

Document 02021R2119-20221118

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02021R2119-20221118>

2022-11-18 版

欧州委員会施行規則（EU）2021/2119

2021 年 12 月 1 日現在

欧州議会および理事会規則（EU）2018/848 に従い、第三国の事業者、事業者グループおよび輸出業者に対する証明書の発行に関して、事業者および事業者グループに要求される特定の記録および申告、ならびに証明書発行のための技術的手段に関する詳細規則を定め、欧州委員会施行規則（EU）2021/1378 を改正する。

第 1 条

規則（EU）2018/848 の第 35 条（1）で言及されている証明書の電子形式での発行

規則（EU）2018/848 の第 35 条（1）で規定された証明書は、以下のように発行されるものとする：

- (a) 規則(EU)2018/848 の付属書 VI に定められたモデルに従う。
- (b) 電子形式で、実施規則（EU）2019/1715 の第 2 条（36）に言及されている電子貿易管理・専門家システム（TRACES）を使用する。

規則（EU）2018/848 第 35 条（1）に記載される証明書には、欧州議会及び 理事会規則（EU）No 910/2014 の第 3 条（27）に定義される適格な電子印章を押印しなければならない⁽¹⁾。

第 2 条

事業者および事業者グループが保管すべき記録

1. 事業者および事業者グループは、所轄官庁、または適切な場合には管理当局もしくは管理機関が、特に以下のチェックを実施できるよう、在庫記録および財務記録を含む必要書類をすべて保管しなければならない：

- (a) 規則(EU)2018/848 の第 9 条(6)および第 28 条に従って講じられた予防措置およびリスク回避措置に関するチェックを行う；

(b) トレーサビリティ検査は、委任規則（EU）2021/771 の第 1 条(4)に従う；

(c) 委任規則(EU) 2021/771 の第 1 条(5)に従ったマスバランスチェック。

2. 第 1 項(a)の検査のために保管される文書には、特に、事業者又は事業者グループが、以下のために適切な措置を講じたことを確認する文書が含まれる：

(a) 病害虫を防ぐ；

(b) 規則(EU)2018/848 に従い、有機生産での使用が許可されていない製品や物質の混入、および非有機製品との混合を避ける。

第 3 条

公的な管理に必要な申告およびその他の連絡事項

事業者及び事業者グループは、規則（EU）2018/848 の第 39 条（1）項（b）に従い、公的な管理を行う所轄官庁、管理当局又は認証機関への申告又は連絡に、以下の情報を含めなければならない：

(a) 規則(EU)2018/848 の第 35 条(1)で言及されている証明書の対象となる活動で下請けされたもの；

(b) 有機、転換中および非有機生産ユニット、野生植物または藻類の採集地域、およびその活動に使用されるその他の施設およびユニットの住所または地理的位置；

(c) 規則(EU)2018/848 の第 9 条(7)に従い、異なる生産ユニットに分割された管理区域の場合、非有機生産単位の説明と住所または地理的位置；

(d) 生産計画予測

これらの申告と連絡は、適宜更新されるものとする。

第 4 条

施行規則（EU）2021/1378 の改正について

施行規則（EU）2021/1378 は以下のように改正される：

(1) 第 1 条第 2 項の(a)を次のように改める：

(a)以下のように発行される：

- (i) 本規則の附属書 I に規定されたモデルに従う；
 - (ii) 欧州委員会施行規則(EU) 2019/1715(*¹)の第 2 条(36)に規定された電子貿易管理・専門家システム(TRACES)を使用するした電子形式；
- (2) 第 3 条に次の第 3 項を加える：
- 「第 1 条第 2 項(a)(ii)は 2023 年 1 月 1 日から適用される」。

第 5 条

発効と適用

本規則は、欧州連合官報に掲載された日から 3 日目に発効する。2022 年 1 月 1 日から適用される。

第 1 条(b)は 2023 年 1 月 1 日から適用する。

第 1 条第 2 項は 2023 年 7 月 1 日から適用する。

本規則は、その全体が拘束力を持ち、すべての加盟国において直接適用されるものとする。

(¹) 2014 年 7 月 23 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 910/2014 号 (域内市場における電子取引のための電子的本人確認及び信託サービスに関する規則であり、指令 1999/93/EC を廃止するもの) (OJ L 257, 28.8.2014,p. 73)。

(^{*1}) 公的管理のための情報管理システムおよびそのシステム構成要素 (IMSOC 規則) の機能に関する規則を定めた 2019 年 9 月 30 日付の欧州委員会施行規則 (EU) 2019/1715 (OJ L 261, 14.10.2019, p.37)