (a) 和 (b) 點以及第45 (4) 條，

而：

(根據法規 (EU) 2018/848 第 35 條第 1 款 (a) 1 項，主管當局或控制機構 (如適用) 向經營者或經營者團體提供的證書應盡可能以) 電子形式頒發。隨著歐盟委員會實施條例 (EU) 2019/1715 (2) 第 2 條第 36 款所述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，將有可能向歐盟所有主管當局、管制當局和管制機構簽發電子形式的證書。因此，有必要規定，從 2023 年 1 月 1 日起，法規 (EU) 2018/848 第 35 條中提到的證書必須使用 TRACES 以電子形式簽發。

(法規 (EU) 2018/848 2 要求運營商和運營商團體保留記錄，以證明他們遵守該法規。法規 (EU) 2018/848 第 9 條第 (10) 款 (c) 項和第 34 條第 5 款以及該法規的附件 II 和 III 中規定了某些最低記錄保存要求和詳細資訊。

(根據法規 (EU) 2018/848 3 的一般生產規則，必須在生產、準備和分銷的每個階段 (如適用) 採取預防和預防措施。因此，有關的官方管制措施特別包括核查經營者和經營者集團實施此類措施的情況。雖然其中一些措施的實施可以通過實地視察來核實，但對於其他措施，需要記錄來證明其實施情況。因此，經營者和經營者團體應保留這些記錄，以便他們在需要時提供證據。例如，為避免被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，可以通過保存設施、設備和運輸車輛的清潔證明以及培訓證明來提供。

(跟單帳戶還與可追溯性目的和品質平衡有關，因此也與評估法規 (EU) 2018/848 4 的合規性有關。歐盟委員會授權條例 (EU) 2021/771 (3)) 下的可追溯性和品質平衡檢查 涵蓋了需要通過適當文件證明的特定資訊。經營者和經營者團體應保留這些檔，以便提供其活動遵守情況的證據。

(根據法規 (EU) 2018/848 第 38 (2) 5條，應特別根據不合規的可能性進行官方控制。為此目的，主管當局或酌情由管制當局或管制機構需要有關資料。因此，法規 (EU) 2018/848 第 39 (1) 條第 (b) 點要求運營商和運營商集團做出官方控制所需的所有聲明和其他通信。此外，該條例第39條第 (1) 款 (d) 項第 (i) 項要求，除其他外，要求對其有機或轉化生產單位及其活動進行全面描述。

(為確保能夠適當規劃官方管制，必須具體說明這些申報和其他通信中應包括哪些資訊 6，特別是與分包活動有關的資訊，以及生產單位和用於經營者和經營者集團活動的其他房地、設施和單位的某些詳細情況，以及計劃的生產預測。

(7)根據自 2022 年 1 月 1 日起實施的歐盟委員會實施條例 (EU) 2021/1378 (4) 第 1 條第 1 款和第 2 款 (a) 點，根據 (EU) 2018/848 號條例 (EU) 第 46 (1) 條認可的管制當局和管制機構應為受第 45 (1) 條所述管制的第三國的經營者、經營者團體和出口商提供保障，該條例第 (b) (i) 點，並附有證書，以電子形式並使用TRACES簽發。由於在 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 應進行相應修訂。

(9) 為了清晰起見和法律確定性，本法規應自法規 (EU) 2018/848 實施之日起適用。但是，關於使用TRACES的規定應從2023年1月1日起適用。

(10)本條例規定的措施符合有機生產委員會的意見，已通過此規定：

第1條

以電子形式簽發法規 (EU) 2018/848 第 35 (1) 條所述的證書

法規 (EU) 2018/848 第 35 (1) 條所述的證書應按以下方式頒發：

- (一) 根據法規 (EU) 2018/848 附件VI中規定的模型;
- (二) 以電子形式，使用實施條例 (EU) 2019/1715 第 2 條第 (36) 點中提及的電子貿易管制和專家系統 (TRACES)。

第2條

操作人員和操作人員組應保存的記錄

1.

經營者和經營者團體應保存一切必要的檔，包括存貨和財務記錄，以便使主管當局或適當情況下的管制當局或管制機構能夠特別進行下列檢查：

- (一) 檢查根據法規 (EU) 2018/848第9 (6) 條和第28條採取的預防和預防措施;
- (二) 根據授權法規 (EU) 2021/771 第 1 (4) 條進行可追溯性檢查;
- (三) 根據授權法規 (EU) 2021/771 第 1 (5) 條進行品質平衡檢查。

2.

為進行第1款（a）項所述的檢查而保存的檔，尤其應包括確認經營者或經營者集團已採取適當措施的檔，以便：

- （一） 預防病蟲害;
- （二） 避免被未經授權根據法規 (EU) 2018/848 用於有機生產的產品和物質污染，以及與非有機產品混合。

第3條

官方管制所需的聲明和其他通信

經營者和經營者團體應根據條例 (EU) 2018/848 第 39 條第 1 款 (b) 項向執行官方控制的主管當局、控制機構或控制機構提交的聲明或通信中包含以下資訊：

- （一） 法規 (EU) 2018/848 第 35 (1) 條所述證書所涵蓋的哪些活動被分包；
 - （ 有機生產單位、轉化單位和非有機生產單位的位址或地理位置、野生植物或藻類
 - 二 的採集區域以及用於其活動的其他場所和單位；
- （三） 如果根據法規 (EU) 2018/848 第 9 (7) 條將資產分割為不同的生產單位，則非有機生產單位的描述和位址或地理位置；
- （四） 他們計劃的產量預測。

這些聲明和來文應酌情予以更新。

第4條

實施條例 (EU) 2021/1378 修正案

實施條例 (EU) 2021/1378 修訂如下：

(1) 在第1條第2款中，(a) 點由以下內容取代：

' (一) 現印發如下：

- （一） 根據本條例附件一所列的模式;
- （二） 使用歐盟委員會實施條例 (EU) 2019/1715 第 2 條第 (36) 款第 (TRACES) 項所述的電子貿易控制和專家系統 (TRACES) 以電子形式存在;

(1) 2019 年 9 月 30 日歐盟委員會實施條例 (EU) 2019/1715，規定了官方控制資訊管理系統及其系統元件的運行規則 (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 (a) 項第 (二) 項自2023年1月1日起適用。

第5條

生效和實施

本條例應在《歐盟官方公報》上公佈后的第三天生效。

自2022年1月1日起適用。

第1條第(b)項自2023年1月1日起適用。

本條例具有全部約束力，並直接適用於所有成員國。

2021年12月1日訂於布魯塞爾。

代表委員會

主席

烏爾蘇拉·馮德萊恩

⁽¹⁾ [OJ L 150, 2018年6月14日, 第1頁](#)。

⁽²⁾ 2019 年 9 月 30 日歐盟委員會實施條例 (EU) 2019/1715, 規定了官方控制資訊管理系統及其系統元件的運行規則 (“IMSOC 條例”) ([OJ L 261, 2019年10月14日, 第37頁](#))。

⁽³⁾ 2021 年 1 月 21 日的歐盟委員會授權條例 (EU) 2021/771, 補充歐洲議會和理事會的 (EU) 2018/848 號條例, 為在有機生產官方控制和經營者集團官方控制框架內檢查單據帳戶制定了具體標準和條件 ([OJ L 165, 2021年5月11日, 第25頁](#))。

⁽⁴⁾ 2021 年 8 月 19 日歐盟委員會實施條例 (EU) 2021/1378, 該條例規定了有關向參與向歐盟進口有機和轉化產品的第三國的經營者、經營者團體和出口商頒發證書的某些規則, 並根據歐洲議會和理事會的條例 (EU) 2018/848 建立了公認的控制當局和控制機構名單 ([OJ L 297, 2021年8月20日, 第24頁](#))。