

II (非立法行为)

法规

2021年12月1日委员会实施条例 (EU) 2021/2119号

根据欧洲议会和理事会第2018/848条例，对经营者和经营者组织所需的某些记录和声明以及发放证书的技术手段制定详细规则，并对委员会执行条例 (EU) 2021/1378进行修订，涉及第三国的经营者、经营者组织和出口商的证书发放。

欧洲委员会：

考虑到《欧洲联盟运作条约》。

考虑到欧洲议会和理事会2018年5月30日关于有机生产和有机产品标签的 (EU) 2018/848条例，并废除理事会 (EC) 第834/2007条例⁽¹⁾，特别是其中第35 (10) 条、第39 (2) 条 (a) 和 (b) 点以及第45 (4) 条。

鉴于：

- (1) 根据 (EU) 2018/848条例第35条第 (1) 款第 (a) 点，主管当局或在适当情况下，监管部门或认证机构向经营者或经营者组织提供的证书应尽可能以电子形式发放。随着委员会实施条例 (EU) 2019/1715⁽²⁾ 第2条第 (36) 点提到的电子贸易控制和专家系统 (TRACES) 的发展和全面部署，从2023年1月1日起，欧盟所有主管当局、监管部门和认证机构将有可能以电子形式签发证书。为此，有必要规定，从2023年1月1日起，(EU) 2018/848条例第35条中提到的证书必须在 TRACES 系统中以电子形式签发。
- (2) 条例 (EU) 2018/848要求经营者和经营者组织保持记录，以证明他们遵守该条例。(EU) 2018/848条例第9 (10) 条 (c) 点和第34 (5) 条以及该条例的附件二和附件三规定了某些最低记录保存要求和细节。
- (3) 根据 (EU) 2018/848条例的一般生产规则，在生产、准备和销售的每个阶段都必须酌情采取预防和防范措施。为此，相关的官方控制措施特别包括核查经营者和经营者组织对这些措施的实施。虽然其中一些措施的实施可以通过实际的现场检查来核实，但对于其他措施，则需要记录来证明其实施。因此，运营商和运营商集团应保留这些记录，以便在需要时提供证据。例如，为避免禁用物质的污染以及与非有机产品的混杂而采取的措施的证据，可以通过保存设施、设备和运输车辆的清洁证明以及培训证明来证明。
- (4) 记录关系到产品追溯性和质量平衡，因此对于评估其是否符合 (EU) 2018/848法规同样重要。根据委员会委托法规 (欧盟) 2021/771⁽³⁾ 进行的追溯及质量平衡检查涵盖了需要通过适当文件证明的特定信息。运营商和运营商团体应该保留这些文档以便提供他们活动的符合证据。
- (5) 根据 (EU) 2018/848条例第38 (2) 条，要特别根据不符合的可能性进行官方控制。为此，主管当局或在适当情况下，监管部门或认证机构需要相关信息。因此，(EU) 2018/848条例第39 (1) 条 (b) 点要求运营商和运营商集团作出官方控制所需的所有声明和其他沟通。此外，该条例第39 (1) 条 (d) (i) 点要求，除其他外，全面描述其有机或转换生产单元及其活动。

- (6) 为了确保官方控制能够得到适当的规划，有必要明确规定在这些申报和其他沟通中应包括的信息，特别是与分包的活动有关的信息，以及用于经营者和经营者组织活动的生产单元和其他场所、设施和单元的某些细节，以及计划的产量预测。
- (7) 根据自2022年1月1日起适用的欧盟委员会实施条例 (EU) 2021/1378⁽⁴⁾ 第1条第1款和第2款 (a) 点，监管部门和根据条例 (EU) 2018/848第46 (1) 条认可的认证机构应向已接受该条例第45 (1) 条 (b) (i) 点所述认证的第三国经营者、经营者群体和出口商提供证书，以电子形式并通过使用TRACES签发。由于在2023年1月1日前无法使用TRACES，因此有必要在实施条例 (欧盟) 2021/1378中推迟使用TRACES的义务。因此，(EU) 2021/1378号实施条例应作相应修改。
- (8) 为保证清晰度和法律确定性，本条例应自第2018/848条例 (EU) 适用之日起适用。然而，关于使用TRACES的规定应从2023年1月1日起适用。
- (9) 本条例中规定的措施符合有机生产委员会的意见。

该条例已获通过：

第1条

以电子形式签发 (EU) 2018/848条例第35 (1) 条所述的证书

(EU) 2018/848条例第35 (1) 条中提到的证书应按以下方式签发：

- (a) 按照 (EU) 2018/848条例附件六中规定的模式。
- (b) 使用第2条第 (36) 点所述的电子贸易控制和专家系统 (TRACES)，以电子形式提供。执行条例 (EU) 2019/1715。

M1 ↓ (以下至B ↓ 为第一次修订EU2023/121-2022.11.15)

根据 (EU) 2018/848条例第35 (1) 条的规定，证书应当具备欧洲议会和理事会 (EU) 910/2014条例第3条第27款所定义的合格电子印章。

B ↓

第2条

经营者和经营者组织应保留的记录

1. 经营者和经营者集团应保存所有必要的文件，包括库存和财务记录，以便主管当局或在适当情况下监管部门或认证机构能够特别进行以下检查：
 - (a) 检查根据 (EU) 2018/848条例第9 (6) 条和第28条采取的预防和防范措施。
 - (b) 根据授权条例 (EU) 2021/771的第1 (4) 条进行的可追溯性检查。
 - (c) 根据授权条例 (EU) 2021/771第1 (5) 条，进行质量平衡检查。
2. 为第1款 (a) 项所述检查目的而保存的文件应特别包括确认经营者或经营者集团已采取相称和适当的措施，以：
 - (a) 预防病虫害。
 - (b) 避免受到根据 (EU) 2018/848条例未获授权用于有机生产的产品和物质的污染，以及与非有机产品的混杂。

第3条

官方监管过程中必要的交流和公告

经营者和经营者组织应在其根据 (EU) 2018/848条例第39 (1) 条 (b) 点向执行官方控制的主管部门、监管部门或认证机构所作的公告或交流中包括以下信息：

- (a) (EU) 2018/848条例第35 (1) 条提及的证书所涵盖的活动是分包的。

(b) 有机、转换和非有机生产单元的地址或地理位置，收集野生植物或藻类的区域以及用于其活动的其他房舍和单元。

(c) 如果根据 (EU) 2018/848 条例第 9 (7) 条的规定，持有的资产被分割成不同的生产单元，那么非有机生产单元的描述和地址或地理位置

(d) 他们对生产计划预测。

这些公告和信函应酌情予以更新。

第4条

对实施条例 (EU) 2021/1378 号的修正

实施条例 (EU) 2021/1378 修改如下。

(1) 第1条第2款 (a) 项由以下内容取代：

(a) 颁发如下：

(i) 按照本条例附件一规定的模版。

(ii) 通过使用欧盟委员会 2019/1715⁽⁵⁾ 号实施条例第2条第 (36) 点所述的电子交易控制和专家系统 (TRACES)，以电子形式提供。

(2) 在第3条中，增加以下第3款：

'第1条第2款 (a) (ii) 点，应从2023年1月1日起适用。'

第5条

生效和适用

本条例应在其在《欧洲联盟官方公报》上公布后的第三天生效。

它应从2022年1月1日起适用。

第1条 (b) 点应从2023年1月1日起适用。

M1 ↓ (以下至 B ↓ 为第一次修订 EU 2023/121-2023.11.15)

第一条，第二段从2023年7月1日开始实施。

B ↓

本条例的全部内容都具有约束力，并直接适用于所有成员国。直接适用于所有成员国。

2021年12月1日订于布鲁塞尔。

欧盟委员会主席

乌尔苏拉-冯-德尔-莱恩

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

(2) 2019 年 9 月 30 日的委员会实施条例 (EU) 2019/1715 制定了官方控制信息管理系统及其系统组件的运行规则 ("IMSOC 条例") (OJ L 261 14.10.2019, p. 37)。

(3) 2021 年 1 月 21 日的委员会授权条例 (EU) 2021/771 补充了欧洲议会和理事会的条例 (EU) 2018/848，规定了在官方框架内检查跟单账户的具体标准和条件有机生产的控制和运营商团体的官方控制 (OJ L 165, 11.5.2021, p. 25)。

(4) 2021 年 8 月 19 日的委员会实施条例 (EU) 2021/1378 规定了向涉及向欧盟进口有机和转化产品的第三国的运营商、运营商团体和出口商颁发证书的某些规则，以及根据欧洲议会和理事会 (OJ L 297, 20.8.2021, p. 24) 条例 (EU) 2018/848 建立公认的控制机构和控制机构名单。

(5) 2019 年 9 月 30 日的委员会实施条例 (EU) 2019/1715 规定了官方控制信息管理系统及其系统组件的运行规则 (IMSOC 条例) (OJ L 261, 14.10.2019, p. 37)。