OCIA は、カテゴリーB(養蜂場)と D(加工品)の日本への承認を申請しています。

Translation: May 19, 2024

規制(EU)2018/848

(下記リンクで確認可能

: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02018R0848-20230221)

第 I 章

目的、適用範囲、定義

第 1 条

目的

この規則は、規則(EU)2017/625 に規定されているものに加えて、有機生産の原則を確立し、有機生産、関連する認証、およびラベルおよび広告における有機生産に言及する表示の使用に関する規則、管理に関する規則を定める。

第 2 条

適用範囲

1 この規則は、TFEU の附属書 I に掲げる水産養殖及び養蜂を含む農業に由来する次の製品及びこれらの製品に由来する製品であって、当該製品が生産され、加工され、表示され、流通され、市場に投入され、EU に輸入され、又は EU から輸出されることを意図している場合に適用される。

(a) 種子およびその他の種苗等を含む、生鮮または未加工の農産物。

(b) 食品として使用するための農産加工品。

(c) 飼料。

この規則は、本規則の附属書 I に記載されている農業に密接に関連するその他の特定の製品にも、生産、調製、ラベル表示、流通、市場投入、EU への輸入または EU からの輸出が行われている、または意図されている場合、適用される。

2 この規則は、生産、調製、流通のあらゆる段階において、第 1 項に規定する製品に関連する活動に関与するすべての事業者に適用される。

3 規則(EU)No 1169/2011 の第 2 条(2)の(d)で定義されている大量ケータリング業者が実施する大量ケータリング業務は、以下に規定する場合を除き、本規則の対象にはならない。

加盟国は、大規模なケータリング業務に由来する製品の生産、表示、および管理に、国内規則、またはそれがない場合は民間基準を適用することができる。欧州連合の有機生産ロゴは、そのような製品のラベル表示、プレゼンテーション、または広告に使用してはならず、量産ケータリング業者の宣伝にも使用してはならない。

4 別段の定めがある場合を除き、この規則は、関連する EU の法令、特にフードチェーンの安全、動物の健康と福祉、植物の健康と種苗等の分野の法律に影響をおよぼすことなく適用される。

5 本規則は、製品の市場投入に関するその他の特定の EU 法、特に欧州議会および理事会の規則(EU)No 1308/2013 および規則(EU)No 1169/2011 に影響を及ぼすことなく適用される。

6 委員会は、第 54 条の規定に従い、附属書 I に定める品目のリストを更に品目に追加し、又は当該追加項目を改正することにより、委任法案を採択する権限を有する。そのリストに含める資格があるのは、農産物と密接に関連している製品のみである。

第 3 条

定義

本規則の適用上、以下の定義を適用する。

(1) 「有機生産」:第 10 条に規定する転換期間を含め、生産、加工および流通のすべての段階において、本規則に準拠する生産方法を使用することをいう。

(2) 「有機製品」:第 10 条に規定する転換期間中に生産された製品以外の、有機生産から生じる製品を意味する。野生動物の狩猟や漁獲の産物は、有機製品とは見なされない。

(3) 「農産物原料」:保存または加工の作業を受けていない農産物を意味する。

(4) 「予防措置(preventive measures)」:生物多様性と土壌の質の保全、害虫と病気の予防と管理のための措置、および環境、動物の健康、植物の健康への悪影響を回避するために講じられる措置を確保するために、生産、調製、流通のすべての段階で事業者が講じるべき措置を意味する。

(5) 「リスク回避措置(precautionary measures)」:本規則に従って有機生産での使用が許可されていない製品または物質による汚染を回避し、有機製品と非有機製品の混合を避けるために、生産、調製、流通のあらゆる段階で事業者が講じる措置をいう。

(6) 「転換」:一定期間内に非有機生産から有機生産に移行することをいい、その間は有機生産に関する本規則の規定が適用される。

(7) 「転換品」:第 10 条に規定する転換期間中に生産された製品をいう。

(8) 「管理範囲(holding)」:第 2 条(1)の(a)に規定する水産養殖及び養蜂に由来する産物又は附属書 I に掲げる精油及び酵母以外の産物を含む、生鮮農産物又は未加工の農産物を生産する目的で、単一の管理の下で運営されるすべての生産単位をいう。

(9) 「生産ユニット」:一次生産施設、土地区画、牧草地、野外地域、家畜の畜舎またはその一部、巣箱、養魚場、藻類または水産養殖動物の飼養システムおよび飼養場所、飼養ユニット、海岸または海床の所有権、および作物、作物製品、藻類製品、動物製品、原材料およびその他の関連する投入物の保管施設を含むもので、(10)、(11)または(12)に規定されているように管理されているもの。

(10)「有機生産ユニット」:第 10 条に規定する転換期間を除き、有機生産に適用される要件に準拠して管理される生産単位をいう。

(11)「転換生産ユニット」:第 10 条に規定する転換期間中、有機生産に適用される要件に従って管理される生産単位をいう。それは、第 10 条に規定する転換期間が異なる時期に開始されるほ場その他の資産も含めることができる。

(12)「非有機生産ユニット」:有機生産に適用される要件に準拠して管理されていない生産単位を意味する。

(13)「事業者」:その人の管理下にある生産、加工、および流通のすべての段階で、この規則が遵守されていることを確認する責任を負う自然人または法人を意味する。

(14)「農業従事者」:農業活動を行う自然人または法人、または自然人または法人の集団を意味し、その集団および国内法に基づくその構成員の法的地位にかかわらず、その集団および法人の集団をいう。

(15)「農業地域」:規則(EU)No 1307/2013 の第 4 条(1)の(e)で定義される農業地域を意味する。

(16)「植物」:規則(EC)No 1107/2009 の第 3 条の(5)で定義される植物を意味する。

(17)「種苗等(繁殖材料)」:植物及び種子を含む植物のすべての部分であって、成長のあらゆる段階にあるもので、植物全体を生産することができ、かつ、植物全体を生産することを意図したものをいう。

(18)「有機異質(heterogeneous)材料」:最も低い既知の単一の植物分類群内にグループ化された植物を意味し、次のものを意味する。

(a) 共通の表現型の特徴を示す。

(b) 個々の繁殖単位間の高レベルの遺伝的および表現型の多様性によって特徴付けられる、その植物のグループ化は、少数の単位ではなく、全体としての材料によって代表される。

(c) 理事会規則(EC)No 2100/94(33)の第 5 条(2)の意味における品種ではない。

(d) 品種の混合物ではない。

(e) 本規則に従って製造されていること。

(19)「有機生産に適した有機品種」:規則(EC)No 2100/94 の第 5 条(2)で定義されている品種を意味する。

(a) 個々の生殖単位間の高レベルの遺伝的および表現型の多様性によって特徴付けられる。

(b) 本規則の附属書 II のパート I の 1.8.4 で言及されている有機育種活動の結果。

(20)「親植物(mother plant)」:新しい植物の繁殖のために植物の繁殖材料が採取される識別された植物を意味する。

(21)「世代」:植物の子孫のラインの単一の段階を構成する植物の群を意味する。

(22)「農産物生産」:商業目的での野生植物製品の収穫を含む農作物の生産を意味する。

(23)「農産物製品」:規則(EC)No 1107/2009 の第 3 条の(6)で定義される農産物製品を意味する。

(24)「害虫」:欧州議会および理事会の規則(EU)2016/2031 の第 1 条(34)で定義されている害虫を意味する。

(25)「バイオダイナミック調製品」:バイオダイナミック農法で伝統的に使用されている混合物を意味する。

(26)「植物防除製品」:規則(EC)No 1107/2009 の第 2 条で言及されている製品を意味する。

(27)「家畜生産」:昆虫を含む家畜または家畜化された陸上動物の生産をいう。

(28)「ベランダ」:家禽用の建物の追加の屋根付きの断熱されていない屋外部分を意味し、最も長い側面には通常、金網またはネットが装備されており、屋外の気候、自然照明、必要に応じて人工照明、および敷き詰められた床がある。

(29)「若鶏」:生後 18 週未満の Gallus gallus 種の若い動物を意味する。
(30)「産卵鶏」:食用卵の生産を目的としており、生後 18 週齢以上の Gallus gallus 種の動物を意味する。
(31)「使用可能地域」:理事会指令 1999/74/EC(35)第 2 条(2)の(d)に定義される使用可能地域をいう。
(32)「水産養殖」:欧州議会および理事会の規則(EU)No 1380/2013(36)の第 4 条(1)の(25)で定義される養殖を意味する。
(33)「水産養殖製品」:規則(EU)No 1380/2013 の第 4 条(1)の(34)で定義される水産養殖製品を意味する。
(34)「閉鎖型再循環型養殖施設」:水の再循環を伴う閉鎖的な環境内で養殖が行われ、養殖動物の環境を安定させるために恒久的な外部エネルギーの投入に依存する陸上または船舶内の施設を意味する。
(35)「再生可能資源からのエネルギー」:風力、太陽光、地熱、波力、潮力、水力、埋立地ガス、下水加工場ガス、バイオガスなどの再生可能な非化石エネルギー源からのエネルギーを意味する。
(36)「孵化場」:特に魚類や貝類の水産養殖動物の通じて繁殖、孵化、初期段階での飼育を行う場所を意味する。
(37)「育成場」:孵化場と成長段階の間に中間的な水産養殖生産システムが適用される場所を意味する。育成段階は、スモルト化プロセスを経る種を除いて、生産サイクルの最初の 3 分の 1 以内に完了する。
(38)「水質汚濁」:指令 2000/60/EC 第 2 条第 33 項および欧州議会および理事会指令第 2008/56/EC 指令第 3 条第 8 項(8)に定義される、これらの各指令が適用される海域における汚染を意味する。
(39)「混養」:通常、異なる栄養段階の 2 種以上を同じ養殖ユニットで養殖することを意味する。
(40)「生産サイクル」:養殖動物または藻類の最も初期の生活段階(養殖動物の場合は受精卵)から収穫までの期間を意味する。
(41)「地元で栽培された種」:理事会規則(EC)No 708/2007(38)第 3 条の(6)および(7)の意味において、それぞれ外来種でも地域不在種でもない養殖種、および同規則の附属書 IV に記載されている種を意味する。
(42)「獣医学的治療」:特定の疾患の発生に対する治癒的または予防的治療のすべてのコースを意味する。
(43)「動物用医薬品」:欧州議会および理事会の指令 2001/82/EC 第 1 条(2)で定義される動物用医薬品をさす。
(44)「調製」:有機製品または転換中の製品を保存または加工する作業、または屠殺、切断、洗浄、製粉、包装、ラベル付け、または有機生産に関連するラベルの変更など、最初の製品を変更することなく未加工製品に対して実行されるその他の作業を意味する。
(45)「食品」:欧州議会および理事会の規則(EC)No 178/2002 の第 2 条(40)に定義される食品を意味する。
(46)「飼料」:規則(EC)No 178/2002 の第 3 条の(4)で定義されている飼料を意味する。
(47)「飼料原料」:欧州議会および理事会の規則(EC)No 767/2009(41)の第 3 条(2)の(g)で定義される飼料材料を意味する。
(48)「市場への提供」:規則(EC)No 178/2002 の第 3 条の(8)で定義されているように、市場に提供することを意味する。
(49)「トレーサビリティ」:第 2 条(1)で言及されている食品、飼料、または製品、および第 2 条(1)で言及されている食品、飼料、または製品に組み込まれることを意図しているまたは予想される物質を、生産、調製、流通のすべての段階を通じて追跡し、追跡する能力を意味する。
(50)「生産、調製、流通の段階」:有機製品の一次生産から、保管、調製、輸送、販売または最終消費者への供給までの段階を意味し、該当する場合は、ラベル表示、広告、輸入、輸出、外注委託が含まれる。
(51)「原材料」:規則(EU)No 1169/2011 の第 2 条(2)の(f)で定義される原材料、または食品以外の製品の場合、

製品の製造または調製に使用される物質または製品で、最終製品にまだ存在するものを意味する。

(52)「表示」:製品に付随する、または製品に言及するパッケージ、文書、通知、ラベル、ボトルの首部分やカラーに配置されている、製品に関連する単語、詳細、商標、ブランド名、絵、または記号を意味する。

(53)「広告」:直接的または間接的に製品の販売を促進するために、態度、信念、行動に影響を与え、形成することを意図した、または形成することを意図した、または形成する可能性のある、表示以外の手段による製品の公衆への提示を意味する。

(54)「所轄官庁」:規則(EU)2017/625 の第 3 条の(3)で定義される所轄官庁を意味する。

(55)「監査当局(control authority)」:規則(EU)2017/625 の第 3 条の(4)で定義される有機監査当局、または EU への有機および転換期間中製品の輸入について第三国で管理を実施する目的で、委員会または委員会が承認した第三国によって承認された当局も含まれる。

(56)「監査機関(control body)」:規則(EU)2017/625 の第 3 条の(5)で定義される認証機関、または EU への有機および転換期間中の輸入について第三国で管理を実施する目的で委員会または委員会によって承認された第三国によって承認された機関も含まれる。

(57)「不適合」:本規則の不適合、または本規則に従って採択された委任行為または実施行為の不適合を意味する。

(58)「遺伝子組換え生物」または「GMO」:欧州議会および理事会の指令 2001/18/EC の第 2 条(2)で定義される遺伝子組換え生物を意味し、同指令の附属書 I.B に記載されている遺伝子組み換え技術によって得られていないもの。

(59)「GMO 由来」:全部または一部が遺伝子組換え作物に由来するが、遺伝子組み換え作物を含まない、または遺伝子組み換え作物で構成されていないことを意味する。

(60)「GMO によって生産された」:生産プロセスにおける最後の生物として遺伝子組換えを使用することによって得られるが、遺伝子組換えを含有または構成しておらず、遺伝子組換え作物由来でないことを意味する。

(61)「食品添加物」:欧州議会および理事会の規則(EC)No 1333/2008(43)の第 3 条(2)の(a)で定義される食品添加物を意味する。

(62)「飼料添加物」:欧州議会および理事会の規則(EC)No 1831/2003 の第 2 条(2)の(a)で定義される飼料添加物を意味する。

(63)「合成ナノ材料」:欧州議会および理事会の規則(EU)2015/2283(45)の第 3 条(2)の(f)で定義される合成ナノ材料を意味する。

(64)「同等性」:同じレベルの適合性を保証する規則を適用することにより、同じ目的と原則を満たすことを意味する。

(65)「加工助剤」:食品については規則(EC)No 1333/2008 の第 3 条(2)の(b)で定義され、飼料については規則(EC)No 1831/2003 の第 2 条(2)の(h)で定義される加工助剤を意味する。

(66)「食品酵素」:欧州議会および理事会の規則(EC)No 1332/2008(46)の第 3 条(2)の(a)で定義される食品酵素を意味する。

(67)「電離放射線」:理事会指令 2013/59/Euratom(47)第 4 条第 46 項に定義される電離放射線をいう。

(68)「包装済み食品」:規則(EU)No 1169/2011 の第 2 条(2)の(e)で定義される包装済み食品を意味する。

(69)「家禽舎」:家禽の群れを収容するための固定式または移動式の建物を意味し、ベランダを含む屋根で覆わ

れたすべての表面を含む。家は別々の区画に細分化され、それぞれが単一の群れを収容することができる。

(70)「土壌関連作物栽培」:生きている土壌または下層土および岩盤に関連して有機生産が許可されている材料および製品と混合または施肥された土壌での生産を意味する。

(71)「未加工製品」:包装またはラベル貼付業務に関係なく、欧州議会および理事会の規則(EC)No 852/2004(48)の第 2 条(1)の(n)で定義される未加工製品を意味する。

(72)「加工品」:包装または表示作業に関係なく、規則(EC)No 852/2004 の第 2 条(1)の(o)で定義される加工品を意味する。

(73)「加工」:規則(EC)No 852/2004 の第 2 条(1)の(m)で定義される加工を意味する。これには、本規則の第 24 条および第 25 条で言及されている物質の使用が含まれるが、包装またはラベル貼付作業は含まれない。

(74)「有機商品または転換期間中商品の完全性」:商品が以下の不適合を示さないという事実を意味する。

(a) いかなる生産・調製・流通の段階においても、製品の有機的または転換中の特性に影響を与える。又は

(b) 反復的または意図的である。

(75)「囲い(pen)」:動物を悪天候から保護する部分を含む囲いを意味する。

第Ⅱ章
有機生産の目的と原則

第 4 条
目的

有機生産は、次の一般的な目的を追求するものとする。

(a) 環境と気候の保護に貢献する。

(b) 土壌の長期的な肥沃度を維持する。

(c) 高水準の生物多様性に貢献する。

(d) 無害な環境に実質的に貢献する。

(e) 高い動物福祉基準、特に動物の種固有の行動ニーズを満たすことに貢献する。

(f) EU のさまざまな地域における短い流通経路と現地生産を奨励する。

(g) 絶滅の危機に瀕している希少種や在来種の保護を奨励する。

(h) 有機農業の特定のニーズと目的に適応した植物遺伝物質の供給の開発に貢献する。

(i) 特に、有機異質材料や有機生産に適した有機品種など、多様な植物遺伝物質を使用することにより、高いレベルの生物多様性に貢献する。

(j) 有機植物育種活動の発展を促進し、有機市場の有利な経済的展望に貢献する。

第 5 条
一般原則

有機生産は、以下の一般原則に基づく持続可能な管理システムである。

(a) 自然のシステムとサイクル、土壌、水、空気の状態、植物と動物の健康、およびそれらの間のバランスの維持と強化を尊重する。
(b) 自然遺産などの自然景観要素の保存。
(c) 水、土壌、有機物、空気などのエネルギーと天然資源の責任ある使用。
(d) 環境、人間の健康、植物の健康、または動物の健康と福祉に害を及ぼさないプロセスを使用して生産された商品に対する消費者の需要に応える、さまざまな高品質の食品およびその他の農業および水産養殖製品の生産。
(e) 食品と飼料の生産、加工、流通のすべての段階で有機生産の完全性を確保する。
(f) 生態系に基づき、管理システムの内部にある天然資源を使用して、次のような方法を使用して、生物学的プロセスの適切な設計と管理を行う。
  (i) 物理的又は生物の機能を利用した生産方法を使用する。
  (ii) 土壌による作物栽培と土地による家畜生産を実践し、または水産資源の持続可能な開発の原則に準拠した水産養殖を実践する。
  (iii) 動物用医薬品以外の遺伝子組換え作物、遺伝子組換え作物から生産された製品、および遺伝子組換え作物によって生産された製品の使用を除外する。
  (iv) リスク評価と、適切な場合は予防措置とリスク回避措置の使用に基づいている。
(g) 外部投入物の使用の制限。外部からの投入物が必要な場合、または(f)で言及されている適切な管理手法および方法が存在しない場合、外部投入物は以下に限定されるものとする。
  (i) 有機的生産からの資材：種苗等の場合、有機農業の特定のニーズと目的を満たす能力のために選択された品種を優先しなければならない。
  (ii) 天然又は天然由来のもの
  (iii) 溶解度の低いミネラル肥料
(h) 必要に応じて、この規則の枠内で、衛生状態、生態学的バランスの地域差、気候および地域の条件、開発段階および特定の飼育慣行を考慮に入れるために、生産プロセスを適応させること。
(i) 動物のクローン、人工的に誘導された倍数体動物の飼育、および電離放射線の有機食品チェーン全体からの排除。
(j) 種固有のニーズを尊重する高レベルの動物福祉の遵守。

第 6 条

農業活動と水産養殖に適用される具体的な原則

農業活動及び水産養殖に関しては、有機生産は、特に、次の具体的な原則に基づくものでなければならない。
(a) 土壌生物及び天然土壌肥沃度、土壌の安定性、土壌保水及び土壌の生物多様性の維持及び増進、土壌有機物の損失の防止及び対処並びに主として土壌生態系を通じた植物の栄養供与
(b) 再生不可能な資源と外部投入物の使用を最小限に制限すること。
(c) 植物および家畜生産における投入物としての植物および動物由来の廃棄物および副産物のリサイクル。
(d) 予防措置、特に害虫や病気に耐性のある適切な種、品種、または異質材料の選択、適切な輪作、機械的

および物理的方法、および害虫の天敵の保護による植物の健康の維持。

(e) 高度な遺伝的多様性、耐病性、長寿の種子および動物の使用。

(f) 植物品種の選択においては、特定の有機生産システムの特殊性を考慮し、農業性能、耐病性、多様な地域の土壌および気候条件への適応、および自然の交雑障壁の尊重に焦点を当てる。

(g) 有機種苗等、例えば、有機異種材料および有機生産に適した有機品種の種苗等の使用、

(h) 自然の繁殖能力による有機品種の生産と、自然交雑の障壁内の封じ込めに焦点を当てる。

(i) 規則(EC)No 2100/94 の第 14 条および加盟国の国内法の下で付与された国内植物品種の権利を損なうことなく、農民が有機生産の特別な条件に適応した遺伝資源を育成するために、自分の農場から採種した種苗等を使用する可能性。

(j) 動物品種の選択に当たっては、高度な遺伝的多様性、地域の状況に適応する動物の能力、繁殖価値、寿命、活力、および病気や健康上の問題に対する耐性を考慮する。

(k) 土地に適応した土地関連の家畜生産の実践。

(l) 免疫システムを強化し、病気に対する自然な防御を強化する畜産慣行の適用(定期的な運動や野外エリアや牧草地へのアクセスを含む)。

(m) 有機生産から生じる農産原料および天然の非農業物質からなる有機飼料を家畜に与えること。

(n) 出生または孵化以来、生涯を通じて有機管理範囲地で飼育されてきた動物に由来する有機畜産物の生産。

(o) 水環境の継続的な健全性及び周辺の水生及び陸生生態系の質

(p) 規則(EU)No 1380/2013 に従って持続可能な方法で利用された漁業からの飼料、または有機養殖を含む有機生産から生じる農産原料および天然の非農業物質で構成された有機飼料による水生生物の給餌。

(q) 有機生産から生じる可能性のある保全対象種の絶滅の危機を回避する。

第 7 条

有機食品の加工に適用される具体的な原則

有機加工食品の生産は、特に以下の具体的な原則に基づいていなければならない。

(a) 有機農産原料からの有機食品の生産。

(b) 食品添加物、主に技術的および感覚的機能を有する非有機成分、微量栄養素および加工助剤の使用を制限し、それらが必要最小限の範囲で、技術的必要性がある場合、または特定の栄養目的にのみ使用されるようにすること。

(c) 製品の本質に関して誤解を招く可能性のある物質および加工方法の除外。

(d) 有機食品を注意深く加工すること、できるだけ生物学的、機械的、物理的方法を使用すること。

(e) 人工ナノ材料を含む、または人工ナノ材料由来の食品の除外。

第Ⅲ章
生産規則

第 9 条

一般的な生産規則

1. 事業者は、本条に定める一般的な生産規則を遵守するものとする。
2. 管理範囲全体が、有機生産に適用される本規則の要件に準拠して管理されるものとする。
3. 第 24 条、第 25 条、ならびに附属書 II で言及されている目的および用途については、これらの規定に従って、許可された製品および物質のみを有機生産に使用することができる。その使用が非有機生産における連合法の関連規定に従って、あるいは連邦法に基づく国内規定に従って使用が認可されている場合に限り、これらの規定に従って使用できる。

   規則(EC)No 1107/2009 の第 2 条(3)で言及されている以下の製品および物質は、その規則に従って許可されている場合に限り、有機生産での使用が許可されるものとする。

   (a) 植物防除資材の成分としての安全剤、相乗剤および共剤。

   (b) 植物防除資材に混合される付加剤。

   本規則の対象となる目的以外の目的での製品および物質の有機生産における使用は、それらの使用が第 II 章に定められた原則に準拠していることを条件として許可されるものとする。

4. 電離放射線は、有機食品または飼料の処理、および有機食品または飼料に使用される原材料の処理には使用してはならない。
5. 動物のクローンの使用及び人為的に誘導された多倍体動物の飼育は、禁止する。
6. 予防措置及びリスク回避措置は、適当な場合には、生産、調製及び流通のあらゆる段階において講じなければならない。
7. 第 2 項にかかわらず、管理範囲は、有機生産、転換中生産、非有機生産のための明確かつ効果的な生産ユニットに分離することができる。但し、非有機生産ユニットについては、以下の条件が満たされている場合に限る。

   (a) 家畜に関しては、異なる種が関与している。

   (b) 植物に関しては、簡単に区別できる異なる品種が関係している。

   藻類と水産養殖動物に関しては、生産地またはユニット間に明確かつ効果的な分離がある場合に限り、同じ種が関与してもよい。

8. 第 7 項の(b)の特例として、少なくとも 3 年間の栽培期間を必要とする多年生作物の場合、容易に区別できない異なる品種、または同じ品種が関与してもよい。但し対象となる生産が転換計画の対象内にあり、該当する生産に関連する最後の部分の有機生産への転換ができるだけ早く開始され、最大 5 年以内に完了することを条件とする。

   このような場合は、以下の条件がある。

(a) 生産者は、関係する各産物の収穫開始の少なくとも 48 時間前に、所轄官庁、または適切な場合には監査当局または監査機関に通知しなければならない。

(b) 収穫の完了時に、農民は、所轄官庁、または適切な場合には監査当局または監査機関に、関係するユニットから収穫された正確な量と生産物を分離するために講じられた措置を通知しなければならない。

(c) 転換計画及び効果的かつ明確な分離を確保するために講じられる措置は、転換計画の開始後、所轄官庁又は適当な場合には監査当局若しくは監査機関によって毎年確認されるものとする。

9. 第 7 項の(a)及び(b)に定める異なる種及び品種に関する要件は、研究及び教育センター、植物園、種子増殖業者及び育種事業の場合には適用しない。

10. 第 7 項、第 8 項および第 9 項で言及されている場合、管理範囲のすべての生産ユニットが有機的生産規則に基づいて管理されていない場合、事業者は次のことを行うものとする。

(a) 有機および転換中生産ユニットに使用される製品は、非有機生産ユニットに使用される製品とは別に保管する。

(b) 有機、転換、非有機の生産ユニットによって生産された製品を互いに分離すること。

(c) 生産ユニットと製品の効果的な分離を示すために、適切な記録を保管すること。

11. 欧州委員会は、本条第 7 項を改正する第 54 条に従い、特に附属書 I に掲げる製品に関して、管理範囲を有機生産ユニット、転換生産ユニット及び非有機生産ユニットに分割することに関する規則を追加するか、又はこれらの追加規則を改正することにより、委任行為を採択する権限を有する。

第 11 条

遺伝子組換え作物の使用禁止

1. 遺伝子組み換え作物、遺伝子組み換え作物から製造された製品、および遺伝子組み換え作物によって製造された製品は、食品や飼料に使用したり、食品、飼料、加工助剤、植物防除資材、肥料、土壌改良剤、種苗等、微生物、有機生産の動物として使用してはならない。

2. 第 1 項に定める食品および飼料用の GMO、また GMO から製造された製品に関する禁止事項の目的のために、事業者は、指令 2001/18 / EC、欧州議会および理事会の規則(EC)No 1829/2003 または欧州議会および理事会の規則(EC)No 1830/2003 に従って貼付または提供された製品のラベル、またはそれに従って提供される添付文書に依拠することができる。

3. 事業者は、第 2 項に規定する法律行為に従って、当該製品にラベルが貼付または提供されていない、または提供された文書が添付されていない、または当該製品の表示がこれらの法的行為に適合していないことを示す他の情報を入手していない限り、購入した食品および飼料の製造に GMO および GMO から製造された製品が使用されていないと推定することができる。

4. 第 1 項に定める禁止事項の目的上、第 2 項および第 3 項の対象とならない製品に関して、第三者から購入した非有機製品を使用する事業者は、それらの製品が遺伝子組換え作物から生産されていないこと、または遺伝子組換え作物によって生産されていないことを確認することを販売者に要求するものとする。

第 14 条

家畜生産規則

1. 家畜事業者は、特に、附属書 II パート II 及び本条 3 に規定する実施行為に定める詳細な生産規則を遵守しなければならない。
2. 欧州委員会は、第 54 条の改正に従って委任された行為を採択する権限を有する。

・・・

(c) 附属書 II パート II の 1.9.6.2(b)項(ミツバチのコロニーの給餌に関するもの)

(d) 附属書 II のパート II の 1.9.6.3(b)および(e)は、養蜂場の消毒のための許容される処理、および *Varroa* デストラクタに対処するための方法と治療に関するもの。

(e) 以下に関して、2018 年 6 月 17 日に附属書 II のパート II で規制されている種以外の種の家畜生産に関する詳細な規則を追加するか、またはこれらの追加された規則を改正する

(i) 家畜の由来に関する特例

(ii) 栄養;

(iii) 住居と飼育方法

(iv) 健康管理

(v) 動物福祉

3. 委員会は、適切な場合には、次の事項を定める附属書 II パート II に関する実施行為を採択する。

(d) 動物の発達的、生理学的、動物行動学的ニーズが 1.7.2 に従って満たされることを確実にするための、ミツバチ以外のすべての家畜種のための建物および囲いの特性および技術的要件。

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

第 16 条

加工食品の製造規則

1. 加工食品を生産する事業者は、特に、附属書 II パート IV 及び本条 3 に規定する実施行為に定める詳細な生産規則を遵守しなければならない。
2. 欧州委員会は、第 54 条の改正に従って委任された行為を採択する権限を有する。

(a) 附属書 II のパート IV の 1.4 は、事業者が講じるべき予防措置およびリスク回避措置に関するもの。

(b) 附属書 II パート IV の 2.2.2 は、加工食品での使用が許可されている製品および物質の種類と組成、ならびにそれらを使用することができる条件に関するもの。

(c) 第 30 条(5)の(a)(ii)及び(b)(i)に規定する農産原料の割合の計算に関する附属書 II パート IV の 2.2.4(第 24 条の規定により有機生産に使用することが認可された食品添加物で、当該計算上農産原料とみなされるものを含む。)

これらの委任された行為には、欧州議会および理事会の規則(EC)No 1334/2008(51)の第 16 条(2)、(3)および(4)の意味における天然でも有機でもない香料または香料加工物を使用する可能性は含まれないものとする。

3. 委員会は、食品の加工において認可された技術を定めた実施法を採択することができる。
これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

第 21 条

第 12 条から第 19 条までに掲げる商品に該当しない商品の生産規則

1. 委員会は、第 12 条から第 19 条までに規定する製品のカテゴリーに該当しない製品について、詳細な生産規則及び転換義務に関する規則を追加し、又はこれらの追加規則を改正することにより、附属書 II を改正する第 54 条の規定に従って委任行為を採択する権限を有する。

これらの委任行為は、第 II 章に定める有機的生産の目的及び原則に基づくものとし、第 9 条、第 10 条及び第 11 条に定める一般的な生産規則並びに附属書 II に規定する類似製品について定める既存の詳細な生産規則を遵守しなければならない。締約国は、特に、許可または禁止される処理、実践および投入物、または関係する製品の転換期間に関する要件を定めるものとする。

2. 第 1 項に規定する詳細な生産規則がない場合
   (a) 事業者は、第 1 項の製品については、第 5 条及び第 6 条に定める原則、第 7 条に定める原則に準用する原則並びに第 9 条から第 11 条に定める一般生産規則を遵守しなければならない。
   (b) 加盟国は、第 1 項に規定する製品に関して、詳細な国内生産規則を適用することができるが、その規則が本規則に準拠しており、かつ、その規則が自国の領域外で生産され、かつ、本規則に適合する製品の市場投入を禁止、制限又は妨げないことを条件とする。

第 22 条

例外的な生産規則の採用

1. 委員会は、本規則を補足する第 54 条に従って、委任行為を採択する権限を与えられている。
(a) 規則(EU)No 1305/2013 の第 2 条(1)の(h)、(i)、(j)、(k)および(l)でそれぞれ定義される「不利な気候事象」、「動物疾病」、「環境事故」、「自然災害」、または「壊滅的な事象」に由来する壊滅的な状況、および同等の状況に該当するかどうかを判断する基準。
(b) 加盟国が本条の適用を決定した場合に、そのような壊滅的な状況にどのように対処するかについて、本規則からの適用の可能性を含む特定の規則。そして
(c) そのような場合の監視と報告に関する特定の規則。

これらの基準及び規則は、第 II 章に定める有機的生産の原則に従うものとする。

2. 加盟国が、規則(EU)No 1305/2013 の第 18 条(3)または第 24 条(3)に規定する事象を自然災害として正式に認識し、その事象により本規則に定める生産規則の遵守が不可能になる場合、当該加盟国は、有機生産が再確立されるまでの期間限定で、生産規則の適用除外を認めることができる。 第 2 章に定める原則及び第 1 項に従って採択された委任行為に従う。

3. 加盟国は、1 に規定する委任行為に従い、壊滅的な状況が発生した場合に有機的生産を継続又は再開することを認める措置をとることができる。

第 23 条

集荷、包装、輸送、保管

1. 事業者は、有機製品および転換中の製品が、附属書 III に定められた規則に従って集荷、包装、輸送、および保管されることを保証するものとする。
2. 調停委員会は、次の事項を改正する第 54 条の規定に従って委任行為を採択する権限を有する。
   (a) 附属書 III のセクション 2。
   (b) 附属書 III の第 3 条、第 4 条及び第 6 条に関連する当該製品の輸送及び受領に関する特別規則の追加又は追加規則の改正により。

第 24 条

有機生産に使用する製品および物質の認可

1. 委員会は、特定の製品および物質を有機生産に使用することを許可することができ、次の目的のために、そのような認可された製品および物質を制限リストに含めるものとする。
   ….
   (d) 飼料添加物および加工助剤
   (e) 動物生産に使用される池、ケージ、タンク、競争路、建物または施設の洗浄および消毒のための製品
   …
   農業用管理範囲(holdings)での保管を含む、農産物生産に使用される建物および設備の洗浄および消毒用の製品
   (g) 加工および保管施設での洗浄および消毒用の製品
2. 委員会は、第 1 項の規定に従って認可された製品及び物質のほか、加工された有機食品及び食品又は飼料として使用される酵母の製造に使用する特定の製品及び物質を認可することができ、また、次の目的のため、当該認可された製品及び物質を制限的なリストに含める。
   (a) 食品添加物および加工助剤
   (b) 有機加工食品の製造に使用される非有機農産原料
   (c) 酵母および酵母製品の製造のための加工助剤
3. 有機生産における使用のための第 1 項に規定する製品及び物質の認可は、第二章に定める原則及び次の基準に従うものとし、これらの基準は、総合的に評価されるものとする。
   (a) それらは、持続的な生産とそれらが意図された使用に不可欠であること。
   (b) 関係するすべての製品および物質は、植物、藻類、動物、微生物、または鉱物由来のものであるが、そのような供給源からの製品または物質が十分な量または品質で入手できない場合、または代替品が入手できない場合を除く。

(c) 第 1 項(a)に規定する製品の場合

(i) それらの使用は、他の生物学的、物理的、または繁殖の代替手段、栽培方法、またはその他の効果的な管理方法が利用できない害虫の防除に不可欠であること

(ii) そのような製品が植物、藻類、動物、微生物、または鉱物由来ではなく、天然の形と同一でない場合、それらの使用条件により、作物の食用部分との直接接触がされないこと。

(d) 第 1 項(b)に規定する製品の場合、その使用は、土壌の肥沃度を構築または維持するため、作物の特定の栄養要件を満たすため、または特定の土壌改良の目的のために不可欠であること

(e) 第 1 項(c)および(d)に規定する製品の場合

(i) それらの使用は、動物の健康、動物福祉および活力を維持するために必要であり、関係する種の生理学的および行動的ニーズを満たす適切な食事に寄与するか、またはそのような物質に頼らなければ飼料の生産または保存は不可能であるため、飼料を生産または保存するためにそれらの使用が必要であること。

(ii) ミネラル由来の飼料、微量元素、ビタミンまたはプロビタミンは、そのような供給源からの製品または物質が十分な量または品質で入手できない場合、または代替品が利用できない場合を除いて、天然由来のもの。

(iii) 有機生産規則に従って生産された植物または動物由来の飼料材料が十分な量で入手できないため、植物または動物由来の非有機飼料材料の使用が必要である。

(iv) 非有機スパイス、ハーブ、糖蜜の使用は、そのような製品は有機の形では入手できないため必要である。それらは化学溶剤なしで製造または加工されなければならず、それらの使用は、農業由来の飼料の乾物換算の割合として毎年計算される、特定の種の飼料配給量の 1%に制限されている。

4. 有機加工食品の生産又は食品若しくは飼料として使用される酵母の生産のための第 2 項に規定する製品及び物質の認可は、第 2 章に定める原則及び次の基準に従うものとし、これらの基準は、全体として評価されるものとする。

(a) 本条に従って認可された代替製品または物質、または本規則に準拠した技術が利用できない。

(b) これらの製品や物質に頼ることなく、食品を生産または保存したり、連邦の法律に基づいて規定された特定の食事要件を満たすことが不可能である。

(c) それらは自然界に見られるものであり、機械的、物理的、生物学的、酵素的、または微生物的プロセスを経たのみである必要がある。ただし、そのような供給源からの製品または物質が十分な量または品質で入手できない場合を除く。

(d) 有機原材料が十分な量で入手できない。

5. この条の 1 及び 2 の規定に従って化学的に合成された製品及び物質の使用の許可は、第 5 条の(g)に規定する外部投入物の使用が環境に対する容認できない影響に寄与する場合に厳密に限定される。

6. 委員会は、本条の 3 及び 4 を改正する第 54 条の規定に従い、有機生産一般、特に有機加工食品の生産における使用のための本条 1 及び 2 の規定に規定する製品及び物質の認可に関する更なる基準を追加することにより、また、そのような承認の撤回のためのさらなる基準、またはそれらの追加された基準を修正することにより、委任された行為を採択する権限を有する。

7. 加盟国は、1 及び 2 に規定する認可された製品及び物質の表に追加し若しくはリストから削除すべきと認めるとき又は生産規則に規定するスペックを改正すべきと考える場合には、当該品目を記載する書類に、その記載の理由を記載する書類を確保する。 削除またはその他の修正は、欧州委員会およびその他の加盟国に正式に送付され、データ保護に関する EU および国内法に従って公開される。
   委員会は、この項に規定する要請を公表する。
8. 委員会は、本条に規定するリストを定期的に検討する。
   第 2 項の(b)で言及されている非有機物質のリストは、少なくとも年に一度見直されるものとする。
9. 委員会は、有機生産一般及び特に有機加工食品の生産に用いることができる 1 及び 2 の規定に従った製品及び物質の認可又は認可の撤回に関する実施行為を採択し、並びに当該認可並びに当該製品及び物質のリストについて従うべき手続、必要に応じて、それらの説明、組成要件、および使用条件を定める。
   これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

第 25 条

加盟国による有機加工食品の非有機農産原料の認可

1. 加盟国は、特定の農産原料へのアクセスを確保するために必要であり、かつ、当該原料が十分な量において有機の形態で入手できない場合には、事業者の要請により、自国の領域内における有機加工食品の生産のための非有機農産原料の使用を最長 6 か月の間、暫定的に許可することができる。この認可は、その加盟国のすべての事業者に適用されるものとする。
2. 加盟国は、委員会及び他の加盟国に対し、委員会が提供した文書及び情報の電子的交換を可能とするコンピュータ・システムを通じて、1 の規定に従って自国の領域に対して付与された認可を直ちに通告する。
3. 加盟国は、第 1 項に規定する認可を、第 2 項に規定する制度を通じて、当該成分が有機的な形態で十分な量で入手可能であることを示すことにより他の加盟国が異議を唱えない限り、それぞれ最大 6 か月を限度として、各 2 回延長することができる。
4. 第 46 条(1)の規定により認められた監査当局又は監査機関は、この条の 1 に規定する暫定的な認可を、当該認可を要請する第三国の事業者に対し、最長 6 か月の間、当該認可を要請し、かつ、当該統制当局又は統制機関の規制を受けるものに対して、最長 6 か月の間、暫定的な認可を与えることができる。 但し、当該第三国において同項の条件が満たされるものとする。承認は、それぞれ最大 2 回 6 か月間延長できる。
5. 加盟国は、暫定的認可の二度の延長後、客観的な情報に基づき、有機の状態の当該原料の入手可能性が事業者の質的及び量的ニーズを満たすには不十分であると認めるときは、第 24 条 7 の規定に従って委員会に要請することができる。

第 27 条

不適合の疑いがある場合の義務と措置

事業者が、自らが製造、加工、輸入した製品、または他の事業者から受領した製品が本規則に準拠していないと疑う場合、その事業者は、第 28 条(2)に従い、次のことを行うものとする。

(a) 関係する製品を特定して分離する。
(b) 不適合の疑いが立証できるかどうかを確認する。
(c) 不適合の疑いが排除されない限り、当該製品を有機または転換中製品として市場に投入せず、有機生産に使用しないこと。
(d) 不適合が立証された場合、または不適合の疑いを排除できない場合は、直ちに関連する所轄官庁、または必要に応じて関連する監査当局または監査機関に通知し、必要に応じて利用可能な要素を提供する。
(e) 関連する所轄官庁、または必要に応じて関連する監査当局または監査機関に全面的に協力して、不適合の疑いのある理由を検証および特定する。

第 28 条

未承認の製品や物質の存在を回避するためのリスク回避措置

1. 第 9 条(3)の第 1 段落の規定により有機生産での使用が許可されていない製品又は物質による汚染を避けるため、事業者は、生産、調製及び流通の各段階において、次のリスク回避措置を講じなければならない。
   (a) 重要な手続き手順の体系的な特定を含む、有機生産および製品が非認可の製品または物質で汚染されるリスクを体系的に特定するために、適切な対策を講じ、維持すること。
   (b) 有機生産および製品が認可されていない製品または物質で汚染されるリスクを体系的に回避するために、適切な対策を講じ、維持する。
   (c) そのような措置を定期的に見直し、調整する。そして
   (d) 有機製品、転換中製品、非有機製品の分離を確実にする本規則の他の関連要件に準拠すること。
2. 事業者が、第 9 条(3)の第 1 段落の規定により、有機製品又は転換中製品として使用又は販売されることを意図した製品において、有機生産に用いることが認められていない製品又は物質が存在するために、後者の製品が本規則に準拠していないと疑う場合、 事業者は、次のことを行うものとする。
   (a) 関係する製品を特定して分離する。
   (b) 不適合が立証できるかどうかを確認する。
   (c) 当該製品を有機製品または転換製品として市場に出さず、疑いを排除できない限り、有機生産に使用しないこと。
   (d) 不適合が立証された場合、または不適合の疑いを排除できない場合は、直ちに関連する所轄官庁、または必要に応じて関連する監査当局または監査機関に通知し、必要に応じて利用可能な要素を提供する。
   (e) 関連する所轄官庁、または必要に応じて関連する監査当局または監査機関に全面的に協力して、未承認の製品または物質が存在する理由を特定および検証する。
3. 委員会は、次の事項を定める統一規則を定める実施行為を採択することができる。
   (a) 第 2 項の(a)から(e)の点に従って事業者が従うべき手続きと、事業者が提供する関連文書。
   (b) 第 1 項の(a)、(b)および(c)のポイントに従って、汚染のリスクを特定して回避するために事業者が採用および検討する比例的かつ適切な措置。

これらの実施法は、第 55 条(2)に規定する審査の手続に従って採択する。

2021/279 から上記第 28 条を補足する:

第 1 条

許可されていない製品または物質の存在による不適合の疑いがある場合に事業者が従うべき手順

1. 規則(EU)2018/848 の第 28 条(2)(b)に従って疑いを立証できるかどうかを確認するために、事業者は次の要素を考慮する必要がある。

(a) 不適合の疑いが入荷する有機製品または転換中製品に関する場合、事業者は以下を確認するものとする。

(i) 有機商品または転換中商品のラベルに記載されている情報と、添付書類に記載されている情報が一致している。

(ii) サプライヤーから提供された証明書の情報は、実際に購入した製品に関連している。

(b) 未認証の製品または物質の存在の原因が事業者の管理下にある疑いがある場合、事業者は、未認証の製品または物質の存在について考えられる原因を調査するものとする。

2. 事業者が、規則(EU)2018/848 の第 28 条(2)(d)に従って、立証された疑いについて所轄官庁または必要に応じて監査当局または監査機関に通知する場合、または疑いを排除できない場合、事業者は、関連する場合、および利用可能な場合は、次の要素を提供するものとする。

(a) サプライヤーに関する情報と文書(納品書、請求書、サプライヤーの証明書、有機製品の検査証明書(COI))。

(b) ロット識別、在庫数、および販売された製品の数量を含む製品のトレーサビリティ。

(c) 認証された検査機関からの検査結果(関連性があり、利用可能な場合)。

(d) サンプルを採取するために使用された時間、場所、および方法を詳述したサンプリングシート。

(e) 特定の未認証の製品または物質に関する以前の疑惑に関する情報。

(f) ケースを明確にするための他のすべての関連文書。

第 29 条

未承認の製品または物質が存在する場合に講じられる措置

1. 所轄官庁又は適当な場合には、監査当局若しくは監査機関が、第 9 条(3)第 1 号の規定により有機生産における使用を許可されていない製品若しくは物質の存在に関する立証された情報又は第 28 条(2)の(d)の規定に従って事業者から通知を受けた場合、 または、有機製品または転換中の製品に含まれるそのような製品または物質を検出した場合:

(a) 委員会は、第 9 条(3)第 1 項および第 28 条(1)の遵守を確認するために、原因および原因を特定するために、規則(EU)2017/625 に従って公式の調査を直ちに実施するものとする。このような調査は、合理的な期間内にできるだけ早く完了するものとし、製品の耐久期限と事実の複雑さを考慮するものとする。

(b) 同委員会は、(a)に規定する調査の結果が出るまでの間、当該製品を有機製品又は転換製品として市場に投入すること及び有機生産におけるそれらの使用を暫定的に禁止するものとする。

2. 当該製品は、有機製品または転換中製品として販売したり、所轄官庁、または適切な場合は監査当局または監査機関が、関係する事業者が次のことを立証した場合、有機製品または転換中製品として販売したり、有機生産に使用したりしてはならない。

(a) 第 9 条第 3 項第 1 号の規定により認可されていない製品または物質を有機生産に使用した場合。

(b) 第 28 条(1)に規定する予防措置をとっていない。又は

(c) 所轄官庁、監査当局、または監査機関からの関連する以前の要求に応じて措置を講じていない。

3. 当該事業者は、第 1 項(a)に規定する調査の結果について意見を述べる機会を与えられるものとする。所轄官庁、または適切な場合には監査当局または監査機関は、実施した調査の記録を保持するものとする。必要に応じて、関係する事業者は、将来の汚染を回避するために必要な是正措置を講じる必要がある。

4. 欧州委員会は、2024 年 12 月 31 日までに、本条の実施、第 9 条第 3 項第 1 号の規定により有機生産における使用が認められていない製品及び物質の存在並びに本条第 5 項に規定する国内規則の評価に関する報告書を欧州議会及び理事会に提出する。この報告書は、適当な場合には、さらなる(加盟国間の)調和のための立法案を添付することができる。

5. 加盟国は、有機生産において第 9 条(3)の第 1 段落に基づいて認可されていない製品や物質が一定量以上含まれる製品を、有機製品として販売できないとする規則を策定している場合、それらの規則を適用し続けることができる。ただし、これらの規則が他の加盟国で有機製品として製造された製品の市場への投入を禁止、制限、または妨げない限りにおいてである。その製品がこの規則に準拠して製造されていた場合には適用される。この項を利用する加盟国は、速やかに委員会に通知しなければならない。

6. 所轄官庁は、1 に規定する調査の結果並びに第 9 条(3)の第 1 段落の規定により有機生産における使用を許可されていない製品及び物質の存在を回避するための最善の行為及び更なる措置を策定するために講じた措置を文書化する。

加盟国は、委員会が提供した文書及び情報の電子的交換を可能にするコンピュータ・システムを通じて、当該情報を他の加盟国及び委員会に提供する。

7. 加盟国は、第 9 条(3)第 1 段落の規定により有機生産に用いることを許可されていない産品及び物質が有機農業に意図せずに存在することを避けるため、自国の領域において適当な措置をとることができる。このような措置は、他の加盟国で生産された製品が本規則に準拠して生産された場合、有機製品または転換中製品として市場に投入することを禁止、制限、または妨げるものではない。この項を利用する加盟国は、遅滞なく、委員会及び他の加盟国に通報する。

8. 委員会は、次の事項を定める統一規則を定める実施行為を採択する。

(a) 有機生産における使用が第 9 条(3)第 1 段落に従って許可されていない製品および物質の存在を検出および評価するために、所轄官庁、または適切な場合には監査当局または監査機関によって適用される手法。

(b) 本条第 6 項に従って加盟国が委員会及び他の加盟国に提供する情報の詳細及び形式

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

9. 加盟国は、毎年 3 月 31 日までに、前年の未承認の製品又は物質による汚染に関する事案に関する関連情報を、国境警備所において集められた情報を含め、検出された汚染の性質、特に汚染の原因、発生源及び汚染の程度並びに汚染された製品の量及び性質に関する情報を委員会に電子手法で送付する。この情報は、委員会が利用できるコンピュータシステムを通じて委員会によって集められ、汚染を回避するための最善の方法の策定を促進するために使用されるものとする。

第Ⅳ章
ラベリング

第 30 条

有機生産を指す用語の使用

1. 本規則の適用上、製品、その生産に使用される製品、その原材料または飼料原料が本規則に従って生産されたことを購入者に示唆する用語で記載されている場合、製品は有機生産に言及する用語を有するものとみなされるものとする。特に、附属書Ⅳに記載されている用語およびそれらの派生語や縮小形(例えば「bio」や「eco」などの)は、単独または組み合わせを問わず、本規則に準拠する第 2 条(1)で言及されている製品のラベル表示および広告のために、EU 全体および附属書に記載されている任意の言語で使用することができる。
2. 第 2 条(1)に規定する製品については、本条第 1 項に規定する用語は、この規則に準拠しない製品のラベル、広告資料又は商業文書について、連合のいかなる場所においても、附属書Ⅳに掲げるいかなる言語においても使用してはならない。

   さらに、製品またはその原材料が本規則に準拠していることを示唆することにより、消費者またはユーザーに誤解を与える可能性がある場合、商標または会社名で使用される用語、または実践を含む用語をラベル付けまたは広告に使用してはならない。
3. 転換期間中に生産された製品は、有機製品または転換中の製品としてラベル付けまたは広告してはならない。

   但し、第 10 条第 4 項に適合する転換期間中に生産された種苗等、植物由来の食品及び植物由来の飼料製品は、第 1 項に規定する用語とともに、「転換中」又はこれに対応する用語を用いて、転換中製品として表示し、宣伝することができる。

2021/279 から上記を補足する:

第 3 条

特定の表示の使用条件

1. ***規則(EU)2018/848 の第 30 条(3)で言及されている植物由来の転換中産品に規定されている表示は、次の場所に記載されるものとする。***

2. 規則(EU)2018/848 の第 32 条(1)(a)で言及されている監査当局または監査機関のコード番号の表示は、ラベリングに使用されている欧州連合の有機生産ロゴと同じ視野に表示されるものとする。

(a) 色、サイズ、文字スタイルは、商品の販売説明よりも目立たず、表示全体は同じサイズの文字でなければならない。

(b) 規則(EU)32/2018 の第 848 条(1)(a)で言及されている監査当局または監査機関のコード番号と同じ視野。

3. 規則(EU)2018/848 の第 32 条(2)に規定されているように、製品を構成する農産原料が栽培された場所の表示は、本条第 2 項で言及されているコード番号のすぐ下に配置されるものとする。

4. 第 1 項および第 3 項で言及されている用語は、連邦法が表示または広告に、製品に GMO が含まれている、GMO で構成されている、または GMO から製造されていることを示すことを要求している製品には使用してはならない。
5. 加工食品については、第 1 項に規定する用語を用いることができる。
   (a) 販売説明、およびそのようなリストが連合の法律に従って義務付けられている原材料のリストでは、次のことを条件とする。
      (i) 加工食品は、附属書 II のパート IV に定められた生産規則および第 16 条(3)に従って定められた規則に準拠している。
      (ii) 製品の農業由来原料の少なくとも 95%が重量で有機。そして
      (iii) 香料の場合、それらは規則(EC)No 1334/2008 の第 16 条(2)、(3)、および(4)に従ってラベル付けされた天然香料物質および天然香料製剤にのみ使用され、関連する香料中の香料成分および香料成分の担体がすべて有機。
   (b) 原材料のリストにのみ表示する場合は、次の条件が適用される。
      (i) 製品の農業由来原材料の 95%未満が有機であり、それらの原材料が本規則に定める製造規則に準拠していることを条件とする。そして
      (ii) 加工食品は、附属書 II パート IV の 1.5、2.1(a)、2.1(b)及び 2.2.1 に定める生産規則及び第 16 条(3)に従って定められた規則に適合すること。
   (c) 販売の説明と原材料のリストで、次のことを条件とする。
      (i) 主成分は狩猟や漁業の産物。
      (ii) 第 1 項で言及されている用語は、販売説明において、主成分とは異なる有機の別の原料に明確に関連している。
      (iii) 他のすべての農産原料は有機。そして
      (iv) 食品は、附属書 II のパート IV の 1.5、2.1(a)、2.1(b)および 2.2.1、および第 16 条(3)に従って定められた規則に準拠している。

第 1 項の(a)、(b)及び(c)に規定する原材料のリストは、どの原材料が有機であるかを示すものとする。有機生産への言及は、有機原料に関連してのみ表示されることができる。

第 1 項の(b)及び(c)に規定する原材料リストには、農産原料の総量に比例した有機原材料の総割合の表示を含むものとする。

第 1 項に規定する用語は、本項第 1 号の(a)、(b)及び(c)に規定する原材料リストにおいて使用する場合、並びに本項第 3 号に規定する割合の表示は、原材料リストの他の表示と同じ色、同一の大きさ及び様式の文字で表示しなければならない。

6. 加工飼料については、次の場合に限り、第 1 項で言及されている用語を販売説明および原材料リストで使用することができる。
   (a) 加工された飼料が、附属書 II のパート II、III および V に定められた生産規則、および第 16 条(3)に従って定められた特定の規則に準拠している。
   (b) 加工飼料に含まれる農業由来の原材料はすべて有機。そして
   (c) 製品の乾物の少なくとも 95%は有機。
7. 委員会は、次の事項を改正する第 54 条の規定に従って委任された行為を採択する権限を有する。
   (a) 附属書 I に掲げる製品の表示に関する規則を更に追加することにより、又はこれらの追加規則を改正することにより、この条を定める。そして
   (b) 附属書 IV に定める用語のリストは、加盟国内の言語的発展を考慮に入れたものである。
8. 委員会は、この条 3 の規定の適用に関する詳細な要件を定める実施行為を採択することができる。
   これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

第 32 条

義務表示

1. 第 30 条(3)に従って転換中製品としてラベル付けされた製品を含む、第 30 条(1)で言及されている用語が付されている製品の場合:
   (a) 最後の生産または調製を実施した事業者が対象となる監査当局または監査機関のコード番号をラベルに表示する必要がある。そして
   (b) 包装済み食品の場合、第 30 条(3)および第 30 条(5)の(b)および(c)に規定されている場合を除き、第 33 条で言及されている欧州連合の有機生産ロゴもパッケージに表示されるものとする。
2. 欧州連合の有機生産ロゴを使用する場合、製品を構成する農産原料が栽培された場所の表示は、ロゴと同じ視野に表示され、必要に応じて次のいずれかの形式をとるものとする。
   (a) 「EU agriculture」:農産物の原材料が EU で栽培されている。
   (b) 「non EU agriculture」:農産物の原材料が第三国で栽培されている。
   (c) 「EU/non EU agriculture」:農産物原料の一部が EU で栽培され、一部が第三国で栽培されている。

上記の適用にあたり、「Agriculture」という語は、適当な場合には「Aquiaculutre」に置き換えることができ、「EU」及び「non EU」という語は、国名又は国及び該当する場合は地域の名前に置き換え又は補足することができる。

上記(a)(c)に規定する農産物原料の生産地の表示については、当該みなし食材の総量が農産原料の総重量の 5%を超えないことを条件として、少量の原料を除外することができる。

「EU」または「non EU」という用語は、商品名よりも目立つ色、サイズ、スタイルの文字で表示してはならない。

3. 本条第 1 項及び第 2 項並びに第 33 条第 3 項に規定する表示は、見やすいように目立つ場所に表示し、かつ、明瞭に判読し、かつ、消すことのできないものとする。
4. 委員会は、本条 2 項及び第 33 条(3)を改正する第 54 条の規定に従い、表示に関する規則を追加し、又はこれらの追加規則を改正することにより、委任行為を採択する権限を有する。
5. 委員会は、次の事項に関する実施行為を採択する。
   (a) 第 1 項(a)及び本条第 2 項並びに第 33 条(3)に規定する表示の使用、表示、構成及び大きさに関する実際的な取決め
   (b) 監査当局および監査機関へのコード番号の割り当て。
   (c) 本条第 2 項及び第 33 条第 3 項の規定による農産物原料の栽培地の表示

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

第 33 条

欧州連合(EU)の有機生産ロゴ

1. 欧州連合の有機生産ロゴは、この規則に準拠する製品のラベル、表示、および広告に使用できる。
   欧州連合の有機生産ロゴは、ロゴ自体の存在および広告に関連する情報および教育目的にも使用できるが、そのような使用が特定の製品の有機生産に関して消費者を誤解させる可能性がなく、ロゴが付属書 V に定められた規則に従って複製されることを条件とする。この場合、第 32 条(2)および附属書 V の 1.7 の要件は適用されない。
   欧州連合の有機生産ロゴは、第 30 条(5)の(b)および(c)で言及されている加工食品、および第 30 条(3)で言及されている転換中の製品には使用してはならない。
2. .第 1 項の第 2 段落に従って使用される場合を除き、欧州連合の有機生産ロゴは、規則(EU)625/2017 の第 86 条及び 91 条に基づく公式の証明である。
3. 欧州連合の有機生産ロゴの使用は、第三国から輸入される製品については任意とする。当該製品のラベルに当該ロゴが表示される場合には、第 32 条第 2 項に規定する表示も表示しなければならない。
4. 欧州連合の有機生産ロゴは、附属書 V に定めるモデルに従い、附属書 V に定める規則に準拠するものとする。
5. 国のロゴとプライベートロゴは、この規則に準拠する製品のラベル表示、表示、および広告に使用することができる。
6. 欧州委員会は、欧州連合(EU)の有機生産ロゴ及びそれに関連する規則に関して、附属書 V を改正する第 54 条に従って委任された行為を採択する権限を有する。

第Ⅴ章
認証

第 34 条

認証制度

1. 「有機」または「転換期間中」として製品を市場に出す前、または転換期間の前に、有機または転換期間中製品を生産、調製、流通、または保管し、第三国からそのような製品を輸入し、またはそのような製品を第三国に輸出する第 36 条に規定する事業者およびグループ事業者は、又は当該製品を市場に提供する者は、その活動を、その実施を行う加盟国及びその事業が管理制度の対象となる加盟国の権限のある当局に通知しなければならない。

   所轄官庁が、その責任を委譲し、又は特定の公的管理業務又はその他の公的活動に関連する特定の業務を複数の監査当局又は監査機関に委任した場合、事業者又はグループ事業者は、第 1 項に規定する通知において、どの監査当局又は監査機関が、その活動が本規則に準拠しているか否かを検証し、第 35 条(1)に規定する証明書を提出する旨を記載しなければならない。
2. 包装済み有機製品を最終消費者またはユーザーに直接販売する事業者は、本条第 1 項に規定する通知義務及び第 35 条第 2 項に規定する証明書を所持する義務を免除されるものとする。ただし、これらの事業者が製品を製造、調製、販売場所以外で保管、第三国からの輸入、またはこれらの活動を他の事業者に委託していない場合に限る。
3. 事業者又はグループ事業者が、業務の一部を第三者に委託する場合、事業者又は事業者グループが、第 1 項の通知において、有機的生産に関して引き続き責任を負うことを宣言し、その責任を委託業者に移転していないことを宣言しない限り、事業者又は事業者グループ及びそれらの活動を委託を受けた第三者は、第 1 項を遵守するものとする。そのような場合、所轄官庁、または必要に応じて監査当局または監査機関は、委託業務を受諾した事業者または事業者グループに対して実行する監査の一環で、委託業務が本規則に準拠していることを確認するものとする。
4. 加盟国は、1 に規定する通告を受理する機関を指定し又は承認することができる。
5. 事業者、事業者グループ、および委託業者は、この規則に従って、従事するさまざまな活動に関する記録を保持するものとする。
6. 加盟国は、1 の規定に従って活動を通知した事業者及び事業者グループの名称及び住所を記載した最新の名簿を保持し、また、第 35 条(1)の規定に従ってこれらの事業者及びグループ事業者に提供される証書に関する情報とともに、このデータの包括的なリストを、単一のインターネット・ウェブサイトへのリンクを含む適当な方法により公表する。その際、加盟国は、欧州議会および理事会の規則(EU)2016/679 に基づく個人データ保護の要件を遵守するものとする。
7. 加盟国は、本規則を遵守し、規則(EU)2017/625 の第 78 条および第 80 条に従って料金が徴収される場合には、管理の費用をカバーする合理的な料金を支払う事業者または事業者グループが、管理システムによってカバーされる権利を有することを保証するものとする。加盟国は、徴収される可能性のある手数料が公表されることを保証しなければならない。

8. 委員会は、記録の保存に関する要件に関し、附属書 II を改正する第 54 条の規定に従って委任行為を採択する権限を有する。
9. 委員会は、次の事項に関する詳細及び仕様を提供するための実施行為を採択することができる。
   (a) 第 1 項に規定する通知の形式及び技術的手段
   (b) 第 6 項に規定するリストの公表に関する取り決め、そして
   (c) 第 7 項に規定する料金の公表に関する手続き及び取り決め

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

第 35 条

証明書

1. 所轄官庁、または適切な場合には監査当局または監査機関は、第 34 条(1)に従ってその活動を通知し、本規則に準拠する事業者または事業者グループに証明書を提供するものとする。証明書は、次のことを行うものとする。
   (a) 可能な限り電子形式で発行される。
   (b) 少なくとも、事業者または事業者グループを識別できるようにし、メンバーのリスト、証明書の対象となる製品のカテゴリー、およびその有効期間を含む。
   (c) 通知された活動が本規則に準拠していることを証明する。そして
   (d) 附属書 VI に定めるモデルに従って発行される。
2. 本条第 8 項及び第 34 条第 2 項の規定に影響を及ぼすことなく、事業者及び事業者グループは、本条第 1 項に規定する証書を既に保持していない限り、第 2 条第 1 項に規定する製品を有機製品又は転換品として市場に提供してはならない。
3. 本条に規定する証明書は、規則(EU)2017/625 の第 86 条(1)の(a)の意味における公式証明書とする。
4. 事業者又は事業者グループは、同一の加盟国において同一のカテゴリーの産品について実施される活動(当該事業者又は事業者グループが生産、調製及び流通の異なる段階において活動する場合を含む)に関して、二以上の監査機関から証書を取得する権利を有しない。
5. 事業者グループの構成員は、所属する事業者グループの認証の対象となる活動について、個別の認証を取得する権利を有しないものとする。
6. 事業者は、サプライヤーとなる事業者の証明書を確認するものとする。
7. 本条第 1 項及び第 4 項の規定の適用上、製品は、次の区分に従って分類されるものとする。
   (a) 未加工の植物および植物製品(種子およびその他の種苗等を含む)。
   (b) 家畜および未加工の畜産物
   (c) 藻類および未加工の水産養殖製品。
   (d) 食用として利用するための水産養殖製品を含む農産加工品
   (e) 飼料
   (f) ワイン
   (g) 本規則の附属書 I に記載されているその他の製品、または上記のカテゴリーの対象とならない製品。

8. 加盟国は、第 2 項で定められた証明書の保有義務から、以下の条件を満たす事業者を除外することができる。該当事業者は、飼料以外の包装されていない有機製品を最終消費者に直接販売し、それらの製品を生産、調製、販売地点に関連して以外の場所で保管、第三国からの輸入を行わず、またこれらの活動を第三者に委託しない事業者であること。また、以下の条件が満たされること:
   (a) このような販売が年間 5,000kg を超えていない。
   (b) このような売上が、包装されていない有機製品に関して年間の売上が 20,000 ユーロを超えるものではない。
   (c) 事業者の潜在的な認証コストは、その事業者が販売する包装されていない有機製品の総売上高の 2%を超えている。

   加盟国は、第 1 項で言及されている事業者を免除することを決定した場合、第 1 項で設定されたものよりも厳しい制限を設定することができる。

   加盟国は、委員会及び他の加盟国に対し、第 1 項の規定により事業者を免除する決定及び当該事業者が免除される限度を通知する。

9. 委員会は、附属書 VI に定める証明書のモデルを改正する第 54 条の規定に従って委任された行為を採択する権限を有する。
10. 委員会は、1 に規定する証明書の様式及びその交付の技術的手段に関する詳細及び仕様を提供するための実施行為を採択する。

    これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

第VI章
公式管理およびその他の公式活動

第 37 条

規則(EU)2017/625、および有機製品の生産および表示に関連する公的管理およびその他の公的活動に関する追加規則との関係

この章の具体的な規則は、規則（EU）2017/625 に定められた規則に加えて適用される。ただし、この規則の第 40 条(2)及び第 41 条(1)で別途定められた場合を除く。これらの規則は、この規則の第 2 条(1)に記載された製品がこの規則に従って生産されたことを確認するために、生産、調製、流通のすべての段階で全プロセスを通じて行われる公式な管理およびその他の公式な活動に適用される。

第 38 条

公的管理および所轄官庁が講じるべき措置に関する追加規則

1. 規則(EU)2017/625 の第 9 条に従って実施される、本規則の遵守を検証するための公式管理には、特に次のものが含まれるものとする。

(a) 本規則第 9 条(6)および第 28 条に規定する予防措置およびリスク回避措置の事業者による、生産、加工および流通のあらゆる段階における適用の検証。

(b) 管理範囲に非有機生産ユニットまたは転換中生産ユニットが含まれる場合、有機生産ユニット、転換中生産ユニット、非有機生産ユニット間、およびそれらのユニットによって生産されるそれぞれの製品、および有機、転換中、非有機生産ユニットに使用される物質および製品間の明確かつ効果的な分離を確保するための記録および措置または手順または取り決めの検証。この検証には、過去の期間が転換期間の一部として遡及的に認識された区画のチェック、および非有機生産ユニットのチェックが含まれる。

(c) 有機製品、転換中製品、非有機製品が事業者によって同時に集荷され、同じ加工ユニット、エリア、または敷地内で加工または保管され、または他の事業者またはユニットに輸送される場合、操作が場所または時間ごとに分離して実行されることを保証するために実施されている、 適切な洗浄措置、および適切な場合には製品の代替を防ぐための措置が実施されていること、有機製品と転換中の製品が常に識別されていること、および有機製品、転換中の製品、および非有機製品が、加工作業の前後に、場所または時間ごとに分離して保管されていることに関する、記録、措置、手順、または取り決めの検証

(d) 事業者グループの内部統制システムの確立と機能の検証。

(e) 事業者が本規則第 34 条(2)に基づく通知義務、または本規則第 35 条(8)に基づく証明書の所持義務を免除されている場合、その免除の要件が満たされていることの確認、およびそれらの事業者が販売した製品の検証。

2. 本規則の遵守を検証するために規則(EU)2017/625 の第 9 条に従って実施される公式監査は、本規則の第 3 条の(57)に定義される不適合の可能性に基づいて、生産、調製、流通のすべての段階においてプロセス全体を通じて実施されるものとし、規則(EU) 2017/625 の第 9 条で言及されている要素に加えて、特に次の要素を考慮して決定されるものとする。

   (a) 事業者および事業者グループの種類、規模、構造。

   (b) 事業者および事業者グループが有機生産、加工、流通に取り組んだ期間。

   (c) 本条に従って実施された監査の結果。

   (d) 実施された活動に関連する時点。

   (e) 製品カテゴリー

   (f) 製品の種類、数量、価値、および時間の経過による変化

   (g) 製品の混合、または許可されていない製品や物質との汚染の可能性。

   (h) 事業者および事業者グループによる規則への適用除外または例外。

   (i) 生産、調製、流通の各段階における不適合の重要なポイントと不適合の可能性。

   (j) 外注活動。

3. いずれの場合も、第 34 条第 2 項及び第 35 条第 8 項に規定する者を除き、すべての事業者及び事業者グループは、少なくとも年に 1 回、適合の検証を受けるものとする。

   適合性の検証には、以下の条件が満たされている場合を除き、物理的な実地検査が含まれるものとする。

(a) 事業者または事業者グループに関する過去の管理では、少なくとも3年連続して、有機または転換中製品の完全性に影響を与える不適合は明らかになっていない。そして

(b) 事業者または事業者グループに関して、本条第2項および規則(EU)9/2017の第625条で言及されている要素に基づいて、不適合の可能性が低いと評価されている。

この場合において、2回の実地検査の間隔は、24か月を超えてはならない。

2021/771 から追加:

第1条

文書調査

1. *規則(EU)2018/848 の第 38 条(3)に基づく物理的な実地検査には、トレーサビリティチェックと、書類によるチェックによって実施される事業者または事業者グループのマスバランスチェックが含まれるものとする。*
2. *所轄官庁、または必要に応じて監査当局または監査機関は、規則(EU)2018/848 の第 38 条(6)で言及されている書面による記録に記載されている標準テンプレートに従って、トレーサビリティとマスバランスチェックを実行するものとする。*
3. *トレーサビリティチェックとマスバランスチェックのために、製品、製品グループ、検証期間の選定はリスクベースで行わなければならない。*
4. *トレーサビリティチェックは、在庫および取引記録を含む適切な文書によって正当化される少なくとも次の要素をカバーするものとする。*
   (a) *供給者の名前と住所、および異なる場合は、製品の所有者または販売者、または輸出者の名前と住所。*
   (b) *荷受人の名前と住所、および異なる場合は製品の購入者または輸入者の名前と住所。*
   (c) *規則(EU)35/6 の第 2018 条(848)に従ったサプライヤーの証明書。*
   (d) *規則(EU)2018/848 の附属書 III のポイント 2.1 の最初の段落で言及されている情報。*
   (e) *適切なロット識別。*
5. *関連する場合、マスバランスチェックは、在庫および取引記録を含む適切な文書によって正当化される少なくとも次の要素をカバーするものとする。*
   (a) *ユニットに納入された製品の性質と数量、および関連する場合は、購入された材料とそのような材料の使用、および関連する場合は製品の配合。*
   (b) *敷地内に保管されている製品の性質と数量。*
   (c) *事業者のユニットまたはグループ事業者から荷受人の施設または保管施設に出荷された製品の性質と数量。*
   (d) *製品を物理的に取り扱わずに製品を売買する事業者の場合、売買された製品の性質と数量、供給者、異なる場合は売り手または輸出者と買い手、異なる場合は荷受人。*

(e) 前年に取得、集荷、または収穫された製品の収量。

(f) 当年度に取得、集荷、または収穫された製品の実際の収量。

(g) 当年度および前年度に管理された家畜の数および/または体重。

(h) 生産、調製、流通のあらゆる段階での製品の損失、数量の増減。

(i) 非有機として市場で販売された有機または転換中商品。

4. 規則(EU)2017/625 の第 9 条に従って、本規則の遵守を検証するために実施される公式監査は、次のことを行うものとする。
   (a) 規則(EU)9/2017 の第 4 条に従って実行され、すべての事業者または事業者グループの公式監査の最小割合が事前の通知なしに実行されるようにする。
   (b) 本条第 3 項に規定する追加的監査の最低限の割合が実施されることを確保すること。
   (c) 規則(EU)2017/625 の第 14 条(h)に従って採取された最小数のサンプルを採取することによって実施される。
   (d) 本条第 3 項に規定する適合性の検証に関連して、事業者グループのメンバーである最低数の事業者が監査されるようにすること。
5. 第 35 条第 1 項に規定する証明書の交付又は更新は、本条第 1 項から第 4 項までに規定する適合性の検証の結果に基づくものとする。
6. 規則(EU)2017/625 の第 13 条(1)に従って本規則の遵守を確認するために実施された各公式監査に関して作成される書面による記録は、その書面による記録の受領の確認として、事業者または事業者グループによって確認署名がされるものとする。
7. 規則(EU)2017/625 の第 13 条(1)は、特定の公式監査業務または他の公的活動に関連する特定の業務が委任された監査機関に対する監督活動の範囲において所轄官庁が実施する監査および検査には適用されないものとする。
8. 委員会は、第 54 条の規定に従って委任された行為を採択する権限を有する。
   (a) 生産、調製、流通のすべての段階でのトレーサビリティを確保するために実施される公的監査の実施、および本規則の遵守に関する特定の基準と条件を定めることにより、この規則を補足する。
      (i) 書類のチェック
      (ii) 特定のカテゴリーの事業者に対して実行される監査。
      (iii) 適当な場合には、本条第 3 項に規定する物理的な立入検査を含む、本規則に規定する監査が実施される期間、およびそれらが実施される特定の施設または地域。
   (b) 本条第 2 項を、実例に基づいてさらに要素を追加し、又はこれらの追加要素を改正することにより改正すること。
9. 委員会は、次の事項を定める実施行為を採択することができる。
   (a) 第 4 項の(a)に規定する事前の通知なしに実施される事業者または事業者グループのすべての公的監査の最低割合。
   (b) 第 4 項の(b)で言及されている追加監査の最小割合。

(c) 第 4 項の(c)で言及されているサンプルの最小数。

(d) 第 4 項の(d)項で言及されているグループ事業者のメンバーである事業者の最小数。

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

第 39 条

事業者およびグループ事業者によって実行される活動に関する追加規則

1. 規則(EU)2017/625 の第 15 条に規定されている義務に加えて、事業者およびグループ事業者は、次のことを行うものとする。

(a) 本規則の遵守を証明するための記録を保管すること。

(b) 公式の管理に必要なすべての宣言およびその他の連絡を行う。

(c) 本規則の遵守を確保するため、関連する実際的な措置を講じること。

(d) 必要に応じて署名による宣誓をされた形で以下の最新版を提供する。

(i) 有機的または転換中の生産ユニット、およびこの規則に従って実行される活動の完全な説明。

(ii) 本規則の遵守を確保するために講じるべき関連する実際的な措置。

(iii) 事業内容:

—不適合の疑いが立証された場合、不適合の疑いを排除できない場合、または問題の製品の完全性に影響を与える不適合が確立された場合、製品の購入者に書面で不当な遅滞なく通知し、所轄官庁、または必要に応じて監査当局または監査機関と関連情報を交換すること。

—監査当局または監査機関の変更の場合、または有機生産の廃止の場合、最後の監査当局または監査機関による管理ファイルの少なくとも 5 年間の管理ファイルの転送を受け入れること。

—有機生産を廃止した場合、所轄官庁または第 34 条(4)に従って指定された当局または団体に直ちに通知すること。

—委託業者が異なる監査当局または監査機関による管理下にある場合に、これらの当局または機関間の情報交換を受け入れること。

2. 委員会は、次の事項に関する詳細及び仕様を提供するための実施行為を採択することができる。

(a) 本規則の遵守を実証するための記録

(b) 公式の管理に必要な宣言およびその他の連絡。

(c) 本規則の遵守を確保するための関連する実際的な措置。

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

第 41 条

違反した場合の措置に関する追加規則

1. 第 29 条に従い、所轄官庁、または適切な場合には監査当局または監査機関が、他の所轄官庁からの情報を含む、または適切な場合には他の監査当局または監査機関からの情報を含む実証された情報を、事業者が本規則に準拠していない可能性があるが、有機生産に言及する用語が付いた製品を使用または市場に投入する予定であると疑われ、または受け取った場合、 または、そのような所轄官庁、監査当局、または監査機関が、第 27 条に従って不適合の疑いについて事業者から通知を受けた場合:
   (a) 規則(EU)2017/625 に従って、本規則の遵守を確認する目的で、公式調査を直ちに実施するものとする。このような調査は、合理的な期間内にできるだけ早く完了するものとし、製品の耐久性とケースの複雑さを考慮するものとする。
   (b) 同委員会は、(a)に規定する調査の結果が出るまでの間、当該製品を有機製品又は転換製品として市場に提供すること及び有機生産におけるそれらの使用を暫定的に禁止するものとする。そのような決定を下す前に、所轄官庁、または必要に応じて監査当局または監査機関は、事業者にコメントする機会を与えるものとする。
2. 第 1 項(a)に規定する調査の結果、有機製品または転換中製品の完全性に影響を与える不適合が示されない場合、事業者は、当該製品を使用するか、有機製品または転換中製品として市場に提供することを許可されるものとする。
3. 加盟国は、本規則第 IV 章に規定する表示の不正使用を防止するために、あらゆる措置を講ずるとともに、必要な制裁措置を講ずるものとする。
4. 所轄官庁は、自国の領域において適用される不適合の疑い及び確立された不適合の事案(監査当局及び統制機関によるものを含む)について、措置の共通目録を提供するものとする。
5. 委員会は、権限のある当局が違反の疑い又は確立された違反に関して措置をとる場合について統一的な取り決めを定める実施行為を採択することができる。

   これらの実施法は、第 55 条第 2 項に規定する審査の手続に従って採択する。

第 42 条

不適合があった場合の措置に関する追加規則

1. 例えば、非認証の製品、物質、技術の使用、または非有機製品との混合の結果として、生産、調製、流通のいずれかの段階を通じて有機製品または転換中の製品の完全性に影響を与える不適合が発生した場合、所轄官庁、および適切な場合は監査当局および監査機関は、規則(EU)2017/625 の第 138 条に従って講じられる措置に加えて、 関係するロットまたは生産行程全体のラベル表示および広告において、有機生産への言及が行われていないことを確認する。
2. 重大な、反復的、または継続的な違反の場合、所轄官庁、および適切な場合は監査当局および監査機関は、第 1 項に定める措置、および特に規則(EU)2017/625 の第 138 条に従って講じられた適切な措置に加えて、関連する事業者または事業者グループが、有機生産に言及する製品の販売を一定期間禁止し、必要に応じて、第 35 条で言及されている証明書を一時停止または取り消しすること。

第Ⅶ章

第三国との貿易

第 44 条

有機製品の輸出

1. 製品は、本規則に基づく有機生産の規則に準拠していることを条件として、有機製品として EU から輸出することができ、欧州連合の有機生産ロゴを貼付することができる。
2. 欧州委員会は、第三国の税関当局に宛てた書類、特に可能な限り電子的形態による有機輸出証明書の発行及び輸出された有機農産物が本規則に適合していることの保証の提供に関して、本規則を補足する第 54 条に従って委任行為を採択する権限を有する。

附属書 II

パートⅡ 家畜生産の規則

第 9 条、第 10 条、第 11 条及び第 14 条に定める生産規則に加えて、この部に定める規則は、有機家畜生産に適用する。

1. 一般的な要件

1.1 養蜂及び土地なし畜産の場合を除き、有機家畜を生産しようとする生産者が農地を管理せず、かつ、その家畜の有機生産ユニットまたは転換生産ユニットの使用に関して、生産者と書面による協力契約を締結していない家畜生産は、禁止される。

1.2. 転換

1.2.1. パートⅠの 1.7.1 及び 1.7.5(b)に規定するように、牧草地又は家畜飼料に利用される土地を含む生産ユニットの転換と、この生産ユニットの転換期間の開始時にこの生産ユニットに存在していた家畜の転換が同時に開始された場合、家畜及び畜産物は、生産ユニットの転換期間の終了時に有機品とみなすことができる。 関係する家畜の種類について、この付属書の 1.2.2 に規定されている転換期間が生産ユニットの転換期間よりも長い場合であっても。1.4.3.1 の例外として、そのような同時転換の場合、および生産ユニットの転換期間中、転換期間の開始以来、この生産ユニットに存在する家畜は、転換の最初の年に転換された生産ユニットで生産された転換期間中飼料、および/または 1.4.3.1 に従った飼料および/または有機飼料を給餌することができる。非有機家畜は、1.3.4 に従って、転換期間の開始後に転換生産ユニットに導入することができる。

1.2.2. 家畜生産の種類に固有の転換期間は、以下のとおり定められている。

…

(f) ミツバチの場合 12 か月

転換期間中、ワックスは有機養蜂に由来するワックスと交換する必要がある。

ただし、次の場合は非有機の蜜蝋を使用できる。

(i) 有機養蜂からの蜜蝋が市場で入手できない場合。
(ii) 有機生産での使用が許可されていない製品または物質による汚染がないことが証明されている場合。そして
(iii) それがキャップ(蓋をする部分の蜂蜜)から来た場合。

…

1.3. 家畜の由来

1.3.1. 転換に関する規則に優先するものとして、有機家畜は有機生産ユニットで生まれ、または孵化し、育てられなければならない。

1.3.2. 有機家畜の飼育に関して:

(a) 繁殖は、自然な方法を使用しなければならない。但し、人工授精は認められる。
(b) 繁殖は、個々の家畜の場合の獣医学的治療の一形態を除き、ホルモンまたは同様の効果を有する他の物質による治療によって誘発または妨げられてはならない。
(c) クローニングや胚移植など、他の形態の人工繁殖は使用してはならない。
(d) 品種の選択は、有機的生産の原則にみあうものでなければならず、高水準の動物福祉を確保し、かつ、いかなる苦痛の防止にも寄与し、かつ、家畜の切断行為の必要性を回避することに寄与するものでなければならない。

1.3.3. 品種または系統を選択する際、事業者は、高度な遺伝的多様性、地域の条件に適応する家畜の能力、繁殖価値、寿命、活力、および病気や健康上の問題に対する耐性を備えた品種または系統を優先し、すべて福祉を損なうことなく考慮しなければならない。さらに、豚ストレス症候群など、集中生産で使用される一部の品種または系統に関連する特定の病気や健康上の問題を回避するために、家畜の品種または系統を選択する。これらには、淡白軟質排泄肉(PSE 肉)、突然死、自然流産、帝王切開手術を必要とする難産が含まれる。

上記に従って品種と系統を選択するために、事業者は、第 26 条(3)で言及されているシステムで入手可能な情報を使用するものとする。

1.3.4. 非有機家畜の使用

1.3.4.1. 1.3.1 の例外として、繁殖目的で、品種が農業で失われる危険性がある場合(規則 (EU) No 1305/2013 第 28 条 (10) の (b) で言及された内容、およびそれに基づいて採択された行為による)、非有機的に飼育された家畜を、有機生産ユニットに持ち込むことができる。そのような場合、それらの品種の家畜は必ずしも未経産である必要はない。

1.3.4.2. 1.3.1 からの例外として、養蜂場の改修のために、女王蜂と群れが有機生産ユニットからの巣箱又は巣礎を備えた巣箱に配置されることを条件に、有機生産ユニット内の女王蜂と群れの年間 20%を非有機の女王蜂と群れに置き換えることができる。いずれにせよ、1 年に 1 匹の群れまたは女王蜂が、非有機的な群れまたは女王蜂に置き換えられることができる。

…

1.3.4.4. 1.3.1 の(b)項で言及されているシステムで収集されたデータが、有機家畜に関する農家の質的または量的ニーズが満たされていないことを示している場合、所轄官庁は、1.3.4.4.1 から 1.3.4.4.4 に規定された条件に従って、非有機家畜を有機生産ユニットに導入することを許可することができる。

そのような特例を要求する前に、生産者は、自身の要求が正当であるかどうかを確認するために、第 26 条(2)の(b)で言及されているシステムで収集されたデータを参照しなければならない。

第三国の事業者については、第 46 条(1)に従って認められた監査当局および監査機関は、事業者が所在する国の領域内で有機家畜が十分な質または量で入手できない場合、有機生産ユニットに非有機家畜を導入することを許可することができる。

…

1.4. 栄養

1.4.1. 一般的な栄養要件

栄養に関しては、次の規則が適用されるものとする。

(a) 家畜の飼料は、主として家畜が飼育されている農業施設から入手するか、または同一地域内の他の農場に属する有機生産単位または転換生産単位から入手しなければならない。

…

(e) ブタ、家禽及びミツバチを除き、家畜は、条件が許す限り、牧草地に恒久的に立ち入ることができ、又は飼料に恒久的に出入りすることができること。

(f) 成長促進剤および合成アミノ酸は使用しないこと。

…哺乳動物は、第 14 条(3)の(a)の規定に従って委員会が定める最低期間、母乳を給餌することが望ましい。化学的に合成された成分または植物由来の成分を含む代用乳は、その期間中は使用してはならない。

(h) 植物、藻類、動物または酵母由来の飼料材料は有機でなければならない。

(i) 植物、藻類、動物、酵母由来の非有機飼料原料、微生物または鉱物由来の飼料原料、飼料添加物および加工助剤は、第 24 条に従って有機生産での使用が許可されている場合にのみ使用できる。

1.4.2. 放牧

1.4.2.1. 有機地での放牧

1.4.2.2 を除いて、有機家畜は有機的な土地で放牧しなければならない。ただし、非有機家畜は、(規則(EU)No 1305/2013 の第 23 条、第 25 条、第 28 条、第 30 条、第 31 条、および第 34 条に基づき)毎年一定期間、環境に配慮した方法で管理された土地で、有機牧草地を使用できる。この場合、有機家畜と同時に有機土地に存在しないことを条件とする。

1.4.2.2. 共有地での放牧と移牧

1.4.2.2.1 有機家畜は、次の条件で共有地で放牧することができる。

(a) 共有地は、少なくとも 3 年間、有機生産での使用が許可されていない製品または物質を投与されていない。

(b) 共有地を使用する非有機家畜は、規則(EU)No 1305/2013 の第 23 条、第 25 条、第 28 条、第 30 条、第 31 条、および第 34 条に基づく土地で環境に配慮した方法で飼育されている。
(c) 共有地で放牧されていた期間に生産された有機家畜の畜産物は、非有機家畜からの適切な分離が証明されない限り、有機製品とは見なされない。

1.4.2.2.2 移牧の期間中、有機家畜は、ある放牧地から別の放牧地に歩いて移動する際に、非有機的な土地で放牧されることがある。その間、有機家畜は他の家畜から分離して飼育しなければならない。家畜が放牧する草その他の植生の形態の非有機飼料の摂取は、次の場合に許可されなければならない。

(a) 往路と復路の両方をカバーする最大 35 日間。又は
(b) 年間総飼料配給量の最大 10%で、農業由来の飼料の乾物の割合として計算する。

1.4.3. 転換中飼料

1.4.3.1. 有機家畜を生産する農業施設の場合:

(a) 給餌する飼料配合の平均で最大 25%は、転換 2 年目からの転換中の飼料を含むことができる。この割合は、この転換中の飼料が家畜が飼育されている管理地からのものである場合、100%に増やすことができる。そして
(b) 家畜に与えられる飼料の総平均量の最大 20%は、有機管理下で最初の年の転換中の土地での恒久的な牧草地、多年生の飼料地、またはタンパク質作物の放牧または収穫に由来してもよい。但し、それらの土地が農場自体の一部である場合に限る。

(a)と(b)で言及されている両方のタイプの転換中飼料が給餌に使用されている場合、そのような飼料の合計パーセンテージは、ポイント(a)で固定されたパーセンテージを超えないものとする。

1.4.3.2 1.4.3.1 の数値は、植物由来の飼料の乾物の割合として毎年計算するものとする。

1.5. 健康管理

1.5.1. 疾病予防

1.5.1.1. 疾病予防は、品種及び系統の選択、畜産管理の実践、高品質の飼料、運動、適切な飼育密度及び衛生状態における適切かつ適切な住居の維持に基づくものとする。

1.5.1.2. 免疫学的動物用医薬品を使用できる。

1.5.1.3. 抗生物質および合成されたアロパシー化学分子のボーラスを含む化学的に合成されたアロパシー動物用医薬品は、予防治療に使用してはならない。

1.5.1.4. 成長または出産を促進する物質(抗生物質、コクシジウム静水剤、その他の成長促進目的の人工補助剤を含む)、および妊娠を制御する目的またはその他の目的(発情の誘発または同期など)のためのホルモンおよび類似の物質は使用してはならない。

1.5.1.5. 家畜が非有機生産ユニットから調達される場合、現地の状況に応じて、スクリーニング検査や検疫期間などの特別な措置が適用されるものとする。

1.5.1.6. 第 24 条に基づき有機生産での使用が認可された畜舎および施設の洗浄および消毒用の製品のみ、その目的に使用されるものとする。

1.5.1.7. 畜舎、囲い、設備、器具は、交差感染や病気を媒介する生物の蓄積を防ぐために、適切に洗浄および消毒されなければならない。糞便、尿、食べ残しまたはこぼれた飼料は、臭いを最小限に抑え、昆虫やネズミを引き付けないように、必要な頻度で取り除く必要がある。罠にのみ使用される殺鼠剤、および第 9 条および第 24 条に従って有機生産での使用が許可された製品および物質は、家畜が飼育されている建物およびその他の施設で昆虫およびその他の害虫を駆除するために使用できる。

1.5.2. 獣医学的治療

1.5.2.1. 家畜の健康を確保するための予防措置にもかかわらず、家畜が病気や怪我をした場合、直ちに治療を受けるものとする。

1.5.2.2. 病気の治療は、家畜の苦痛を避けるため、直ちに行わなければならない。抗生物質を含む化学的に合成されたアロパシー動物用医薬品は、植物療法、ホメオパシー、その他の製品の使用が不適切な場合、厳格な条件下で獣医師の責任の下で、必要に応じて使用できる。特に、治療の経過と休薬期間に関する制限が定義されるものとする。

1.5.2.3. 第 24 条の規定により有機生産での使用が認可された鉱物由来の飼料原料、第 24 条の規定により有機生産での使用が認可された栄養添加物、植物療法およびホメオパシー製品は、その治療効果が家畜の種および治療対象の状態に対して有効であることを条件として、抗生物質を含む化学的に合成されたアロパシー動物用医薬品による治療に優先して使用されるべきである。

1.5.2.4. 予防接種、寄生虫の治療及び強制的な根絶計画を除き、家畜又は家畜群が、抗生物質を含む化学的に合成された対症療法動物用医薬品による治療を 12 ヶ月以内に 3 コース以上受ける場合、又は生産的ライフサイクルが 1 年未満の場合は 1 コース以上の治療を受ける場合、 当該家畜及び当該家畜に由来する生産物は、有機製品として販売してはならず、家畜は、第 1.2 項に規定する転換期間の対象となるものとする。

1.5.2.5. 抗生物質を含む化学的に合成されたアロパシー動物用医薬品を家畜に通常の使用条件下で最後に投与してから、その家畜から有機的に生産された食品を生産するまでの休薬期間は、指令 2001/82/EC の第 11 条に規定されている休薬期間の 2 倍とし、少なくとも 48 時間とする。

1.5.2.6. 連合の法律に基づいて課せられる人間と家畜の健康の保護に関連する治療は許可されるものとする。

1.6. 飼育環境と飼育管理の実践

1.6.1. 畜舎の断熱、暖房、換気は、空気の循環、粉塵レベル、温度、相対湿度、ガス濃度が家畜の健康を確保する範囲内に保たれるようにしなければならない。また、建物は十分な自然の換気と光が入ることを可能にするように設計されるべきである。

1.6.2 畜舎飼いは、家畜が屋外で生活できる適切な気候条件を有する地域では義務を負わない。そのような場合、家畜は悪天候から家畜を保護するために、避難所または日陰の場所にアクセスできるものする。

1.6.3. 建物内の飼育密度は、家畜の快適性、福祉及び種固有のニーズを提供するものとし、特に家畜の種、品種及び年齢に応じて定められるものとする。また、家畜の行動上の必要を考慮しなければならず、家畜の行動上のニーズは、特に群れの大きさ及び家畜の性別による。密度は、家畜が自然に立ち、動き、容易に横たわり、向きを変え、毛づくろいをし、すべての自然な姿勢を取り、ストレッチや羽ばたきなどのすべての自然な動きをするのに十分なスペースを提供することにより、家畜の福祉を確保しなければならない。

1.6.4 第 14 条(3)に規定する実施行為に定められた屋内及び屋外の区域の最低面積並びに住居に関する技術的詳細は、遵守されなければならない。

1.6.5. 屋外エリアは部分的に覆われていてもよい。ベランダは野外エリアとは見なされない。

1.6.6. 総飼育密度は、農業面積 1 ヘクタール当たり、年間 170kg の有機窒素の制限を超えてはならない。

1.6.7 1.6.6 に規定する家畜の適切な密度を決定するため、所轄官庁は、1.6.6 に規定する限度に相当する家畜単位を、家畜生産の種類ごとの各特定要件に定める数値に従って定めるものとする。

1.6.8. 家畜を飼育するためのケージ、箱、フラットデッキは、いかなる家畜種にも使用してはならない。

1.6.9. 獣医学的理由により家畜を個別に扱う場合は、床がしっかりした空間に保管し、藁または適切な寝具を用意しなければならない。家畜は簡単に向きを変え、全身で快適に横たわることができなければならない。

1.6.10. 有機家畜は、非常に湿った土壌または湿地の囲いの中で飼育することはできない。

1.7. 動物福祉

1.7.1. 家畜の飼育および輸送および屠殺中の家畜の取り扱いに関与するすべての者は、家畜の健康と福祉のニーズに関して必要な基本的な知識と技術を有し、特に理事会規則(EC)No 1/2005([1])および理事会規則No(EC)1099/2009([2])で要求されている適切な訓練を受けているものとするのは、本規則に定める規則の適切な適用を確保するためである。

1.7.2 飼育管理の実践には、飼育密度や飼育環境の条件が含まれ、これらは動物の発育、生理的、および行動学的ニーズが満たされるようにする必要がある。

1.7.3 家畜は、連合の法律に基づいて人間と家畜の健康の保護に関連する制限と義務が課されている場合を除き、天候、季節条件、および地面の状態が許す限り、家畜が運動できる屋外エリア、できれば牧草地に恒久的にアクセスできるものとする。

1.7.4 家畜の頭数は、過放牧、土壌の踏み固め、浸食及び家畜又は家畜の糞尿の拡散によって引き起こされる汚染を最小限にするため、制限しなければならない。

1.7.5. 家畜のつなぎ止めまたは隔離は、個々の家畜に関する期間が限られており、獣医学的理由により正当化される場合を除き、禁止されるものとする。家畜の隔離は、労働者の安全が損なわれた場合、または動物福祉上の理由から、限られた期間に限り許可することができる。所轄官庁は、放牧期間中に牧草地にアクセスできず、

放牧が不可能な場合は少なくとも週に 2 回、野外エリアにアクセスできることを条件に、最大 50 頭の家畜(育成中家畜を除く)がいる農場での牛を飼育を許可することができる。

1.7.6. 家畜の輸送期間は最小限にしなければならない。

1.7.7. いかなる苦しみ、物理的苦痛、精神的苦痛も、屠殺時を含め、家畜の生涯を通じて最小限に抑えられるものとする。

1.7.8. 動物福祉に関する連邦法の進展に影響されることなく、羊の断尾、生後 3 日以内に行われるくちばしの切断、および除角は例外的に許可される場合があるが、ケースバイケースで、これらの行為が家畜の健康、福祉、衛生を改善する場合、または労働者の安全が損なわれる場合に限る。角芽の除去も、家畜の健康、福祉、衛生を改善する場合、または労働者の安全が損なわれる場合にのみ、ケースバイケースで許可される場合がある。所轄官庁は、事業者がその所轄官庁に操作を正式に通知し、正当化し、および操作が資格のある担当者によって実行される場合にのみ、そのような操作を許可するものとする。

1.7.9. 家畜の苦痛は、適切な麻酔や鎮痛を施し、資格のある職員が最も適切な年齢でのみ各処置を行うことにより、最小限に抑えられるものとする。

1.7.10. 物理的な去勢は、製品の品質と伝統的な生産慣行を維持するために許可されるものとするが、1.7.9 に定められた条件の下でのみ許可されるものとする。

1.7.11. 家畜の積み下ろしは、家畜を強制するためにいかなる種類の電気的またはその他の苦痛を伴う刺激も使用せずに行わなければならない。輸送前または輸送中のアロパシー鎮静剤の使用は禁止されている。

1.8. 生鮮品の加工

製造加工以外の調製作業が家畜に対して行われる場合、第 IV 部の 1.2、1.3、1.4、1.5 及び 2.2.3 に定める一般要件は、*当該作業について*準用するものとする。

1.9. 追加の一般ルール

…

1.9.6. ミツバチに関して

1.9.6.1. 家畜の起源

養蜂のために、*Apis mellifera* とその地元の生態型の使用が優先される。

1.9.6.2. 栄養

栄養に関しては、次の規則が適用されるものとする。

(a) 生産シーズンの終わりに、ミツバチが冬を乗り切るのに十分な蜂蜜と花粉を巣箱に残す。

(b) ミツバチのコロニーは、気候条件によりコロニーの生存が危険にさらされている場合にのみ給餌できる。そのような場合、ミツバチのコロニーには、有機蜂蜜、有機砂糖シロップ、または有機砂糖を与えなければならない。

1.9.6.3. 健康管理

健康管理に関しては、次の規則が適用される。

(a) フレーム、巣箱、櫛を特に害虫から保護する目的で、罠に使用される殺鼠剤、および第 9 条および第 24 条に従って有機生産での使用が認可された適切な製品および物質のみが許可されるものとする。
(b) 蒸気や直火などの養蜂場の消毒のための物理的加工は許可される。
(c) 雄の雛を破壊する行為は、*Varroa destructor の蔓延を隔離する目的でのみ許可される*ものとする。
(d) すべての予防措置にもかかわらず、コロニーが病気または蔓延した場合、コロニーは直ちに治療されなければならず、必要に応じて、隔離された養蜂場に置かれることがある。
(e) ギ酸、乳酸、酢酸、シュウ酸、メントール、チモール、ユーカリプトールまたは樟脳は、*Varroa デストラクタによる蔓延の場合に使用できる*。
(f) 第 9 条および第 24 条に従って有機生産での使用が認可された製品および物質以外の、抗生物質を含む化学的に合成されたアロパシー製品で加工が施された場合、その加工期間中、加工されたコロニーは隔離された養蜂場に置かれ、すべてのワックスは有機養蜂に由来するワックスに置き換えられるものとする。その後、1.2.2 に規定する 12 か月の転換期間をこれらのコロニーに適用する。

1.9.6.4. 動物福祉

養蜂に関しては、以下の追加の一般規則が適用される。

(a) 養蜂製品の収穫に関連する方法としての巣中のミツバチの駆除は禁止されなければならない。
(b) 女王蜂の羽を切るなどの切断は禁止する。

1.9.6.5. 飼育環境と飼育管理の実践

飼育環境と飼育管理の実践に関しては、次の規則が適用される。

(a) 養蜂場は、主に有機栽培された作物、適宜、自生植物、非有機的に管理される森林や作物からなる花粉や蜜源の利用可能性を確保する地域に設置されるべきであり、それらは環境への影響が低い方法でのみ管理されるべきである。
(b) 養蜂場は、養蜂製品の汚染やミツバチの健康状態の悪化につながる可能性のある発生源から十分な距離を保つ必要がある。
(c) 養蜂場の立地は、養蜂場から半径 3km 以内で、蜜と花粉の供給源が、基本的に有機的に生産された作物または自生植物、または規則(EU)No 1305/2013 の第 28 条および第 30 条に規定されているものと同等の環境負荷の少ない方法で管理された作物で構成され、養蜂生産の有機としての資格に影響を与えないようなものでなければならない。この要件は、開花が行われていない場合、またはミツバチのコロニーが休眠している場合には適用されない。

(d) 養蜂に使用される巣箱と材料は、基本的に環境や養蜂製品に汚染のリスクがない天然材料で作られている必要がある。
(e) 新しい基礎のための蜜蝋は有機生産ユニットから来なければならない。
(f) 巣箱には、プロポリス、ワックス、植物油などの天然物のみを使用できる。
(g) 化学合成の忌避剤は、蜂蜜抽出作業中に使用してはならない。
(h) 子房の巣枠は蜂蜜の採取に使用してはならない。
(i) 養蜂は、有機養蜂が実施できない地域又は区域として加盟国によって指定された地域又は区域で実施されている場合、有機養蜂とは見なされないものとする。

パート IV: 加工食品の生産規則

第 9 条、第 11 条及び第 16 条に定める一般的な生産規則に加えて、このパートに定める規則は、加工食品の有機的生産に適用する。

1. 加工食品の製造に関する一般的な要件

1.1. 食品添加物、加工助剤、その他の物質および成分、および食品加工に使用される加工方法(例えば燻製)は、適正製造規範(GMP)の原則に準拠するものとする。

1.2. 加工食品を生産する事業者は、重要な加工工程を体系的に特定した上で、適切な手順を確立し、更新しなければならない。

1.3. 1.2 で言及されている手順の適用により、生産された加工品が常に本規則に準拠していることが保証されるものとする。

1.4. 事業者は、1.2 に規定された手続を順守し、実施するものとし、第 28 条を損なうことなく、特に以下のことを行うものとする。

(a) 予防策を講じる。

(b) 適切な清掃対策を実施し、その有効性を監視し、それらの操作の記録を保管する。

(c) 非有機製品が、有機生産であると書かれた表示で市場に出回らないことを保証する。

1.5. 加工された有機製品、転換中製品、および非有機製品の加工は、時間的または空間的に互いに分離されなければならない。有機製品、転換中製品、非有機製品が、任意の組み合わせで、関係する加工ユニットで加工または保管されている場合、事業者は次のことを行うものとする。

(a) 所轄官庁、または必要に応じて監査当局または監査機関に適宜申告する。

(b) 生産行程が完了するまで、他の種類の製品(有機、転換中、または非有機)に対して実行される同様の作業とは別の場所または時間で作業を継続的に実行する。

(c) 有機製品、転換中製品、非有機製品を、作業の前後に、場所または時間ごとに分離して保管する。

(d) 加工されたすべての作業と数量の最新の記録簿を利用できるようにしておく。

(e) ロットの識別を確実にし、有機製品、転換中の製品、および非有機製品間の混合または交換を回避するために必要な措置を講じる。

(f) 有機製品または転換中の製品の作業は、生産設備を適切に洗浄した後にのみ実行する。

1.6. 有機食品の加工および保管で失われた特性を再構成する製品、有機食品の加工における過失の結果を是正する製品、または有機食品として販売されることを意図した製品の本質について誤解を招く可能性のある製品、物質、および技術は、使用してはならない。

2. 加工食品の製造に関する詳細な要件

2.1. 有機加工食品の配合には、以下の条件が適用されるものとする。

(a) 製品は、主として附属書 I に掲げる食品としての使用を意図した農産物原料又は農産物製品から生産されなければならない。主原料がそれらの原料から製造されたかどうかを判断する場合に、水と塩の添加は対象から除外する。

(b) 有機原料は、非有機の同一原料と同時に使用してはならない。

(c) 転換中の原料は、有機または非有機の形で同一原料と同時に使用してはならない。

2.2. 食品の加工における特定の製品および物質の使用

2.2.1. 第 24 条又は第 25 条の規定により有機生産での使用が認められている食品添加物、加工助剤及び非有機農産原料に限り、2.2.2 に規定する製品及び物質を食品の加工に使用することができるが、ただし、パート VI の第 2 項が適用されるワイン部門の製品及び物質は例外である。酵母については、パート VII の 1.3 が適用される。

2.2.2. 食品の加工では、以下の製品や物質を使用してもよい。

(a) 食品添加物として使用される食品酵素が第 24 条の規定により有機生産における使用を許可されている場合に限り、食品加工に通常使用される微生物及び食品酵素の加工物。

(b) 規則(EC)No 1334/2008 の第 3 条(2)の(c)および(d)(i)で定義され、同規則の第 16 条(2)、(3)および(4)に従って天然香料物質または天然香料加工物としてラベル付けされた物質および製品。

(c) 規則(EC)No 1333/2008 の第 17 条に従って肉と卵の殻を刻印するための色。

(d) 市場に出す特定の時期に合わせて生産されたゆで卵の殻の伝統的な装飾的な着色には、天然の色素や天然のコーティング物質が使用されること。

(e) 食品加工で一般的に使用される飲料水および有機塩または非有機塩(塩化ナトリウムまたは塩化カリウムを基本成分とする)。

(f) ミネラル(微量元素を含む)、ビタミン、アミノ酸、微量栄養素。ただし、次の条件を満たしたもの。

(i) 通常の消費のための食品へのそれらの使用は、連合法の規定または連合法と互換性のある国内法の規定によって直接要求されるという意味で「直接、法的に要求される」ものであり、その結果、これらのミネラル、ビタミン、アミノ酸、または微量栄養素が添加されていない場合、食品を通常の消費のための食品として市場に出すことはできない。又は

(ii) 健康や栄養に関して、または特定の消費者グループのニーズに関連して、特定の特性または効果を有するものとして市場に出回る食品に関して

—欧州議会および理事会の規則(EU)No 609/2013 の第 1 条(1)の(a)および(b)で言及されている製品では 、その使用がその規則によって許可されており、その規則の第 11 条(1)に基づいて採用された行為が関係する製品について、または

—欧州委員会指令 2006/125/EC(8)で規制されている製品では、その指令によって使用が許可されている。

2.2.3. 第 24 条に従って加工での使用が許可された洗浄および消毒用の製品のみ、その目的に使用されるものとする。

2.2.4. 第 30 条第 5 項に規定する計算については、次の規則を適用する。

(a) 第 24 条の規定により有機生産における使用を認可された特定の食品添加物は、農産原料として計算しなければならない。

(b) 2.2.2 の(a)、(c)、(d)、(e)及び(f)に規定する調剤及び物質は、農産原料として算定してはならない。

(c) 酵母および酵母製品は、農産原料として計算されなければならない。

附属書 III

製品の集荷、包装、輸送、保管

1. 製品の回収と加工ユニットへの輸送

事業者は、有機、転換中、非有機製品間の混合または取り違えの可能性を防ぎ、有機製品と転換中製品の識別を確実にするために適切な措置が講じられている場合にのみ、有機、転換中、および非有機製品の同時集荷を実行できる。事業者は、集荷日、時間、経路、および製品の受信日時に関する情報を、監査当局または監査機関が利用できるように保管するものとする。

2.他の事業者またはユニットへの製品の梱包および輸送

2.1.事業者は、有機および転換中製品が、封印または損傷なしに内容物の変更ができないような方法で閉じられた適切なパッケージ、容器、または車両でのみ、卸売業者や小売業者を含む他の事業者またはユニットに輸送され、連合法で義務付けられているその他の表示を損なうことなく、次のことを示すラベルが提供されることを保証するものとする。

(a) 事業者の名前と住所、および異なる場合は製品の所有者または販売者の名前と住所。
(b) 製品の名前または有機生産への言及を伴う複数原料の説明。
(c) 事業者が従う監査当局または監査機関の名前またはコード番号。そして
(d) 該当する場合は、国レベルで承認された、または監査当局または監査機関と合意したマーキングシステムに従い、第 34 条(5)で言及されている記録とロットのリンクを許可するロット識別マーク。

(a)から(d)で言及されている情報は、そのような文書が製品の包装、容器、または車両輸送と確実にリンクできる場合、添付文書にも記載される場合がある。この添付文書には、サプライヤーまたは輸送業者に関する情報を含めるものとする。

2.2.以下の場合、包装、容器、または車両の密閉は必要ない。

(a) 輸送は二者の事業者間で直接行われ、どちらも有機認証システムの対象となる。
(b) 輸送には、有機製品のみ、または転換中の製品のみが含まれる。
(c) 製品には、2.1 で要求される情報を提供する文書が添付されている。そして
(d) 出荷事業者と受入事業者の双方が、監査当局または監査機関が利用できる輸送作業の文書記録を保管している。

5.ユニットの他の事業者からの製品の受け入れ

有機製品または転換中の製品を受け取った場合、事業者は、必要なパッケージ、容器、または車両の閉鎖、およびセクション 2 に規定されている表示の存在を確認するものとする。

事業者は、2 項で言及されているラベルの情報を添付文書の情報と照合するものとする。これらの検証の結果は、第 34 条(5)に規定する記録に明示しなければならない。

6. 第三国からの製品の受け入れに関する特別規則

有機製品または転換中製品が第三国から輸入される場合、それらは適切な包装または容器に入れられ、内容物の代替を防ぐ方法で閉じられ、輸出者の識別およびロットを識別するのに役立つその他のマークおよび番号を付して輸送されなければならず、必要に応じて第三国からの輸入管理証明書を添付しなければならない。

第三国から輸入された有機製品または変換中の製品を受領した場合、輸入貨物が引き渡され、さらなる加工またはマーケティングのためにそれを受け取る自然人または法人は、包装または容器の閉鎖を確認し、第 45 条(1)の(b)(iii)に従って輸入された製品の場合、 同条に規定する検査証明書が、委託品に含まれる製品の種類を網羅していることを確認するものとする。この検証の結果は、第 34 条(5)に規定する記録に明示しなければならない。

7. 製品の保管

7.1 製品の保管場所は、ロットを確実に識別し、有機生産規則に準拠していない製品または物質との混合または汚染を回避するように管理する必要があり。有機製品および転換中製品は、常に明確に識別できるものでなければならない。

7.2.第 9 条および第 24 条に従って有機生産に使用することが許可されたもの以外の投入製品または物質は、有機または転換中の工場および家畜生産ユニットに保管してはならない。

7.3 抗生物質を含むアロパシー動物用医薬品は、附属書 II 第 II 部第 1.5.2.2 項および第 3.1.4.2(a)項に規定する治療に関連して獣医師によって処方され、監督された場所に保管され、第 34 条(5)に規定される記録に記載されていれば、農場および水産養殖施設に保管することができる。

7.4 事業者が有機、転換中または非有機製品を任意の組み合わせで取り扱い、有機または転換中製品が他の農産物または食品も保管されている保管施設に保管されている場合:

(a) 有機製品または転換中製品は、他の農産物または食品とは別に保管する必要がある。
(b) 保管品の識別を確実にし、有機製品、転換中製品、非有機製品間の混合または交換を避けるために、あらゆる措置を講じるものとする。
(c) 有機製品または転換中の製品を保管する前に、その有効性がチェックされた適切な洗浄対策が実施され、事業者はそれらの作業の記録を保持する必要がある。

7.5.第 24 条に従って有機生産での使用が認められた洗浄および消毒用の製品のみが、その目的の保管施設で使用されるものとする。

附属書 IV

第 30 条に規定する用語

BG	б и о л о г и ч е н .
ES	ecológico, biológico, orgánico.
CS	ekologické, biologické.
DA	økologisk.
DE	ökologisch, biologisch.
ET	mahe, ökoloogiline.
EL	*β ι ο λ ο γ ι κό.*
EN	organic.
FR	biologique.
GA	orgánach.
HR	ekološki.
IT	biologico.
LV	bioloģisks, ekoloģisks.
LT	ekologiškas.
LU	biologesch, ökologesch.
HU	ökológiai.
MT	organiku.
NL	biologisch.
PL	ekologiczne.
PT	biológico.
RO	ecologic.
SK	ekologické, biologické.
SL	ekološki.
FI	luonnonmukainen.
SV	ekologisk.

附属書 V

欧州連合(EU)の有機生産ロゴとコード番号

1. ロゴ

1.1 欧州連合の有機生産ロゴは、以下のモデルに準拠するものとする。

1.2. Pantone の基準色は、4 色プロセスを使用する場合、Green Pantone No 376 と Green(50%シアン+100%イエロー)。

1.3. 欧州連合の有機生産ロゴは、示されているように白黒で使用することもできるが、カラーで適用することが現実的でない場合にのみ使用できる。

1.4. パッケージまたはラベルの背景色が暗い場合、パッケージまたはラベルの背景色を使用して、記号をネガティブ形式で使用できる。

1.5. ロゴが色付きの背景にカラーで使用されており、見づらい場合は、ロゴの周囲に区切りの外側の線を使用して、背景色とのコントラストを改善できる。

1.6.パッケージに単色で表示されている場合は、欧州連合のオーガニック生産ロゴを同じ色で使用することができる。

1.7.欧州連合の有機生産ロゴは、高さ 9mm 以上、幅 13.5mm 以上でなければならない。高さ/幅の比率比は常に 1:1,5 でなければならない。例外的に、非常に小さなパッケージの場合、最小サイズを 6mm の高さに縮小することができる。

1.8.欧州連合の有機生産ロゴは、欧州連合の有機生産ロゴのデザインを変更または改変しないこと、または第 32 条に従って定義された表示を変更または変更しないことを条件に、有機生産に言及するグラフィックまたはテキスト要素を組み合わせることができる。1.2 項に規定された参照色とは異なる緑色を使用する国または民間のロゴに関連付けられている場合、欧州連合の有機生産ロゴは、その異なる参照色で使用できる。

2. コード番号

コード番号の一般的な形式は次のとおり。

AB - CDE - 999

説明:

(a) 「AB」は、管理が行われる国の ISO コード。

(b) 「CDE」は、欧州委員会または各加盟国が決定する 3 文字で示される用語で、「bio」、「öko」、「org」、「eko」のように、有機生産との関連性を確立する。そして

(c) 「999」は、最大 3 桁で示される参照番号で、以下によって割り当てられる。

(i) 各加盟国の管轄当局から、管理業務を委任した監査当局または監査機関に対する権限のある当局。

(ii) 欧州委員会は、次のことを行う。

—第 46 条の規定により委員会が承認した監査当局及び監査機関

—第 48 条の規定により委員会が承認した第三国の権限のある当局に提出する。

規則(EU)2023/2419

オーガニックペットフードの表示に関する 規則

第 1 条

目的

この規則は、規則(EU)2018/848 に規定されている飼料の有機生産に関する規則に従って製造されたペットフードの特定の表示要件を定めている。

この規則は、規則(EU)2018/848 の第 2 条(5)の目的のために製品を市場に投入することに関連するその他の特定の連合法を構成する。

第 2 条

定義

本規則の適用上、以下の定義を適用する。

(1) 「ペットフード」とは、欧州議会および理事会の規則(EC)No 767/2009 の第 3 条(2)項(f)で定義されるペットを対象とした、規則(EU)2018/848 の第 3 条(46)の意味における飼料を意味する。

(2) 「包装済みペットフード」とは、ペットフードと、販売前にペットフードが入れられた包装で構成され、そのような包装がペットフードを完全に封入しているか部分的にのみ封入しているかにかかわらず、いずれにせよ、包装を開封または変更せずに内容物を変更できないような方法で最終消費者に提示するためのペットフードの単一品目を意味する。「包装済みペットフード」には、最終消費者の要求に応じて販売施設で包装されたペットフードや、対面販売用に包装されたペットフードは含まれない。

第 3 条

ペットフードのラベル表示における有機生産に関する用語の使用

1. ペットフードの場合、規則(EU)2018/848 の第 30 条(1)で言及されている用語を使用できる。
   (a) 販売時の説明と原材料リストは、次のことを条件とする。
      (i) ペットフードは、規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート V に定められた詳細な製造規則、およびその規則の第 17 条(3)に従って定められた加工技術に準拠している。そして
      (ii) 製品の農業成分の少なくとも 95%が重量で有機である。
   (b) 原材料リストでのみの表示は、次の条件が適用される。
      (i) 製品の農産原料の重量で 95%未満が有機であり、それらの成分が規則(EU)2018/848 に定められた製造規則に準拠していること。
      (ii) ペットフードの加工には、規則(EU)2018/848 の第 24 条に従って認可された飼料添加物および加工助剤のみが使用される。そして

(iii) ペットフードは、規則(EU)2018/848 の付属書 II のパート V の 1.5、2.1、2.2、および 2.4 に定められた詳細な製造規則、およびその規則の第 17 条(3)に従って定められた加工技術に準拠している。

2. 狩猟または漁業に由来する原材料を含むペットフードについては、規則(EU)2018/848 の第 30 条(1)で言及されている用語を、販売時の説明および原材料リストで使用できる。
   (a) 主成分が狩猟や漁業の産物である。
   (b) これらの用語が、販売時の説明において、主原料以外の有機原材料に明確に結びついている。
   (c) 他のすべての農業原材料は有機である。
   (d) ペットフードの加工には、規則(EU)848/2018 の第 24 条に従って認可された飼料添加物および加工助剤のみが使用される。そして
   (e) ペットフードは、規則(EU)2018/848 の付属書 II のパート V の 1.5、2.1、2.2、および 2.4 に定められた詳細な製造規則、およびその規則の第 17 条(3)に従って定められた加工技術に準拠している。
3. 第 1 項および第 2 項で言及されている原材料のリストは、どの原材料が有機であるかを示すものとする。有機生産への言及は、有機原材料に紐づいてのみ表示されること。
4. 第 1 項(b)及び第 2 項に規定する原材料表示には、農業由来原料の総量に比例した有機原料の総割合を記載しなければならない。
5. 規則(EU)2018/848 の第 30 条(1)で言及されている用語、および本条の 4 で言及されているパーセンテージの表示は、本条の 1 および 2 で言及されている原材料リストの他の表示と同じ色で、同じサイズおよびスタイルの文字で表示されるものとする。

第 4 条

ペットフードのラベルに欧州連合(EU)の有機生産ロゴを使用

1. 規則(EU)2018/848 の第 33 条で言及されている欧州連合の有機生産ロゴは、本規則の第 3 条(1)(a)で言及されている条件に準拠したペットフードのラベル表示、表示および広告にのみ使用できる。
2. 第 3 条(1)の(a)で言及されている条件に準拠する包装済みペットフードの場合、欧州連合の有機生産ロゴをパッケージに表示する必要がある。

規則(EU)2020/2146

有機生産における例外的な生産規則に関する委任規則

第 1 条

災害的な状況の認識

1. 規則(EU)2018/848 の第 22 条(1)に規定する例外的な生産規則の適用上、「不利な気候事象」、「家畜の疾病」、「環境事故」、「自然災害」または「大規模災害」に由来する壊滅的な状況、および同様の状況に起因する壊滅的な状況として認定されるためには、その状況が発生した加盟国が発行する正式な決定によって災害的な状況として認識されるものとする。
2. 災害的な状況が特定の地域に影響を与えるか、個々の事業者に影響を与えるかに応じて、第 1 項に基づいて発行される正式な決定は、関係する地域または事業者を参照するものとする。

第 2 条

特例の条件

1 権限のある当局は、第 1 条に規定する正式決定の後、当該地域において影響を受ける事業者を特定し、又は当該個々の事業者からの要請により、第 3 条に定める適用除外及びこれに関連する条件を、これらの適用除外及び条件が適用される場合に限り、許可することができる。

(a) 期間限定で、必要以上に長くなく、いかなる場合も 12 ヶ月を超えないことで、これらの特例の適用日より前に実施された有機生産を継続または再開すること。
(b) 具体的に影響を受ける生産の種類、または関連する場合は土地区画に関連して、そして
(c) 場合によっては、関係する地域で影響を受けるすべての関連する有機事業者に対して、または関係する個々の事業者のみに対して。

2 第 1 項に規定する適用除外の適用は、当該事業者が適用除外が認められた条件を満たしていることを条件として、適用除外が適用される期間中、規則(EU)2018/848 の第 35 条に規定する証明書の有効性を損なうものではないものとする。

第 3 条

規則(EU)2018/848 からの特定の適用除外

1. 規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート I の 1.8.1 からの逸脱として、種苗等以外の植物および植物製品の生産については、有機または転換中の種苗等の使用が不可能な場合は、非有機の種苗等が使用されることができる。ただし、その付属書のパート I の 1.8.5.3 および適切な場合にはパート I の 1.7 に定められた要件が遵守されている必要がある。

2. 附属書 II パート II の 1.3.1 から規則(EU)2018/848 への適用除外として、家畜の死亡率が高く、有機飼育家畜が利用できない場合、その附属書 II パート II の 1.2.2 に規定されたそれぞれの転換期間が遵守されていることを条件に、群れを非有機家畜で更新または再構成することができる。

上記の規定は、*ミツバチその他の昆虫の生産について*準用する。

3.規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート II の 1.4.1(b)の例外として、飼料生産が失われたり制限が課されたりした場合、家畜に有機飼料または転換中飼料の代わりに非有機飼料を与えることができる。

…

6.規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート II の 1.9.6.2(b)の例外として、気候条件以外の理由でコロニーの生存が危険にさらされている場合、ミツバチのコロニーには、有機蜂蜜、有機花粉、有機砂糖シロップ、または有機砂糖を与えることができる。

7.規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート II の 1.9.6.5(a)および(c)の例外として、コロニーの存続が危険にさらされているミツバチのコロニーは、養蜂場の設置に関する規定を遵守していない地域へ移動することができる。

…

第 4 条

監視とレポート作成

2.特例が適用される事業者は、付与された特例に関する証拠書類と、それらの特例が適用される期間中、それらの特例の使用に関する証拠書類を保管するものとする。

3 所轄官庁又は適当な場合には、加盟国の監査当局又は監査機関機関は、事業者が付与された特例の条件を遵守していることを確認する。

施行規則(EU)2020/464

転換を目的とした期間の遡及的確認に必要な文書に規則(EU)2018/848 を適用するための特定の規則

第 IV 章

加工食品・飼料

第 23 条

食品の加工で認可された技術

1. 規則(EU)2018/848 の第 II 章に定められた原則、特に第 7 条に定められた有機食品の加工に適用される関連する特定の原則、同規則の第 III 章の関連規則、およびその附属書 II のパート IV に定められた詳細な生産規則に準拠する技術のみが、有機生産における食品の加工において許可されている。
2. 規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート VI の 3 を損なうことなく、イオン交換および吸着樹脂技術は、有機原料の加工に使用する場合、許可されている。
   (a) 規則(EU)No 609/2013 の第 1 条(1)の(a)および(b)でそれぞれ言及されている製品については、当該規則の要件および当該製品について同規則の第 11 条(1)に基づいて採用された行為を満たすために、これらの技術を使用する必要があることを条件とする。又は
   (b) 指令 2006/125 / EC によって規制されている製品の場合、その指令の要件を満たすためにこれらの技術を使用する必要がある場合。
3. 加盟国は、1 に規定する原則及び規則の遵守に関して特定の技術を評価するべきと考える場合又は当該技術の使用に関する特定の条件をこの規則に含めるべきであると考える場合には、委員会に対し、当該評価の実施を要請することができる。そのために、委員会は、委員会及び他の加盟国に対し、当該遵守の理由又は特定の条件を記載した書類を通知するものとし、当該書類が、データ保護に関する EU 及び国内法に従って公に利用可能となることを確保するものとする。
   調停委員会は、1 項に規定する要請を定期的に公表する。
4. 調停委員会は、3 項に規定する書類を分析する。委員会が実施した分析により、書類に記載されている技術が 1 項で言及されている原則および規則に準拠していると結論付けた場合、委員会は、書類で言及されている技術を明示的に承認する目的で、または本規則で使用するための特定の条件を含める目的で、本規則を改正するものとする。
5. 委員会は、有機食品の加工技術について、その説明及び使用条件を含め、新たな証拠が利用可能となり又は加盟国から提供されたときはいつでも、その認可を再検討する。

実施規則(EU)2021/1165

特定の製品および物質を有機生産に使用することを承認し、それらのリストの作成

第 3 条

植物、藻類、動物、酵母由来の非有機飼料原料、または微生物または鉱物由来の飼料原料

規則(EU)24/2018 の第 1 項の(c)の目的のために、この規則の附属書 III のパート A に記載されている製品および物質のみが、植物、藻類、動物、または酵母由来の非有機飼料材料として、または微生物または鉱物由来の飼料材料として有機生産に使用できる。 特に、欧州議会および理事会の規則(EC)No 767/2009[13]および該当する場合は、EU 法に基づく国内規定に従う。

第 4 条

飼料添加物および加工助剤

規則(EU)24/2018 の第 1 条(d)の目的のために、この規則の附属書 III のパート B に記載されている製品および物質のみが、その使用が連合法の関連規定に従っていることを条件に、家畜栄養に使用される飼料添加物および加工助剤として有機生産に使用できる。 特に、欧州議会および理事会の規則(EC)No 1831/2003[14]、および該当する場合は、EU 法に基づく国内規定に従う。

第 5 条

洗浄および消毒用製品

1. 規則(EU)2018/848 の第 24 条(1)の(e)の目的のために、この規則の附属書 IV のパート A に記載されている製品のみが、家畜生産に使用される池、囲い、タンク、流水路、畜舎、または施設の洗浄および消毒に使用できる。特に、規則(EC)No 648/2004 および規則(EU)No 528/2012、および該当する場合は、EU 法に基づく国内規定に従う。
2. 規則(EU)2018/848 の第 24 条(1)の(f)の目的上、本規則の附属書 IV のパート B に記載されている製品のみが、農業用管理範囲での保管を含む植物生産に使用される建物および設備の洗浄および消毒に使用することができる。特に、規則(EC)No 648/2004 および規則(EU)No 528/2012、および該当する場合は、EU 法に基づく国内規定に従う。
3. 規則(EU)2018/848 の第 24 条(1)の(g)の目的のために、これらの製品が EU 法、特に規則(EC)No 648/2004 および規則(EU)No 528/2012 の規定に準拠していることを条件として、この規則の附属書 IV のパート C に記載されている製品のみを加工および保管施設での洗浄および消毒に使用できる。 該当する場合は、連合法に基づく国内規定に従う。
4. 本規則の附属書 IV のパート A、B、または C に含まれるまでの間、規則(EU)2018/848 の適用日より前に規則(EC)No 834/2007 または国内法に基づいて有機生産での使用が許可された、規則(EU)2018/848 の第 24

条(1)の(e)、(f)および(g)で言及されている洗浄および消毒用の製品は、関連する基準に準拠している場合に引き続き使用できる。EU 法の規定、特に規則(EC)No 648/2004 および規則(EU)No 528/2012、および該当する場合は、EU 法に基づく国内規定に従う。

第 6 条

食品添加物および加工助剤

規則(EU)2018/848 の第 24 条(2)の(a)の目的のために、この規則の附属書 V のパート A に記載されている製品および物質のみが、食品添加物として使用できる。これには有機加工食品の生産に使用される食品添加物と加工助剤目的の食品用微生物及びが含まれる。特に、欧州議会および理事会の規則(EC)No 1333/2008 および該当する場合は、EU 法に基づく国内規定に従う。

第 7 条

有機加工食品の製造に使用される非有機農産原料

規則(EU)2018/848 の第 24 条(2)の(b)の目的のために、この規則の附属書 V のパート B に記載されている非有機農産原料のみを有機加工食品の製造に使用することができる。 連邦法に基づく国内規定に従うこと。

上記の段落は、規則(EU)2/2018 の附属書 II のパート IV のセクション 2 に規定されている加工食品の有機生産に関する詳細な要件を損なうものではない。特に、第 1 項は、規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート IV の 2.2.2 で言及されている食品添加物、加工助剤、または製品および物質として使用される非有機農産原料には適用されないものとする。

第 10 条

第三国の特定の地域における製品および物質の使用に関する特定の許可を付与する手順

1. 規則(EU)2018/848 の第 46 条(1)に基づいて承認された監査当局または監査機関が、同規則の第 45 条(2)に定められた特定の条件により、製品または物質が EU 外の特定の地域での使用について特定の認可を受けるべきであると考える場合、委員会に評価の実施を要請することができる。そのために、委員会は、当該製品または物質を記載し、当該特定の認可の理由を記載し、かつ、本規則に基づいて認可された製品および物質が、当該地域の特定の条件のために使用に適さない理由を説明する書類を委員会に通知するものとする。また、当該書類が、データ保護に関する EU および加盟国の国内法に従って公開されるのに適していることを保証するものとする。
2. 委員会は、1 に規定する要請を加盟国に送付し、かつ、当該要請を公表する。
3. 委員会は、1 に規定する書類を分析する。委員会は、その分析が全体として以下を結論付けた場合にのみ、書類で言及されている特定の条件に照らして製品または物質を承認するものとする。
   (a) そのような特定の認可は、関係する分野で正当化される。

(b) 書類に記載されている製品または物質は、第 II 章に定められた原則、第 24 条(3)に定められた基準、および規則(EU)2018/848 の第 24 条(5)に定められた条件に準拠している。そして

(c) 製品または物質の使用は、欧州連合法の関連規定、特に防除資材に含まれる活性物質については、欧州議会および理事会の規則(EC)No 396/2005 に準拠している。

認可された製品または物質は、本規則の附属書 VI に含まれるものとする。

4. 規則(EU)2018/848 の第 45 条(2)に規定する 2 年の期間が満了した場合、新たな要素が利用可能でなく、かつ、規則(EU)2018/848 の第 46 条(1)に基づいて承認された加盟国、監査当局、または監査機関が異議を唱えない限り、認可はさらに 2 年間自動的に更新されるものとする。3 で述べた委員会の結論を再評価する必要があることを正当化する。

附属書 III

飼料または飼料製造に使用するための認可された製品および物質

パート A

植物、藻類、動物、酵母由来の認可された非有機飼料材料、または規則(EU)2018/848 の第 24 条(1)のポイント(c)で言及されている微生物または鉱物由来の飼料材料

(1)鉱物由来の飼料原料

飼料カタログの番号	名前	特定の条件と制限
11.1.1	炭酸カルシウム（Calcium carbonate）	
11.1.2	貝化石（Calcareous marine shells）	
11.1.4	マール（Maerl）	
11.1.5	リトサムン（Lithothamn）	
11.1.13	グルコン酸カルシウム（Calcium gluconate）	
11.2.1	苦土（Magnesium oxide）	
11.2.4	無水硫酸マグネシウム（Magnesium sulphate anhydrous）	
11.2.6	塩化マグネシウム（Magnesium chloride）	
11.2.7	炭酸マグネシウム（Magnesium carbonate）	
11.3.1	リン酸二カルシウム（Dicalcium phosphate）	
11.3.3	リン酸一カルシウム（Monocalcium phosphate）	
11.3.5	リン酸カルシウム-マグネシウム（Calcium-magnesium phosphate）	
11.3.8	リン酸マグネシウム（Magnesium phosphate）	
11.3.10	リン酸ナトリウム（Monosodium phosphate）	
11.3.16	リン酸カルシウムナトリウム（Calcium sodium phosphate）	
11.3.17	リン酸一アンモニウム(オルトリン酸二水素アンモニウム） Monoammonium phosphate (Ammonium dihydrogen orthophosphate)	養殖専用
11.4.1	塩化ナトリウム（Sodium chloride）	
11.4.2	炭酸水素ナトリウム（Sodium bicarbonate）	

11.4.4	炭酸ナトリウム（Sodium carbonate）	
11.4.6	硫酸ナトリウム（Sodium sulphate）	
11.5.1	塩化カリウム（Potassium chloride）	

⑵その他の飼料原料

飼料カタログの数	名前	特定の条件と制限
10	魚その他の水生動物由来のミール、油その他の飼料原料 (Meal, oil and other feed materials of fish or other aquatic animals origin)	規則(EU)No 1380/2013 に定められた原則に沿って、所轄官庁によって承認されたスキームの下で持続可能であると認定された漁業から入手された場合に限る。 化学的に合成された溶媒を使用せずに製造または加工されたものに限る。 それらの使用は、草食動物以外の家畜にのみ許可する。 魚蛋白質加水分解物の使用は、若齢の非草食動物の家畜にのみ許可する。
10	魚、軟体動物又は甲殻類由来のミール、油その他の飼料原料 (Meal, oil and other feed materials of fish, mollusc or crustacean origin)	肉食性養殖動物用 規則(EU)No 1380/2013 に定められた原則に沿って、規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート III の 3.1.3.1(c)に従って、所轄官庁によって承認されたスキームの下で持続可能であると認定された漁業からのもの。 規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート III の 3.1.3.3(c)に従ってすでに人間の消費のために捕獲された魚、甲殻類または軟体動物のトリミングに由来する、または規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート III の 3.1.3.3(d)に従って捕獲され、人間の消費に使用されていない魚、甲殻類、軟体動物全体に由来するもの。
10	魚粉と魚油 （Fishmeal and fish oil）	内陸水域の魚、エビ、淡水エビ、熱帯淡水魚の仕上期に使用 規則(EU)No 1380/2013 に定められた原則に沿って、規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート III の 3.1.3.1(c)に従って、所轄官庁によって承認されたスキームの下で持続可能であると認定された漁業からのもの、 EU 規則 2018/848 の付属書 II パート III3.1.3.4(c)(i)および(ii)に従い、池や湖の自然飼料が十分な量で利用できない場合のみ、ペネイドエビや淡水エビ（Macrobrachium spp.）の飼料比率で最大 25%の魚粉と 10%の魚油、またシャムナマズ（Pangasius spp.）の飼料比率で最大 10%の魚粉または魚油が許可される。
例 12.1.5	酵母 （Yeasts）	出芽酵母(Saccharomyces cerevisiae)またはサッカロミセス・カールスベルゲンシス(Saccharomyces carlsbergensis)*から得られた発酵製品で、生きた微生物が存在しないよう不活化されたもの。*

		有機生産から入手できない場合
例 12.1.12	酵母製品 (Yeast products)	出芽酵母(Saccharomyces cerevisiae)、サッカロミセス・カールスベルゲンシス(Saccharomyces carlsbergensis)*から得られる発酵製品で*、生きた微生物が存在しないよう不活化されたもの。 有機生産から入手できない場合
	コレステロール (Cholesterol)	甲殻類またはその他の供給源からの鹸化、分離および結晶化によってウールグリース(ラノリン)から得られる製品 苗床や孵化場におけるエビと淡水エビ(Macrobrachium *spp.)の成長段階および初期の生活段階における*定量的食餌ニーズを満たすために使用。 有機生産から入手できない場合
	ハーブ (Herbs)	規則(EU)2018/848 の第 24 条(3)のポイント(e)(iv)に従い、特に: - 有機で入手できない場合 - 化学溶剤を使わずに製造/加工 - 飼料配給量で最大 1%
	糖蜜 (Molasses)	規則(EU)2018/848 の第 24 条(3)のポイント(e)(iv)に従い、特に: - 有機で入手できない場合 - 化学溶剤を使わずに製造/加工 - 飼料配給量で最大 1%
	植物プランクトンと動物プランクトン (Phytoplankton and zooplankton)	有機の若齢個体の幼生育成時にのみ
	特定のタンパク質化合物 (specific protein compounds)	規則(EU)2018/848 の 1.9.3.1(c)および 1.9.4.2(c)に従い、特に: - 2026 年 12 月 31 日まで - 有機で入手できない場合、 - 化学溶剤を使わずに製造/加工、 - 最大 35 kg の子豚または若い家禽に給餌する目的、 - 12 ヶ月の期間あたりの農業由来の飼料の乾物の最大 5%
	スパイス (Spices)	規則(EU)2018/848 の第 24 条(3)の(e)(iv)に従い、特に: - 有機で入手できない場合 - 化学溶剤を使わずに製造/加工 - 飼料配給量で最大 1%

パート B

規則(EU)2018/848 の第 24 条(1)の(d)で言及されている動物栄養に使用される認可された飼料添加物および加工助剤

このパートに記載されている飼料添加物は、規則(EC)No 1831/2003 に基づいて認可されなければならない。

ここに記載されている特定の条件は、規則(EC)No 1831/2003 に基づく認可の条件に加えて適用される。

(1)技術添加剤

(a)*防腐剤*

ID 番号または機能グループ	名前	特定の条件と制限
E 200	ソルビン酸(Sorbic acid)	
E 236	蟻酸(Formic acid)	
E 237	ギ酸ナトリウム(Sodium formate)	
E 260	酢酸(Acetic acid)	
E 270	乳酸(Lactic acid)	
E 280	プロピオン酸(Propionic acid)	
E 330	クエン酸(Citric acid)	

(b) *酸化防止剤*

ID 番号または機能グループ	名前	特定の条件と制限
1b306(i)	植物油からのトコフェロール抽出物	
1b306(ii)	植物油からのトコフェロールが豊富な抽出物(デルタリッチ)	

(c) *乳化剤、安定剤、増粘剤及びゲル化剤*

ID 番号または機能グループ	名前	特定の条件と制限
1C322、1C322I	レシチン (Lecithins)	有機原料由来の場合のみ 水産養殖用動物飼料に限定した使用
E412	グアーガム (Guar gum)	

(d)*結着剤及び固結防止剤*

ID 番号または機能グループ	名前	特定の条件と制限
E 412	グアーガム（Guar gum）	
E 535	フェロシアン化ナトリウム（Sodium ferrocyanide）	最大含有量:20 mg/kg NaCl(フェロシアン化物陰イオンとして計算)
E 551b	コロイダルシリカ（Colloidal silica）	
E 551c	珪藻土(珪藻土、精製)（Kieselgur (diatomaceous earth, purified)）	
1m558i	ベントナイト（Bentonite）	
E 559	アスベストを含まないカオリナイト粘土（Kaolinitic clays, free of asbestos）	
E 560	ステアタイトと緑泥石の天然混合物（Natural mixtures of steatites and chlorite）	
E 561	バーミキュライト（Vermiculite）	
E 562	セピオライト（Sepiolite）	
E 566	ナトロライト–フォノライト（Natrolite-Phonolite）	
1g568	堆積起源のクリノプチロライト（Clinoptilolite of sedimentary origin）	
E 599	パーライト（Perlite）	

(e) *サイレージ添加物*

ID 番号または機能グループ	名前	特定の条件と制限
1k	酵素、微生物（Enzymes, micro-organisms）	適切な発酵を確実にするためにのみ許可されている
1k236	蟻酸（Formic acid）	
1k237	ギ酸ナトリウム（Sodium formate）	

1k280	プロピオン酸(Propionic acid)	
1k281	プロピオン酸ナトリウム (Sodium propionate)	

(2)感覚添加物

ID 番号または機能グループ	名前	特定の条件と制限
ex2a	アスタキサンチン (Astaxanthin)	有機甲殻類の殻などの有機物に由来する場合のみ サケとマスの生理的ニーズの範囲内でのみ飼料配給量 有機由来のアスタキサンチンが利用できない場合は、アスタキサンチンが豊富な*ファフィア・ロドザイマなどの天然由来のアスタキサンチンを使用できる*
ex2b	香料(Flavouring compounds)	栗のエキス(Castanea sativa *Mill.*)を含む農産物からの抽出物のみ。

(3)栄養添加物

(a) *ビタミン類、プロビタミン類及びこれに類する効果を有する化学的に明確に定義された物質*

ID 番号または機能グループ	名前	特定の条件と制限
ex3a	ビタミンとプロビタミン (Vitamins and Provitamins)	農産物由来 農産物から入手できない場合: - 化学合成に由来し、農産物に由来するビタミンと同一のもののみが、単胃動物および養殖動物に使用できる - 農産物に由来するビタミンと同一のビタミン A、D、E のみが反芻動物に使用できる。この使用は、有機反芻動物が飼料配給を通じて必要な量のビタミンを得る可能性の評価に基づいて、加盟国の事前承認の対象となる
3a920	無水ベタイン (Betaine anhydrous)	単胃動物のみ 有機生産から。利用できない場合は、自然由来のもの

(b)*微量元素の化合物*

ID 番号または機能グループ	名前	特定の条件と制限

3b101	炭酸鉄(II)（菱鉄鉱）(Iron(II) carbonate (siderite))	
3b103	硫酸鉄(II)一水和物（Iron(II) sulphate monohydrate）	
3b104	硫酸鉄(ii)七水和物（Iron(II) sulphate heptahydrate）	
3b201	ヨウ化カリウム（Potassium iodide）	
3b202	ヨウ素酸カルシウム、無水（Calcium iodate, anhydrous）	
3b203	コーティングされた顆粒状ヨウ素酸カルシウム無水物 （Coated granulated calcium iodate anhydrous）	
3b301	酢酸コバルト(II)四水和物（Cobalt(II) acetate tetrahydrate）	
3b302	炭酸コバルト(II)（Cobalt(II) carbonate）	
3b303	炭酸コバルト(II)水酸化物(2:3)一水和物 （Cobalt(II) carbonate hydroxide (2:3) monohydrate）	
3b304	被覆粒状炭酸コバルト(II) （Coated granulated cobalt(II) carbonate）	
3b305	硫酸コバルト(II)七水和物 （Cobalt(II) sulphate heptahydrate）	
3b402	炭酸銅(II)ジヒドロキシー水和物 （Copper(II) carbonate dihydroxy monohydrate）	
3b404	酸化銅(II)（Copper (II) oxide）	
3b405	硫酸銅(II)五水和物（Copper(II) sulphate pentahydrate）	
3b409	塩化二銅三水酸化物（Dicopper chloride trihydroxide）	
3b502	酸化マンガン(II)（Manganese (II) oxide）	
3b503	硫酸マンガン、一水和物 （Manganous sulfate, monohydrate）	
3b603	酸化亜鉛（Zinc oxide）	
3b604	硫酸亜鉛七水和物（Zinc sulphate heptahydrate）	
3b605	硫酸亜鉛一水和物（Zinc sulphate monohydrate）	
3b609	塩化亜鉛水酸化物一水和物 （Zinc chloride hydroxide monohydrate）	
3b701	モリブデン酸ナトリウム二水和物 （Sodium molybdate dihydrate）	
3b801	亜セレン酸ナトリウム（Sodium selenite）	

3b802	コーティングされた顆粒セレン酸ナトリウム セレン酸ナトリウム （Coated granulated sodium selenite Sodium selenate）	
3b803	セレン化酵母、*出芽酵母(Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060)、不活化されたもの （Selenised yeast, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inactivated）	
3b810	セレン化酵母、*出芽酵母(Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397)、不活化されたもの （Selenised yeast, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inactivated）	
3b811	セレン化酵母、*出芽酵母(Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399)、不活化されたもの （Selenised yeast, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, inactivated）	
3b812	セレン化酵母、*出芽酵母(Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646)、不活化されたもの （Selenised yeast, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, inactivated）	
3b813	セレン化酵母、*出芽酵母(Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645)不活化されたもの （Selenised yeast, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645 inactivated）	

(c) *アミノ酸、その塩及び類似体*

ID 番号または機能グループ	名前	特定の条件と制限
3c3.5.1 および 3c352	L-ヒスチジン一塩酸塩一水和物 (L-histidine monohydrochloride monohydrate)	発酵により生産されたもの 規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート II の 3.1.3.3 に記載されている飼料源が、魚の食事のニーズを満たすのに十分な量のヒスチジンを提供しない場合、サケ科魚類の飼料に使用できる

(4)動物工学の添加物

ID 番号または機能グループ	名前	特定の条件と制限

4a、4b、4c および 4d	酵素と微生物 （Enzymes and microorganism）	

附属書 V

有機加工食品および食品または飼料として使用される酵母の製造に使用するための認可された製品および物質

パート A

規則(EU)24/2018 の第 848 条(2)のポイント(a)で言及されている認可された食品添加物および加工助剤

セクション A1−キャリアを含む食品添加物

食品添加物を添加できる有機食品は、規則(EC)No 1333/2008 に従って与えられた認可の範囲内であること。

ここに記載されている特定の条件と制限は、規則(EC)No 1333/2008 に基づく認可の条件に加えて適用される。

規則(EU)30/2018 の第 5 条で言及されているパーセンテージを計算するために、コード番号の列にアスタリスクが付いている食品添加物は、農業由来の成分として計算されるものとする。

コード	名前	添加される有機食品	特定の条件と制限
E 153	植物性炭素（Vegetable carbon）	灰色山羊チーズの食用チーズの皮 モルビエチーズ	
E 160b(i)*	アナトービキシン（Annatto bixin）	レッドレスターチーズ ダブルグロスターチーズ チェダー　ミモレットチーズ	
E 160b(ii)*	アナトーノルビキシン（Annatto norbixin）	レッドレスターチーズ ダブルグロスターチーズ チェダー　ミモレットチーズ	
E 170	炭酸カルシウム（Calcium carbonate）	植物および動物由来の製品	製品の着色やカルシウム濃縮には使用しないこと
E 220	二酸化硫黄（Sulphur dioxide）	果実酒(サイダーやペリーなど、ブドウ以外の果実から作られたワイン)と蜂蜜酒(砂糖を加えたものと含まないもの)	100 mg/l (すべての供給源から入手可能な最大値、SO2 単位は mg/l で表される)
E 223	メタ重亜硫酸ナトリウム	甲殻類	

	(Sodium metabisulphite)		
E 224	メタ重亜硫酸カリウム (Potassium metabisulphite)	果実酒(サイダーやペリーなど、ブドウ以外の果実から作られたワイン)と蜂蜜酒(砂糖を加えたものと含まないもの)	100 mg/l (すべての供給源から入手可能な最大値、SO2 単位は mg/l で表される)
E250	亜硝酸ナトリウム (Sodium nitrite)	肉製品	同様の保証を提供し、または製品の特定の特徴を維持することを可能にする技術的な代替手段が利用可能でないことを、適格な機関の満足に達するように実証された場合にのみ使用できる。 E252 との組み合わせは不可。 最大投入量は NaNO2 として 80 mg/kg とし、最大残留量は NaNO2 として 50 mg/kg とする。
E252	硝酸カリウム (Potassium nitrate)	肉製品	同様の保証を提供し、または製品の特定の特徴を維持することを可能にする技術的な代替手段が利用可能でないことを、適格な機関の満足に達するように実証された場合にのみ使用できる。 E250 との組み合わせは不可。 最大投入量は NaNO3 として 80 mg/kg とし、最大残留量は NaNO3 として 50 mg/kg とする。
E 270	乳酸(Lactic acid)	植物および動物由来の製品	
E 290	二酸化炭素 (Carbon dioxide)	植物および動物由来の製品	
E 296	リンゴ酸 (Malic acid)	植物由来の製品	
E 300	アスコルビン酸 (Ascorbic acid)	植物由来の製品 肉製品	

E 301	アスコルビン酸ナトリウム （Sodium ascorbate）	肉製品	硝酸塩および亜硝酸塩に関連してのみ使用できる
E 306*	トコフェロール抽出物 （Tocopherol-rich extract）	植物および動物由来の製品	酸化防止剤
E 322*	レシチン （Lecithins）	植物由来の製品 乳製品	有機生産のみ
E 325	乳酸ナトリウム （Sodium lactate）	植物由来の製品 牛乳ベースおよび肉製品	
E 330	クエン酸 （Citric acid）	植物および動物由来の製品	
E 331	クエン酸ナトリウム （Sodium citrates）	植物および動物由来の製品	
E 333	クエン酸カルシウム （Calcium citrates）	植物由来の製品	
E 334	酒石酸（L(+)−） （Tartaric acid (L(+)-)）	植物由来の製品 ミード(蜂蜜酒)	
E 335	酒石酸ナトリウム （Sodium tartrates）	植物由来の製品	
E 336	酒石酸カリウム （Potassium tartrates）	植物由来の製品	
E 341(i)	リン酸一カルシウム （Monocalcium phosphate）	自家粉	膨張剤
E 392*	ローズマリーの抽出物	植物および動物由来の製品	有機生産のみ

	(Extracts of Rosemary)		
E 400	アルギン酸 (Alginic acid)	植物由来の製品 乳製品	
E 401	アルギン酸ナトリウム (Sodium alginate)	植物由来の製品 乳製品 肉をベースにしたソーセージ	
E 402	アルギン酸カリウム (Potassium alginate)	植物由来の製品 牛乳ベースの製品	
E 406	寒天(Agar)	植物由来の製品 牛乳ベースの製品と肉製品	
E 407	カラギーナン (Carrageenan)	植物由来の製品 牛乳ベースの製品	
E 410*	ローカストビーンガム (Locust bean gum)	植物および動物由来の製品	有機生産のみ
E 412*	グアーガム (Guar gum)	植物および動物由来の製品	有機生産のみ
E 414*	アラビアガム (Arabic gum)	植物および動物由来の製品	有機生産のみ
E 415	キサンタンガム (Xanthan gum)	植物および動物由来の製品	
E 417	タラガム (Tara gum)	植物および動物由来の製品	増 粘 剤 有機生産のみ
E 418	ジェランガム (Gellan gum)	植物および動物由来の製品	高酢酸形(high-acyl form)のみ 2026 年 1 月 1 日からは有機生産のみ
E 422	グリセロール (Glycerol)	植物エキス 香料	植物由来のみ

			植物抽出物および香料中の溶媒および担体 ゲルカプセルの保湿剤 錠剤の表面コーティング 有機生産のみ
E 440(i)*	ペクチン （Pectin）	植物由来の製品 牛乳ベースの製品	
E 460	セルロース （Cellulose）	ゼラチン	
E 464	ヒドロキシプロピルメチルセルロース （Hydroxypropyl methyl cellulose）	植物および動物由来の製品	カプセル用封止材
E 500	炭酸ナトリウム （Sodium carbonates）	植物および動物由来の製品	
E 501	炭酸カリウム （Potassium carbonates）	植物由来の製品	
E 503	炭酸アンモニウム （Ammonium carbonates）	植物由来の製品	
E 504	炭酸マグネシウム （Magnesium carbonates）	植物由来の製品	
E 509	塩化カルシウム （Calcium chloride）	牛乳ベースの製品	凝固剤
E 516	硫酸カルシウム （Calcium sulphate）	植物由来の製品	キャリア（carrier）
E 524	水酸化ナトリウム	「ラウゲンゲベック(プレッツェル)」 香料	表面加工 酸度調整剤

	(Sodium hydroxide)		
E 551	二酸化ケイ素 (Silicon dioxide)	乾燥粉末状にしたココア、ハーブ、スパイス 香料 プロポリス	ココア用、自動販売機での使用のみ
E 553b	タルク(Talc)	植物由来の製品 肉をベースにしたソーセージ	肉をベースにしたソーセージの場合、表面加工のみ
E 901	蜜蝋(Beeswax)	製菓	艶出し剤 有機生産のみ
E 903	カルナバワックス (Carnauba wax)	製菓 柑橘	艶出し剤 欧州委員会実施指令(EU) 2017/1279 に従い、有害生物に対する必須の検疫措置として果物に対する極度の低温処理を緩和する方法。 有機生産のみ
E 938	アルゴン(Argon)	植物および動物由来の製品	
E 939	ヘリウム(Helium)	植物および動物由来の製品	
E 941	窒素(Nitrogen)	植物および動物由来の製品	
E 948	酸素(Oxygen)	植物および動物由来の製品	
E 968	エリスリトール (Erythritol)	植物および動物由来の製品	イオン交換技術を使わない有機生産のみ

セクション A2 –有機農産物原料の加工に使用される可能性のある加工助剤およびその他の製品

ここに記載されている特定の条件と制限は、規則(EC)No 1333/2008 に基づく認可の条件に加えて適用される。

名前	許可される有機食品の加工	特定の条件と制限
水（Water）	植物および動物由来の製品	理事会指令 98/83/EC で定義された飲用水
塩化カルシウム（Calcium chloride）	植物由来の製品 肉をベースにしたソーセージ	凝固剤
炭酸カルシウム（Calcium carbonate）	植物由来の製品	
水酸化カルシウム（Calcium hydroxide）	植物由来の製品	
硫酸カルシウム（Calcium sulfate）	植物由来の製品	凝固剤
塩化マグネシウム（またはにがり）（Magnesium chloride (or nigari)）	植物由来の製品	凝固剤
炭酸カリウム（Potassium carbonate）	ブドウ	乾燥剤
炭酸ナトリウム（Sodium carbonate）	植物および動物由来の製品	
乳酸（Lactic acid）	チーズ	チーズ製造におけるブラインバスの pH 調整用
発酵由来の L(+)乳酸	植物性たんぱく質抽出物	

(L(+)lactic acid from fermentation)		
クエン酸 (Citric acid)	植物および動物由来の製品	
水酸化ナトリウム (Sodium hydroxide)	砂糖 オリーブオイルを除く植物由来のオイル 植物性たんぱく質抽出物	
硫酸(Sulphuric acid)	ゼラチン 砂糖	
ホップエキス (Hop extract)	植物由来の製品	抗菌目的のみ 有機生産から、もしあれば
松ロジンエキス (Pine rosin extract)	植物由来の製品	抗菌目的のみ 有機生産から、もしあれば
塩酸 (Hydrochloric acid)	ゼラチン ゴーダチーズ、エダムチーズ、マースダマーチーズ、ベーレンカースチーズ、フリジアチーズ、ライツェ・ナーゲルチーズ	欧州議会および理事会の規則(EC)No 853/2004 に準拠したゼラチン製造[3] チーズの加工における塩水浴の pH の調節用
水酸化アンモニウム (Ammonium hydroxide)	ゼラチン	規則(EC)No 853/2004 に準拠したゼラチン製造
過酸化水素 (Hydrogen peroxide)	ゼラチン	規則(EC)No 853/2004 に準拠したゼラチン製造
二酸化炭素 (Carbon dioxide)	植物および動物由来の製品	
窒素(Nitrogen)	植物および動物由来の製品	
エタノール (Ethanol)	植物および動物由来の製品	溶媒
タンニン酸	植物由来の製品	濾過助剤

（Tannic acid）		
卵白アルブミン （Egg white albumin）	植物由来の製品	
カゼイン（Casein）	植物由来の製品	
ゼラチン （Gelatin）	植物由来の製品	
アイシングラス （Isinglass）	植物由来の製品	
植物油 （Vegetable oils）	植物および動物由来の製品	グリース剤、離型剤、消泡剤は有機生産からのみ
二酸化ケイ素ゲルまたはコロイド溶液 （Silicon dioxide gel or colloidal solution）	植物由来の製品	
活性炭 （CAS−7440−44−0） Activated carbon (CAS-7440-44-0)	植物および動物由来の製品	
タルク（Talc）	植物由来の製品	食品添加物 E 553b の特定の純度基準に適合するもの
ベントナイト （Bentonite）	植物由来の製品 ミード（蜂蜜酒）	蜂蜜酒の粘着剤
セルロース （Cellulose）	植物由来の製品 ゼラチン	
珪藻土 （Diatomaceous earth）	植物由来の製品 ゼラチン	
パーライト （Perlite）	植物由来の製品 ゼラチン	

ヘーゼルナッツの殻（Hazelnut shells）	植物由来の製品	
米粉（Rice meal）	植物由来の製品	
蜜蝋（Beeswax）	植物由来の製品	離型剤 有機生産のみ
カルナバワックス（Carnauba wax）	植物由来の製品	離型剤 有機生産のみ
酢酸・酢（Acetic acid/vinegar）	植物由来の製品; 魚	有機生産のみ 自然発酵から
チアミン塩酸塩（Thiamin hydrochloride）	果実酒、サイダー、ペリー、ミード	
リン酸二アンモニウム（Diammonium phosphate）	果実酒、サイダー、ペリー、ミード	
木質繊維（Wood fibre）	植物および動物由来の製品	木材の供給源は、認証された持続可能な方法で伐採された木材に限定されるべきである 使用する木材には、有毒成分(収穫後加工、天然の毒素、微生物由来の毒素)が含まれていてはならない。

パート B

規則(EU)2018/848 の第 24 条(2)の(b)で言及されている加工有機食品の製造に使用される認可された非有機農産原料

名前	特定の条件と制限
藻類アラメ(*Eisenia bicyclis)*、未加工、およびこの藻類に直接関連する第一段階の加工の製品 （Alga Arame (*Eisenia bicyclis),* unprocessed as well as products of first-stage processing directly related to this alga）	
藻類ヒジキ(*ヒジキアフジキ)は*、未加工のもの、ならびにこの藻類に直接関連する第一段階の加工品 （Alga Hijiki (*Hizikia fusiforme),* unprocessed as well as products of first-stage processing directly related to this alga）	
パウダルコの木（Handroanthus impetiginosus、別名「ラパチョ」）の樹皮 （Bark of the Pau d'arco tree *Handroanthus impetiginosus* ('lapacho')）	コンブチャとお茶の混合物にのみ使用すること
ケーシング（Casings）	動物の天然原料または植物由来の原料から
ゼラチン（Gelatin）	ブタ以外の供給源から
ミルクミネラル粉末/液体 （Milk mineral powder/liquid）	塩化ナトリウムの全部または一部を置き換える感覚機能に使用される場合にのみ
野生の魚及び野生の水生動物(未加工のものに限る。 （Wild fishes and wild aquatic animals, unprocessed as well as products derived therefrom by processes）	規則(EU)No 1380/2013 に定められた原則に沿って、規則(EU)2018/848 の附属書 II のパート III の 3.1.3.1(c)に従って、所轄官庁によって承認されたスキームの下で持続可能であると認定された漁業からのみ 有機養殖で利用できない場合のみ

施行規則(EU)2021/2119

第 1 条

規則(EU)35/2018 の第 1 条に記載されている証明書の電子形式での発行

規則(EU)2018/848 の第 35 条(1)に記載されている証明書は、次のように発行されるものとする。

(a) 規則(EU)2018/848 の附属書 VI に定められたモデルに従う。

(b) 電子形式で、実施規則（EU）2019/1715 の第 2 条(36)に記載されている電子貿易管理および専門家システム（TRACES）を使用する。

第 2 条

事業者および事業者グループによって保持される記録

1. 事業者および事業者グループは、所轄官庁、または適切な場合には、監査当局または監査機関が特に次のチェックを実施できるようにするために、在庫および取引記録を含むすべての必要な文書を保管するものとする。
   (a) 規則(EU)9/2018 の第 28 条(2018)に従って講じられた予防措置およびリスク回避措置のチェック。
   (b) 委任規則(EU)2021/771 の第 1 条(4)に基づくトレーサビリティチェック。
   (c) 委任規則(EU)1/5 の第 2021 条(771)に従ったマスバランスチェック。
2. 1(a)に規定する検査のために保管すべき書類には、特に、事業者又はグループ事業者が次の目的のために相応の適当な措置をとったことを確認する書類を含むものとする。
   (a) 害虫や病気を予防する。
   (b) 規則(EU)2018/848 に従って有機生産での使用が許可されていない製品および物質による汚染、および非有機製品との混合を避けること。

第 3 条

公的な管理に必要な申告およびその他の連絡

事業者および事業者グループは、規則(EU)2018/848 の第 39 条(1)項(b)に従って、公式の管理を行う所轄官庁、監査当局、または監査機関への申告または連絡に次の情報を含めるものとする。

(a) 規則(EU)2018/848 の第 35 条で言及されている証明書のどこの作業が委託か。

(b) 有機、転換、非有機の生産ユニットの住所または地理的位置、野生植物または藻類の収集エリア、およびそれらの活動に使用されるその他の施設およびユニットの住所または地理的位置。

(c) 規則(EU)2018/848 の第 9 条(7)に従って管理範囲が異なる生産ユニットに分割されている場合、非有機生産ユニットの説明と住所または地理的位置。

(d) 生産の計画された見通し

これらの申告および連絡は、必要に応じて更新されるものとする。

第 III 章
監査当局および監査機関による事業者および事業者グループに関する管理

第 9 条
一般条項

1. 第三国の事業者および事業者グループによる規則(EU)2018/848 への準拠を検証するために規制当局および監査機関が実施する管理には、次のものが含まれる。
   (a) 生産、加工、流通のすべての段階における、規則(EU)2018/848 の第 9 条(6)および第 28 条で言及されている予防措置およびリスク回避措置の適用の検証。
   (b) 管理範囲に非有機生産ユニットまたは転換生産ユニットが含まれる場合、有機生産ユニット、転換生産ユニット、非有機生産ユニット間、およびそれらのユニットによって生産されるそれぞれの製品、および有機、転換中および非有機生産ユニットに使用される物質および製品間の明確かつ効果的な分離を確保するために実施されている記録および措置、手順、または取り決めの検証。この検証には、前の期間が転換期間の一部として遡及的に認識された区画のチェック、および非有機生産ユニットのチェックが含まれるものとする。
   (c) 有機製品、転換中製品、非有機製品が事業者によって同時に集荷され、同じ加工ユニット、エリア、または敷地内で調製または保管され、または他の事業者またはユニットに輸送される場合、記録の検証、および作業が場所または時間ごとに分離して実行されることを保証するために実施されている措置、手順、または取り決めの検証、 適切な洗浄措置と製品の取り違えを防ぐための対策が実施され、有機製品と転換中の製品が常に識別され、有機製品、転換中製品、および非有機製品が調製作業の前後に場所または時間ごとに分離されて保管され、個々の土地区画から集荷センターまでの各ロットのトレーサビリティが確保されている。
2. 規則(EU)2018/848 の遵守を検証するための監査当局および監査機関による管理は、規則(EU)2018/848 の第 3 条の(57)に定義される不遵守の可能性に基づいて、生産、加工、流通のすべての段階におけるプロセス全体を通じて、第三国のすべての事業者および事業者グループに対して、定期的に、リスクベースで、適切な頻度で実行するものとする。これは、次の要素を考慮して決定されるものとする。
   (a) 新しく追加された土地区画を含む種類、サイズ、事業者と事業者グループの構造、および事業者グループに参加する新しいメンバーの数。
   (b) 事業者および事業者グループの活動または作業の場所と複雑さ。
   (c) 事業者および事業者グループが有機生産、調製、流通に関与した期間。
   (d) 本条に従って実施された管理の結果、特に規則(EU)2018/848 の遵守に関して。
   (e) 事業者グループの場合、事業者グループの内部統制システムの文書化された手順に従って実施された内部検査の結果。

(f) 管理範囲に非有機生産ユニットまたは転換中生産ユニットが含まれているかどうか。
(g) 製品の種類、数量、価値
(h) 製品の混合、または許可されていない製品または物質による汚染のリスク。
(i) 事業者およびグループ事業者によるルールへの適用除外または例外。
(j) 生産、調製、流通の各段階における不適合の重要なポイント。
(k) 外注委託
(l) 事業者またはグループ事業者が認証する監査当局または監査機関を変更したかどうか。
(m) 消費者が誤解を招く可能性があることを示す情報。
(n) 規則(EU)2018/848 への違反を示す可能性のある情報。

3. 欧州委員会委任規則(EU)2021/771([5])第 2 条並びに欧州委員会実施規則(EU)2021/279 ([6]) 第 4 条、第 5 条及び第 6 条は、第三国の事業者グループに関する統制に*準用する。*
4. 監査当局または監査機関は、少なくとも年に 1 回、すべての事業者および事業者グループに対して、規則(EU)2018/848 への準拠の検証を実施するものとする。適合性の検証には、物理的な実地検査を含める必要がある。
5. 監査当局または監査機関は、第 4 項で言及されている追加の検査について、年に少なくとも 10%の追加検査を実施することを確保しなければならない。監査当局または監査機関が行うすべての現地検査のうち、少なくとも 10%は事前通知なしで行われなければならない。
6. 違反の疑い又は確立された違反のフォローアップとして実施される監査は、第 5 項に規定する追加監査にはカウントされないものとする。
7. 毎年、監査当局または監査機関は、事業者グループのメンバーの少なくとも 5%、ただし少なくとも 10 人以上のメンバーを再検査するものとする。事業者グループのメンバーが 10 人以下の場合は、すべてのメンバーを再検査する必要がある。
8. 物理的な実地検査とサンプリングは、重要な管理点の適合性を確認するために、監査当局または監査機関によって最も適切な時期に実施されるものとする。
   第 8 条で言及されている高リスク製品については、監査当局または監査機関は、事業者または事業者グループに対して、少なくとも年に 2 回の物理的な実地検査を実施するものとする。これらの物理的な実地検査の 1 つは、事前の通知なしに行われるものとする。
9. 事業者または事業者グループが、購入および集荷センターを含む複数の生産ユニットまたは施設を運営する場合、非有機製品に使用される購入および集荷センターを含むすべての生産ユニットまたは施設も、第 4 項に定める管理要件に従うものとする。
10. 規則(EU)2018/848 の第 45 条(1)のポイント(b)(i)で言及されている証明書の交付または更新は、本条で言及されているコンプライアンスの検証の結果に基づくものとする。

第 11 条

監査の方法と技術

1. 監査当局又は監査機関が適用する監査方法及び技術には、次のものが含まれるものとする。

(a) 事業者または事業者グループから提供された、物理的に検査される生産ユニットおよび施設の基本方向と地理的位置を含む地図またはスケッチが最新であるかどうかを確認する。

(b) 必要に応じて、次の点検を行う。

(i) 生産ユニット、設備、輸送手段、施設、および事業者または事業者グループの管理下にあるその他の場所。

(ii) 半製品、原材料、成分、加工助剤、および商品の加工と生産、または動物の給餌または治療に使用されるその他の製品、および有機生産での使用が許可されている物質を含む、動物、植物、および商品。

(iii)トレーサビリティ、表示、プレゼンテーション、広告、および関連する包装材料。

(c) 規則(EU)2018/848 への準拠の評価に関連する文書、トレーサビリティ記録、およびその他の記録と作業および手順の調査。これには、食品、飼料、および施設に出入りする物質または材料に付随する文書が含まれる。

(d) 事業者とそのスタッフへのインタビュー。

(e) サンプリングと実験室分析。

(f) 事業者および事業者グループが導入した管理システムの検査(その有効性の評価を含む)。

(g) 過去の検査中に見つかった不適合の検査と、それらに対処するために事業者または事業者グループが講じた措置。

(h) コンプライアンス違反のケースを特定するために必要なその他のアクション。

2. 第 9 条(4)に規定する年次実地検査には、監査当局又は監査機関が必要と認める書類及びその他の関連要素の検査により実施される、事業者又は事業者グループのトレーサビリティ検査及びマスバランス検査を含む。

3. トレーサビリティチェックおよびマスバランスチェックの目的で、製品、製品グループ、および検証対象期間の選定は、監査当局または監査機関によるリスク評価に基づくものとする。

4. トレーサビリティチェックは、監査当局または監査機関が必要とみなすその他の関連要素に加えて、在庫および取引記録を含む適切な文書によって正当化される次の要素をカバーするものとする。

(a) 供給者の名前と住所、および異なる場合は、製品の所有者または販売者、または輸出者の名前と住所。

(b) 荷受人の名前と住所、および異なる場合は製品の購入者または輸入者の名前と住所。

(c) 規則(EU)2018/848 の第 45 条(4)に従って採択された実施規則に従ったサプライヤーの証明書。

(d) 規則(EU)2018/848 の附属書 III の 2.1 の最初の段落で言及されている情報。

(e) 適切なロットの識別。

(f) 加工業者の場合、内部トレーサビリティを可能にし、成分の有機状態を保証するために必要な情報。

5. マスバランスチェックは、関連する場合、在庫及び財務記録を含む適切な文書によって正当化される次の要素を対象とするものとする。

(a) ユニットに納入された製品の性質と数量、および関連する場合は、購入された材料とそのような材料の使用、および関連する場合は製品の配合。

(b) 物理的な実地検査の時点を含む、敷地内で保管されている製品の性質と数量。

(c) 事業者または事業者グループのユニットから荷受人の施設または保管施設に出荷された製品の性質と数量。

(d) 製品を保管または物理的に取り扱わずに製品を売買する事業者または事業者グループの場合、売買された製品の性質と数量。

(e) 前年に入手、集荷、または収穫された製品の収量。

(f) 当年度に入手、集荷、または収穫された製品の推定または実際の収量。

(g) 当年度および前年度に管理された家畜の数および/または体重。

(h) 生産、調製、流通のあらゆる段階での製品の損失、数量の増減。

(i) 有機製品と非有機製品に関する管理範囲の総生産量。

第 12 条

サンプリング、サンプリングに使用される方法、およびサンプル分析のためのラボの選択

1. 監査当局または監査機関は、有機生産のための非認可製品および物質の使用を検出するため、有機生産規則に準拠していない生産技術をチェックするため、または有機生産のための非認可製品および物質による汚染の可能性を検出するために、サンプルを採取および分析するものとする。
2. 監査当局または監査機関は、その管理下にある個々の事業者の数の少なくとも 5%についてサンプリングを実施するものとする。事業者グループの場合、監査当局または監査機関は、各グループのメンバーの少なくとも 2%に対してサンプリングを実行する。
3. サンプルを採取しなければならない事業者およびグループ事業者の選択は、生産、調製、流通のすべての段階を考慮して、有機生産規則の不適合の可能性を含むリスク評価に基づいて行うものとする。
4. 第 2 項に定める最低サンプリング比率に加えて、監査当局または監査機関は、サンプリングなしで十分な証拠が入手可能であると見なさない限り、有機生産のための未承認の製品および物質または技術の使用が疑われる場合ごとにサンプルを採取および分析するものとする。
5. 第 8 条に規定する高リスク産品については、監査当局又は監査機関は、本条 2 及び 3 に規定するサンプリング率に加えて、毎年少なくとも 1 回の圃場サンプルを採取しなければならない。そのサンプルは、監査当局または監査機関の評価に従って、許可されていない物質の使用の可能性を検出するために最も適切なタイミングで、畑の作物から採取されるものとする。作物を栽培していない事業者の場合、入荷する原材料または中間製品または加工製品の関連サンプルを採取する必要がある。
6. 監査当局および監査機関は、使用される試験所が以下に準拠していることを確認するものとする。
   (a) ISO 規格 ISO/IEC 17025 の「試験所および校正所の能力に関する一般要件」の該当する要件を満たす認定試験所である。
   (b) 試験所の認定機関は、国際試験所認定協力(ILAC)相互承認協定に署名している。
   (c) 試験所は分析と試験のための十分な能力を持っており、サンプルが認定の範囲に含まれる関連する方法で常に試験されていることを保証することができる。

(d) 残留農薬の検査に関して、欧州委員会実施規則(EU)2019/533 で定められた連合の調整された多年計画の監視下にある農薬残留物リストをカバーするために、ガスクロマトグラフィーおよび液体クロマトグラフィーでの分析が認定され、これにより、彼らは農薬残留物を検出し、定量化する能力を持っている。

7. 監査当局または監査機関は、委員会によって承認された他の監査当局または監査機関、または「試験および校正ラボの能力に関する一般要件」に関する ISO 規格 ISO / IEC 17025 に従って認定された機関にサンプリング業務を委任することができる。

第 14 条

監査の書面による記録

1. 監査当局および監査機関は、規則(EU)2018/848 への準拠を確認するために、実行する各監査の書面による記録を作成するものとする。これらの記録は、紙または電子形式がありうる。監査当局および監査機関は、これらの記録を、監査当局または監査機関による認証の決定の日から 5 年間保管するものとする。
   これらの記録には、特に次のものが含まれる。
   (a) 監査の目的の説明。
   (b) 適用される監査方法と技術。
   (c) 監査の結果、特に本規則第 11 条および第 12 条に掲げる要素を検証した結果。そして
   (d) 監査当局または監査機関が実施した管理の結果として、関連する事業者または事業者グループが取らなければならないアクションで、アクションを実行する期限。
2. 書面による記録は、その書面による記録の受領の確認として、事業者または事業者グループの検査を受けたメンバーによって連署されるものとする。その記録のコピーは、事業者または事業者グループの検査を受けたメンバーが、紙または電子形式で保管するものとする。

委任規則(EU)2021/2306

第 1 条

目的

この規則は、以下に関する規則を定めている。

(a) 有機製品または転換中製品として EU 内で市場に投入されることを意図した製品の第三国での検証と検査証明書の発行

(b) 有機製品または転換中製品として EU 市場に投入されることを意図した第三国から EU に入る製品に対する公式の規制。そして

(c) 規則(EU)2018/848 の違反が疑われる、または違反が確立された場合、第三国の所轄官庁、監査当局、および監査機関によって講じられる措置。

第 2 条

定義

本規則の適用上、以下の定義を適用する。

(1) 「貨物(consignment)」とは、規則(EU)2017/625 の第 3 条(37)で定義されているように、有機製品または転換中製品として EU 内で市場に投入されることを意図した製品の荷物を意味する。ただし、委任規則(EU)2021/2305 に従って国境管理所での公式管理が免除されている有機製品および転換中の製品の場合、これは 1 つ以上の統合品目符号でカバーされた製品の数量を意味し、1 つの検査証明書によってカバーされ、同一の輸送手段で輸送され、同じ第三国から輸入されたものを指す。

(2) 「国境管理所」とは、規則(EU)2017/625 の第 3 条(38)に定義される国境管理所を意味する。

(3) 「自由流通のためのリリースポイント」とは、国境管理所での公式管理が免除された有機製品および転換中製品に対する公式管理が、委任規則(EU)2021/2305 に従って実施される、自由流通のためのリリースポイントを意味する。

(4) 「コントロールポイント」とは、規則(EU)2017/625 の第 53 条(1)(a)で言及されている国境管理所以外のコントロールポイントを意味する。

(5) 「書類審査」とは、規則(EU)2017/625 の第 3 条(41)に定義される書類審査を意味する。

(6) 「本人確認」とは、規則(EU)2017/625 の第 3 条(42)に定義される本人確認を意味する。

(7) 「物理的チェック」とは、規則(EU)2017/625 の第 3 条(43)で定義されている物理的チェックを意味する。

(8) 「適格電子印鑑」とは、欧州議会および理事会の規則(EU)No 910/2014 の第 3 条(27)に定義される適格電子印鑑を意味する。

第 3 条

第三国での検証

1. 規則(EU)2018/848 の第 46 条に従って承認された関連する監査当局または監査機関は、委員会委任規則(EU)2021/1698(9)の第 16 条に従って貨物を確認するものとする。
2. 規則(EU)2018/848 の第 48 条および第 57 条の目的上、関連する監査当局または監査機関は、規則(EC)No 834/2007 に定められた要件、および同等として受け入れられた生産基準および管理措置の遵守に関して、貨物を検証するものとする。この検証には、貨物が輸出国または原産国を離れる前に、体系的な書類検査、およびリスク評価に従って必要に応じて物理的チェックが含まれるものとする。
3. 2 から 5 までの規定の適用上、関連する監査当局又は監査機関は、次のとおりとする。

(a) 規則(EU)/2018/848 の第 57 条で言及されている監査当局または監査機関で、関係する製品および製品の原産地がある第三国、または該当する場合は加工を目的とした最後の作業が実施された第三国について認められている。又は

(b) 規則(EU)2018/848 の第 48 条で言及されているように、認定された第三国の所轄官庁によって指定された監査当局または監査機関で、製品が原産地であるか、該当する場合は、加工を目的とした最後の作業が実施されたもの。

4. 2 に規定する検証は、次の者により行う。

(a) 関係する製品の生産者または加工者の監査当局または監査機関。又は

(b) 製品の調製の目的のために、EU 規則（EU）2018/848 の第 3 条（44）で定義された最後の作業を実施する事業者または事業者グループが、その製造業者または加工業者と異なる場合、その最後の作業を実施する事業者または事業者グループの監査当局または監査機関。

5. 2 に規定する書類審査は、次の事項を確認するものとする。

(a) 製品と原材料のトレーサビリティ

(b) 委託品に含まれる製品の量が、監査当局または監査機関によって実施された評価に従って、各事業者のマスバランスチェックと一致していること。

(c) 製品の関連する輸送書類および商業書類(インボイスを含む)。

(d) 加工品の場合、当該製品のすべての有機原材料が、第 46 条に従って承認された、または規則(EU)2018/848 の第 57 条で言及されている監査当局または監査機関、または規則(EU)2018/848 の第 47 条または第 48 条に従って承認された第三国によって、第三国で認証された事業者または事業者グループによって製造されていること。または、その規則に従って連合で製造および認証されている。

これらの書類審査は、規則(EU)2018/848 の第 45 条(1)(b)(i)で言及されている事業者の証明書、検査の記録、関連する製品の生産計画、事業者または事業者グループによって保管されている記録、利用可能な輸送書類、商業および財務書類、および監査当局または監査機関によって関連があると見なされるその他の文書を含むすべての関連文書に基づくものとする。

第 4 条

検査証明書の交付

1. 第 3 条の規定により貨物の認証を行った監査当局又は監査機関は、当該貨物が輸出国又は原産国を出国する前に、貨物ごとに第 5 条の規定による検査証明書を発行しなければならない。
2. 監査当局または監査機関が規則(EU)2018/848 の第 46 条に従って承認されている場合、委任規則(EU)2021/1698 の第 8 条に規定されている高リスク製品を含む貨物の検査証明書は、トレーサビリティの完全な文書を所持し、貨物で採取されたサンプルの分析結果を受領および評価した後にのみ発行するものとする。これは委任規則第 16 条第 6 項に基づく。

施行規則(EU)2021/1378

第 1 条

第三国の事業者、事業者グループ、輸出業者の証明書

規則(EU)2018/848 の第 46 条(1)に従って承認された監査当局および監査機関は、同規則の第 45 条(1)の(b)(i)で言及されている規制の対象となっている第三国の事業者、事業者グループ、および輸出業者に、事業者および事業者グループ、輸出業者が、規則(EU)2018/848 に準拠していることを確認する証明書(「証明書」)を提供するものとする。

証明書は、以下でなくてはならない:

(a) 本規則の附属書 I に定めるモデルに従い、欧州委員会実施規則(EU)2019/1715(2)の第 2 条(36)に規定する電子貿易管理・エキスパートシステム(TRACES)を使用して、電子形式で発行されるもの。

(b) 次の情報を含む

(i) 証明書の対象となる事業者、事業者グループ、または輸出者(事業者グループのメンバーのリストを含む)。

(ii) 規則(EU)2018/848 の第 35 条に規定されているのと同じ方法で分類された、証明書の対象となる製品のカテゴリ。そして

(iii) その有効期間

(c) 事業者、事業者グループ、または輸出業者の活動が規則(EU)2018/848 に準拠していることを証明する。そして

(d) 含まれるデータに変更が発生するたびに更新される。

第 2 条

認定された監査当局および監査機関のリスト

1. 規則(EU)2018/848 の第 46 条(1)に従って認められた監査当局および監査機関のリストは、本規則の付属書 II に記載されている。このリストには、認定された各監査当局または監査機関に関する次の情報を含めるものとする。

(a) 監査当局または監査機関の名前とコード番号。

(b) 規則(EU)2018/848 の第 35 条(7)に規定されているように、第三国ごとの製品カテゴリー。

(c) 規則(EU)2018/848 の第 47 条に基づく有機製品の貿易に関する協定、または同規則第 48 条に基づく同等性認定によって、当該製品カテゴリーまたは製品についてすでに該当しない第三国である場合、カバーされていない場合、その第三国の原産のものが提供できる第三国の情報

(d) 承認の期間そして

(e) 該当する場合は、承認の例外。

2. 監査当局または監査機関の郵送先住所、ウェブサイトアドレス、電子メールの連絡先、および規則(EU)2018/848 の第 46 条(2)の(d)に従って認証を付与する認証機関の名称に関する詳細情報は、委員会の有機農業ウェブサイトを通じて公開されるものとする。