

**歐盟委員會授權條例 (EU) 2021/1691****2021年7月12日****修訂歐洲議會和理事會條例 (EU) 2018/848 附件  
II，涉及有機生產經營者的記錄保存要求****(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第2018/848號條例 (歐盟) 並廢除歐盟第834/2007 [\(1\)](#) 號條例，特別是其中第34 (8) 條，

而：

( 法規 (EU) 2018/848  
1 的附件II規定了保留有關某些特定生產規則的記錄的一些要求。記錄可以用於可追溯 )  
性目的、內部品質控制和評估是否遵守該附件中規定的詳細有機生產規則。

( 儘管法規 (EU) 2018/848 第 9 條第 10 款 (c) 項、第 34 條第 5 款和第 39 條第 1  
2 款 (a) 項中規定了保存記錄的規定，但有必要進一步詳細說明該法規附件 II  
) 各部分涵蓋的每個生產區域的最低記錄保存要求。

(此外，還有必要引入某些具體要素，以確保一致性和統一的記錄保存基礎，這被認為  
3對於使經營者能夠提供有效應用有機生產規則的證據至關重要。  
)

(本條例的修正不妨礙其他歐盟法案中規定的記錄保存要求，例如有關食品和食品安全  
4、飼料和飼料安全、動物健康和福利、植物健康、植物保護和植物繁殖材料的法案。  
)因此，就法規 (EU) 2018/848而言，只有允許驗證是否符合有機生產規則的補充要素，才需要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記錄，而無需複製它們。然而，經本條例修訂的條例 (EU) 2018/848 附件II中重申了某些記錄保存要求，因為它們與第三國的運營商相關。

(關於植物生產規則，為了記錄肥料和土壤改良劑的使用數據，有必要包括某些應用參  
5數，因為在有機生產中使用肥料受到數量和品質的限制，當農藝措施不足以滿足植物  
)的營養需要時，必須考慮到這些限制。

(植物保護產品以及清潔和消毒產品 (如殺菌劑和洗滌劑) 的使用在有機生產中受到限  
6制，並且僅限於預防措施不妨礙病蟲害發生和傳播的情況，以及在所有情況下，根據  
)法規 (EU) 2018/848 第 24 條批准的產品和物質。在不損害歐洲議會和理事會第  
1107/2009 [\(2\)](#) 號和 (EC) 第 852/2004 [\(3\)](#) 號條例 (EC)  
中規定的記錄保存要求的情況下，有必要要求經營者在不得不使用植物保護產品、殺  
菌劑或洗滌劑時記錄詳細的應用條件，以證明，  
在相關情況下，遵守適用的限制，遵守建議的頻率和收穫前期。

(由於地塊可能具有不同的特徵並擁有不同的作物，因此農藝條件可能會有所不同。這  
7  
意味著，當應用外部輸入時，它們的使用因地塊而異。因此，在使用輸入的包裹中，  
)應記錄與使用輸入的包裹相關的外部輸入，以使操作人員能夠監測功效並提供適當的  
記錄以進行可追溯性，並在相關情況下，提供與根據法規 (EU) 2018/848 附件 II  
第一部分第 1.8.5 點獲得的與植物生產規則的任何減損相關的書面證據。

(在採集野生植物及其產品時，必須要求經營者在特定的自然生境中保存有關物種以及  
8  
採集的數量和期限的記錄，以便進行追蹤和驗證是否符合自然生境條件。  
)

(關於畜牧生產規則，鑒於根據法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 1.3.4.3、1.3.4.4、1.7.5  
9、1.7.8、1.9.3.1 (c) 和 1.9.4.2 (c) 點授予的規則可能會減損，經營者應保留與此類  
)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。

(在不損害歐洲議會和理事會 (4) 第 852/2004 號法規 (EC) 和法規 (EU)  
10  
12016/429  
0 的要求的情況下，經營者應保留有關飼養中引入的動物的來源及其相關前獸醫記錄  
)的詳細記錄，以便能夠確保可追溯性並證明符合法規 (EU) 2018/848 附件 II  
第二部分和第三部分規定的特定條件。

(此外，為了記錄對特定物種營養需求的遵守情況以及法規 (EU) 2018/848 附件 II  
11  
1 第二部分為不同動物群體制定的相關營養規則，經營者應詳細記錄飼喂制度和放牧期  
1。  
)

(在不影響歐洲議會和理事會第 852/2004 號和 (EU) 2016/429 號條例 (EC) 第  
12  
11760/2000 號條例 (5) 以及歐洲議會和理事會第 2001/82/EC 號指令 (6)  
2 中規定的記錄保存和身份識別要求，鑒於有機生產規則規定的具體限制，有必要對獸  
)醫治療的記錄以及建築物、設施和動物的清潔和消毒制定一些具體要求，以便使經營  
者能夠向主管當局或控制機構證明正在滿足相關要求，同時允許核實療效和遵守具體  
的停藥期。

(在不損害歐洲議會和理事會第 178/2002 號條例 (EC) (7) 中規定的可追溯性要求  
13  
1 的情況下，為了允許可追溯性和驗證對有機生產規則的遵守情況，包括關於各種物  
3  
種轉換期的規則，經營者必須對任何進出飼養所的動物保持詳細的記錄。  
)

(在對家禽的飼養和飼養要求中，有一些具體要求適用於某些飼養系統，涉及到空產  
14  
1 期。應保留相關的書面證據，以便進行適當的監測。  
4  
)

(鑒於養蜂場在應確保從有機生產的作物或自然未受污染的地區或以低環境影響方法獲  
15  
1 得的作物的花蜜和花粉以避免對養蜂場造成任何污染的地區中的地位具有相關性，因  
5  
此，經營者有必要保留一張使用區域的地圖以及使用的任何外部輸入和對蜂箱進行的  
)操作的記錄。

(關於水產養殖動物的生產規則，鑒於可能減損法規 (EU) 2018/848 附件 II 第三部分  
16  
1 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書面證據，以  
6  
便可追溯和控制對適用條件的遵守情況。  
)

(1 特別是，外部投入的使用受到法規 (EU) 2018/848 7) 的限制，並且應像有機藻類生產中使用的肥料或營養物質一樣進行記錄，這些肥料或營養物質只能在根據該法規第 24 條獲得授權的情況下使用，並且僅限於室內設施並在某些條件下應用。因此，經營者應記錄此類使用方式，以證明其符合適用條件。

(1 此外，還有必要在關於用於繁殖和生長目的的幼魚的具體規定方面規定記錄保存要求) 8) 求，特別是關於幼魚在動物生產週期和轉化初期出現的確切時間。

( 水產養殖動物的飼養制度旨在滿足每個物種在不同發育階段的特定營養需求。因此 1，考慮到關於授權飼料原料的詳細規定，包括來自非有機來源的飼料原料，應保留 9 每個有關物種的飼養制度記錄，並附上不同發育階段的數據。 )

( 水產養殖動物的衛生保健以預防和監測動物的健康情況為基礎。因此，有必要記錄 2 為盡可能限制對獸醫治療的求助而採取的各種行動，這些治療在頻率和數量方面受 0 到嚴格限制，具體取決於有關物種生命週期的長短。需要制定相應的記錄保存要求 ) 。

( 正確的飼養方式決定了動物的福祉。在水產養殖方面，水質、放養密度限制和相關的 2 化學物理參數對動物福利至關重要。因此，有必要記錄這些數據以及為監測水產養殖 1 動物保持最佳條件而採取的干預措施的類型和時間，以及為在這些動物的不同發育階 ) 段遵守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，應保留這些類型的干預措施的記錄。

( 在不損害第852/2004號條例 (EC) 的記錄保存要求的情況下，生產有機加工食品和/ 2 或有機加工飼料的經營者應保留詳細的記錄，以證明遵守有機生產規則，特別是為確 2 保有機產品的完整性而採取的預防措施，使用外部投入物以及清潔和消毒產品的具體 ) 條件。此外，為了能夠正確驗證輸入和輸出平衡，運營商應保留有關所用輸入的可用 數據，如果是複合產品，應保留完整的配方/配方，以及在適用的情況下，根據法規 (EU) 2018/848 第 25 條授權使用非有機農業成分的書面證據。

( 在不損害第852/2004號法規 (EC) 的記錄保存要求的情況下，生產有機葡萄酒的經 2 營者應保留詳細的記錄，以證明遵守有機生產規則，特別是關於葡萄酒生產以及清 3 潔和消毒中使用的任何外部產品和物質。 )

( 在不影響第852/2004號法規 (EC) 的記錄保存要求的情況下，生產有機酵母的經營 2 者應保留詳細的記錄，以證明遵守有機生產規則，特別是關於酵母生產中使用的產 4 品和物質以及用於清潔和消毒的規定。 )

(25) 因此，法規 (EU) 2018/848 的附件 II 應進行相應修訂。

(26) 為了清晰和法律確定性，本法規應自法規 (EU) 2018/848 實施之日起適用，已通過此規定：

## 第1條

法規 (EU) 2018/848 附件II 根據本法規附件進行了修訂。

## 第2條

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7月12日訂於布魯塞爾。

代表委員會

主席

烏爾蘇拉·馮德萊恩

---

<sup>(1)</sup> [OJ L 150, 2018年6月14日, 第1頁](#)。

<sup>(2)</sup>

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理事會指令79/117/EEC和91/414/EEC（[OJ L 309, 2009年11月24日, 第1頁](#)）。

<sup>(3)</sup> 2004年4月29日歐洲議會和歐洲理事會關於食品衛生的第852/2004號條例（EC）（[OJ L 139, 2004年4月30日, 第1頁](#)）。

<sup>(4)</sup> 2016年3月9日歐洲議會和理事會關於傳染性動物疾病以及修訂和廢除動物衛生領域某些法案的條例（EU）2016/429（動物衛生法）（[OJ L 84, 2016年3月31日, 第1頁](#)）。

<sup>(5)</sup>

歐洲議會和歐洲理事會2000年7月17日第1760/2000號條例（EC），該條例建立了牛畜的識別和登記制度以及牛肉和牛肉產品的標籤制度，並廢除了歐洲理事會第820/97號條例（[OJ L 204, 2000年8月11日, 第1頁](#)）。

<sup>(6)</sup> 2001年11月6日歐洲議會和歐洲理事會關於獸藥產品共同體守則的第2001/82/EC號指令（[OJ L 311, 2001年11月28日, 第1頁](#)）。

<sup>(7)</sup>

2002年1月28日歐洲議會和歐洲理事會第178/2002號條例（EC），該條例規定了食品法的一般原則和要求，建立了歐洲食品安全局，並規定了食品安全事項的程式（[OJ L 31, 2002年2月1日, 第1頁](#)）。

---

## 附件

法規（EU）2018/848 附件II修訂如下：

1 第一部分修改如下：

- （一 在第1.9.3點中，第二句改為：
  - ） “經營者應保存這些產品的使用記錄，包括使用每種產品的日期、產品名稱、應用量以及有關作物和地塊。”
- （ 在第1.10.2點中，第二句改為：
  - 一 “經營者應當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、其活性物質、施用量、有關作物和地塊以及需要防治的病蟲害。”
- （三 在第1.11點中，增加了以下句子：
  - ） “經營者應當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、其活性物質以及使用地點。”

( 在第1.12點中，增加了以下句子：

四 “特別是，經營者應保留對每個包裹使用的任何其他外部投入的記錄，並在適用的情況下保留關於根據第1.8.5點獲得的任何減損生產規則的可用文件證據。

(五) 在第2.2點中，增加了以下一段：

“經營者應當記錄採集的期限和地點、採集的種類和採集的野生植物數量。”

第二部分修正如下：

(一) 在第1.1點中，增加了以下段落：

) “經營者應保留關於根據第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) 點獲得的任何減損的書面證據。

( 插入以下要點 1.3.4.5：

二 1.3 經營者應保存動物來源的記錄或書面證據，根據適當的系統（每隻動物或按批  
) 4.5 次/雞群/蜂巢）、飼養所引進的動物的獸醫記錄、到達日期和轉化期來識別動物。

(插入以下第1.4.4點：

三  
) **1.4.4. 飼養制度的記錄**

經營者應記錄飼養制度，並在相關情況下記錄放牧期。特別是，它們應記錄飼料的名稱，包括使用的任何形式的飼料，例如配合飼料、各種飼料原料的比例、口糧的比例和來自自己持有的或同一地區的飼料的比例，並在相關情況下記錄進入放牧區的時期、有限制的移牧期以及適用第 1.4.2 點和第 1.4.3 點的書面證據。

(四) 在第1.5.1.6點中，增加了以下一句：

) “經營者應當保存這些產品的使用記錄，包括使用該產品的日期、產品名稱、其活性物質以及使用地點。”

( 以下要點 1.5.2.7.插入：

五 1. 經營者應保留所應用的任何處理的記錄或書面證據，特別是所治療動物的身份、  
) 5. 治療日期、診斷、姿勢、治療產品的名稱，以及（如適用）獸醫護理的獸醫處方  
2. ，以及在牲畜產品可以上市和貼上有機標籤之前適用的停藥期。  
7.

( 插入以下要點 1.7.12：

六 1. 經營者應保存所應用的任何具體操作的記錄或書面證據以及應用第  
) 7.1 1.7.5、1.7.8、1.7.9 或 1.7.10  
2. 點的理由。對於離開飼養場的動物，應在相關情況下記錄以下數據：年齡、動物數量、屠宰動物的重量、適當的身份識別（每隻動物或按批次/雞群/蜂巢）  
離開日期和目的地。

(在第1.9.4.4點中，(c) 點由以下內容取代：

七  
) 在每批已飼養的家禽之間，應清空建築物內的牲畜。在此期間，應對建築物和配  
(件進行清潔和消毒。此外，在每批家禽的飼養完成後，應在成員國確定的期限內  
留空牧場，以便使植被重新生長。經營者應當保存適用該期限的記錄或者書面證

c 據。如果家禽不是分批飼養的，不是成群結隊的，而且家禽全天可以自由活動，  
)則這些要求不適用;

( 插入以下一點 1.9.6.6 :

八 '1.9.6.6. 保存記錄的義務

) 經營者應保存一張適當比例尺的地圖或蜂巢位置的地理座標，以提供給管制當局或管制機構，證明蜂群可進入的區域符合本規章的要求。

在養蜂場的登記冊中應輸入有關飼餵的以下資訊：所用產品的名稱、日期、數量和使用該產品的蜂箱。

養蜂場所在的區域應與蜂箱的標識和移動時間一起記錄。

所有採取的措施都應記錄在養蜂場的登記冊中，包括清除超級蜂群和蜂蜜提取作業。採摘蜂蜜的數量和日期也應記錄在案。

第三部分修正如下：

(一 插入以下第1.11點：

) '1.1 經營者應保留關於根據第3.1.2.1 (d) 和 (e) 點獲得的水產養殖動物生產規則的任何減損的書面證據。

(二 在第2.2.2 (c) 點中，增加以下一句：

) “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、產品名稱和應用量，以及有關批次/罐/盆地的資訊。”

(三 在第2.3.2點中，增加了以下句子：

) “經營者應保存這些產品的使用記錄，包括使用產品的日期、產品名稱和應用量，以及有關批次/罐/盆地的資訊。”

( 插入以下第3.1.2.4點：

四 '3.1. 經營者應當記錄動物的來源、識別動物/動物批次、到達的日期和物種類型  
) 2.4. 、數量、有機或非有機狀態以及轉化期。

(五 插入以下第3.1.3.5點：

) '3.1. 經營者應保存具體飼喂制度的記錄，特別是飼料的名稱和數量、額外飼料的  
3.5. 使用，以及飼餵的相應動物/批次。

(插入以下第3.1.4.3點：

六'3.1.4.3. 疾病預防的記錄保存

) 經營者應記錄所採取的疾病預防措施，詳細說明休耕、清潔和水處理，以及所採取的任何獸醫和其他寄生蟲處理，特別是治療日期、診斷、姿勢、治療產品的名稱和獸醫護理的處方（如適用），以及在水產養殖產品可以上市和貼上有機標籤之前適用的停藥期。

( 在第3.1.5.3點中，增加以下一段：

七 經營者應當保存有關動物福利和水質的監測和維護措施的記錄。在池塘和湖泊施肥  
) 的情況下，經營者應保存施肥和土壤改良劑的施用記錄，包括施肥日期、產品名稱、施用量和有關施用地點。

- (八 在第3.1.6.5點中，增加以下一段：
- ) 經營者應保存此種使用的記錄，並說明是否根據 (a) (b) 或 (c) 點進行適用。

#### 4第四部分修正如下：

- (一) 在第 1.4 點中，(a) 點替換為以下內容：
- ' (一) 採取預防措施並保存這些措施的記錄;
- ( 插入以下第 1.7 點：
- 二 1. 如果經營者已獲得或使用此類授權，則應根據第25條保留關於使用非有機農業
- ) 7. 原料生產加工有機食品的授權的現有書面證據。
- (三 在第2.2.3點中，增加了以下句子：
- ) “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、其活性物質以及使用地點。”
- ( 插入以下第 2.3 點：
- 四 2. 經營者應當對食品生產中使用的任何投入品進行記錄。在生產複合產品時，應
- ) 3. 向主管當局或控制機構保存顯示投入和輸出數量的完整配方/配方。

#### 5第五部分修正如下：

- (一) 在第 1.4 點中，(a) 點替換為以下內容：
- ' (一) 採取預防措施並保存這些措施的記錄;
- (二 在第2.4點中，增加了以下句子：
- ) “經營者應當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、其活性物質以及使用地點。”
- ( 插入以下點 2.5：
- 三 2. 經營者應當對飼料生產中使用的任何投入品進行記錄。在生產複合產品的情況
- ) 5. 下，應向主管當局或控制機構提供顯示輸入和輸出數量的完整配方/配方。

#### 6在第六部分，插入以下第2.3點：

2. 經營者應保留用於葡萄酒生產以及清潔和消毒的任何產品和物質的使用記錄，包括
3. 每種產品的使用日期、產品名稱、其活性物質，以及在適用的情況下，此類使用地
- 點。

#### 7在第七部分，插入以下第1.5點：

1. 經營者應保留用於酵母生產以及清潔和消毒的任何產品和物質的記錄，包括每種產
5. 品的使用日期、產品名稱、其活性物質以及此類使用地點。