

歐盟委員會授權條例（EU）2021/1189**2021年5月7日****補充歐洲議會和理事會關於生產和銷售特定屬或種的有機異質材料的植物繁殖材料的法規（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第2018/848號條例（歐盟），並廢除了歐盟理事會第834/2007 [\(1\)](#) 號條例，特別是其中第13（3）條和第38（8）（a）（ii）條，

而：

（法規（EU）2018/848
1規定，經營者不得銷售有機異質材料的植物繁殖材料，而無需遵守註冊要求，也未遵守基礎材料、基礎材料和認證材料的認證類別，也未遵守指令 66/401/EEC （2）中規定的 CAC、標準或商業類別的品質、健康和身份要求， 66/402/歐洲經濟共同體 [\(3\)](#)、68/193/歐洲經濟共同體 [\(4\)](#)、98/56/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。它還指出，行銷應遵守委員會通過的統一要求。

（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這種材料的特性、健康和品質的需要，應制定關於有機異質材料的植物生殖材料的描述、最低品質要求的規則），包括特性、分析純度、發芽率和衛生品質、包裝和有機異質材料的植物生殖材料的標籤，以及，在可能的情況下，運營商對此類材料的維護以及運營商應保留的資訊。

（為了促進有機異質材料適應多樣化的農業生態條件，為研究和開發有機異質材料而轉讓有限數量的有機異質材料的植物繁殖材料，應免除本條例的要求。）

（還應制定執行官方控制的具體標準和條件，以確保生產、準備和分銷所有階段的可追溯性，並遵守關於對銷售有機異質材料植物繁殖材料的經營者進行控制的法規）（EU）2018/848。

（有機異質材料的特點是其高水平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。與每年根據品種重建的種子混合物，或通過一組確定的親本材料雜交得出的合成品種，這些親本材料經過反覆異花授粉以重建穩定的種群，或保護和業餘品種，包括委員會指令 2008/62/EC [\(13\)](#) 和委員會指令 2009/145/EC [\(14\)](#)）

中定義的地方品種，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變化。

(應制定關於鑒定有機異質材料種子批次的規則，以便考慮到該材料的特殊特性。關於健康、分析純度和發芽等最低品質要求的規則應確保與第66/401/EEC、66/402/EEC)、68/193/EEC、98/56/EC、2002/54/EC、2002/55/EC、2002/56/EC、2002/57/EC、2002/56/EC、2002/57/EC中規定的種子和其他植物繁殖材料最低類別的標準相同。2008/72/EC和2008/90/EC。為了服務於這種有機異質材料的消費者，即農民和園丁的利益，這些規則是必要的，他們應該確保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。

(經營者應有可能將不滿足發芽條件的有機異質材料種子投放市場，以確保該材料的銷售具有更大的靈活性。但是，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包裝上標明有關種子的發芽率。

(根據法規(EU) 2018/848第37條，有機生產受官方控制以及根據歐洲議會和理事會(EU) 2017/625條例(EU)進行的其他官方活動⁽¹⁵⁾。因此，成員國應指定有關主管當局對處理有機異質材料的經營者進行官方管制，以確保遵守有機生產規則。有機異質材料應受到基於風險的官方控制，以保證滿足本法規中規定的要求。特性、分析純度、發芽率和植物健康的控制及其對法規(EU) 2016/2031的遵守情況應根據主管當局指定的實驗室根據相關國際標準進行的官方測試協議進行。

(操作員應保留必要的記錄，以確保可追溯性、工廠健康控制和對在其控制之下的有機異質材料的最佳可能管理。

(有機異質材料不穩定，因此目前用於品種註冊的均勻性和穩定性測試方法不合適。因此，應通過描述有機異質材料的生產方法及其表型和農藝特性來保證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，已通過此規定：

第1條

主題

本法規制定了有關法規(EU) 2018/848所定義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、藤蔓繁殖材料和果樹植物繁殖材料，符合指令66/401/EEC的含義，66/402/EEC、68/193/EC、98/56/EC、2002/53/EC、2002/54/EC、2002/55/EC、2002/56/EC、2002/57/EC、2008/72/EC和2008/90/EC。

本規章不適用於任何用於研究和開發有機異質材料的有限數量的有機異質材料植物生殖材料的轉讓。

第2條

定義

就本條例而言，下列定義應適用：

- (1) “有機異質材料”是指根據該法規 (EU) 2018/848 第 3 (18) 條的要求生產的植物群;
- (2) “親本材料”是指任何植物材料，其雜交或繁殖導致有機異質材料;
- (3) 小包“是指裝有不超過附件二規定的最大數量的種子的包件。

第3條

有機異質材料的植物繁殖材料聯盟內的生產和銷售

只有在滿足下列所有要求的情況下，才能在聯盟內生產或銷售有機異質材料的植物繁殖材料：

- (1) 它符合以下要求：
 - (一) 第5條所述的身份;
 - (二) 衛生和分析純度和發芽，如第6條所述;
 - (三) 第7條所述的包裝和標籤;
- (2) 其描述包括第4條所述的要素;
- (3) 根據第9條，它受到官方管制;
- (4) 由符合第八條有關資訊要求的經營者生產或者銷售的;和
- (5) 它是根據第10條維持的。

第4條

有機異質材料的描述

1. 有機異質材料的描述應包括以下所有要素：

- (對其特性的描述，包括：
 - 一 (一 對材料共有的關鍵特徵進行表型表徵，並通過表徵各個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;
 - (記錄其相關特性，包括農藝方面，如產量、產量穩定性、低投入系統的適用性 二 、性能、抗非生物脅迫性、抗病性、質量參數、味道或顏色;)
 - (三) 與第(ii)點所述特性有關的測試的任何可用結果;
- (二) 對用於有機異質材料的育種或生產方法的技術類型的描述;
- ((a)
- 三 對用於繁殖或生產有機異質材料的親本材料的描述，以及有關經營者使用的自己的) 生產控制程式，並提及第(2)(a)段和(如適用)第2(c)段所述的做法;

- (四) (b) 段說明農場管理和選擇做法，並酌情說明第2 (c) 段的親本材料;
- (五) 對育種或生產國的提及，包括生產年份的信息和變異氣候條件的描述;

2. 第1款所指的材料可採用下列技術之一產生：

(幾種不同類型的親本材料雜交，使用雜交協定通過增加後代、反覆重新播種並將種一群暴露於自然和/或人類選擇來產生多樣化的有機異質材料，前提是該材料顯示出) 高水準的遺傳多樣性，符合法規 (EU) 2018/848 第 3 (18) 條;

(根據法規 (EU) 2018/848第3 (18) 條，以高度遺傳多樣性為特徵的農場管理實踐，包括選擇、建立或維護以高度遺傳多樣性為特徵的材料;

(三) 用於育種或生產有機異質材料的任何其他技術，同時考慮到繁殖的特定特性。

第5條

關於有機異質材料的植物繁殖材料種子批次鑒定的要求

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：

(第4條第 (2) 款 (a) 項或 (如適用) 第4條第 (2) 款 (c) 項規定的，在過境地用於製造有機異質材料的親本材料和生產方案，或該材料的歷史和農場管理做法，包括) 選擇是否是自然發生的和/或通過人為干預進行的，
第4條第 (2) 款 (b) 項和第4條第 (2) 款 (c) 項;

(2) 育種國或生產國;

(3) 共同關鍵特性的表徵和材料的表型異質性。

第6條

關於有機異質材料的植物生殖材料的衛生品質、分析純度和發芽的要求

1. 有機異質材料的植物繁殖材料應遵守法規 (EU) 2016/2031、歐盟委員會實施條例 (EU) 2019/2072 ⁽¹⁶⁾ 以及根據法規 (EU) 2016/2031 通過的其他相關法案，這些法案涉及歐盟檢疫性有害生物、保護區檢疫性有害生物和歐盟監管的非檢疫性有害生物的存在和措施。

2. 對於第66/401/EEC號指令第2 (1) (A) 條所列飼料植物物種的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：

(一) 指令 66/401/EEC 附件 I 第 5 點的第 1 點和表格的最後一列，以及

(二) 指令 66/401/EEC 附件 II 第 I 部分第 2 點和第 3 點以及第 III 部分。

3. 對於第66/402/EEC號指令第2條第 (1) 款 (A) 項所列穀物物種的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：

(一) 指令 66/402/EEC 附件 I 第 1 點和表格第 6 點的最後一列;

(二) 該指令附件二第2 (A) 點和第2 (B) 點的表第三、第六、第十、第十三、第十六、第二十和第二十一行，

(三) 該指令附件二第3點表格的最後一列;

(四) 該指令附件二第4點表格中的第三行和第六行。

4. 對於指令 68/193/EEC 所指的葡萄藤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：

(一) 指令 68/193/EEC 附件 I 第 2、3、4、6 和 7 節以及第 8 節第 6 點;

(二) 指令 68/193/EEC 附件 II，第 1 (1) 點除外。

5. 對於第98/56/EC號指令所指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 [\(17\)](#) 號指令第3條。

6. 對於第2002/54/EC號指令所指的甜菜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I的A (1)、B (2) 和B (3) 點。

7. 對於第2002/55/EC號指令第2條第 (1) 款 (b) 項所列蔬菜物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第2點和第3點。

8. 對於第2002/56/EC號指令所指的馬鈴薯有機異質材料的植物繁殖材料的生產和銷售，應適用附件一第3點和附件二中關於最低類別種薯的規定。

9. 對於第2002/57/EC號指令第2 (1) (b) 條所列油料和纖維植物的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：

(一) 第2002/57/EC號指令附件I第1點和第4點表格的最後一列;

(二) 附件二第I (4) (A) 點的表格，但芸苔屬和白菜基本種子的要求除外，以及第2002/57/EC號指令附件II第I (5) 點表格的最後一列。

10. 對於有機異質蔬菜繁殖和種植材料的生產和銷售，但指令 2008/72/EC 所指的種子除外，應適用歐盟委員會指令 93/61/EEC [\(18\)](#) 第 3 條和第 5 條。

11. 對於第2008/90/EC號指令所指的有機異質果植物繁殖材料的植物繁殖材料和用於水果生產的果樹的生產和銷售，應適用以下規定：

(一) 第23條，除第 (1) (b) 點外，歐盟委員會實施指令2014/98/EU第24、26、27) 和27a條 [\(19\)](#);

(二) 附件一、附件二和附件三以及實施指令 2014/98/EU 附件 IV 中有關 CAC 材料的要求。

12. 第2款至第11款只適用於種子的分析純度和發芽要求以及其他繁殖材料的質量和衛生

要求，但不適用於品種特性和品種純度以及有機異質材料植物生殖材料的品種特性和品種純度的田間檢查要求。

13.

作為對第1款至第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的種子投放市場，但條件是供應商在標籤上或直接在包裝上標明有關種子的發芽率。

阿蒂克爾 7

由生態/生物異質材料製成的植物生殖材料的包裝和標籤要求

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，這些包裝或容器的封閉方式不得打開，否則不得在包裝或容器上留下篡改的跡象。

2.

經營者應在有機異質材料的種子或植物繁殖材料的包裝或容器上貼上至少一種本聯盟正式語文的標籤。

該標籤應：

（一） 清晰易讀，單面列印或書寫，未使用且易於查看；

（二） 包括本條例附件一所列的資訊；

（三） 為黃色，帶有綠色對角線十字。

3.

附件一所列資訊可以直接印製或寫在包裝或容器上，而不是標籤。在這種情況下，第2（c）點不適用。

4. 對於小型透明包裝，如果標籤清晰易讀，則可以將標籤放在包裝內。

5.

作為對第1款至第4款的減損，封閉和貼有標籤的包裝和容器中所含的有機異質材料種子，可以裝在無標記和未密封的包裝中出售給最終使用者，但不得超過附件二規定的最大數量，但條件是，根據要求，在交貨時以書面形式通知購買者有關該物種的資訊，材料的面額和拍品的參考編號。

第8條

關於經營者應保存的資訊的要求

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：

（一）保留一份根據條例（EU）2018/848 第 13（2）條提交的通知副本、根據其第 39 條第 1 款（d）項提交的聲明副本，以及（如適用）根據該條例第 35 條收到的證書副本；

（按照第（4）（2）（a）條的規定，或在適用的情況下，通過保留資訊，確保生產二計劃中有機異質材料的可追溯性，以識別提供有機異質材料母體材料的經營者。）

經營者應將這些檔保留 5 年。

2.生產擬銷售的有機異質材料的植物繁殖材料的經營者還應記錄並保存下列資訊：

- (一) 每種被通報的有機異質材料使用的物種名稱和名稱;第4條所述用於生產有機非均質材料的技術類型;
- (二) 根據第4條的規定，對被通知的有機異質材料進行表徵;
- (三) 第五條規定的有機異質材料的育種地點和有機植物繁殖材料的生產地點;
- (四) 用於生產有機異質材料的表面積和生產數量。

三、根據第66/401/EEC、66/402/EEC、68/193/EEC、98/56/EC、2002/53/EC、2002/54/EC、2002/55/EC、2002/56/EC、2002/57/EC、2008/72/EC和2008/90/EC號指令，負責的官方機構應有權查閱本條第1款和第2款所述的資訊。

第9條

官方控制

成員國的主管當局或授權機構，如果主管當局根據條例 (EU) 2017/625 第二章第三章委託了控制任務，則應對有機異質材料的植物繁殖材料的生產和行銷進行基於風險的官方控制，以檢查是否符合第 4 條的要求，本條例第五條、第六條、第七條、第八條、第十條。

發芽和分析純度的檢驗應按照國際種子檢驗協會的適用方法進行。

第10條

有機異質材料的維護

在可以進行維護的情況下，根據法規 (EU) 2018/848 第 13 條向主管當局通知有機異質材料的經營者，應在通知時保留該材料的主要特性，只要它仍在市場上，就應保持該材料的主要特性。這種維護應根據適用於維護此類異質材料的公認做法進行。負責維修的操作人員應當保存維修的期限和內容記錄。

在任何時候，主管當局都應有權查閱負責該材料的經營者保存的所有記錄，以檢查其維護情況。經營者應將這些記錄保存 5 年，自有機異質材料的植物繁殖材料不再銷售之日起。

第11條

生效和實施

本條例應在《歐盟官方公報》上公佈后第二十天生效。

自2022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5月7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) 1966年6月14日關於飼料植物種子銷售的理事會指令66/401/EEC ([OJ L 125, 1966年7月11日, 第2298頁](#))。

(3) 1966年6月14日關於穀物種子銷售的理事會第66/402/EEC號指令 ([OJ L 125, 1966年7月11日, 第2309頁](#))。

(4) 1968年4月9日關於葡萄樹營養繁殖材料銷售的第68/193/EEC號理事會指令 ([OJ L 93, 1968年4月17日, 第15頁](#))。

(5) 1998年7月20日關於觀賞植物繁殖材料銷售的第98/56/EC號理事會指令 ([OJ L 226, 1998年8月13日, 第16頁](#))。

(6) 2002年6月13日關於農業植物品種共同目錄的第2002/53/EC號理事會指令 ([OJ L 193, 2002年7月20日, 第1頁](#))。

(7) 2002年6月13日關於甜菜種子銷售的第2002/54/EC號理事會指令 ([OJ L 193, 2002年7月20日, 第12頁](#))。

(8) 2002年6月13日關於蔬菜種子銷售的第2002/55/EC號理事會指令 ([OJ L 193, 2002年7月20日, 第33頁](#))。

(9) 2002年6月13日關於馬鈴薯種薯銷售的第2002/56/EC號理事會指令 ([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銷售的理事會指令2002/57/EC ([OJ L 193, 2002年7月20日, 第74頁](#))。

(11) 2008年7月15日關於銷售種子以外的蔬菜繁殖和種植材料的第2008/72/EC號理事會指令 ([OJ L 205, 2008年8月1日, 第28頁](#))。

(12) 2008年9月29日關於銷售水果植物繁殖材料和用於水果生產的果樹的第2008/90/EC號理事會指令 ([OJ L 267, 2008年10月8日, 第8頁](#))。

(13) 歐盟委員會2008年6月20日第2008/62/EC號指令，該指令規定，對於接受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，以及銷售這些地方品種和品種的種子和馬鈴薯，有一定的減損規定 ([OJ L 162, 2008年6月21日, 第13頁](#))。

(14) 2009年11月26日歐盟委員會第2009/145/EC號指令，該指令規定了某些克減，即接受傳統上在特定地區和地區種植並受到遺傳侵蝕威脅的蔬菜地方品種和品種，以及對商業作物生產沒有內在價值，但為在特定條件下生長和銷售這些地方品種和品種的種子而開發的蔬菜品種 ([OJ L 312, 2009年11月27日, 第44頁](#))。

(15) 2017年3月15日歐洲議會和理事會第2017/625號條例 (EU) 2017/625，關於為確保適用食品和飼料法、動物健康和福利、植物健康和植物保護產品規則而進行的官方控制和其他官方活動，修訂條例 (EC) No 999/2001、(EC) No 396/2005、(EC) No 1069/2009、(歐共體)歐洲議會和理事會第1107/2009號、(歐盟)第1151/2012號、(歐盟)第652/2014號、(歐盟)2016/429和(EU)2016/2031、歐洲議會和理事會第1099/2009號理事會條例 (EC) 第1/2005號和 (EC) 第1099/2009號和理事會指令98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC和2008/120/EC，以及廢除歐洲議會和理事會第854/2004號和 (EC) 第882/2004號條例，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以及理事會決定92/438/EEC (官方控制條例) ([OJ L 95, 2017年4月7日, 第1頁](#))。

(16) 2019年11月28日歐盟委員會實施條例 (EU) 2019/2072，為歐洲議會和理事會第2016/2031號條例 (EU) 的實施確立了統一條件，涉及植物害蟲保護措施，並廢除了歐盟委員會第690/2008號條例 (EC) 並修訂了歐盟實施條例 (EU) 2018/2019 ([OJ L 319, 2019年12月10日, 第1頁](#))。

(17) 歐盟委員會1993年6月23日第93/49/EEC號指令，其中規定了根據理事會第91/682/EEC號指令 ([OJ L 250, 1993年10月7日, 第9頁](#)) 應滿足的條件的時程表。

(18) 1993年7月2日歐盟委員會第93/61/EEC號指令，其中規定了根據理事會第92/33/EEC號指令 ([OJ L 250, 1993年10月7日, 第19頁](#)) 的規定，說明蔬菜繁殖和種植材料應滿足的條件。

(19) 委員會實施2014年10月15日第2014/98/EU號指令，該指令實施理事會指令2008/90/EC，該指令涉及附件一

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驗的詳細規則（[OJ L 298,2014年10月16日，第22頁](#)）。

附件一

根據第7條第(2)款(b)項的規定，在包裝標籤上載明的資訊

一個。標籤應包括以下資訊：

1. 異質材料的名稱，以及「有機異質材料」一詞;
2. “工會規則和標準”;
3. 負責粘貼標籤的專業經營者的名稱、位址或者其註冊代碼;
4. 生產國;
5. 由負責粘貼標籤的專業操作人員提供的參考編號;
6. 交割的月份和年份，在術語之後：「已交割」;
7. 物種，至少在其植物學名稱下標明，該名稱可以以刪節形式給出，沒有作者姓名，以羅馬字元表示;
8. 申報的淨重或毛重，或種子申報的數量，小包裝除外;
9. 如果標明重量並使用顆粒狀物質或其他固體添加劑，則添加劑的性質以及純種子重量與總重量之間的大致比率;
10. 根據歐洲議會和理事會第 1107/2009 號條例 (EC) 第 49 (4) 條的要求，有關應用於植物生殖材料的植物保護產品的資訊 ⁽¹⁾;
11. 根據本條例第6條第(13)款的規定，有機異質材料不滿足發芽條件的發芽率。

B. A.1點所指的教派。不得在識別或複製方面給用戶帶來困難，並且不得：

- (一) 與將同一品種或相同或密切相關物種的有機異質材料列入植物新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;
- (二) 與通常用於商品營銷或根據其他法例必須保密的其他名稱相同或可能混淆;
- (三) 在有機異質材料的特性、價值或身份或育種者的身份方面產生誤導或引起混淆。

⁽¹⁾ 2009 年 10 月 21 日歐洲議會和歐洲理事會第 1107/2009 號條例 (EC)，關於將植物保護產品投放市場並廢除歐盟指令 79/117/EEC 和 91/414/EEC ([OJ L 309,2009 年 11 月 24 日，第 1 頁](#))。

附件二

第7條第(5)款所指的小包裝種子的最大數量

物種	種子最大淨品質 (kg)
飼料植物	10
甜菜	10
穀物	30
石油和纖維廠	10
種薯	30
菜籽：	
豆類	5
洋蔥、山蘿蔔、蘆筍、菠菜、甜菜或甜菜、紅甜菜或甜菜根、蘿蔔、西瓜、葫蘆、骨髓、胡蘿蔔、蘿蔔、scorzonera 或黑 salsify、菠菜、玉米沙拉或羊肉生菜	0,5
所有其他蔬菜種類	0,1