

Document 02021R1698-20230908

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/2023-09-08

2023-09-08 版

欧州委員会委任規則 (EU) 2021/1698

2021 年 7 月 13 日現在

欧州議会および理事会の規則 (EU) 2018/848 を補足する、第三国における有機認証を受けた事業者および事業者グループ、ならびに有機製品に関する管理を実施する権限を有する管理当局および認証機関の承認に関する手続き要件、ならびにそれらの監督、および管理当局および認証機関が実施する管理およびその他の措置に関する規則を定める。

(EEA に関連するテキスト)

第 I 章

管理当局および認証機関の承認に関する手続き上の要件

第 1 条

規則 (EU) 2018/848 の第 46 条第 2 項(n)号に規定されている要件

1. 管理当局または認証機関は、欧州委員会が提供するモデルを使用して、規則 (EU) 2018/848 の第 46 条 (4) に規定する承認の申請を提出するものとする。完全な申請のみが考慮されるものとする。
2. 規則 (EU) 2018/848 第 46 条 (4) に規定する技術書類には、EU の公用語のいずれかで以下の情報が記載されるものとする。
 - (a) 管理当局または認証機関に関する以下の情報：
 - (i) 名称
 - (ii) 郵送先住所
 - (iii) 電話番号
 - (iv) 電子メールの連絡先
 - (v) 認証機関については、その認定機関の名称
 - (b) 当該第三国における管理当局または認証機関が予定している活動の概要。これには、委員会による承認後の活動の最初の年に規則(EU) 2018/848 の第 45 条(1)のポイント(b)(i)に従って EU 域内に輸入されることが予定されている有機製品の品目について、規則(EU) 2018/848 の第 35 条(7)に規定されている製品の 카테고리ごとに、理事会規則(EEC)第 2658/87⁽¹⁾に従ったそれらの合同関税品目分類表(CN)コードとともに示すことが含まれる。
 - (c) 以下の事項に関する管理当局または認証機関の説明
 - (i) その構造及び規模

- (ii) IT 管理システム
 - (iii) 支店（もしあれば）
 - (iv) 活動の種類（委任された活動がある場合にはそれを含む）
 - (v) 組織図
 - (vi) 品質管理
- (d) 認証手続き、特に規則（EU）2018/848 第 45 条（1）の（b）(i) に規定する認証の付与または拒否、一次停止または取り消しに関する手続き。
- (e) 規則(EU)2018/848 に定める製造規則及び管理措置、並びにこれに従って採択された委任法及び実施法を、管理当局又は認証機関が承認を申請する第三国の契約事業者にとって理解できる言語で翻訳すること；
- (f) 規則(EU)2018/848 の第 46 条(2)に定める基準が満たされていることを証明する書類、特に、認定機関が付与した認定証の写しで、承認を申請する製品の全カテゴリーをカバーするもの
- (g) 本規則に従って設定される管理措置の機能及び実施について詳述した手順書（関連する場合、事業者グループに対する管理の特定事項を含む）；
- (h) 本規則第 22 条に定める、不適合が判明した場合に講じられる措置の一覧；
- (i) ►M1 規則（EU）2018/848 の第 46 条(4)項第 2 号に規定される直近の評価報告書の写しで、認定機関又は必要に応じて 管轄当局が作成したもので、承認申請書提出前 2 年以内に実施された立会審査に関する立会審査報告書を含む、本規則の附属書 I のパート A に言及する情報を含むもの。ただし、2024 年 12 月 31 日までに提出された承認 F 申請については、承認申請の提出前 3 年以内に実施された立会人監査に関する立会人監査報告書を提出することができる。審査報告書は、以下の保証を与えなければならない：◀
- (i) 第三国から輸入される製品が規則（EU）2018/848 の第 45 条(1)の(a)、(b)(i)及び(c)並びに第 46 条(2)に定める条件を満たすことを確保する能力について、管理当局又は認証機関が十分に評価されていること；
 - (ii) 管理当局又は認証機関が、承認を要請する各第三国において、管理要件を効果的に実施し、規則（EU）2018/848 の第 46 条（2）及び本規則に定める基準を満たす能力及び能力を有すること；
- (j) 管理当局または認証機関が、その活動を関係する第三国の関連当局に通知していること、および当該第三国の当局から課された法的要件を適合することを約束したことの証明
- (k) 本規則第 17 条(a)で言及されているリストが掲載されている、EU の公用語の少なくとも 1 つで利用可能な、契約事業者も理解可能な内容のウェブサイトアドレス；
- (l) 管理当局または認証機関が、欧州委員会の指定する独立した専門家に対し、そのすべての事務所および施設への立ち入りを許可し、当該第三国における管理活動に関連するすべての情報を保管し、伝達することを約束すること；
- (m) 第三国及び／又は承認を要請する製品のカテゴリーについて、承認申請前の 24 か月間に、欧州委員会による取下げ、又はいずれかの認定機関による取下げ若しくは一時停止を受けていない旨の管理当局又は認証機関による声明。この要件は、規則（EU）2018/848 の第 46 条(2a)の(k)項に基づく取下げの場合には適用されない；

(n) 管理当局若しくは認証機関又は認定機関が関連するとみなすその他の情報。

3. 管理当局または認証機関は、その承認の目的で欧州委員会が要求する追加情報を提供しなければならない。

4. 委員会は、第 2 項または第 3 項に従って提供された情報が不完全、古い、または不十分である

第 2 条

承認範囲の拡大

規則（EU）2018/848 の第 46 条に従って承認された管理当局または認証機関は、欧州委員会が提供するモデルを使用して、追加の第三国または追加の製品カテゴリーへの承認範囲の拡大申請を提出することができる。

承認範囲の拡大の申請は、第 1 条(2)に規定する技術書類の関連部分を、範囲拡大の対象となる追加の第三国または追加の製品カテゴリーに関する適切な情報で更新することから構成されるものとする。

第 2 章

委員会による管理当局および認証機関の監督

第 3 条

管理当局および認証機関の監督に関する一般要件

1. 規則（EU）2018/848 第 46 条（1）に従って承認された管理当局および認証機関に関する委員会の監督活動は、同規則第 46 条（2）のポイント（d）に言及されている認定機関の作業の結果を考慮した、管理当局および認証機関の業務実績の評価に重点を置くものとする。

2. 委員会が実施する監督活動の強度と頻度は、規則（EU）2018/848 の第 46 条（6）に従って、不適合のリスクに応じて調整されるものとする。

3. 規則(EU) 2018/848 の第 46 条(1)に従って承認された管理当局および認証機関は、承認の時点での技術書類に記載されている同規則の第 45 条(1)の(a)、(b)(i)および(c)、および第 46 条(2)に規定された条件および基準を満たす能力をしなければならない。また、規則(EU) 2018/848 の第 46 条(2)および(6)ならびに本規則に規定されている管理要件、条件および措置を実施する能力および力量を維持しなければならない。

そのために、彼らは以下のことを実証しなければならない。

(a) 第 1 項の条件と基準に従って効果的に活動を実施したこと。

(b) 業務手順の適合と管理手段の有効性。

3a. 管理当局または管理機関は、最初の承認から、または第 2 条に従って承認範囲を新しい製品カテゴリーに拡大してから 2 年以内に、承認された製品カテゴリーまたは承認範囲が拡大された製品カ

テゴリについて、付属書 I のパート B のセクション 1 および 2 に従って実施された新たな立会監査に関する立会監査報告書を提出しなければならない。

4. 年次報告のために、認証機関は、本規則の付属書 I のセクション 1 および 2 ならびに以下の規則に従って、立会監査を確実に実施しなければならない：

- (a) 2 回の立会監査の間の期間は、最初の承認後または新しい製品カテゴリへの最初の範囲拡大後に実施される最初の立会監査の日から 4 年を超えてはならない。
- (b) 最初の承認申請のために実施された立会監査の数は、(a) に規定する 4 年間に実施される立会監査の合計回数の計算には考慮されないものとする。
- (c) 立会監査を 1 回追加で実施する：
 - (i) 第 8 条に規定する高リスク製品が生産または加工されている第三国においては 2 年ごとに
 - (ii) 承認された第三国 10 か国ごとに、この追加の立会監査は 4 年以内に実施されるものとする。
- (d) 立会審査は、特に以下の要因に関するリスク分析に基づき、委員会または認定機関の要請に応じてさらに追加で実施されるものとする：
 - (i) 検査官の数
 - (ii) 事業者の数
 - (iii) 事業者が行う活動の種類
 - (iv) 認定機関が実施した立会審査の回数
 - (v) 認証機関に関する不正
 - (vi) 認定事業者グループの数と規模
 - (vii) 認証機関または特定の検査官にとっての重要な発見事項
 - (viii) 製品の性質および詐欺のリスク
 - (ix) 認証機関の前回の年次報告書に基づく委員会のフィードバック；
 - (x) 事業者による詐欺行為の疑い
 - (xi) 第三国から EU に輸入される製品の量及び承認された第三国における管理当局又は認証機関の活動。

5. 管理当局および認証機関は、欧州委員会の要請に応じて、リスク分析手順に関する文書を提出しなければならない。

6. 欧州委員会が承認した管理当局および認証機関の監督を目的として、委員会は、管理当局および認証機関が最初の承認または承認範囲の拡大のために提出した技術書類の審査、承認された管理当局および認証機関のリストの管理および見直し、ならびに管理当局および認証機関の年次報告書を含む業務実績の評価について、共同報告者として行動する 2 つの加盟国の支援を受けることができる。

7. 欧州委員会は、有機生産に関する委員会における各加盟国の投票数に比例して、加盟国間で申請を分割することができる。

第4条

年次報告書

毎年2月28日までに、管理当局または認証機関は、委員会に年次報告書を提出しなければならない。

当該年次報告書には、附属書IIに従って、前年の管理当局または認証機関の前年度の活動を記載しなければならない。

報告書は、EUの公用語の1つで提出するものとします。公用語が英語でない場合は、英語で提出するものとする。

第5条

実地検査と監査

1. 委員会は、各管理当局または認証機関が実施する管理の質と有効性を評価するために、管理当局および認証機関に対し、リスクに基づく実地調査および／または監査を定期的に行うものとする。これらの審査および監査は、関連する認定機関と調整することができる。委員会は、これらの実地審査および監査において、独立した専門家を同行させることができる。
2. 欧州委員会は、同委員会が指定する独立した専門家が作成した1つまたは複数の臨時の実地調査報告書の提示を含め、さらなる情報を要求することができる。
3. 現地検査および監査には以下が含まれる。
 - (a) 欧州連合及び第三国における管理当局及び認証機関、それらの外部委託業務、及びそれらの管理下にある事業者又は事業者グループの事務所又は施設への訪問。
 - (b) 管理当局または管理組織の構造、機能および品質管理について記載した関連文書の書類審査。
 - (c) 職員の能力の証拠、研修記録、利益相反に関する声明、職員の評価及び監督の記録を含む職員ファイルの書類審査。
 - (d) 不適合や苦情の処理、最低限の管理頻度、検査実施におけるリスクに基づくアプローチの使用、フォローアップ訪問や事前通知なしの訪問の実施、サンプリング方針、他の認証機関や管理当局との情報交換を確認するために、事業者または事業者グループのファイルの確認。
 - (e) レビュー監査。これは、管理当局または認証機関の標準的な管理およびリスク評価手順の適合を確認し、その有効性を検証するために、管理当局または認証機関による前回の検査からの事業者の状況の進展を考慮に入れて、事業者または事業者のグループを検査するものである。

- (f) 立会監査。これは、管理当局または認証機関の検査官によって実施される現地検査の実施状況を評価するものである。

第6条

トレーサビリティチェック

欧州委員会は、規則(EU)2018/848 の第 46 条(1)に従って承認された管理当局または認証機関の承認の範囲に含まれる製品または貨物について、トレーサビリティ検査を実施することができる。

有機製品の原材料または生産段階を追跡する目的で、委員会は、管轄当局、またはその監督下にある製品の管理に関与する管理当局または認証機関に情報を求めることができる。

欧州委員会は、自らが毎年実施するリスク評価、委員会または加盟国が受理した苦情に基づいて、あるいは無作為にトレーサビリティ検査を実施することができる。

欧州委員会は、その定める期間内にトレーサビリティ点検を実施し、その結果を関係する主務官庁、規制当局および認証機関に適時に通知しなければならない。

第7条

委員会による臨時要請

委員会は、必要性を証明する実質的な分析に基づいて、いつでも、管理当局または認証機関に対し、臨時の情報提供を求めることができる。

第8条

高リスク製品リスト

第三国に関して活動する管理当局および認証機関は、規則(EU)2018/848 の第 46 条(8)に基づいて採択された実施法令に記載されている第三国を原産とする高リスク製品に関して、有機または転換中の製品の完全性に影響を与える重大、重大または反復的な不適合の後に行われた選択に基づいて、本規則の第 9 条(8)第 2 段落、および第 12 条(5)および第 16 条(6)を適用するものとする。

第3章

管理当局および認証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

一般規定

1. 第三国の事業者及び事業者グループによる規則(EU)2018/848 の適合の検証のために、管理当局及び認証機関が実施する管理は、以下を含むものとする：
 - (a) 生産、準備、流通のあらゆる段階において、規則（EU）2018/848 第9条（6）および第28条に規定する予防措置の適用を検証。
 - (b) 保有地に非有機または転換中の生産ユニットが含まれる場合、有機、転換中および非有機の生産ユニット間、ならびにこれらの生産ユニットで生産されるそれぞれの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または手順または取決め、ならびに有機、転換中および非有機の生産ユニットに使用される物質および製品の検証。このような検証には、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と、非有機生産ユニットのチェックを含むものとする。
 - (c) 有機、転換中および非有機製品が、事業者によって同時に収集される場合、同一の調製ユニット、エリアまたは敷地内で調製または保管される場合、または他の事業者またはユニットに輸送される場合、その記録の検証、および、作業が場所または時間を分けて実施されていること、適切な洗浄対策および製品のすり替えを防止する対策が実施されていること、有機製品および転換中製品が常に識別されていること、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、場所または時間によって互いに分離されて保管されていること、個々のほ場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ことを保証するための対策、手順、または取り決めの検証
2. 規則(EU) 2018/848 への準拠を検証するための管理当局および認証機関による管理は、規則(EU) 2018/848 の第3条の（57）項で定義される不適合の可能性に基づいて、生産、調整、流通のすべての段階の全工程を通じて、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、適切な頻度で実施されなければならない、その際、以下の要素を考慮して決定されなければならない：
 - (a) 事業者や事業者グループの種類、規模、新たに追加された圃場を含む、構造、および事業者グループに新たに加わったメンバーの数
 - (b) 事業者及び事業者グループの活動又は業務の所在地及び複雑さ
 - (c) 事業者及び事業者グループが有機農業の生産、調製及び流通に関与してきた期間
 - (d) 特に規則（EU）2018/848 の適合に関して、本条に従って実施された管理の結果；
 - (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) 非有機農産物生産ユニットまたは転換中の農産物生産ユニットを含むかどうか

- (g) 製品の種類、数量および金額
- (h) 製品の混入や非認可製品・物質による汚染のリスク
- (i) 事業者および事業者グループによる規則の適用除外または例外の適用
- (j) 生産、調整、流通の各段階における不適合の重要ポイント
- (k) 外部委託業務
- (l) 事業者または事業者グループが、認証機関または認証機関を変更したかどうか
- (m) 消費者が誤解を受ける可能性を示す情報
- (n) 規則（EU）2018/848 に準拠していないことを示す可能性のある情報。

3. 欧州委員会委任規則（EU）2021/771⁽²⁾ の第 2 条および欧州委員会施行規則（EU）2021/279⁽³⁾ の第 4 条、第 5 条および第 6 条は、第三国の事業者グループに関する管理に準用される。

4. 管理当局または認証機関は、すべての事業者および事業者グループに対して、少なくとも年に 1 回、規則（EU）2018/848 への適合状況の検証を実施しなければならない。適合状況の検証には、現地での物理的な検査が含まれる。

5. 管理当局または認証機関は、毎年、第 4 項に規定された管理に加えて少なくとも 10% の追加管理を実施することを確実に実施しなければならない。管理当局または認証機関が実施するすべての実地検査のうち、少なくとも 10% は事前通告なしに実施しなければならない。

6. 不適合が疑われる、または確定した場合のフォローアップとして実施される管理は、5 項に規定する追加管理には算入されないものとする。

7. 管理当局または認証機関は、毎年、事業者グループの構成員の少なくとも 5%、ただし 10 名以上を再検査しなければならない。事業者グループの構成員が 10 人以下の場合は、すべての構成員を再検査しなければならない。

8. 重要な管理点の適合を確認するために、管理当局または認証機関は、最も適切な時期に実地検査およびサンプリングを実施しなければならない。

第 8 条に規定する高リスク製品については、管理当局または認証機関は、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 回の実地検査を実施しなければならない。これらの実地検査のうち 1 回は、事前の通知なしに行うものとする。

9. 事業者または事業者グループが、購入・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・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の対象とする。

10. 規則(EU)2018/848 第 45 条(1)の(b)(i)に規定する証明書の交付または更新は、本条に規定する適合の検証の結果に基づいて行われるものとする。

第 10 条

事業者または事業者グループの認証の確認

1. 管理当局または認証機関は、事業者または事業者グループの認証を受け入れる前に、事業者または事業者グループが以下を提供していることを確認しなければならない。

- (a) 署名入りの宣言書の形式で、次の事項を記載した文書：
 - (i) 有機および／または転換中の生産ユニット、および関連する場合には非有機生産ユニット、ならびに規則（EU）2018/848 の規定に従って実施される活動の説明。
 - (ii) 規則（EU）2018/848 の適合を確保するために、有機および／または転換中ユニットおよび／または施設および／または活動のレベルで講じる関連措置
 - (iii) 認可されていない製品または物質による汚染のリスクを軽減するために講じる予防措置、および製造、調整、流通の各段階を通じて講じる清掃措置。
- (b) 事業者または事業者グループが、生産、調製又は流通の異なる段階において事業を行っている場合を含め、同じ第三国で同じカテゴリーの製品に関して実施される活動に関して、から認証を受けていないことの確認
- (c) 事業者グループの構成員が、所属する事業者グループの認証の対象となる特定の製品について、同一の活動に対して個別に認証を受けていないことの確認
- (d) 事業者または事業者グループが以下の事項を約束する署名済みの誓約書
 - (i) 管理当局または認証機関に、管理目的のために、すべての生産ユニットおよびすべての施設のすべての部分、ならびに記録および関連する裏付け文書にアクセスできるようにすること
 - (ii) 管理当局または認証機関に対し、管理の目的のために必要な情報を提供すること。
 - (iii) 管理当局または認証機関から要請があった場合には、自らの品質保証プログラムの結果を提出すること。
 - (iv) 不適合の疑いが立証された場合、不適合の疑いか払拭できない場合、または当該製品の完全性に影響を与える不適合が判明した場合には、書面で遅滞なく製品の購入者に通知し、管理当局または認証機関と関連情報を交換すること
 - (v) 管理当局または認証機関を変更した場合の管理ファイルの譲渡または有機生産から撤退した場合、最後の管理当局または認証機関が管理ファイルを 5 年間保管することを受け入れること
 - (vi) 有機生産から撤退する場合、管理当局または認証機関に直ちに通知すること
 - (vii) 事業者または事業者グループの下請け業者が、異なる管理当局または認証機関の管理下にある場合、それらの管理当局または認証機関間での情報交換を受け入れること
 - (viii) 有機生産規則に従って活動を行うこと
 - (ix) 不適合があった場合、管理当局または認証機関が定めた是正措置の実施を受け入れること。

2. 管理当局または認証機関は、事業者または事業者グループを認証する前に、次の事項を確認しなければならない。

- (a) 事業者または事業者グループが規則 (EU) 2018/848 の第 II 章、III 章、IV 章、および同規則第 36 条を適合していること。検証には少なくとも 1 回の実地検査を含むものとする。
- (b) 事業者または事業者グループが第三者に活動のいずれかを下請け委託する場合、事業者または事業者グループと、それらの活動が委託された第三者の両方が、規則(EU) 2018/848 の第 II 章、III 章、IV 章、および同規則の第 36 条に準拠していることを確認する承認された管理当局または認証機関によって、認証されていること。ただし、事業者または事業者グループが、有機生産に関する責任を持ち続けていること、およびその責任を下請け業者に移譲していないことを関係の管理当局または認証機関に通知した場合を除く。このような場合、管理当局または認証機関は、その活動を委託した事業者または事業者グループに関して行う管理活動の文脈において、下請け活動が規則(EU) 2018/848 の第 II 章、第 III 章および第 IV 章ならびに同規則の第 36 条に適合していることを検証しなければならない。

3. 管理当局または認証機関が関連していると考え他の要素に加えて、以前に別の管理当局または認証機関によって認証された事業者または事業者グループを認証する前に、新しい管理当局または認証機関は、以前の管理当局または認証機関によって伝達される以下の情報を評価するものとする。

- (a) 国際標準化機構 (ISO) 規格 ISO/IEC 17065 に規定される範囲の縮小、一時停止及び廃止の場合を含む、認証の状態及び有効性
- (b) 過去 3 年間に実施された検査報告書
- (c) 不適合のリストとそれに対処するために実施された措置、およびすべての不適合が対処されたという事実
- (d) 以前の管理当局または管理団体によって認められた適用除外と処理されていた適用除外の申請
- (e) 事業者または事業者グループの認証に関連する、進行中の紛争に関する情報

前の管理当局または認証機関が本規則第 21 条(5)で要求されている情報を新しい管理当局または認証機関に伝達しない場合、または伝達された情報に関して疑義がある場合、新しい管理当局または認証機関は、この新しい管理当局または認証機関が他の管理手段によって疑義を解消するまで、事業者または事業者グループに対して規則(EU)2018/848 の第 45 条(1)の (b)(i)に規定された証明書を発行してはならない。

4. 管理当局または認証機関は、特定の第三国および製品のカテゴリーについて、規則 (EU)2018/848 の第 46 条(2a)に従い、欧州委員会により以前の管理当局または認証機関の承認が撤回されていない限り、過去 2 年間に以前の管理当局または認証機関によって取り消された事業者または事業者グループを認証してはならない。

第 11 条

管理の方法と技術

1. 管理当局または認証機関が適用する管理方法および技術には、以下を含むものとする。
 - (a) 事業者または事業者グループによって提供された、物理的に検査される生産ユニットおよび施設の方位と地理的位置が記載された地図またはスケッチか最新のものであるかどうかの確認。
 - (b) 適宜、以下を検査する
 - (i) 事業者または事業者グループの管理下にある生産ユニット、機器、輸送手段、施設およびその他の場所
 - (ii) 動物、植物、商品（半製品、原材料、材料、加工助剤、その他、商品の調整や生産、動物の給餌や治療に使用される製品、有機生産での使用が認可された物質を含む）
 - (iii) トレーサビリティ、表示、プレゼンテーション、広告、関連包装資材
 - (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、実務および手順の検査。これには、施設に出入りする食品、飼料、およびあらゆる物質または材料に付随する文書が含まれる。
 - (d) 事業者及びそのスタッフへのインタビュー
 - (e) サンプルング及び分析
 - (f) 事業者及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) 前回の検査で発見された不適合事項の調査、及び事業者又は事業者グループかそれらの不適合事項に対処するために講じた措置の検査。
 - (h) 不適合の事例を特定するために必要なその他の措置。
2. 第 9 条(4)に規定する年次の実地検査には、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ものとし、これは、記録及び管理当局又は認証機関が必要とみなすその他の関連要素の確認により実施される。
3. トレーサビリティ検査およびマスバランス検査の目的のため、製品、製品グループ、検証対象期間の選択は、管理当局または認証機関によるリスク評価に基づいて行われるものとする。
4. 管理当局または認証機関が必要とみなすその他の関連要素に加えて、トレーサビリティ検査には、在庫記録や財務記録などの適切な文書によって正当化される以下の要素が含まれるものとする。
 - (a) 供給者の名前と住所、および異なる場合には製品の所有者、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 第 45 条（4）に基づいて採択された実施法令に基づく供給者の証明書。
 - (d) 規則（EU）2018/848 の付属書 III の 2.1 項第 1 段落に規定する情報。
 - (e) 適切なロット識別
 - (f) 加工業者の場合、内部追跡を可能にし、原材料の有機ステータスを保証するために必要な情報。

5. マスバランス検査は、関連する場合、在庫および財務記録を含む適切な文書によって正当化される以下の要素をカバーしなければならない。
- (a) 当該ユニットに納入された製品の性質及び数量、並びに関連する場合には、購入された原材料とその使用量、並びに関連する場合には、製品の組成。
 - (b) 実地検査時を含め、当該施設内に保管されている製品の性質及び数量
 - (c) 事業者または事業者のグループから荷受人の敷地または保管施設に出荷された製品の性質および数量
 - (d) 製品を保管または物理的に取り扱うことなく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および数量
 - (e) 前年度に入手、収集または収穫された製品の収量
 - (f) 当年度に入手、収集または収穫された製品の推定または実際の収量
 - (g) 当年及び前年に管理された家畜の数及び/又は重量
 - (h) 生産、調整、流通のあらゆる段階における製品の損失、数量の増加または減少。
 - (i) 有機および非有機の製品の総生産量。

第 12 条

サンプリング、サンプリングに使用する方法、およびサンプル分析のための試験所の選択

1. 管理当局または認証機関は、有機生産で認可されていない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、または有機生産で認可されていない製品および物質による汚染の可能性を検出するために、サンプルを採取し分析しなければならない。
2. 管理当局または認証機関は、その管理下にある個々の事業者数の少なくとも 5% に対してサンプリングを実施しなければならない。事業者グループの場合、管理当局または認証機関は、各グループの構成員の少なくとも 2% に対してサンプリングを実施する。
3. サンプルを採取しなければならない事業者および事業者グループの選定は、生産、調製および流通の全段階を考慮し、有機生産規則不適合の可能性を含むリスク評価に基づいて行わなければならない。
4. 第 2 項に定める最低サンプリング率に加え、管理当局または認証機関は、サンプリングなしでも十分な証拠が得られると考える場合を除き、有機生産で認可されていない製品および物質または技術の使用が疑われる場合、その都度サンプルを採取し分析しなければならない。
5. 第 8 条に規定する高リスク製品については、管理当局または認証機関は、本条第 2 項および第 3 項で定めるサンプリング率に加えて、毎年少なくとも 1 回、農作物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、管理当局または認証機関の評価に従って、非認可物質の潜在的検出のために最も適切なタイミングで、圃場の農作物から採取しなければならない。農作物を栽培していない事業者の場合、入荷する原材料、中間製品、加工製品の関連サンプルを

採取しなければならない。

6. 管理当局および認証機関は、使用する試験所が以下に準拠していることを保証しなければならない。

- (a) ISO 規格 ISO/IEC 17025 「試験所及び校正所の能力に関する一般要求事項」の適用要件を満たす認定試験所であること
- (b) 試験所の認定機関は、国際試験所認定協力 (ILAC) 相互承認取決めに署名していること
- (c) 分析および試験のための十分な能力を有し、サンプルが常に認定範囲に含まれる適切な方法で試験されることを確保できること
- (d) 残留農薬検査に関しては、欧州委員会実施規則 (EU) 2019/533 ⁽⁴⁾ に定められた EU の協調的多年度管理プログラムに基づいて監視される残留農薬リストをカバーできるように、ガスおよび液体分光法の認定を受けている。

7. 管理当局または認証機関は、欧州委員会が認めた他の管理当局または認証機関、または又は「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」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作業を委託することかできる。

第 13 条

文書化された管理手順

1. 管理当局および認証機関は、文書化された手順に従って、事業者および事業者グループに対する管理を実施しなければならない。

文書化された手順には以下の内容が含まれる。

- (a) 達成すべき目的に関する声明
- (b) スタッフの任務、責任及び義務
- (c) サンプリング戦略、手順、方法、管理方法及び技術（試験所での分析、試験、結果の解釈と評価、及びそれに伴う決定を含む）
- (d) 他の管理当局、他の認証機関および欧州委員会との協力およびコミュニケーション
- (e) 事業者または事業者グループに関連するリスクを評価し、実地検査とサンプリングを実施するための手順
- (f) サンプリングの方法、試験所での分析、試験および診断の方法の適切性の検証
- (g) 検査員の研修および検査員の能力評価に関連するものを含め、管理が効果的に機能するために必要なその他の活動または情報
- (h) 事業者グループについては、内部管理システムの有効性

2. 管理当局および認証機関は、以下を行わなければならない。

- (a) 第 1 項に規定された手続きで不備が確認された場合はすべて、是正措置を講じる。

- (b) 第 1 項で規定された文書化された手順を適宜更新する。

第 14 条

文書による管理記録

1. 管理当局および認証機関は、規則（EU）2018/848 の適合を確認するために行う各管理について、文書による記録を作成しなければならない。これらの記録は、紙媒体であっても、電子媒体であってもよい。管理当局及び認証機関は、管理当局又は認証機関による認証の決定の日から 5 年間、これらの記録を保管しなければならない。

これらの記録には特に以下の事項が含まれるものとする。

- (a) 管理の目的の説明
 - (b) 適用される管理方法及び技術
 - (c) 管理の結果、特に本規則第 11 条および第 12 条に列挙された要素の検証結果。
 - (d) 管理当局または認証機関が実施した管理の結果として、関係する事業者または事業者グループが講じる必要のある措置、および措置を講じる期限。
2. 文書による記録は、事業者または検査を受けた事業者グループの構成員が、その文書による記録を受領したことの確認として、連署しなければならない。事業者または検査を受けた事業者グループの構成員は、その記録の写しを、紙または電子媒体で保管しなければならない。

第 15 条

藻類および養殖動物の生産に関する特定の管理要件

1. 規則(EU)2018/848 第 10 条(2)に規定する転換期間の開始を決定する目的で、管理当局または認証機関は、藻類または養殖動物を生産する事業者または事業者グループか、関連する活動を管理当局または認証機関に通知することを確実にしなければならない。
2. 管理当局または認証機関は、規則(EU)2018/848 の付属書 II のパート III のポイント 1.1 に従って、藻類または養殖動物の有機生産か汚染のリスクのない場所で行われることを確実にしなければならない。特に、管理当局または認証機関は、当該パート III の 1.2 項に従って適切な分離措置が講じられていることを確実にしなければならない。
3. 規則(EU) 2018/848 の付属書 II のパート III のポイント 3.1.3.1(c)の目的のために、管理当局または認証機関は、飼料の植物部分が有機であり、水生動物由来の飼料部分が有機養殖または 2009 年の FAO の海洋漁業からの魚類および水産物のエコラベルに関するガイドラインに沿って持続可能であると認定された漁業に由来することをしなければならない。
4. 規則(EU)2018/848 の付属書 II のパート III の 3.1.4.2(e)項の目的のために、管理当局ま

たは認証機関は、すべての処置に関する情報を確実に保有し、これらの処置が同規則の要件に従って実施されていることを確認しなければならない。

5. 規則(EU)2018/848 の付属書 II のパート III の 3.2.1 項の意味における野生種子の使用を認可する目的で、管理当局または認証機関は、その項の(a)、(b)および(c)が尊重されることを確実にしなければならない。

第 16 条

欧州連合への輸入を目的とした貨物の検証

1. 関係する管理当局または認証機関は、EU への輸入を意図した貨物が規則 (EU) 2018/848 および本規則に準拠しているかどうか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の第三国を出国する前に、体系的な書類検査と、リスク評価に応じて適切な場合には物理的検査を含むものとする。

2. 本条において、関連する管理当局または認証機関は次のとおりとする。

- (a) 当該製品の製造者または加工者の管理当局または認証機関、または
- (b) 調製を目的とした最後の作業を行う事業者または事業者のグループが、製品の製造者または加工者と異なる場合、規則 (EU) 018/848 の第 3 条 (44) に定義される、調製を目的とした最後の作業を実施する事業者又は事業者グループの管理当局又は認証機関。

関連する管理当局または認証機関は、当該製品および当該製品の原産国、または該当する場合には、調製を目的とした最後の作業が行われた第三国について、規則 (EU) 2018/848 の第 46 条 (1) に従って承認されなければならない。

3. 第 1 項に規定する書類検査は、以下の事項を確認することを目的とするものとする。

- (a) 製品と原料のトレーサビリティ
- (b) 貨物に含まれる製品の量が、管理当局または認証機関が実施した評価に従って、それぞれの事業者または事業者グループのマスバランス検査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（請求書を含む）
- (d) 加工製品の場合、当該製品のすべての有機原材料が、規制 (EU) 2018/848 の第 46 条 (1) に従って承認された、もしくは規制 (EU) 2018/848 の第 57 条で言及された管理当局もしくは認証機関、または規制 (EU) 2018/848 の第 47 条および第 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もしくは事業者グループによって生産されたものであること、または同規則に従って域内で生産され認証されたものであること。

これらの書類による確認は、規則(EU)2018/848 の第 45 条(1)の(b)(i)に規定する証明書、最新の検査記録、関係製品の生産計画および事業者または事業者グループが保管する記録、入手可能な輸送文書、商業文書および財務文書、ならびに管理当局または認証機関が関連があると判断したその他

の文書を含む、すべての関連文書に基づいて行われるものとする。

4. 第 1 項に規定する物理的検査に先立つリスク評価に関して、関連する管理当局または認証機関は以下の基準を考慮しなければならない。

- (a) 第 9 条(2)に記載されている関連する基準
- (b) 製品の流通チェーンに、有機製品を保管したり物理的に取り扱ったりしない複数の事業者が関与しているかどうか
- (c) 第 8 条に規定する高リスク製品
- (d) 管理当局または認証機関が関連があると判断した基準

5. バルク有機製品から作られた貨物については、関係管理当局または認証機関は、貿易管理および専門家システム（TRACES）において、原産国または輸出国の第三国 から EU への輸送中に使用されるすべての施設を含む輸送計画を作成するものとする。

6. 第 8 条に規定する高リスク製品の積荷については、関係する管理当局または認証機関は、体系的な物理的検査を実施し、各積荷の少なくとも 1 つの代表的なサンプルを採取するものとする。さらに、管理当局または認証機関は、輸送および商業文書、請求書など、事業者または事業者グループおよび製品のトレーサビリティに関する完全な文書を保持するものとする。管理当局または認証機関は、委員会または加盟国の所轄官庁の要請に応じて、このトレーサビリティ文書およびサンプル分析の結果を、輸入業者の管理当局または認証機関、および積荷が検証される加盟国の所轄官庁に送付するものとする。

7. 不適合の疑いがある場合、委員会または加盟国の所管当局は、関連する管理当局または管理機関に対し、当該貨物が含まれる有機生産チェーン内のすべての事業者および事業者グループ、ならびにそれらの管理当局または認証機関のリストを遅滞なく提供するよう要請することかできる。

第 4 章

管理当局および認証機関が行うその他の措置

第 17 条

事業者リストおよびその他の関連情報の公開

管理当局または認証機関は、少なくとも 1 つの EU 公用語で、以下の情報をウェブサイト上で公開するものとする。

- (a) 以下の事項を含む認証事業者および認証事業者グループのリスト、
 - (i) 事業者にとっては、その名称及び住所
 - (ii) 事業者グループの場合、当該事業者グループの名称及び住所並びにその構成員の数

- (iii) 認証書に関する情報、特に、認証番号、認証対象製品のカテゴリー、認証の状態及び有効性（ISO 規格 ISO/IEC17065 で言及されている適用範囲の縮小、一時停止及び廃止の場合を含む）
 - (b) 認証機関の場合、認定機関が発行した最新の認定証へのリンクを含む、その認定に関する最新情報。
- (a)に規定するリストは、認証状況に変更があった場合、直ちに更新されるものとする。廃止の場合、(a) (iii) に規定する情報は、廃止後 5 年間リストに保存されるものとする。

▼B

第 18 条

事業者と事業者グループのデータベース

管理当局または認証機関は、事業者および事業者グループの最新の電子データベースを維持するものとする。当該データベースには、以下の情報が含まれるものとする。

- (a) 事業者または事業者グループの名称および住所。事業者グループの場合は、グループの規模、グループの各構成員の氏名および住所。
- (b) 認証の範囲、認証書の番号、ステータス、有効期限に関する情報
- (c) 事業者または事業者グループの状況、転換中であるか（転換期間を含む）または有機であるか
- (d) 第 9 条に従い、事業者または事業者グループのリスクレベル
- (e) 認定事業者または事業者グループの管理下にある下請け活動の場合、下請け先の第三者の名称および住所。
- (f) すべての生産ユニットおよび施設の地理的座標および面積
- (g) 検査報告書、サンプリング分析の結果、および貨物に対して実施された検査を含む、その他の実施された管理の結果。
- (h) 不適合事項及び適用された措置
- (i) 第 20 条（1）に規定するシステムによる通知
- (j) この規則の要件に従って許可された例外および関連する根拠書類。
- (k) 認証機関または管理当局が関連があると判断したその他の情報。

当該情報は、管理当局または認証機関によって 5 年間保管されるものとし、管理当局または認証機関は、要求に応じて当該情報を委員会に提供するものとする。

第 19 条

情報要件

▼M1

1. 管理当局または認証機関は、承認後、第 3 条(3a)で言及されている新たな立会監査報

告書を含め、技術書類の内容に変更が生じた場合、適宜、遅滞なく、遅くとも 30 日以内に委員会に通知しなければならない。

▼B

2. 管理当局または認証機関は、第三国における管理活動に関連するすべての情報を委員会または加盟国の管轄当局の要請に応じて提供し、伝達するものとする。
3. 規則(EU) 2018/848 第 46 条に基づく承認の申請に関連する裏付け文書および本規則に基づいて要求される裏付け文書は、管理当局または認証機関によって、管理が行われた年または規則(EU) 2018/848 第 45 条(1)のポイント(b)(i)で言及されている証明書および証拠書類が提供された年の翌年から 5 年間、委員会および加盟国の利用のために保管されるものとする。

第 20 条

情報交換のためのシステムと手順

1. 管理当局または認証機関は、委員会、他の管理当局および他の認証機関、ならびに加盟国および関係第三国の管轄当局との情報交換のために、有機農業情報システム（OFIS）を使用するものとする。
2. 管理当局または認証機関は、委員会および他の管理当局および認証機関との適時の情報交換を確保するために適切な措置を講じ、文書化された手順を確立しなければならない。
3. 規則(EU)2018/848 の第 46 条、または同条に基づいて採択された委任法および実施法に規定される文書または手続きにおいて、権限を有する者の署名または当該手続きの 1 つ以上の段階における者による承認を必要とする場合、これらの文書の通信のために設置されたコンピュータシステムは、EU 法、特に欧州委員会決定 2004/563/EC、Euratom（5）に従い、各人を特定することを可能にし、手続きの段階に関するものを含め、文書の内容の完全性が改ざんされないことを保証しなければならない。

第 21 条

欧州委員会、管理当局、認証機関および管轄当局間の情報交換

1. 管理当局管理当局または認証機関は、有機または転換中の製品の完全性に影響を及ぼす不適合の疑いがある場合、直ちに欧州委員会、他の管理当局および認証機関、ならびに加盟国および関係する第三国の管轄当局と情報を共有しなければならない。
2. 管理当局または認証機関は、輸入された有機または転換中の製品の完全性に影響を及ぼす不適合の疑いまたは不適合に関して、欧州委員会が実施規則（EU）2021/279 の第 9 条に従って加盟国から通知を受け取った後、本規則の第 22 条に従って調査を実施するものとする。管理当局また

は認証機関は、本規則の付属書 III に定められたテンプレートを使用して、欧州委員会および最初の通知を送った加盟国(通知加盟国)に通知するものとする。管理当局または認証機関は、当該通知を受け取った日から 30 暦日以内に返答し、調査の結果を含め、講じられた措置および対策について報告し、入手可能な場合、および／または届出加盟国が要求する場合、その他の情報を提供するものとする。

3. 通知を受けた管理当局または認証機関は、通知を行った加盟国から要請があった場合には、さらに必要な情報を提供しなければならない。
4. 事業者または事業者グループおよび/またはその下請業者が異なる管理当局または認証機関による管理の対象となる場合、それらの管理当局または認証機関は、それぞれの管理活動の対象となる業務に関する関連情報を交換するものとする。
5. 事業者または事業者グループおよび/またはその下請業者が管理当局または認証機関を変更する場合、新しい管理当局または認証機関は、以前の管理当局または認証機関に対して、関係する事業者または事業者グループの管理ファイルを要求するものとする。

旧管理当局または認証機関は、30 日以内に、関係する事業者または事業者グループの管理ファイル、第 14 条に規定する記録書、認証の状況、不適合のリスト、旧管理当局または認証機関が講じた対応する措置を新管理当局または認証機関に提供しなければならない。

新しい管理当局または認証機関は、以前の管理当局または認証機関の報告書で指摘された不適合が、事業者または事業者グループによって対処されていることを確認しなければならない。

6. 事業者または事業者グループがトレーサビリティ検査およびマスバランス検査の対象となる場合、管理当局および認証機関は、これらの検査を完了できるように関連情報を交換するものとする。

第 22 条

不適合があった場合にとるべき措置に関する追加規則

1. 規則 (EU) 2018/848 の第 29 条 (1)、(2)、(3) および実施規則 (EU) 2021/279 の第 2 条に規定する措置に加えて、管理当局または認証機関が、規則 (EU) 2018/848 に適合していない可能性のある製品が、EU 域内の市場に三国から輸入される予定で有機生産に言及する用語が付されているという疑いがある、または他の管理当局または認証機関からの情報を含む裏付けのある情報を受け取った場合、またはそのような管理当局または認証機関が、同規則の第 27 条に従って、事業者から不適合の疑いがあるとの報告を受けた場合:
 - (a) 規則(EU) 2018/848 またはその規則に従って採択された委任法令または実施法令の適合を確認する目的で、直ちに調査を実施しなければならない。当該調査は、合理的な期間内に可能な限り速やかに完了するものとし、製品の耐久性および事案の複雑さを考慮するものとする。

- (b) 管理当局または認証機関は、(a)に言及する調査の結果が出るまで、当該製品を有機または転換中の製品として域内の市場に出す目的で、当該第三国から輸入することを禁止しなければならない。このような仮決定を下す前に、管理当局または認証機関は、事業者または事業者グループに意見を述べる機会を与えなければならない。
2. 第1項(a)に規定する調査の結果、有機または転換中の製品の完全性に影響を及ぼすような不適合が認められない場合には、それらの製品は有機または転換中の製品として使用および表示することが認められる。
3. 管理当局または認証機関は、不適合が判明した場合に講じるべき措置の一覧表を作成するものとする。当該措置の一覧表は、本規則の附属書 IV に規定された要素に基づき、少なくとも以下の事項を網羅するものとする。
- (a) 規則(EU)2018/848 又は同規則に従って採択された委任法もしくは実施法の特定の規則を参照した不適合のリスト。当該リストには、少なくとも本規則の附属書 IV のパート B に記載された不適合が含まれるものとする。
- (b) 少なくとも以下の基準を考慮し、本規則の附属書 IV のパート A に規定されているように、不適合を軽微、重大、致命的の3つのカテゴリーに分類すること
- (i) 規則(EU)2018/848 の第 28 条(1)で言及される予防措置の適用、本規則第 10 条(1)の(a)(ii)項で言及される实际的措置、及び本規則第 11 条(1)の(f)項に沿って事業者又は事業者グループが実施する自主管理の信頼性
- (ii) 有機または転換中の製品の完全性への影響
- (iii) トレーサビリティ・システムがサプライチェーンの中で影響を受ける製品を特定できると、および有機生産に関連する製品を域内の市場に出す目的で第三国から輸入することを禁止すること
- (iv) 管理当局または認証機関からの以前の要請に対する事業者または事業者グループの対応
4. 管理当局または認証機関は、規則 (EU) 2018/848 の第 29 条 (1) の (a) 項に規定する調査の結果を文書化しなければならない。

第 23 条

不適合の場合の措置に関する追加規則

1. 生産、調整、流通のあらゆる段階を通じて、例えば、認可されていない製品、物質、または技術の使用、または非有機製品との混合の結果として、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、管理当局または認証機関は、本条の第 2 項および第 3 項に従って講じられる措置に加えて、EU 内の市場にその製品を出す目的で第三国から輸入される予定の製品のロット全体または生産ロット全体の表示および広告において、規則 (EU) 2018/848 の第 IV 章に規定されている有機生産への言及が行われなくするようにするものとする。

2. 不適合が判明した場合、管理当局または認証機関は以下を実施しなければならない。
 - (a) 不適合の原因と範囲を特定し、事業者または事業者グループの責任を明らかにするために必要な措置を講じること。
 - (b) 事業者または事業者グループが不適合を是正し、そのような不適合の再発を防止することを確保するために適切な措置を講じる。

どのような措置を講じるかを決定する際には、管理当局または認証機関は、不適合の性質および事業者または事業者グループの適合に関する過去の記録を考慮するものとする。

3. 本条第 2 項に従って行動する場合、管理当局または認証機関は、規則(EU)2018/848 およびその規則に従って採択された委任法および実施法の適合を確保するために適切とみなすあらゆる措置を講じるものとする。これには以下が含まれる。
 - (a) 本規則第 22 条第 3 項に規定する措置の一覧を適用すること。
 - (b) 事業者または事業者グループが自らの管理の頻度を増やすことを確保すること。
 - (c) 事業者または事業者グループの特定の活動が、管理当局または認証機関による強化されたまたは体系的な管理の対象となることを確保すること。

4. 重大な、または反復的もしくは継続的な不適合があった場合、管理当局または認証機関は、第 2 項および第 3 項に規定された措置に加えて、事業者または事業者グループが一定期間、有機生産に言及する製品を EU 内で市場に出すことを禁止し、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を適宜、一時停止または取り消すことを保証するものとする。

5. 管理当局または認証機関は、この条の規定に従って講じられるべき措置または処置に関する決定を、その理由とともに、事業者または事業者のグループに書面で通知しなければならない。

第 24 条

過去の期間を遡及的に承認するために実施されるチェック

1. 管理当局または認証機関は、規則(EU) 2018/848 の第 10 条(3)の(b)の目的のために、転換期間の一部として過去の期間を遡及的に承認する前に、事業者が、少なくとも 3 年間、その土地区画が、規則(EU) 2018/848 に従って有機生産に使用することか認可されていない製品または物質によって処理または汚染されていない自然地域または農業地域であったことを証明する以下の文書を提出することを確実にしなければならない。
 - (a) 遡及的承認の申請の対象となる各土地区画を明確に特定する地図、当該土地区画の総面積に関する情報、関連する場合には、進行中の生産の性質及び量並びに当該土地区画の地理的位置座

標に関する情報

- (b) 管理当局または認証機関が遡及承認の申請を評価するために必要とみなすその他の関連書類

2. さらに、管理当局または認証機関は、次の手順に従う。

- (a) 遡及的承認の申請の対象となる土地区画が、有機栽培での使用が認められていない製品または物質で少なくとも 3 年間処理されたかどうかを評価するために、文書証拠に基づく詳細なリスク分析を実施しなければならない。特に、申請対象が関係する総面積の大きさと、その期間中に各土地区画で行われた農業活動を考慮する。管理当局または認証機関はリスク分析に関する文書を保管しなければならない。
- (b) 汚染のリスクがあると特定された土地区画を含む、(a) に規定するリスク分析の結果に沿って各土地区画から土壌および/または植物のサンプルを採取しなければならない。
- (c) 収集した情報の整合性を確認する目的で、遡及的承認の申請の対象となる土地区画を含む事業者の実地調査の後、事業者が耕作措置を講じる前に、当該区画の写真を含む検査報告書を、EU の公用語の 1 つで作成しなければならない。

3. 管理当局または認証機関は、第 1 項に従って事業者から提供された情報に基づき、第 2 項に規定された手順を完了した後、最終的な書面による報告書を作成するものとする。この最終報告書には、なぜ過去の期間を転換期間の一部として遡及的に承認することができるかの正当な理由を含めなければならない。この最終報告書には、関係する各土地区画について有機管理開始とみなされる時期と、この期間の遡及的承認の恩恵を受ける土地区画の総面積も記載しなければならない。

4. 管理当局または認証機関は、遡及的承認を与えた場合には、直ちに欧州委員会、加盟国、および認証機関の場合はその認定機関に通知しなければならない。付与した遡及承認ごとに、管理当局または認証機関は、第 3 項に規定する最終的な書面による報告書を提出しなければならない。

5. 管理当局または認証機関は、付与した遡及的承認が適用される事業者が、当該承認に関連する証拠書類、ならびに当該承認の対象となる土地区画の使用に関する証拠書類を 3 年間保管することを確保するものとする。

第 25 条

非有機植物繁殖材料の使用許可

1. 管理当局または管理組織は、規則 (EU) 2018/848 の付属書 II のパート I の 1.8.5.2 項に規定されている非有機植物繁殖材料の使用許可を付与する前に、以下の情報を評価し、許可された各免除の正当な理由を作成するものとする。

- (a) 学名及び通称（一般名及びラテン名）
- (b) 品種
- (c) 種子の総重量または関係する植物の数
- (d) 有機または転換中の植物生殖材料の入手可能性;

(e) 規則 (EU) 2018/848 の付属書 II のパート I の 1.8.5.2 項に定められた要件が満たされていることを証明する文書または事業者からの声明。

2. 規則 (EU) 2018/848 の付属書 II のパート I の 1.8.5.2 項に規定されている非有機植物繁殖材料の使用に関する各認可について、管理当局または認証機関は、本規則第 4 条に規定する年次報告書に関連情報を含めるものとする。

第 26 条

非有機動物および養殖稚魚の使用に関する特例

1. 管理当局または認証機関は、規則 (EU) 2018/848 の付属書 II のパート II の 1.3.4.3 および 1.3.4.4 に従って非有機家畜種(牛、馬、羊、山羊、豚、ウサギ、家禽)の使用に関する特例を付与する前に、以下の情報を評価し、各特例の正当性を作成するものとする。

- (a) 学名および一般名（一般名およびラテン語名、すなわち種および属）;
- (b) 品種及び系統
- (c) 生産目的：肉、乳、卵、両用または繁殖
- (d) 動物の総数
- (e) 関連する有機畜産物の入手可能性
- (f) 規則 (EU) 2018/848 の付属書 II のパート II の 1.3.4.3 及び 1.3.4.4 に定める要求事項が満たされていることを証明する文書又は事業者の声明

2. 非有機家畜種（牛、馬、羊、山羊、豚、ウサギ、家禽）ごとに、管理当局または認証機関は、規則 (EU) 2018/848 の付属書 II のパート II のポイント 1.3.4.3 および 1.3.4.4 に従って付与された特例に関する関連情報を、本規則の第 4 条に規定する年次報告書に含めるものとする。

3. 管理当局または認証機関は、規則 (EU) 2018/848 の付属書 II のパート III の 3.1.2.1 項に従って非有機養殖稚魚の使用に関する特例を付与する前に、以下の情報を評価し、各特例の正当性を作成するものとする。

- (a) 種および属（一般名およびラテン名）
- (b) 該当する場合は品種及び系統
- (c) オーガニックとして販売可能なライフステージ（卵、稚魚、幼魚など）
- (d) 事業者が見積もった入手可能な数量
- (e) 幼魚の総数
- (f) 関連する有機養殖種の入手可能性
- (g) 規則 (EU) 2018/848 の付属書 II のパート III の 3.1.2.1 項に定められた要件が満たされていることを証明する文書または事業者からの声明。

4. 規則 (EU) 2018/848 の付属書 II のパート III のポイント 3.1.2.1 に従って非有機養殖稚魚の使用に関して付与された各免除については、管理当局または認証機関は、本規則の第 4 条に規定

する年次報告書に関連情報を含めるものとする。

第 27 条

有機加工食品における非有機農産物原料の使用に関する暫定認可に関する報告

管理当局または認証機関は、規則(EU) 2018/848 の第 25 条(4)に従って加有機加工食品に 非有機農産物原料を使用することを暫定的に認可した場合、直ちにその旨を委員会、加盟国、認定団体、および規則(EU) 2018/848 の第 46 条(1)に従って認められたその他の管理当局および認証機関に通知するものとする。当該通知には、規則(EU) 2018/848 の第 25 条(1)に従って認可が付与されたことの正当性を、委員会が提供する専用フォームで提示するものとする。

第 5 章

壊滅的な状況での規則（EU）2018/848 からの免除

第 28 条

壊滅的な状況の認識

規則（EU）2018/848 の第 22 条（1）および第 45 条（3）で言及されている例外的な生産規則の目的上、状況が「異常な天候」、「動物の病気」、「環境事故」、「自然災害」または「壊滅的な出来事」に起因する壊滅的な状況、および類似の状況とみなされるためには、管理当局または認証機関は、入手可能な場合、状況が発生した第三国の関連当局が発行した声明に基づいて、状況を壊滅的な状況として認定することができる。そのような声明が入手できない場合、管理当局または認証機関によるそのような認定は、壊滅的な状況を正当化する公的機関によって提供されたデータに基づくものとする。

第 29 条

特例の条件

1. 第 28 条に規定する承認に続いて、管理当局または認証機関は、関係する地域で影響を受ける事業者を特定した上で、または個々の事業者もしくは関係する事業者グループの構成員からの要請があった上で、委任規則（EU）2020/2146 の第 3 条に規定する関連する特例およびそれに関連する条件を付与することかできる。ただし、これらの特例および条件が適用される場合に限る。

(a) これらの特例の適用日前に行われていた有機農業生産を継続または再開するために、限られた期間、必要な期間、いかなる場合にも 12 か月を超えない期間であること

- (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には土地区画に関連していること、そして
- (c) 関係する個々の事業者または事業者グループの構成員であること

2. 第 1 項に規定する特例の適用は、関係する事業者が例外が認められた条件を満たしていることを条件として、特例が適用される期間中、規則(EU)2018/848 第 45 条(1)項(b)(i)に規定する証明書の有効性に影響を与えないものとする。

3. 管理当局および認証機関は、第 20 条 (1) に規定するシステムを通じて、本規則に従って許可した特例を、欧州委員会、加盟国、および認証機関の場合はその認定機関に直ちに通知するものとする。特に、管理当局または認証機関は、関係する事業者の名前、特例の期間、生産の種類、または該当する場合は土地区画、特例の正当性を示し、第 28 条に規定する第三国の関連当局からの声明を含めるものとする。そのような声明が入手できない場合、管理当局または認証機関は、そのような声明を含めないことを正当化し、承認の根拠となる関連データを提供するものとする。

4. 管理当局または認証機関は、許可された特例が適用される事業者が、許可された特例に関する証拠書類、およびそれらの特例が適用される期間中のそれらの特例の使用に関する文書による証拠書類を保管することを確保するものとする。管理当局または認証機関は、事業者が許可された特例の条件に適合していることを確認しなければならない。

第 6 章

一般規定および最終規定

第 30 条

規則 (EU) 2018/848 の付属書 II における管轄当局および加盟国への言及

1. 規則 (EU) 2018/848 の付属書 II の以下の点における管轄当局への言及は、同規則第 46 条 (1) に従って認められた管理当局および認証機関を指すものと解釈されるものとする。

- (a) パート I の 1.7.2 項および第 1.7.3 項の第 1 段落
- (b) ポイント 1.3.4.3、1.3.4.4.3、1.6.7、1.7.5、1.7.8、1.9.3.1、1.9.4.11、及びパート II の 1.9.4.2。
- (c) パート III の 3.1.2.1 項および 3.1.3.1 項。

第 2 部の 1.9.4.1 項に規定する情報は、委員会にのみ送付されるものとする。

2. 規則 (EU) 2018/848 の付属書 II のパート II の 1.9.4.4 (c) 項における加盟国への言及は、同規則第 46 条 (1) に従って認められた管理当局および認証機関を指すものと読み替えられるものとする。

第 31 条

発効と適用

この規則は、欧州連合官報に掲載された日から 20 日目に発効する。

2022 年 1 月 1 日から適用される。

この規則は、その全体が拘束力を持ち、すべての加盟国において直接適用されるものとする。

-
- (1) 1987 年 7 月 23 日の関税及び統計的名称並びに共通関税表に関する理事会規則（EEC）第 2658/87 号（OJ L 256、1987 年 9 月 7 日、1 ページ）。
 - (2) 2021 年 1 月 21 日の欧州委員会委任規則（EU）2021/771 は、有機生産における公的管 理および事業者グループの公的管理の枠組みにおける記録書類のチェックに関する具体的な基準および条件を定めることにより、欧州議会および理事会の規則（EU）2018/848 を補足する（OJ L 165、2021 年 5 月 11 日、25 ページ）。
 - (3) 有機生産におけるトレーサビリティとコンプライアンス、および有機製品の表示を確保 するための管理およびその他の措置に関する欧州議会および理事会規則（EU）2018/848 の実施に関する詳細な規則を定めた 2021 年 2 月 22 日の委員会実施規則（EU）2021/279（OJ L 62、2021 年 2 月 23 日、6 ページ）。
 - (4) 農薬の最大残留基準の適合を確保し、植物および動物由来の食品に残留する農薬への消費者暴露を評価するための、2020 年、2021 年および 2022 年の EU の協調的多年度管理プログラムに関する 2019 年 3 月 28 日の委員会実施規則（EU）2019/533（OJ L 88、2019 年 3 月 29 日、28 ページ）。
 - (5) 欧州委員会決定 2004/563/EC、2004 年 7 月 7 日付 Euratom 手続規則改正（OJ L 251、27.7.2004、p.9）。

付属書 I

第 1 条(2)(i)に規定する評価報告書の内容

パート A

第 1 条(2)の(i)に規定する評価報告書は、文書及び記録の審査報告書、現地評価報告書及び立ち合い監査報告書 から構成されるものとし、認定機関又は所管当局が必要と認めるその他の情報も含まれるものとする。

1. 文書・記録審査報告書

文書および記録審査報告書には、以下の要素を含まなければならない。

1.1. 以下の評価:

- (a) 構造とサイズ；
- (b) IT 管理システム；
- (c) 支店；
- (d) 検査とサンプリング以外の下請け活動を含む、活動の種類；
- (e) 組織図
- (f) 品質管理；

1.2. 本部と支社、下請け分析機関の間、また委員会、加盟国、その他の管理当局、その他の認証機関との間での情報交換手順の評価。

1.3. 有機生産規則および管理に関する EU の法律に関するスタッフの知識と□

1.4. 選択された言語体制および管理当局または認証機関によって発行された文書か、契約事業者または事業者グループ、特に認証プロセスまたは管理に関与するスタッフの内部手順にとって理解可能であることを検証する。

1.5. 継続的な研修プログラムの評価、および研修中に習得した能力の管理当局または認証機関による効果的な監視。

1.6. 規制（EU）2018/848 の第 35 条（7）に規定する管理の対象となる製品のカテゴリおよび承認の対象となる各第三国におけるスタッフの経験と能力の評価（関係する検査官の雇用状況および認証機関との契約関係を含む）

1.7. 事業者および事業者グループ（存在する場合）に関する管理活動に関連する内部手順、および事業者グループの内部管理のシステムを管理する管理当局または認証機関の検査官に要求される特定のスキルとトレーニングの評価。

1.8. それぞれの第三国に導入される管理システムの説明とパフォーマンスの評価（関連する場合には、事業者グループの管理の詳細を含む）。

1.9. 認定機関が必要とみなすその他の情報。

2. 現地評価報告書

認定機関または必要に応じて管轄当局による現地評価報告書には、以下の要素が含まれるものとする。

2.1. 以下の情報を含む認証決定が行われた事務所の評価報告書:

- (a) 承認が申請されている規則（EU）2018/848 の第 35 条（7）に規定されるすべてのカテゴリーの製品のファイルの確認の結果、および認証機関が本規則の第 3 章、特に第 9 条および第 10 条に規定されている事業者および事業者グループに関する管理の要求事項を正しく実施していることの確認
- (b) 不適合が立証された場合に取りべき措置のカatalogの評価
- (c) 事前通知なしの検査を含む検査の目的のためのリスク分析手順の評価
- (d) サンプル戦略、手順および方法論の評価
- (e) 欧州委員会およびその他の監督当局、その他の監督機関とのコミュニケーションに対する評価。
- (f) 認証および管理業務におけるパフォーマンスと能力に関する、管理および認証スタッフへのインタビューから得られた結論
- (g) 管理当局または認証機関が、承認を申請する各第三国において、本規則に従った管理システムを実施する手段、特に、リスク評価に基づき、必要に応じて、生産、準備および流通のあらゆる段階で物理的な検査を実施するための十分な検査官、追加検査またはサンプリング、および契約事業者が理解できる言語で書かれた文書（これらの文書が事業者または事業者グループ向けである場合）を有していることの確認。
- (h) 承認を申請する各第三国について、管理当局または認証機関がその任務を遂行する能力および権限を確認すること。その際、特に、事業者または事業者グループの構成員の予想数、輸出製品の量、製品の性質および原産地、事業者および検査官のファイルの評価を考慮する。

2.2. パート B に従って実施された立会監査の結果としての立会監査報告書には、以下の要素を含む。

- (a) 事業者名、受けた検査官名、認定機関の評価者名；
- (b) 場所、時間、監査計画または監査人、有機生産規則に関する事業者または事業者グループの経験など、立会監査に関する一般的な情報；
- (c) 検査範囲
- (d) 検査官の準備と知識、例えば作業計画、作業指示書、検査官に提供される文書と資料、検査官の関連製品カテゴリーに関する知識、事業者の有機システム計画または事業者グループの内部統制システムの堅牢性の評価、利益相反のチェック、規則（EU）2018/848 に関する知識、管理システムおよび認証プロセスの機能または実施に関する認証機関の内部手順に関する知識など；

- (e) 検査官の能力、例えば、検査時間の妥当性、聞き取りの評価、過去の不適合の検証、関連情報の収集、権限と分析のスキル、会話と質問のテクニック、効果的な言語スキル、現地の農業状況と農業慣行に関する知識、当該国における加工慣行、社会的スキルなど。
- (f) 施設／保管庫／ユニットの物理的検査の質、例えば、使用した検査チェックリストの方法と質、有機システム計画で事業者が提供した情報、マスバランスとトレーサビリティチェックの堅牢性、サンプリングと重要エリアの検査に使用した方法など
- (g) 発見事項、検出された不適合の状況、および適用された是正措置；
- (h) 認定機関の審査員によって指摘されたが、審査員によって発見されなかった不適合の評価；
- (i) 実施された出口会議の質と完全性；
- (j) 検査の有効性を総合的に評価する；
- (k) 検出された不適合のリスト、それを解決するために管理当局または認証機関が実施する是正措置の説明と期限；
- (l) 事業者グループの場合は、内部統制システムの有効性の説明と評価を行う特定のセクション。
- (m) 2.1 項に従って実施された審査結果を考慮に入れた、認証活動を実施するための管理当局又は認証機関の能力及び信頼性の総合評価。例えば、追加立会審査の報告書及び結論など、認定機関又は所轄官庁が必要と判断したその他の情報。

パート B

1. パート A の 2.2 項に規定する立ち合い監査は、次のとおりとする。
 - (a) 認定機関又は必要に応じて所轄当局によって実施される；
 - (b) リスク分析に基づき、立会中の活動全体を文書化しなければならない；
 - (c) 物理的に実施され、委員会が決定した場合のみ、遠隔操作で実施することができ
2. 第 1 項に加えて、立ち合い監査は次の場合に実施されるものとする。
 - (a) EU 規則 2018/848 第 35 条（7）に規定されている、認定を申請する製品の 카테고리ごとに、認定機関または所轄官庁が検出したすべての不適合は、それぞれ管理当局または認証機関が十分に対処し、認定機関または所轄官庁が確認するものとする；
 - (b) 管理当局または認証機関が、複数の第三国について申請する場合、または既に承認されている場合、異なる第三国の各カテゴリーの製品について。
 - (c) 管理当局または認証機関が事業者グループを認証する場合、優先事項として、事業者グループで認証する。
3. 理事会規則(EC)第 834/2007 号⁽¹⁾第 33 条(3)に基づいて承認され、規則(EU)2018/848 第 57 条(2)に基づいて作成された リストに含まれる管理当局または認証機関については、この付属書のパート A のポイント 2.2 に記載されている情報は、次の方法で実施される立ち合い監査の結果でなければならない。
 - (a) 規制当局又は認証機関が Regulation (EU) 2018/848 の第 46 条に従って承認を申請する製品の

各カテゴリーについて、Regulation (EC) No834/2007 に基づく承認を目的として、その認定機関又は所轄当局が過去 3 年間に行ったものであること。

- (b) 管理当局または認証機関が規則 (EC) No 834/2007 の第 33 条(3)に基づき承認されている第三国。

ただし、これらの立会監査のそれぞれについて、認定機関または管轄当局は、すべての不適合が管理当局または認証機関によって完全に対処されたことを確認する必要がある。

(1) 2007 年 6 月 28 日の有機生産および有機製品の表示に関する理事会規則 (EC) 第 834/2007 号、ならびに規則 (EEC) 第 2092/91 号の廃止 (OJ L 189、2007 年 7 月 20 日、1 ページ)。

付属書 II

第 4 条の年次報告書に関する一般的・具体的要件

1. 年次報告書は、第 1 条第 2 項に定める技術書類に含まれるすべての要素を更新するものとする。
2. 年次報告書には、年次報告書の目的で更新される管理当局または認証機関の情報を含まなければならない。管理当局または認証機関の名称およびコード番号、郵送先住所、電話番号、電子メールによる連絡先、ホームページアドレスを記載しなければならない。ホームページには、ホームページから簡単にアクセスできる、最新の事業者または事業者グループのリストへの直接リンクが含まれるものとする。
3. 年次報告書の目的上、技術文書には以下の事項を記載するものとする。
 - (a) 規則(EU) 2018/848 第 35 条(7)に規定される、第三国又は第三国における管理当局又は認証機関による前年の製品カテゴリー別の管理活動（前年 12 月 31 日時点で管理の対象となっていた事業者及び事業者グループの数、並びにその構成員（事業者又は事業者グループか下請業者に対して責任を負わない場合には下請業者を含む）の数に関する情報を含む）を、第三国及び製品カテゴリー別に分類して記載する。
 - (b) 管理当局または認証機関が、本規則第 1 条(2)(e)項に従った生産規則の翻訳または規則(EU)2018/848 第 46 条(2)項もしくは本規則の目的のために必要なその他の関連文書の必要な更新を行ったとを確約するもの。
 - (c) この規則に従って管理当局または認証機関によって設置された認証および管理システムを含む内部手順の更新。
 - (d) 第 17 条に従って要求される情報を含む、管理当局または認証機関のウェブサイトへのリンク。
 - (e) 付属書 I のパート A の 2.1 項に規定する認証決定が行われる事務所の年次評価報告書：
 - (i) 管理当局または認証機関が、第三国から輸入される製品が規則（EU）2018/848 に適合していることを保証する能力について、前年に認定機関または所轄庁から満足のいく評価を受けていることを保証すること
 - (ii) 管理当局または認証機関が、それが承認されている各第三国において、規則（EU）2018/848 第 46 条（2）および（6）ならびに本規則に規定されている管理要件、条件および措置を実施する能力および権限を依然として有していることを確認すること。
 - (iii) 以下の結果および評価に関する年次評価報告書の最新情報を含めること。
 - 事業者または事業者グループのファイルのチェック。
 - 不適合のリスト、および認証事業者または事業者グループの数に対する不適合の数。
 - 違反や苦情があった場合の対応、および事業者または事業者グループがその不適合を永続的に解消するために事実施した是正措置の説明。
 - 措置の一覧とその実施
 - リスク分析手順
 - 年間リスク計画

- サンプル戦略、手順、方法論
- いずれかの手続きの変更
- 他の管理当局、認証機関および欧州委員会との情報交換
- 検査と認証プロセスに携わる職員の能力。
- 研修プログラム
- 新入社員の知識と能力
- 立ち会った活動の有効性と信頼性、および管理当局または認証機関のパフォーマンスの総合的な評価。
- 規則（EU）2018/848 の目的上、認定機関または所轄庁が関連するがあると考え他の要素

(iv) 前年度に追加された第三国又は製品カテゴリーへの承認範囲の拡大に関し、活動中の事業者又は事業者グループが存在する場合、各新規第三国又は各新規製品カテゴリーにおいて本規則に従った管理を実施するための管理当局又は認証機関の能力及び能力を確認すること。

4. 年次報告書には、不適合の事例および講じられた措置に関する以下の情報が含まれるものとする。

- (a) 事前通知の有無にかかわらず、物理的な立入検査の回数；
- (b) 事前通知の有無にかかわらず検査で採取されたサンプルの数、および該当する場合は取られた措置
- (c) 第 22 条(1)の(a) に規定する疑義、苦情、または第 21 条(2)の OFIS を通じて通知された場合（ OFIS 事案）調査中に採取されたサンプルの数
- (d) 不適合が疑われる、または確定した OFIS 事例の数；
- (e) 発見された不適合の数。附属書 IV に定める有機または転換中の製品の不適合の分類に従って、軽微、重大、致命的に分類されること。
- (f) 不適合があった場合に事業者または事業者グループに講じられた附属書 IV に規定する措置

5. 管理当局または認証機関が他の管理当局または認証機関から認証を受けた事業者または事業者グループを認証した場合、移管を受けた管理当局または認証機関の年次報告書には、移管された事業者または事業者グループごとに次の事項が記載されるものとする。

- (a) 事業者または事業者グループの名称、地理的位置、以前の認証書番号；
- (b) 以前の管理当局または管理団体の名称；
- (c) 管理ファイルの移転日；
- (d) 未解決の不適合事項のリストと性質、および以前の管理当局または認証機関が要求した措置（もしあれば）；
- (e) 不適合が再び起こらないことを確実にするために事業者または事業者グループが実施した措置、および是正措置が正しく実施されたことを確認するために新たな管理当局または認証機関が実施した検査の日付；

- (f) 当該事業者または事業者グループが OFIS 事例に関与しているかどうかの表示。
6. 第 8 条に規定する高リスク製品に関しては、以下の情報を提供しなければならない。
- (a) 高リスク製品を担当する事業者または事業者グループのリスト
- (b) 各事業者または事業者グループについて：
- (i) 実施した検査（各検査の日付を記載する）
- (ii) 実施したサンプリングおよび分析
- (iii) 発見された不適合
- (iv) 適用された措置
- (v) 管理当局または認証機関を変更した各事業者または事業者グループについて、以前の管理当局または認証機関の報告書に不適合が指摘された場合に適用された是正措置および/または制裁。
- (c) 不適合が判明した各貨物について：
- (i) 輸入貨物の検査証明書への言及
- (ii) 非認可物質の残留を示すサンプリング分析結果の概要
- (iii) 貨物に不認可物質の混入または残留が見つかった場合に管理当局または認証機関が実施した調査およびフォローアップ措置（貨物に関する決定および事業者が是正措置を講じたことの確認を含む）
7. 規則（EU）2018/848 の付属書 II のパート I の 1.8.5.2 項に従って非有機植物生殖材料の使用を許可した場合は、以下の情報を提供する必要がある。
- (a) 学名と通称（一般名とラテン名）
- (b) 品種
- (c) 特例の数および特例が認められた種子の総重量または植物の数
- (d) 認可を受けた事業者および事業者グループ。
8. 規則（EU）2018/848 の付属書 II のパート II の 1.3.4.3 および 1.3.4.4 の項に従って、非有機家畜種（牛、馬、羊、山羊、豚、 、ウサギ、家禽）ごとに付与される特例については、以下の情報を提供するものとする。
- (a) 学名および一般名（一般名およびラテン名、すなわち種および属）；
- (b) 品種及び系統
- (c) 生産目的：肉、乳、卵、両用または繁殖
- (d) 例外の数及び例外の対象となった動物の総数
- (e) 認可を受けた事業者および事業者グループ数
9. 規則（EU）2018/848 の付属書 II のパート III のポイント 3.1.2.1 に従って非有機養殖稚魚の使用に対して付与される許可については、以下の情報を提供しなければならない。
- (a) 種および属（一般名およびラテン名）
- (b) 該当する場合は品種及び系統

- (c) 各種ごとの例外の総数及び幼魚の数
- (d) 認可を受けた事業者及び事業者グループの数。

10. 年次報告書には、管理当局、認証機関、または認定機関によって規則 (EU) 2018/848 の特定の要件を満たすために関連していると見なされるその他の情報も記載されるものとする。

付属書 III

第 21 条(2)に規定する OFIS テンプレート

不適合の疑いまたは不適合が判明した場合の標準的な国際通知に対する標準的な回答のテンプレート

A.調査
1) どの管理当局および/または認証機関が調査を担当していますか？
関係するさまざまな国（存在する場合）における、さまざまな事業者と管轄当局、または適切な場合には管理当局および/または認証機関との間の協力について説明してください。
3) どのような調査方法/手順が使用されましたか？
たとえば、関係する事業者は特定の管理を受けましたか？
サンプルは採取され、分析されましたか？
4) 調査の結果はどうになりましたか？
検査/分析の結果は何ですか（ある場合）？
提起された不適合/不適合の疑い/その他の問題の原因は解決されましたか？
提起された不適合/不適合の疑い/その他の問題の重大性をどのように評価しますか？
5)汚染/不適合/不適合の疑い/その他の問題の原因が明らかにされ、関係者の責任が明確に特定され、確立されていますか？
汚染/不適合/その他の問題の原因と関係者の責任についてコメントしてください。
6) 特定された事業者は、過去 3 年間にその他の不適合、不適合の疑い、その他の問題提起された事例に関与したことがありますか？
過去 3 年間にその他の不適合/不適合の疑い/その他の問題で特定された事業者に関するコメント：
B.措置と罰則：
*1) どのような予防措置および是正措置が講じられましたか（例：EU 市場および第三国市場での製品の流通/流通に関して）？
*2)不適合/不適合の疑い/その他の問題が提起された場合、関係する事業者および/または製品に対してどのような措置が講じられましたか？ ⁽¹⁾
(*1) 措置方法（書面、警告等）
生産者/加工業者の認証は制限、停止、または取り消されましたか？
措置の発効日（該当する場合）（日/月/年）：
措置の期間（ある場合）（月数）：
措置を採用し適用した管理当局および/または認証機関（ある場合）：
3)当該事業者において追加検査が計画されていますか？
4) 管理当局または認証機関は、同様の事例の発生を防ぐために他にどのような対策を計画していますか？

C.その他の情報
D.別紙
コメントへの返信:
連絡先
(※1) 必須項目。 (¹) 規則 (EU) 2018/848 の第 29 条 (1) および (2) ならびに本規則の第 22 条 (1) および (2) および (3) ならびに第 23 条 (1) および (4) に基づく措置。

付属書 IV

第 22 条(3)に規定する措置の一覧

パート A

措置カタログの作成と適用のための要素

1. パート B の規定に従い、管理当局または認証機関は、次の状況の 1 つ以上に該当する場合、第 22 条(3)の(b)の分類基準に基づいて、不適合の事例を軽微、重大、または致命的に分類することができる。
 - (a) 不適合が軽微な場合とは、次の場合である。
 - (i) 事業者が実施した予防措置が比例的かつ適切であり、事業者が実施した管理が管理当局または認証機関の評価によれば有効であること；
 - (ii) 不適合は、有機または転換中の製品の完全性に影響を及ぼさない；
 - (iii) トレーサビリティ・システムは、サプライチェーンの中で影響を受ける製品を特定することができ、その製品は、有機生産に関連する製品を域内の市場に出す目的で第三国から輸入
 - (iv) されることを防ぐことができる；
 - (b) 重大な不適合とは、次の場合をいう。
 - (i) 予防措置が比例的かつ適切でなく、管理当局または認証機関の評価によれば、事業者が実施した管理が有効でない場合；
 - (ii) 不適合は、有機または転換中の製品の完全性に影響を与える；
 - (iii) 事業者が軽微な不適合を適時に是正しなかった；
 - (iv) トレーサビリティは、サプライチェーンの中で影響を受ける製品を特定することができ、その製品は、有機生産に関連する製品を域内の市場に出す目的で第三国から輸入されることを防ぐことができる
 - (c) 不適合が致命的なケースとなるのは、以下の場合である。
 - (i) 予防措置が比例的かつ適切でなく、管理当局または認証機関の評価によれば、事業者が実施した管理措置が有効でない場合；
 - (ii) 不適合は、有機または転換中の製品の完全性に影響を与える
 - (iii) 事業者が過去の重大な不適合を是正しないか、または他のカテゴリーの不適合を繰り返し是正しない場合。
 - (iv) トレーサビリティ・システムから、供給中の影響を受ける製品を特定するための情報がなく、有機生産に関連する製品を域内の市場に出す目的で、製品が第三国から輸入されるのを防ぐことができない。

2. 対策

管理当局または認証機関は、以下に記載された不適合事例のカテゴリに応じて、以下の措置の 1 つまたは複数を適用することができる：

不適合のカテゴリ	措置
軽微	事業者は、不適合事項の是正に関する期限を定めた行動計画を提出する。
重大	規則(EU)2018/848 の第 42 条(1)に従い、関係するロット全体または生産物全体(影響を受ける作物または動物)の表示および広告に有機生産への言及がない。 規則 (EU) 2018/848 の第 42 条 (2) に従い、一定期間、EU 域内で有機農産物として市場に出す目的で第三国から輸入することを禁止する。 新たに転換期間が必要 認証書の範囲の制限 事業者が適合を確保するために実施した予防措置および管理の実施の改善
致命的	規則(EU)2018/848 の第 42 条(1)に従い、関係するロット全体または生産物(影響を受ける作物または動物)の表示および広告に有機生産に関する言及がない。 規則 (EU) 2018/848 の第 42 条 (2) に従い、一定期間、EU 域内で有機農産物として市場に出す目的で第三国から輸入することを禁止する。 新たに転換期間が必要 認証書の範囲の制限 認証書の一次停止 認証書の取り消し

パート B

措置カタログに含めることか義務付けられている不適合事例のリストと対応する分類

不適合	カテゴリ
インプットとアウトプットの計算に著しい乖離がある（マスバランス）	重大
規則（EU）2018/848 への適合を示す記録および財務記録が存在しない	致命的
情報の意図的な省略により記録が不完全になる	致命的
有機製品の認証に関連する文書の偽造	致命的

格下げされた製品を意図的にオーガニックとして再表示すること	致命的
有機製品と転換中の製品または非有機製品を意図的に混合する	致命的
規則（EU）2018/848 の範囲内での非認可物質または製品の意図的な使用	致命的
遺伝子組み換え作物の意図的な使用	致命的
事業者が、管理当局または認証機関による管理対象施設への立ち入り、または財務記録を含む帳簿の閲覧を拒否し、または管理当局または認証機関によるサンプル採取を拒否する。	致命的

（¹）1987 年 7 月 23 日の関税及び統計的名称並びに共通関税に関する理事会規則(EEC)第 2658/87 号(OJ L 256, 1987 年 9 月 7 日、1 ページ)。

（²）2021 年 1 月 21 日の欧州委員会委任規則（EU）2021/771 は、有機生産の公的管理および事業者グループの公的管理の枠組みにおける文書による会計検査の特定の基準と条件を定めることにより、欧州議会および理事会の規則（EU）2018/848 を補足する（OJ L 165、2021 年 5 月 11 日、25 ページ）。

（³）2021 年 2 月 22 日の欧州委員会実施規則（EU）2021/279 は、有機生産および有機製品の表示におけるトレーサビリティとコンプライアンスを確保するための管理およびその他の措置に関する欧州議会および理事会規則（EU）2018/848 の実施に関する詳細な規則を定めています（OJ L 62、2021 年 2 月 23 日、6 ページ）。

（⁴）[農薬の最大残留](#)基準の遵守を確保し、植物および動物由来の食品内および食品表面の農薬残留物への消費者の曝露を評価するための、2020 年、2021 年および 2022 年の EU の協調的多年度管理プログラムに関する 2019 年 3 月 28 日の欧州委員会実施規則（EU）2019/533（OJ L 88、2019 年 3 月 29 日、28 ページ）。

（⁵）2004 年 7 月 7 日の欧州原子力共同体（Euratom）の手續規則を改正する委員会決定 2004/563/EC（OJ L 251、2004 年 7 月 27 日、9 頁）。

（⁶）2007 年 6 月 28 日の有機生産および有機製品の表示に関する理事会規則(EC)第 834/2007 号、ならびに規則(EEC)第 2092/91 号の廃止(OJ L 189、2007 年 7 月 20 日、1 ページ)。