

2021年5月7日的委員會授權法規 (EU) 2021/1189 補充了歐洲議會和
理事會關於特定

屬或種的有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售的法規 (EU) 2018/848

(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) 特別是第 13(3) 條和第 38(8)(a)(ii) 條，

然而：

- (1) 法規(EU) 2018/848規定，經營者可以在不符合註冊要求和不符合預基礎、基礎和認證材料認證類別的情況下銷售有機異質材料的植物繁殖材料，或符合指令66/401/EEC (2)、66/402/EEC (3)、68/193/EEC (4)、98/56中規定的CAC、標準或商業類別的品質、健康和身分要求/EC (5)、2002/53/EC (6)、2002/54/EC (7)、2002/55/EC (8)、2002/56/EC (9)、2002/57/EC (10)、2008/72/EC (11)和 2008/90/EC (12)，或根據這些指令通過的法案。它還規定行銷應遵守委員會通過的統一要求。
- (2) 為了滿足有機異質材料的植物繁殖材料的經營者和消費者對此類材料的特性、健康和品質的需求，應制定關於種子批的描述、最低品質要求的規則，包括特性、分析純度、有機異質材料的植物繁殖材料的發芽率和衛生品質、包裝和標籤，以及在可能的情況下，操作員對此類材料的維護以及操作員應保存的資訊。
- (3) 為了促進有機異質材料適應不同的農業生態條件，為研究和開發此類材料而轉讓有限數量的有機異質材料的植物繁殖材料應免除以下要求：本條例。

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

(2) 1966 年 6 月 14 日關於飼料植物種子行銷的理事會指令 66/401/EEC (OJ L 125，11.7.1966，第 2298 頁)。

(3) 1966 年 6 月 14 日關於穀物種子行銷的理事會指令 66/402/EEC (OJ L 125，1966 年 7 月 11 日，第 2309 頁)。

(4) 1968 年 4 月 9 日關於銷售葡萄樹無性繁殖材料的理事會指令 68/193/EEC (OJ L 93，

1968 年 4 月 17 日，第 17 頁。15)。

(5) 1998 年 7 月 20 日關於觀賞植物繁殖材料行銷的理事會指令 98/56/EC (OJ L 226，1998 年 8 月 13 日，p。16)。

(6) 2002 年 6 月 13 日關於農業植物品種通用目錄的理事會指令 2002/53/EC (OJ L 193，

2002 年 7 月 20 日，第 1 頁)。

(7) 2002 年 6 月 13 日關於甜菜種子行銷的理事會指令 2002/54/EC (OJ L 193，2002 年 7 月 20 日，第 12 頁)。

(8) 2002 年 6 月 13 日關於蔬菜種子行銷的理事會指令 2002/55/EC (OJ L 193，20.7.2002，第 33 頁)。

(9) 2002 年 6 月 13 日關於馬鈴薯種薯行銷的理事會指令 2002/56/EC (OJ L 193，2002 年 7 月 20 日，第 60 頁)。

(10) 2002 年 6 月 13 日關於油料和纖維植物種子行銷的理事會指令 2002/57/EC (OJ L 193，2002 年 7 月 20 日，第 74 頁)。

(11) 2008 年 7 月 15 日關於蔬菜繁殖和種植材料 (種子除外) 行銷的理事會指令 2008/72/EC (OJ

L 205，2008 年 8 月 1 日，第 14 頁。28)。

(12) 2008 年 9 月 29 日關於果樹繁殖材料和果樹行銷的理事會指令 2008/90/EC 用於水果生產 (OJ L 267，2008 年 10 月 8 日，第 8 頁)。

- (4) 還應制定執行官方控制的具體標準和條件，以確保生產、準備和分銷各個階段的可追溯性，並遵守有關對銷售有機植物繁殖材料的運營商進行控制的法規 (EU) 2018/848 異質材料。
- (5) 有機異質材料的特徵是其高水準的表型和遺傳多樣性，以及其進化和適應某些生長條件的動態性質。與每年基於品種重建的種子混合物，或透過反覆異花授粉以重建穩定種群的一組確定的親本材料交叉衍生的合成品種，或包括委員會指令中定義的地方品種在內的保護品種和業餘品種形成鮮明對比根據 2008/62/EC (13) 和委員會指令 2009/145/EC (14)，有機異質材料旨在適應由於反覆的自然和人類選擇而產生的各種生物和非生物脅迫，因此預計會隨著時間的推移而改變。
- (6) 應制定有關有機異質材料種子批次識別的規則，以考慮到該材料的特殊特性。有關健康、分析純度和發芽等最低品質要求的規則應確保與 66/401/EEC 指令中規定的最低類別種子和其他植物繁殖材料 (CAC、標準、商業或認證類別) 的標準相同。66/402/EEC、68/193/EEC、98/56/EC、2002/54/EC、2002/55/EC、2002/56/EC、2002/57/EC、2008/72/EC 和 2008/90/EC。為了服務有機異質材料的使用者 (即農民和園丁) 的利益，這些規則是必要的，他們應該確信其足夠的品質和特性。經驗表明，有機異質材料的植物繁殖材料可以滿足這些標準。
- (7) 經營者應有可能將不符合發芽條件的有機異質材料種子投放市場，以確保該材料的行銷具有更大的彈性。
- 然而，為了讓使用者做出明智的選擇，供應商應在標籤上或直接在有機異質材料的植物繁殖材料的包裝上註明相關種子的發芽率。
- (8) 根據法規 (EU) 2018/848 第 37 條，有機生產受到官方控制以及根據歐洲議會和理事會 (EU) 2017/625 法規 (15) 開展的其他官方活動。因此，成員國應指定相關主管機關對處理有機異質材料的經營者進行官方控制，以確保遵守有機生產規則。有機異質材料應接受基於風險的官方控制，以確保滿足本法規中規定的要求。身份、分析純度、發芽率和植物健康的控制及其對法規 (EU) 2016/2031 的遵守應按照在主管當局指定的實驗室中進行的官方測試協議進行。

- (13) 2008 年 6 月 20 日第 2008/62/EC 號委員會指令規定，對於自然適應當地和區域條件並受到遺傳侵蝕威脅的農業地方品種和品種的接受，以及這些品種的種子和種薯的銷售，規定了某些減損措施。
- (14) 2009 年 11 月 26 日委員會指令 2009/145/EC 規定了某些減損，接受傳統上在特定地點和地區種植並受到遺傳侵蝕威脅的蔬菜地方品種和品種以及沒有內在價值的蔬菜品種用於商業作物生產，但為在特定條件下生長以及銷售這些地方品種和品種的種子而開發 (OJ L 312, 27.11.2009, 第 44 頁)。
- (15) 歐洲議會和理事會 2017 年 3 月 15 日第 (EU) 2017/625 號法規，涉及為確保食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品，修訂法規 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(EC) No 1107/2009、(EU)

歐洲議會和理事會第 1151/2012 號、(EU) 652/2014 號、(EU) 2016/429 和 (EU) 2016/2031 號、理事會條例 (EC) 1/2005 號和 (EC) 1099 號、2009 和理事會指令 98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC 和 2008/120/EC，以及廢除法規 (EC) No 854/2004 和 (EC) No 歐洲議會和理事會 882/2004、理事會指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC 和 97/78/EC 和理事會決定 92/438/EEC (官方管制條例) (OJ L 95, 2017 年 4 月 7 日, 第 1 頁)。

(9) 經營者應保存必要的記錄，以確保可追溯性、工廠健康控制和盡可能有機異質材料的管理，這是在他們的控制之下。

(10) 有機異質材料不穩定，目前用於品種登記的均勻性和穩定性檢測方法不合適。因此，應透過對其生產方法及其表型和農藝特徵的描述來確保有機異質材料的識別和可追溯性。

(11) 如果可能的話，應制定有機異質材料的維護規則，以確保其特性和品質。

(12) 本法規應自 2022 年 1 月 1 日起適用，法規 (EU) 2018/848 也是如此，

已通過本規定：

第1條

主題

本法規制定了法規(EU) 2018/848 所指的有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售規則，這些材料是農業和蔬菜物種的種子、種子以外的蔬菜繁殖材料、觀賞植物的繁殖材料、指令 66/401/EEC、66/402/EEC、68/193/EC、98/56/EC、2002/53/EC、2002/54/EC 意義內的葡萄樹繁殖材料和果樹繁殖材料，2002/55/EC、2002/56/EC、2002/57/EC、2008/72/EC 和 2008/90/EC。

本條例不適用於為有機異質材料的研究和開發而轉讓有限數量的有機異質材料的植物繁殖材料。

第二條

定義

就本條例而言，適用以下定義：

- (1) 「有機異質材料」指《歐盟法規》第 3(18) 條意義內的植物群 2018/848，根據該條例第3條第 (1) 款的要求製作；
- (2) 「親代材料」係指任何經由雜交或繁殖產生有機異質性的植物材料。
- (3) 「小包裝」是指所含種子數量不超過附件二規定的最大數量的包裝。

第三條

有機異質材料植物繁殖材料聯盟內的生產與銷售

若符合以下所有要求，有機異質材料的植物繁殖材料只能在聯盟內生產或銷售：

(一) 符合下列要求：

- (a) 第 5 條所述的身份；

- (b) 第 6 條所提及的衛生和分析純度以及發芽率；
- (c) 第 7 條所述的包裝和標籤；
- (二)其描述包括第四條所指的要素；
- (3) 依第九條的規定接受官方控制；
- (四)由符合第八條資訊要求的經營者生產、銷售的；和
- (五)依第十條規定維護。

第四條

有機異質材料描述

1.有機異質材料的描述應包括以下所有要素：

(a) 對其特徵的描述，包括：

(i) 材料共有的關鍵性狀的表型特徵，以及透過表徵個體生殖單位之間可觀察到的表型多樣性來描述材料的異質性；

(ii) 記錄其相關特徵，包括農藝方面，例如產量、產量穩定性、低投入系統的適用性、性能、非生物脅迫抗性、抗病性、品質參數、味道或顏色；

(iii) 有關第 (ii) 點所述特性的測試的任何可用結果；

(b) 用於有機異質體的育種或生產方法的技術類型的描述材料；

(c) 用於培育或生產有機異質材料的親代材料的描述以及相關經營者使用的自己的生產控制計劃，並參考第 (2)(a) 段中提到的做法，並且如果適用，第 2(c) 段；

(d) 參考第 2(b) 段對農場管理和選擇做法的描述，以及（如果適用）參考第 2(c) 段對親代資料的描述；

(e) 提及繁殖或生產國，並附有生產年份資訊和土壤氣候條件描述；

2. 第 1 款中提到的材料可以透過以下技術之一產生：

(a) 幾種不同類型的親本材料的雜交，使用雜交方案通過繁殖後代、反復重新播種並將種群暴露於自然和/或人為選擇來產生多種有機異質材料，前提是該材料表現出高遺傳多樣性水準符合

(EU) 2018/848 法規第 3(18) 條；

(b) 農場管理實踐，包括選擇、建立或維護材料，其特點是根據法規 (EU) 2018/848 第 3(18) 條，具有高水準的遺傳多樣性；

(c) 用於培育或生產有機異質材料的任何其他技術，考慮到特定的傳播特徵。

第五條

關於有機異質材料植物繁殖材料種子批次身分的要求

有機異質材料的植物繁殖材料應根據以下所有要素進行識別：

- (1) 親代材料和用於雜交產生有機異質材料的生產方案，如第 4(2)(a) 條或（如適用）第 4(2)(c) 條規定，或材料的歷史和農場管理實踐，包括在第 4(2)(b) 和 4(2)(c) 條的情況下，選擇是否自然發生和/或透過人為干預進行；
- (二) 養殖或生產國；
- (3) 材料的共同關鍵性狀和表型異質性的表徵。

第六條

有機異質材料植物繁殖材料的衛生品質、分析純度和發芽要求

1. 有機異質材料的植物繁殖材料應符合法規（EU）的規定 2016/2031，委員會實施條例（EU）2019/2072（16）以及根據條例（EU）2016/2031 通過的其他相關法案，涉及聯盟檢疫害蟲、保護區檢疫害蟲和聯盟檢疫害蟲的存在和措施受管制的非檢疫性害蟲。
 2. 對於第 66/401/EEC 指令第 2(1)(A) 條所列飼料植物物種有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售，應適用以下規定：
 - (a) 第 1 點及第 66/401/EEC 號指令附件一第 5 點表格的最後一欄，以及
 - (b) 第 66/401/EEC 號指令附件 II 第 I 節第 2 點和第 3 點以及第 III 節。
 3. 對於第 66/402/EEC 指令第 2(1)(A) 條所列穀類物種有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售，應適用以下規定：
 - (a) 第 66/402/EEC 號指令附件一第 6 點中的第 1 點及表格的最後一欄；
 - (b) 第 2(A) 點和第 2(B) 點中表格的第三、第六、第十、第十三、第十六、第二十和二十一行該指令的附件二，
 - (c) 該指令附件二第 3 點表格中的最後一欄；
 - (d) 該指令附件二第 4 點表格中的第三行和第六行。
- (16) 2019 年 11 月 28 日委員會實施條例（EU）2019/2072，為實施歐洲議會和理事會關於植物害蟲保護措施的條例（EU）2016/2031 規定統一條件，並廢除委員會（EC）第 690/2008 號法規及修訂委員會實施法規（EU）

4. 對於第 68/193/EEC 號指令意義內的藤本植物有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售，應適用以下規定：

(a) 第 68/193/EEC 號指令附件一第 2、3、4、6 和 7 節以及第 8 節第 6 點；

(b) 第 68/193/EEC 號指令附件 II，第 1(1) 點除外。

5. 對於第 98/56/EC 指令意義內的觀賞植物有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售，應適用第 93/49/EEC (17) 指令第 3 條。

6. 對於 2002/54/EC 指令意義內的甜菜有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售，該指令附件 I 的 A(1)、B(2) 和 B(3) 點應申請。

7. 對於第 2002/55/EC 指令第 2(1)(b) 條所列蔬菜品種的有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售，應適用該指令附件 II 的第 2 點和第 3 點。

8. 對於 2002/56/EC 指令意義內的種薯有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售，應適用附件 I 第 3 點和附件 II 中關於種薯最低類別的規定。

9. 對於 2002/57/EC 指令第 2(1)(b) 條所列的油料和纖維植物有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售，應適用以下規定：

(a) 2002/57/EC 指令附件一第 1 點及第 4 點表格的最後一欄；

(b) 附錄 II 第 I(4)(A) 點的表格，但對蕁麻屬基本種子的要求除外。和白芥子，最後一個 2002/57/EC 指令附件 II 點 I(5) 中表格的一欄。

10. 對於有機異質蔬菜繁殖和種植材料的生產和銷售，除第 2008/72/EC 號指令含義內的種子外，應適用委員會指令 93/61/EEC (18) 第 3 條和第 5 條。

11. 對於 2008/90/EC 指令意義內的有機異種果樹繁殖材料和用於水果生產的果樹的植物繁殖材料的生產和銷售，應適用以下規定：

(a) 第 23 條，除第 (1)(b) 點外，以及委員會實施指令 2014/98/EU (19) 的第 24、26、27 和 27a 條；

(b) 附件一、二及附件三以及實施指令附件四中有關 CAC 資料的要求 2014/98/歐盟。

12. 第 2 款至第 11 款僅適用於種子的分析純度和發芽要求以及其他繁殖材料的品質和衛生要求，而不適用於品種特性和品種純度以及品種特性和品種的現場檢驗要求。質材料的植物繁殖材料的純度。

13. 作為第 1 至 12 款規定的減損，經營者可以將不符合發芽條件的有機異質材料種子投放市場，但供應商應說明相關種子的發芽率。

(17) 1993 年 6 月 23 日委員會指令 93/49/EEC 列出了根據理事會指令 91/682/EEC (OJ L 250, 7.10.1993, 第 9 頁)。

(18) 1993 年 7 月 2 日委員會指令 93/61/EEC 列出了蔬菜繁殖和種植材料 (種子除外) 根據理事會指令 92/33/EEC (OJ L 250, 7.10.1993 年, 第 19 頁)。

(19) 2014 年 10 月 15 日委員會實施指令 2014/98/EU，實施理事會指令 2008/90/EC，其中涉及附件 I 中提及的果樹屬和種的具體要求、供應商應滿足的具體要求以及有關官方檢查的詳細規則 (OJ L 298, 2014 年 10 月 16 日, 第 22 頁)。

第 7 條

異質材料材料的包裝與使用

1. 未裝在小包裝中的有機異質材料的植物繁殖材料應裝在包裝或容器中，其封閉方式應確保在打開時不會在包裝或容器上留下篡改痕跡。
2. 經營者應在有機異質材料種子或植物繁殖材料的包裝或容器上貼上至少一種聯盟官方語言的標籤。

該標籤應：

- (a) 清晰可辨，以一側印刷或書寫，未使用且易於看見；
 - (b) 包括本條例附件一所述的資料；
 - (c) 為黃色，有綠色對角十字。
3. 附件一中所列的資訊可以直接列印或寫在包裝或標籤上，而不是標籤。容器。在這種情況下，第 2(c) 點不適用。
 4. 對於小型透明包裝，標籤可以放置在包裝內，前提是標籤清晰可辨。
 5. 作為第 1 至第 4 款的減損，封閉且貼有標籤的包裝和容器中所含的有機異質材料種子可以未貼上標籤且未密封的包裝出售給最終用戶，但不得超過附件二規定的最大數量，前提是：根據要求，買方會在交貨時以書面形式告知其品種、材料名稱和批次參考號。

第八條

關於運營商保存資訊的要求

1. 任何生產或銷售有機異質材料植物繁殖材料的經營者應：
 - (a) 保留根據 (EU) 2018/848 法規第 13(2) 條提交的通知副本、根據該法規第 39(1)(d) 條提交的聲明副本以及（如適用）副本根據本法第三十五條收到的證書；
 - (b) 確保第 (4)(2) (a) 條或第 (4)(2)(c) 條（如適用）規定的生產方案中有機異質材料的可追溯性，方法是保存允許識別提供有機異質材料母體材料的經營者。

經營者應將這些文件保存 5 年。

2. 生產用於銷售的有機異質材料植物繁殖材料的經營者也應記錄並保存以下資訊：

- (a) 每種通報的有機異質材料所使用的物種名稱和名稱；使用的技術類型用於生產第 4 條中提到的有機異質材料；
 - (b) 第 4 條規定的通報有機異質材料的特性；
- (三) 第五條規定的有機異質材料的培育地點及有機異質材料的有機植物繁殖材料的生產地點；
- (d) 用於生產有機異質材料的表面積和生產的數量。

3. 根據指令 66/401/EEC、66/402/EEC、68/193/EEC、98/56/EC、2002/53/EC、2002/54/EC、2002/55/ 的官方負責機構EC、2002/56/EC、2002/57/EC、2008/72/EC及2008/90/EC 應有權查閱本條第1款及第2款所提及的資訊。

第九條

官方控制

成員國主管機關或授權機構，如果主管機關根據法規 (EU)2017/625第二章第三章委託了控制任務，則應針對生產實施基於風險的官方控制銷售有機異質材料的植物繁殖材料，檢查是否符合本條例第四條、第五條、第六條、第七條、第八條和第十條的要求。

發芽率和分析純度的檢測按照國際種子檢測協會適用的方法進行。

第十條

有機異質材料的維護

在可以維護的情況下，根據法規 (EU) 2018/848 第 13 條向主管當局通報有機異質材料的經營者應保留該材料在通報時的主要特性，將其維護為只要它留在市場上。此維護應根據適用於此類異質材料維護的公認實踐進行。負責維修的操作人員應保存維修時間及內容的記錄。

主管機關應隨時查閱負責該資料的業者所保存的所有記錄，以檢查其維護情況。經營者應將記錄保存自有機異質材料的植物繁殖材料不再銷售之日起5年。

第十一條

生效和適用

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5月7日於布魯塞爾簽署。

對於委員會
總統
烏蘇拉·馮·德·萊恩

附件一

第 7(2)(b) 條規定的包裹標籤上所載明的信息

A. 標籤應包含以下資訊：

1. 異質材料的名稱，以及短語“有機異質材料”；
 2. 《聯盟規則和標準》；
(三) 負責貼上標籤的專業作業人員的名稱、地址或註冊碼；
 4. 生產國；
 5. 負責貼上標籤的專業操作人員提供的參考編號；
 6. 結束的月份和年份，後面是「結束」一詞；
 7. 至少以其植物學名稱標示的物種，可以以縮寫形式給出，且不註明作者姓名，羅馬字；
 8. 聲明的淨重或毛重，或種子的聲明數量，小包裝除外；
 9. 在標示重量並使用造粒物質或其他固體添加劑的情況下，添加劑的性質以及純種子重量與總重量之間的大致比例；
 10. 根據第 1 條的要求應用於植物繁殖材料的植物保護產品的訊息
歐洲議會和理事會 (1) 第 1107/2009 號法規 (EC) 第 49(4) 條；
- 十一、依本條例第六條第 (十三) 款規定，有機異質材料不符合發芽條件的發芽率。

B. A.1 中所提及的面額，不得造成使用者識別或複製方面的困難
並且不得：

- (a) 與相同或密切相關物種的另一品種或有機異質材料進入植物品種官方登記冊或有機異質材料清單的名稱相同或可能混淆；
- (b) 與其他常用於商品行銷或其他依其他法令必須保持自由的名稱相同或可能混淆；
- (c) 對有機異質性的特徵、價值或身分產生誤導或造成混淆材料，或飼養員的身份。

(1) 歐洲議會和理事會 2009 年 10 月 21 日第 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)。

附件二

第 7(5) 條中提到的小包裝種子最大數量

種	種子最大淨質量 (kg)
飼料廠	10
甜菜	10
穀物	30
石油和纖維工廠	10
種薯	30
蔬菜種子：	
豆類	5
洋蔥、山蘿蔔、蘆筍、菠菜甜菜或甜菜、紅甜菜或甜菜根、蕪菁、西瓜、葫蘆、骨髓、胡蘿蔔、小蘿蔔、蠍子或黑婆羅門參、菠菜、玉米沙拉或羔羊生菜	0,5
所有其他蔬菜品種	0,1