

二

(非立法行為)

## 法規

2021年7月12日委員會授權法規 (EU) 2021/1691

修訂歐洲議會和理事會法規 (EU) 2018/848 附件 II 關於有機生產經營者記錄保存的要求

(與歐洲經濟區相關的文字)

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) 特別是其中第 34 條第(8)款，

然而：

- (1) 法規 (EU) 2018/848 附件 II 規定了保存某些特定生產規則記錄的一些要求。記錄可用於可追溯性目的、內部品質控制以及評估是否遵守該附件中規定的詳細有機生產規則。
- (2) 儘管有法規 (EU) 2018/848 第 9(10) 條 (c) 點、第 34(5) 條和第 39(1) 條 (a) 點關於保存記錄的規定，但有必要進一步詳細說明該法規附件二各部分所涵蓋的每個生產領域的最低記錄保存要求。
- (3) 還有必要引入某些具體要素，以確保記錄保存的一致性和統一基礎，這對於允許經營者提供有效應用有機生產規則的證據至關重要。
- (4) 本法規的修訂不影響其他聯盟法案中規定的記錄保存要求，例如有關食品和食品安全、飼料和飼料安全、動物健康和福利、植物健康、植物保護和植物保護的記錄保存要求。因此，就法規 (EU) 2018/848 而言，只有那些允許驗證是否符合有機生產規則的補充要素才必須由那些已經滿足其他歐盟法案規定的記錄保存要求的經營者進行記錄，而無需需要複製它們。儘管如此，經本法規修訂的法規 (EU) 2018/848 附件 II 中重複了某些記錄保存要求，因為它們與第三國的運營商相關。
- (5) 在植物生產規則方面，由於有機生產中肥料的使用受到數量和質量的限制，為了記錄肥料和土壤改良劑使用數據，有必要包括某些施用參數，當農藝措施不足以滿足植物的營養需求時，必須考慮這些因素。

---

(1) OJ L 150，2018 年 6 月 14 日，第 14 頁。1。

- (六)有機生產中限制使用植物保護產品和殺菌劑、洗滌劑等清潔消毒產品，僅限於預防措施不能阻止病蟲害發生和蔓延的情況下，所有情況均適用於根據(EU) 2018/848 法規第24 條核准的產品和物質。在不影響歐洲議會和理事會 (EC) No 1107/2009 ( 2 ) 和 (EC) No 852/2004 ( 3 ) 條例中規定的記錄保存要求的情況下，有必要要求運營商必須使用植物保護產品、殺菌劑或清潔劑時，記錄詳細的使用條件，以便在相關情況下證明遵守適用的限制、遵守建議的頻率和收穫前時期。
- (7) 由於地塊可能具有不同的特徵並種植不同的作物，因此農藝條件也可能有所不同。這意味著，當應用外部輸入時，其用途因地塊而異。因此，應記錄與使用輸入的包裹相關的外部輸入，以便操作員能夠監控功效並提供適當的記錄用於可追溯性目的，並在相關時提供與根據工廠生產規則獲得的任何減損相關的書面證據。
- (八)採集野生植物及其產品時，應要求經營者記錄特定自然棲息地的野生植物及其產品的種類、數量和採集期限，以便可追溯和驗證是否符合自然棲息地條件。
- (9) 關於畜牧生產規則，考慮到可能會減損根據第 1.3.4.3、1.3.4.4、1.7.5、1.7.8、1.9.3.1(c) 和 1.9.4.2(c) 點授予的規則。法規(EU) 2018/848 附件II 的第二部分，運營商應保留與此類減損相關的可用文件證據，以便可追溯和控制對適用條件的遵守情況。
- (10) 在不影響歐洲議會和理事會 ( 4 ) 法規 (EC) No 852/2004 和法規 (EU) 2016/429 的要求的情況下，經營者應保留關於引進動物來源的詳細記錄，及其相關的前獸醫記錄，以便能夠確保可追溯性並證明遵守法規(EU) 2018/848 附件二第二部分和第三部分規定的具體條件。
- (11) 此外，為了記錄遵守法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 II 部分中針對不同動物類群規定的特定物種營養需求和相關營養規則的情況，經營者應保留詳細的飼餵方式和放牧期的記錄。
- (12) 在不影響歐洲議會和理事會第 (EC) 第 852/2004 號法規和 (EU) 2016/429 號法規 (EC) 第 1760/2000 號法規 (EC) 第 1760/2000 號法規 ( 5 ) 和歐洲議會和理事會指令2001/82/EC ( 6 )，鑑於有機生產規則規定的具體限制，有必要對獸醫治療和記錄的保存制定一些具體要求。消毒，以便操作員能夠向主管機關或控制機構證明已滿足相關要求，同時允許驗證功效和遵守特定停藥期。
- 
- (2) 歐洲議會和理事會 2009 年 10 月 21 日頒布的第 1107/2009 號法規 (EC)，涉及植物保護產品投放市場並廢除理事會指令 79/117/EEC 和 91/414/EEC (OJ L 309，2009 年 11 月 24 日，第 1 頁)。
- (3) 歐洲議會與理事會 2004 年 4 月 29 日關於食品衛生的第 (EC) No 852/2004 號法規 (OJ L 139，  
2004 年 4 月 30 日，第 14 頁，1。)。
- (4) 歐洲議會和理事會 2016 年 3 月 9 日關於傳染性動物疾病和疾病的條例 (EU) 2016/429 修改和廢除動物健康領域的某些法案 (《動物健康法》) (OJ L 84，2016 年 3 月 31 日，第 1 頁)。
- (5) 歐洲議會和理事會 2000 年 7 月 17 日第 1760/2000 號條例 (EC)，建立了牛類動物的識別和註冊系統以及關於牛肉和牛肉產品的標籤，並廢除了理事會條例 (EC) 第 820/97 號 (OJ L 204，2000 年 8 月 11 日，第 1 頁)。
- (6) 歐洲議會與理事會 2001 年 11 月 6 日關於獸藥產品共同體法規的指令 2001/82/EC (OJ L 311，2001 年 11 月 28 日，第 1 頁)。

- (13) 在不影響歐洲議會和理事會 ( 7 ) 法規(EC) No 178/2002 規定的可追溯性要求的情況下，為了能夠追溯和驗證有機生產規則的合規性，包括關於有機生產規則的規定。
- (14) 在家禽的飼養和飼養要求中，有適用於某些飼養系統的有關空置期的具體要求。應保留相關文件證據，以便進行適當的監控。
- (15) 鑑於養蜂場所處位置的相關性，應確保從有機生產的作物或來自自然未污染地區或來自低環境影響方法的作物獲得花蜜和花粉，以避免養蜂場受到任何污染，經營者有必要保留所使用區域的地圖以及所使用的任何外部輸入和對蜂箱執行的操作的記錄。
- (16) 關於水產養殖動物的生產規則，鑑於可能會減損根據法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 III 部分第 3.1.2.1(d) 和 (e) 點授予的規則，經營者應保留與此類減損相關的文件證據，以便可追溯和控制對適用條件的遵守情況。
- (17) 特別是，外部投入的使用受到法規 (EU) 2018/848 的限制，並且應與有機藻類生產中使用的肥料或養分一樣進行記錄，只有在獲得批准後才能使用該條例第二十四條規定，僅限於室內設施並在一定條件下適用。因此，運營商應記錄此類用途，以證明符合適用條件。
- (18) 也需要對用於繁殖和生長的幼體的具體規定制定記錄保存要求，特別是在動物生產週期中發生的準確時間和初始時期的轉換。
- (19) 水產養殖動物的飼養方式旨在滿足每個物種在不同發育階段的特定營養需求。因此，考慮到有關授權飼料材料的詳細規定，包括非有機來源的飼料材料，應保存每個相關物種的飼餵制度記錄，並附有不同發育階段的數據。
- (20) 水產養殖動物的保健以預防和監測動物的健康為基礎。  
因此，有必要記錄為盡可能限制獸醫治療而採取的各種行動，根據物種生命週期的長短，獸醫治療的頻率和數量受到嚴格限制擔心的。需要製定相應的記錄保存要求。
- (21) 正確的飼養方式決定動物的福祉。在水產養殖中，水質、放養密度和相關化學物理參數的限制對於動物福利至關重要。  
  
因此，有必要記錄這些數據以及所進行的干預措施的類型和時間，以監測水產養殖動物最佳條件的維持以及在水產養殖不同發展階段為尊重有機生產規則而採取的措施。在有機水產養殖中，允許使用曝氣，但氧氣的使用僅限於特定情況。因此，應保存此類干預的記錄。
- (22) 在不影響法規(EC) No 852/2004 規定的記錄保存要求的情況下，生產有機加工食品和/或有機加工飼料的經營者應保存詳細記錄，以證明遵守有機生產規則，特別是有關採取的預防措施的規定。

---

( 7 ) 歐洲議會和理事會 2002 年 1 月 28 日第 178/2002 號法規 (EC) 規定了食品法的一般原則和要求，建立了歐洲食品安全局並製定了食品安全問題的程序 ( OJ L 31 , 2002 年 2 月 1 日 , 第 1 頁 ) 。

此外，為了正確驗證輸入和輸出平衡，操作員應保留有關所用輸入的可用數據，如果是複合產品，則應保留完整的配方/配方，以及（如果適用）有關使用非原料的授權的文件證據。 - 符合歐盟(EU) 2018/848 號法規第25 條規定的有機農業成分。

(23) 在不影響法規(EC) No 852/2004 規定的記錄保存要求的情況下，生產有機葡萄酒的經營者應保存詳細記錄，以證明遵守有機生產規則，特別是關於有機葡萄酒中使用的任何外部產品和物質。

(24) 在不影響法規(EC) No 852/2004 規定的記錄保存要求的情況下，生產有機酵母的經營者應保存詳細記錄，以證明遵守有機生產規則，特別是關於生產中使用的產品和物質。

(25) 因此，(EU) 2018/848 法規附件二應進行相應修改。

(26) 為了清晰和法律確定性，本條例應自條例施行之日起適用（歐盟）2018/848，

已通過本規定：

#### 第1條

(EU) 2018/848 法規附件二依本法規附件進行修訂。

#### 第二條

本條例自其在歐盟官方公報上發布後的第二十天生效。

自2022年1月1日起施行。

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7月12日於布魯塞爾簽署。

對於委員會  
總統  
烏蘇拉·馮·德·萊恩

## 附件

(EU) 2018/848 法規附件 II 修訂如下：

一、第一部分修改如下：

(a) 在第 1.9.3 點中，第二句替換為以下內容：

“經營者應保存這些產品的使用記錄，包括每種產品的使用日期、產品名稱、使用量以及相關作物和包裹。”

(b) 在第 1.10.2 點中，第二句替換為：

經營者應保存證明使用此類產品的必要性的記錄，包括每種產品的使用日期、產品名稱、活性物質、使用量、相關作物和包裹以及害蟲。

(c) 在第1.11點中，增加以下句子：

“經營者應保存這些產品的使用記錄，包括每個產品的使用日期、產品名稱、其活性物質以及使用地點。”

(d) 在第1.12點中，增加以下句子：

「特別是，運營商應保留每個包裹使用的任何其他外部輸入的記錄，並在適用的情況下，保留根據第 1.8.5 點獲得的任何偏離生產規則的可用文件證據。」；

(e) 在第2.2點中，增加以下段落：

「經營者應記錄採集野生植物的時間、地點、採集野生植物的種類和數量。」；

2、第二部分修改如下：

(a) 在第1.1點中，增加以下段落：

「經營者應保留根據第1.3.4.3、1.3.4.4、1.7.5、1.7.8、1.9.3.1(c)和1.9.4.2(c)點獲得的任何對畜牧生產規則的減損的可用文件證據。」

(b) 插入以下第 1.3.4.5 點：

1.3.4.5 經營者應保存動物來源的記錄或文件證據，根據適當的系統（按動物或按批次/羊群/蜂箱）識別動物，以及引入生產經營單位的動物的獸醫記錄、到達日期和轉換期。

(c) 插入以下第 1.4.4 點：

1.4.4 飼食方式的記錄保存

經營者應保存飼餵方式及相關放牧期的紀錄。特別是，他們應保存飼料名稱的記錄，包括使用的任何形式的飼料，例如配合飼料、日糧中各種飼料原料的比例以及來自其自己的飼養場或同一地區的飼料的比例，以及相關的飼養週期。

(d) 在第1.5.1.6點中，增加以下句子：

“經營者應保存這些產品的使用記錄，包括產品的使用日期、產品名稱、活性物質以及使用地點。”

(e) 以下第 1.5.2.7 點 ◦ 插入：

1.5.2.7 ◦ 經營者應保存所採用的任何治療的記錄或文件證據，特別是所治療動物的身份、治療日期、診斷、劑量、治療產品的名稱以及（如適用）獸醫護理的獸醫處方，以及畜產品上市並貼上有機標籤之前適用的停藥期。

(f) 插入以下第 1.7.12 點：

1.7.12 ◦ 運營商應保留所實施的任何具體操作的記錄或文件證據以及應用第 1.7.5、1.7.8、1.7.9 或 1.7.10 點的理由。對於離開飼養場的動物，應記錄以下相關數據：年齡、動物數量、屠宰動物的重量、出發和目的地的適當標識（每隻動物或按批次/羊群/蜂巢）。

(g) 第 1.9.4.4 點中的 (c) 點替換為以下內容：

(c) 在每批飼養的家禽之間應清空建築物內的牲畜。在此期間，應對建築物和設施進行清潔和消毒。此外，當每批家禽的飼養完成後，應在成員國規定的時間內將飼養場留空，以便植被重新生長。經營者應保存該期限適用的記錄或文件證據。這些要求不適用於未分批飼養、未成群飼養且全天自由活動的家禽；」；

(h) 插入下列第 1.9.6.6 點：

#### 1.9.6.6 ◦ 保存記錄的義務

經營者應保存一張適當比例的地圖或蜂巢位置的地理座標，以提供給控制當局或控制機構，證明蜂群可進入的區域符合本法規的要求。

以下有關飼養的資訊應記錄在蜂房登記冊中：所用產品的名稱、日期、數量以及使用該產品的蜂箱。

蜂房所在區域應連同蜂箱標識和移動時間一起記錄。

採取的所有措施應記錄在養蜂場登記冊中，包括蜂巢的移除和蜂蜜提取操作。也應記錄蜂蜜採集的数量和日期。

3. 第三部分修改如下：

(a) 插入以下第 1.11 點：

1.11 ◦ 經營者應保留任何違反生產規則的書面證據  
根據 3.1.2.1(d) 和 (e) 點獲得的水產養殖動物；

(b) 在第 2.2(c) 點中，增加以下句子：

「經營者應保存這些產品的使用記錄，包括每種產品的使用日期、產品名稱和用量，以及有關批次/罐/盆的資訊。」；

(c) 在第 2.3.2 點中，增加以下句子：

「經營者應保存這些產品的使用記錄，包括產品使用的日期、產品名稱、用量以及相關批次/罐/盆的資訊。」；

(d) 插入下列第 3.1.2.4 點：

3.1.2.4 ◦ 經營者應保存動物來源的記錄，識別動物/動物批次、到達日期和物種類型、數量、有機或非有機狀態以及轉換期限。

(e) 插入以下第 3.1.3.5 點：

3.1.3.5 經營者應保存特定飼養方式的記錄，特別是飼料的名稱和數量以及附加飼料的使用，以及飼養的相應動物/動物批次。

(f) 插入以下第 3.1.4.3 點：

3.1.4.3 疾病預防記錄保存

經營者應保存所採取的疾病預防措施的記錄，提供休耕、清潔和水處理以及所採用的任何獸醫和其他寄生蟲治療的詳細信息，特別是治療日期、診斷、劑量學、治療產品的名稱、適用時，用於獸醫護理的獸醫處方，以及水產養殖產品上市並貼上有機標籤之前適用的休藥期。

(g) 在第3.1.5.3點中，增加以下段落：

「經營者應保存有關動物福利和水質的監測和維護措施的記錄。對池塘、湖泊施肥的，經營者應保存化肥、土壤改良劑的施用記錄，包括施用日期、產品名稱、施用量、施用地點。」

(h) 在第3.1.6.5點中，增加以下段落：

「運營商應保存此類用途的記錄，註明是否根據(a)、(b)或(c)點進行應用。」；

四、第四部分修改如下：

(a) 在第 1.4 點中，(a) 點替換為下列內容：

「(a) 採取預防措施並保存這些措施的記錄；」；

(b) 插入以下第 1.7 點：

1.7 經營者如已取得或使用非有機農業原料生產有機加工食品的授權，應保留依第二十五條規定所獲得的授權文件證據。

(c) 在第2.2.3點中，增加以下句子：

「經營者應保存這些產品的使用記錄，包括每個產品的使用日期、產品名稱、其活性物質以及使用地點。」；

(d) 插入下列第2.3點：

2.3 經營者應保存食品生產中使用的任何投入的記錄。如果生產複合產品，應向主管機關或控制機構保留顯示輸入和輸出數量的完整配方/配方。

5、第五部分修改如下：

(a) 在第 1.4 點中，(a) 點替換為下列內容：

「(a) 採取預防措施並保存這些措施的記錄；」；

(b) 在第2.4點中，增加下列句子：

“經營者應保存這些產品的使用記錄，包括每個產品的使用日期、產品名稱、活性物質以及使用地點。”

(c) 插入下列第2.5點：

2.5 經營者應保存飼料生產中使用的任何投入的記錄。在生產複合產品的情況下，應向主管機關或控制機構保留顯示輸入和輸出數量的完整配方/配方。

6. 在第六部分中，插入以下第2.3點：

2.3 經營者應保存葡萄酒生產以及清潔和消毒中使用的任何產品和物質的使用記錄，包括每個產品的使用日期、產品名稱、其活性物質，以及適用的情況下，此類使用的地點。

7. 在第七部分中，插入以下第1.5點：

1.5 經營者應保存用於酵母生產以及清潔和消毒的任何產品和物質的記錄，包括每個產品的使用日期、產品名稱、其活性物質以及使用地點。

---