

二

(非立法 行為)

## 法規

委員會 委託 規定 (歐洲聯盟) 2021/1691

的 12 七月 2021 年

修改 附件 II 法規 (歐盟) 2018/848 的 這 歐洲議會 和 的 這 理事會 作為 問候 這 要求 為了 保持 記錄 中 為  
了 營運商 在 有機 的 生產

(文字 和 歐洲經濟區 關聯)

這 歐洲的 委員會,

擁有 看待 到 這 條約 在 這 發揮 作用 的 這 歐洲的 聯盟,

考慮到 歐洲議會 和 理事會 2018 年 5 月 30 日 關於 有機 食品 的 法規 (EU) 2018/848 有機 產品 的 生產 和 標籤 以及 廢除  
理事會 法規 (EC) No 834/2007 <sup>(1)</sup>, 特別是 第 34(8) 條,

然而 :

- (1) 附件 二 到 規定 (歐洲聯盟) 2018/848 套 出去 一些 要求 到 保持 記錄 關於 肯定 具體 的 生產 規則。記錄  
能 是 相關 的 為了 可追溯性 目的, 內部 的 品質 控制 和 為了 這 評估 遵守 該 附件 中 規定 的 詳細 有機 生產 規則。
- (2) 儘管 有 第 9(10) 條 (c) 點、第 34(5) 條 和 第 39(1) 條 關於 保存 記錄 的 規定 根據 法規 (EU) 2018/848 的 (a) 點, 有 必要  
進一步 詳細 說明 最低 記錄 保存 要求 每個 生產 面積 覆蓋 附件 二 的 各個 部分 該 條例。
- (3) 它是 也 必要 的 到 介紹 肯定 具體 的 元素 到 確保 一致性 和 A 協調 的 基礎 為了 保持 記錄 中, 哪個 是 經過 考  
慮 的 至關 重要 的 到 允許 營運商 到 提供 證據 的 這 有效 的 應用 的 有機 生產 規則。
- (4) 本 條例 的 修訂 不 影響 其他 條例 中 規定 的 記錄 保存 要求 聯盟 行為 這樣 的 作為 那些 關於 食物 和 食物 安全, 餵食  
和 餵食 安全, 動物 健康 和 福利, 植物 健康、植物 保護 和 植物 繁殖 材料。因此, 對於 (EU) 2018/848 條例  
的 目的, 只有 能夠 驗證 是否 符合 有機 生產 規則 的 補充 要素 才 會 有 到 是 記錄 的 經過 那些 營運商 已經 充實  
的 這 保持 記錄 中 要求 在 下面 其他 聯盟 行為, 無需 重複 它們。儘管 如此, 附件 二 中 重複 了 某些 記錄 保存 要求 經  
本 法規 修訂 的 法規 (EU) 2018/848, 因為 它們 與 第三國 的 營運商 相關。
- (5) 作為 問候 植物 生產 規則, 為了 這 目的 的 記錄 數據 在 這 使用 的 肥料 和 土壤 空調、它 鑑於 有機 生產 中 肥料 的  
使用 受到 限制, 有 必要 包括 某些 施用 參數 到 兩個 都 定量 的 和 定性 的 限制, 哪個 有 到 是 採取 進入 帳戶 什麼  
時候 農藝 的 措施 是 不是 充足 的 到 實現 這 營養 的 需要 的 植物。

(1) 柳橙汁 L 150、2018 年 6 月 14 日, p. 1.

- (6) 這使用的植物保護產品和的打掃和消毒產品，這樣的作為殺菌劑和洗滌劑、是主題到限制在有機的生產和是有限的到案例在哪裡預防性的措施做過不是阻礙這發生和傳播的害蟲和疾病和在全部案例到產品和物質得到正式認可的依據到文章 24 的規定（歐洲聯盟）2018/848。沒有偏見到這要求在保持記錄中放出去在法規中（歐共體）不 1107/2009<sup>(2)</sup>和（歐共體）不 852/2004<sup>(3)</sup>的歐洲的議會和的理事會，它是必要的到要求那營運商記錄這詳細的應用狀況什麼時候擁有到採取到這使用的 A 植物保護產品、殺菌劑或清潔劑在相關情況下證明遵守適用的限制，這尊重的這受到推崇的頻率和這收穫前時期。
- (7) 作為土地包裹能有不同的特徵和主持人不同的農作物，農藝的狀況能各不相同。這這意味著，當應用外部輸入時，其用途因地塊而異。因此，外部輸入應該是記錄的在關係到這包裹在哪裡這輸入是用過的到允許營運商到監視器這功效和提供合適的記錄為了可追溯性目的和，在哪裡相關的，記錄證據有關的到任何克減從植物生產規則獲得在按照和觀點 1.8.5 的部分我的附件二到法規（歐盟）2018/848。
- (8) 什麼時候收集荒野植物和他們的產品，它是必要的到要求營運商到保持記錄的這種擔心的和數量和時期的收藏在 A 具體的自然的棲息地到允許可追溯性和確認的遵守和自然的棲息地狀況。
- (9) 關於畜牧生產規則，鑑於第 1.3.4.3 條規定的規則可能存在減損，根據法規 (EU) 2018/848 附件 II 第 II 部分的 1.3.4.4、1.7.5、1.7.8、1.9.3.1(c) 和 1.9.4.2(c)，營運商應保留與此類克減相關的可用書面證據，以便可追溯和控制遵守情況這適用的狀況。
- (10) 沒有偏見到這要求的規定（歐共體）不 852/2004 和規定（歐洲聯盟）2016/429 歐洲的議會和的這理事會<sup>(4)</sup>、營運商應該保持詳細的記錄在這起源的引入生產經營單位的動物及其相關的以前的獸醫按順序記錄能夠確保可追溯性和到證明遵守和這具體的狀況放出去在部分二和三、的附件二到規定（歐洲聯盟）2018/848。
- (11) 在添加，在命令到文件遵守和這物種特異性營養的需要和這相關的營養規則放出去為了這不同的團體的動物在部分二的附件二到規定（歐洲聯盟）2018/848，經營者應保持詳細的記錄的這餵食政權和這放牧期間。
- (12) 沒有偏見到這保持記錄中和鑑別要求放出去在法規（歐共體）不 852/2004 和 (EU) 2016/429，歐洲議會和理事會第 (EC) 1760/2000 號法規<sup>(5)</sup>及指令 2001/82/歐盟的這歐洲的議會和的這理事會<sup>(6)</sup>、在看法的這具體的限制放在下面有機的在生產規則中，對獸醫記錄保存制定一些具體要求是適當的。治療和的打掃和消毒的這建築物，裝置和動物在命令到使能夠營運商到證明到這勝任的權威或者控制身體那這相關的要求是存在實現了儘管允許到核實功效和這尊重的具體的退出期間。

(2) (EC) 第 1107/2009 號法規 歐洲議會和理事會 2009 年 10 月 21 日關於植物的安置 保護產品在這市場和廢除理事會指令 79/117/歐洲經濟共同體和 91/414/EEC（柳橙汁 L309、2009 年 11 月 24 日，p. 1）。

(3) 規定（歐共體）不 852/2004 的這歐洲的議會和的這理事會的 29 四月 2004 年在這衛生的食品（柳橙汁 L 139、2004 年 4 月 30 日，第 14 頁。1）。

(4) 規定（歐洲聯盟）2016/429 的這歐洲的議會和的這理事會的 9 行進 2016 年可在傳播的動物疾病和修改並廢除該領域的某些行為 動物健康（動物健康法）（OJ L84，2016 年 3 月 31 日，第 1 頁）。

(5) 歐洲議會與理事會 2000 年 7 月 17 日第 1760/2000 號條例 (EC) 鑑別和登記的牛動物和關於這標籤的牛肉和牛肉產品和廢除理事會 規定（歐共體）不 820/97（柳橙汁 L 204、2000 年 8 月 11 日，p. 1）。

(6) 指示 2001/82/歐盟的這歐洲的議會和的這理事會的 6 十一月 2001 年在這社群程式碼有關到 獸藥產品（OJ L 311，2001 年 11 月 28 日，第 1 頁）。

- (13) 沒有偏見到這可追溯性要求放出去在規定（歐共體）不 178/2002 的這歐洲議會和理事會<sup>(7)</sup>，以便可追溯和驗證有機生產的合規性規則，包括那些在這轉換時期為了這各種各樣的物種，它是必要的那營運商保留任何進出飼養場的動物的詳細記錄。
- (14) 之中這住房和畜牧業要求為了家禽，那裡是具體的要求那申請到肯定飼養系統作為問候這尊重的一個時期的空虛。這相關的記錄證據應該是保留以進行適當的監控。
- (15) 給定這關聯的這位置的養蜂場在地區那應該確保可用性的花蜜和花粉從有機地產生的農作物或者從自然的未受污染的地區或者從農作物在下面低的環境的影響方法到避免任何污染的養蜂場，它是必要的那營運商保持 A 地圖的這地區用過的作為出色地作為記錄的任何外部的輸入用過的和營運執行的在這蜂箱。
- (16) 關於水產養殖動物的生產規則，考慮到可能會減損根據點 3.1.2.1(d) 和（五）的部分三、的附件二到規定（歐洲聯盟）2018/848，營運商應該保持書面證明有關的到這樣的克減到允許為了可追溯性和控制的遵守和這適用條件。
- (17) 在特別的，這使用的外部的輸入是主題到限制在下面規定（歐洲聯盟）2018/848 和是到與有機藻類生產中使用的肥料或養分一樣進行記錄，只有在以下情況下才能使用授權的依據到文章 24 的那規定和哪個是有限的到室內的設施和到是申請下肯定狀況。所以，營運商應該記錄這樣的用途到證明遵守和適用條件。
- (18) 對幼魚繁殖的具體規定也有必要製定備案要求和不斷增長的目的，特別是在生產週期中它們發生的精確時間的動物和一個最初的時期的轉換。
- (19) 水產養殖動物的飼養方式旨在滿足每個物種的特定營養需求各個發展階段。因此，考慮到授權飼料原料的詳細規定，包括什麼時候從非有機的起源，記錄的這餵食政權應該是保留為了每個種擔心的，和數據為了這各種各樣的階段的發展。
- (20) 這健康關心的水產養殖動物是基於在預防和監控這福利的這動物。所以，它是必要的到保持記錄的各種各樣的行動放在地方到限制作為很多作為可能的追索權到獸醫治療，哪個是主題到嚴格的限制在條件頻率和數量取決於相關物種生命週期的持續時間。對應的記錄保存要求需要到是鋪設向下。
- (21) 恰當的畜牧業實踐決定這福利的動物。在這情境的水產養殖，這品質的水飼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。所以，它是必要的到有記錄的這樣的數據作為出色地作為的這類型和時間的幹預措施攜帶的出去到監視器這維持的這最好的狀況為了水產養殖動物和這措施採取到尊重有機的生產規則在這不同的階段的發展的那些動物。在有機的水產養殖，這使用的通風允許，但氧氣的使用僅限於特定情況。因此，應保存此類幹預的記錄。
- (22) 沒有偏見到這保持記錄中要求在下面規定（歐共體）不 852/2004，營運商生產有機加工食品 and/或有機加工飼料應保存詳細記錄以證明符合有機生產規則，在特別是關於採取的預防措施地點確保完整性的有機的產品，這具體的狀況為了這使用的外部的輸入和的打掃和消毒產品。

(7) 規定（歐共體）不 178/2002 的這歐洲的議會和的這理事會的 28 一月 2002 年鋪設向下這一般的原則和食品法的要求，建立歐洲食品安全局並制定食品安全的程序（OJ L 31，2002 年 2 月 1 日，第 1 頁）。

而且，到允許這恰當的確認的輸入和輸出平衡，營運商應該保持可用的數據在使用的輸入，如果是複合產品，完整的配方/配方以及（如果適用）授權的文件證據依第 1 條使用非有機農業成分 25 的規定（歐洲聯盟）2018/848。

- (23) 沒有偏見到這保持記錄中要求在下面規定（歐共體）不 852/2004，營運商生產有機葡萄酒應該保持詳細的記錄到證明遵守和這有機的生產規則，尤其關於葡萄酒生產中使用的任何外部產品和物質以及清潔和消毒。
- (24) 沒有偏見到這保持記錄中要求在下面規定（歐共體）不 852/2004，營運商生產有機酵母菌應該保持詳細的記錄到證明遵守和這有機的生產規則，特別是關於酵母生產以及清潔和消毒中使用的產品和物質。
- (25) 附件二到規定（歐洲聯盟）2018/848 應該所以是修正的因此。
- (26) 在這興趣的明晰和合法的肯定，這規定應該申請從這日期的應用的法規（歐盟）2018/848，

有採用這規定：

#### 文章 1

附件二到規定（歐洲聯盟）2018/848 是修正的在按照和這附件到這規定。

#### 文章 2

這規定將進入進入力量在這第二十天下列的那的它是出版品在這官方的雜誌的歐洲的聯盟。

它將申請從 1 一月 2022 年。

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 日在布魯塞爾簽署。

為了這委員會總統  
烏蘇拉馮德萊恩

## 附件

附件二到規定（歐洲聯盟）2018/848 是修正的作為如下：

1. 部分我是修正的作為如下：

(a) 在觀點 1.9.3, 這第二句子是被取代經過這下列的：

「運營商將保持記錄的這使用的那些產品，包括這日期或者日期在哪個每個產品曾是用過的，這姓名的這產品，這數量應用和這莊稼和包裹擔心的。

(b) 在觀點 1.10.2, 這第二句子是被取代經過這下列的：

「運營商將保持記錄證明這需要為了這使用的這樣的產品，包括這日期或者日期在哪個每種產品的使用情況、產品名稱、活性物質、用量、作物和包裹擔心的，和這害蟲或者疾病到是受控。

(c) 在觀點 1.11, 這下列的句子是添加：

「運營商將保持記錄的這使用的那些產品包括這日期或者日期在哪個每個產品曾是使用過，名稱產品、其活性物質、這些物質的位置使用。

(d) 在觀點 1.12, 這下列的句子是添加：

「在特別的，營運商將保持記錄的任何其他外部的輸入用過的在每個包裹和，在哪裡適用的，保留根據要點獲得的有關生產規則的任何減損的可用文件證據 1.8.5。」

(e) 在觀點 2.2、這下列的段落是添加：

經營者應記錄採集時間、採集地點、採集野生動物的種類、數量等情況。植物集。

2. 部分二是修正的作為如下：

(a) 在觀點 1.1, 這下列的段落是添加：

「運營商將保持可用的記錄證據在任何克減從家畜生產規則獲得在按照和點 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)」；

(b) 下列第 1.3.4.5 點是插入：

「1.3.4.5。營運商將保持記錄或者記錄證據的這起源的動物，識別這動物在根據適當的系統（按動物或按批/羊群/蜂巢），記錄動物的獸醫記錄動物引入於這保持，這日期的到達，和這轉換時期。

(c) 這下列的觀點 1.4.4 是插入：

「1.4.4。保持記錄中的這餵食政權

營運商將保持記錄的餵食政權和，在哪裡相關的，這放牧時期。在特別是，他們將保持記錄的姓名的餵養，包括任何形式的餵食用過的例如化合物飼料、比例的各種各樣的餵食材料的口糧和部分的餵食從他們的自己的保持或者相同地區和，在哪裡相關的，時期的使用權到放牧地區，時期的遊牧適用限制的情況以及適用第 1.4.2 和 1.4.3 點的文件證據；

(d) 在觀點 1.5.1.6, 這下列的句子是添加：

「經營者應保存這些產品的使用記錄，包括產品使用的日期或日期使用過，名稱產品、其活性物質、這些物質的位置使用。

(e) 這下列的觀點 1.5.2.7。是插入：

'1.5.2.7。營運商將保持記錄或者記錄證據的任何治療應用和，在特別的，身份證明的這動物治療，這日期的治療，診斷，這姿勢學，這姓名的治療產品以及獸醫處方（如適用）護理和撒藥時期應用前家畜產品能是上市的和貼上標籤作為有機的。

(f) 這下列的觀點 1.7.12 是插入：

'1.7.12。營運商將保持記錄或者記錄證據的任何具體的手術應用和應用第 1.7.5、1.7.8、1.7.9 或 1.7.10 點的理由。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、適當的標識（每隻動物或按批次/羊群/蜂巢）出發和目的地日期。

(g) 在觀點 1.9.4.4, 觀點 (C) 是被取代經過這下列的：

'(C) 建築物將是清空的家畜之間每個批次的家禽那有到過飼養的。這建築物和在此期間應清潔和消毒配件。另外，每批家禽飼養時已完成，運行應在成員國規定的期限內留空，以便允許植被到生長後退。這操作員將保持記錄或者記錄證據的這應用的這樣的時期。那些要求將不是申請在哪裡家禽是不是飼養的在批次，是不是保留在運行和是自由的到漫遊自始至終這天；'

(h) 下列觀點 1.9.6.6 是插入：

'1.9.6.6。保持記錄中義務

營運商將保持 A 地圖在一個合適的規模或者地理的座標的這地點的麻疹成為假如到這控制權威或者控制身體展示那這地區無障礙到殖民地見面這要求的這規定。

下列有關飼養的資料應記入養蜂場登記冊：養蜂人名稱 產品用過的，日期，數量和麻疹在哪裡這產品是用過的。

這區在哪裡這蜂房是位於將是記錄的一起和這鑑別的這麻疹以及搬家的時期。

全部這措施應用將是記錄的在這登記的這蜂房，包括這搬遷的這超和這蜂蜜提取操作。這數量和日期的收藏的蜂蜜將也被記錄下來。

3. 部分三、是修正的作為如下：

(a) 這下列的觀點 1.11 是插入：

'1.11。營運商將保持可用的記錄證據在任何克減從生產規則為了水產養殖動物獲得在按照和點 3.1.2.1(d) 和 (e)；'

(b) 在觀點 2.2.2(c), 這下列的句子是添加：

'運營商將保持記錄的這使用的那些產品，包括這日期或者日期在哪個每個產品曾是用過的，這姓名的這產品，和這數量應用, 和資訊在這地塊/水箱/盆地擔心的。

(c) 在觀點 2.3.2、這下列的句子是添加：

'運營商將保持記錄的這使用的那些產品，包括這日期或者日期在哪個這產品是用過的，這姓名的這產品，和這數量應用和資訊在這地塊/水箱/盆地擔心的。

(d) 下列觀點 3.1.2.4 是插入：

'3.1.2.4。營運商將保持記錄的這起源的動物，識別這動物/批次的動物，這日期到達和類型的物種，這數量，這有機的或者非有機的地位，和這轉換期。

(e) 下列觀點 3.1.3.5 是插入：

'3.1.3.5. 營運商應保存記錄的具體的餵食政權，在特別是，關於這姓名和數量飼料的和這使用的額外的餵養，和這各自動物/批次的動物聯準會!';

(f) 下列觀點 3.1.4.3 是插入：

'3.1.4.3. 保持記錄中的疾病預防

營運商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取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，以及獸醫處方獸醫護理（如適用）以及先前應用的停藥期水產養殖產品能是上市的和貼上標籤作為有機的。

(g) 在觀點 3.1.5.3, 這下列的段落是添加：

'運營商將保持記錄的監控和維護措施關於動物福利和水品質。在案件的受精的池塘和湖泊、這營運商將保持記錄的這應用的肥料和土壤空調、包括這日期的應用，這姓名的這產品，這數量應用，和那個地點的這應用擔心的。

(h) 在觀點 3.1.6.5, 這下列的段落是添加：

'運營商將保持記錄的這樣的使用，表明無論應用在下面觀點 (A) (二) 或者 (C) 。

4. 部分四號是修正的作為如下：

(a) 在觀點 1.4, 觀點 (A) 是被取代經過這下列的：

' (A) 拿預防性的措施和保持記錄的那些措施 ; ';

(b) 這下列的觀點 1.7 是插入：

'1.7. 經營者應保留有關非有機農業使用授權的可用文件證據原料為了這生產的處理有機的食物在按照和文章 25 如果他們有獲得或用過的這樣的授權。

(c) 在觀點 2.2.3、這下列的句子是添加：

'運營商將保持記錄的這使用的那些產品，包括這日期或者日期在哪個每個產品曾是使用過，名稱的產品，其活性物質及其位置這樣的使用。

(d) 這下列的觀點 2.3 是插入：

'2.3. 營運商將保持記錄的任何輸入用過的在這食物生產。在案件的生產的合成的產品，完全的食譜/配方顯示這數量的輸入和輸出將是保留可用的為了這勝任的權威或者控制身體!';

5. 部分 V 是修正的作為如下：

(a) 在觀點 1.4, 觀點 (A) 是被取代經過這下列的：

' (A) 拿預防性的措施和保持記錄的那些措施 ; ';

(b) 在觀點 2.4、這下列的句子是添加：

'運營商將保持記錄的這使用的那些產品，包括這日期或者日期在哪個每個產品曾是使用過，名稱產品、其活性物質、這些物質的位置使用。

(c) 這下列的觀點 2.5 是插入：

'2.5. 營運商將保持記錄的任何輸入用過的在這餵食生產。在這案件的生產的合成的產品、顯示輸入和輸出數量的完整配方/配方應可供使用勝任的權威或控制體。

6. 在部分六、這下列的觀點 2.3 是插入：

'2.3。經營者應保存葡萄酒生產和清潔中使用的任何產品和物質的使用記錄和消毒，包括這日期或者日期在哪個每個產品曾是用過的，這姓名的這產品，它是積極的物質，以及在適用的情況下，此類使用的地點。

7. 在部分七、這下列的觀點 1.5 是插入：

'1.5。營運商將保持記錄的任何產品和物質用過的為了酵母菌生產和為了打掃和消毒，包括這日期或者日期在哪個每個產品曾是用過的，這姓名的產品，它是活性物質，和這地點的這樣的使用。

---