

欧州委員会施行規則 (EU) 2021/279

2021年2月22日

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を確保する管理およびその他の措置ならびに有機製品の表示に関する欧州議会および理事会の規則 (EU) 2018/848の実施に関する詳細な規則を定める。

(EEA関連テキスト)

欧州委員会 は

し

欧州連合の機能に関する条約を考慮する、

~~有機生産および有機製品の表示に関する2018年5月30日付欧州議会および理事会規則 (EU) 2018/848であつて、理事会規則 (EC) No 834/2007 () を廃止するもの、特にその第28条 (3) (a)、第29条 (8) (a)、第30条 (8)、第32条 (5)、第36条 (4)、第38条 (9)、第41条 (5) および第43条 (7) を考慮する、~~

ところがだ: 2018年5月30日の欧州議会および理事会の規則(EU) 2018/848 (有機栽培および有機製品の表示に関する規則であり、理事会規則(EC) No 834/2007(1)を廃止)、特にその第28条(3)(a)、第29条(8)(a)、第30条(8)、第32条(5)、第36条(4)、第38条(9)、第41条(5)および第43条(7)を廃止する)を考慮し、

- (1) 規則 (EU) 2018/848の第III章は、非認可製品・物質の存在を避けるための予防措置や、非認可製品・物質が存在する場合の措置など、事業者のための一般的な製造規則を定めている。同規則を実施するための調和された条件を確保するため、いくつかの追加規則を定めるべきである。
- (2) 規則 (EU) 2018/848の第28条で言及されている非認可製品および物質の存在を回避するために事業者が講じなければならない予防措置の重要性を考慮すると、非認可製品または物質の存在により、事業者が有機または転換中製品として使用または販売することを意図している製品が規則 (EU) 2018/848に適合していないと疑われる場合に従うべき手続き手順および提供すべき関連文書を定めることが適切である。
- (3) 有機又は転換中の製品に非認可の製品又は物質が存在する場合に、規則 (EU) 2018/848の第29条 (1) (a) で言及されている公的調査に関して、EU全体で調和されたアプローチを確保するために、公的調査を実施する際に決定されるべき要素、公的調査の期待される結果、及び最低限の報告義務をカバーするさらなる規則を確立すべきである。
- (4) 規則 (EU) 2018/848の第4章は、有機および転換中の製品の表示に関連する特定の規定を定めている。同規則の実施のための~~均一な~~^{一律の}条件を確保するために、ラベル上の特定の表示の場所と外観に関して、いくつかの追加規則を定めるべきである。

JONAはEU認証対象に事業者グループを含めないと登録申請しているので、以下の(5)-(8)、(13)は、事業者グループを認証対象としないJONAには関係なし。

- (5) 規則 (EU) 2018/848の第5章は、事業者及び事業者グループの認証に関する規則を定めている。同規則を実施するための調和された条件を確保するため、事業者グループの認証に関するいくつかの追加規

則を定めるべきである。

- (6) 内部統制システム（ICS）の効率性と手頃な運用コストの観点から、事業者グループの最大規模を規定することが適切である。この上限を設定することにより、ICSは、内部統制及び必要な訓練により、グループの全メンバーの規則（EU）2018/848の遵守を確保できることが期待される。さらに、所轄官庁または適切な場合には、グループを認証する管理当局または管理機関は、妥当な数のメンバーを再検査することができる。規模を制限することで、最新のメンバーリスト、管理当局または管理機関との迅速かつ定期的な情報交換、適切な措置の実施がさらに保証される。しかし、最大規模は、事業者グループが有資格スタッフに依存した効率的なICSを確立するために十分な資源を生み出すことができることを考慮すべきである。

(1) OJ L 150, 14.6.2018, p. 1.

- (7) 遵守の証拠を提供し、情報交換や知識の共有を可能にするため、ICSの目的のために事業者グループが保管しなければならない文書や記録のリストを定めるべきである。
- (8) ICSは、事業者グループの認証の基礎となるべきである。したがって、ICSの管理者は、違反の疑い、会員の資格停止や脱退、有機または転換中の製品としての上市の禁止など、最も重要な問題を所轄官庁、または必要に応じて、認証書を提供する管理当局や管理機関に報告することが求められるべきである。
- (9) 規則（EU）2018/848の第VI章は、公的管理およびその他の公的活動に関する規則を定めている。同規則を実施するための調和された条件を確保するために、いくつかの追加規則を定めるべきである。
- (10) 加盟国における現行の国内管理システムの継続性を確保するため、公的管理とサンプリングの最低パーセンテージに関する規則を設けるべきである。
- (11) 加盟国における現行の措置カタログの適用における実質的な乖離を解消する観点から、措置カタログの共通テンプレートを確立し、違反の分類と適切な措置に関するさらなるガイドラインを規定すべきである。
- (12) 有機または転換中の製品の完全性に影響を及ぼす、不適合の疑いや確立された不適合に関する情報は、主に関係するすべての管轄当局が規則（EU）2018/848の第29条（1）および（2）、第41条（1）、（2）および（3）ならびに第42条で求められている公式調査を実施し、必要な措置を適用できるようにするために、加盟国と欧州委員会の間で直接かつ可能な限り効果的に共有されるべきである。さらに、有機農業情報システムの機能性を含め、その情報を共有するための詳細と手順を規定することが適切である。^{OFIS} その文脈で、本規則は、管理当局または管理機関が発見した有機または転換中の製品の完全性に影響する疑義または確立された^{認証}不適合の場合、そのような情報は遅滞なくそれらの管轄当局に転送されるべきであることも明確にすべきである。最後に、本規則は、管理当局および管理機関が、^{認証}少なくとも他の管理当局および管理機関ならびにその管轄当局と共有すべき情報を特定し、管轄当局が適切な措置を講じ、その領域内でそのような情報交換を可能にするための文書化された手順を確立する義務を設定すべきである。
- (13) 理事会規則(EC) No 834/2007 (³)および欧州委員会規則(EC) No 889/2008 (³)および(EC) No 1235/2008 (⁴)に従って運営される第三国の事業者グループは、本規則が定める最大規模を大幅に上回るメンバー数を有する可能性があります。この新しい要件に準拠する事業者グループを新たに設立する場合、対応する法人、ICS、および管理当局または管理機関による認証に必要な要素を設立するために、具体的な対応が必要になる可能性があります。したがって、2022年1月1日から最大3年間の経過措置期間を設け、事業者グループが新たな最大規模に適合するために必要な変更を実施できるようにすべきである。
- (14) 措置の国内カタログに関する要件は、規則（EC）No 834/2007および（EC）No 889/2008に従って加盟

国でこれまで作成されてきた既存の措置の国内カタログの変更を意味する可能性がある。したがって、2022年1月1日から最大1年間の経過措置期間をすべての加盟国に設け、新たな要件に準拠するために必要な改善または措置の国内カタログの差し替えを実施できるようにすべきである。

-
- (2) 有機生産および有機製品の表示に関する2007年6月28日理事会規則（EC）No 834/2007および規則（EEC）No 2092/91の廃止（OJ L 189, 20.7.2007, p. 1）。
 - (3) 2008年9月5日付の欧州委員会規則（EC）No 889/2008は、有機生産、有機製品の表示および管理に関する理事会規則（EC）No 834/2007の実施に関する詳細な規則を定めている（OJ L 250, 18.9.2008, p. 1）。
 - (4) 2008年12月8日付欧州委員会規則（EC）No 1235/2008は、第三国からの有機製品の輸入に関する取り決めについて、理事会規則（EC）No 834/2007の実施に関する詳細な規則を定めている（OJ L 334, 12.12.2008, p. 25）。

(15) 明確性と法的確実性の観点から、本規則は規則（EU）2018/848の適用日から適用されるべきである。

(16) 本規則に規定された措置は、有機生産委員会の意見に従ったものである、

上記のため、欧州委員会は

はこの規則を採用している：

第1条

非認可の製品または物質が存在し、~~コンプライアンス違反~~^{不適合}の疑いがある場合、事業者が従うべき手続き手
(混入) 順

1. 規則（EU）2018/848の第28条（2）（b）に従い、疑いが立証できるかどうかを確認するために、事業者は以下の要素を考慮しなければならない：

(a) 不適合の疑いが、入荷する有機または転換中の製品に関係する場合、事業者は、以下を確認するものとする：

(i) 有機または転換中の製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こと；

(ii) サプライヤーが提供する証明書の情報が、実際に購入した製品に関するものであること；

(b) 非認可の製品または物質が存在する原因が事業者の管理下にある疑いがある場合、事業者は、非認可の製品または物質が存在する可能性のある原因を調査しなければならない。

2. 事業者は、実証された疑いについて、又は疑いを排除できない場合に、規則（EU）2018/848の第28条(2)(d)に従い、所轄官庁又は適切な場合には管理当局若しくは^{認証}管理機関に通知する場合、関連する場合及び入手可能な場合には、以下の要素を提供しなければならない：

(a) サプライヤーに関する情報および書類（納品書、請求書、サプライヤーの証明書、オーガニック製品の検査証明書（COI））；^{インボイス}

(b) ロット識別、在庫数量、販売数量による製品のトレーサビリティ；

(c) 関連性があり、入手可能な場合には、認定検査機関による検査結果；

(d) ~~サンプリング・シートには、サンプルの採取に使用された時間、場所、方法の詳細が記載されています；~~
^{時間、場所、サンプル採取に使用された方法を記載したサンプリング記録}

(e) 特定の非認可製品または物質に関して過去に疑義があった場合の情報；

(f) ケースを明確にするために、その他すべての関連書類を提出する。
^{不適合または不適合が疑われる件を明らかにするために、}

第2条

公式調査の方法

公的

1. 規則（EU）2018/848の第38条（2）を損なうことなく、同規則の第29条（1）（a）に言及される公的調査を実施する場合、管轄当局または適切な場合には管理機関もしくは管理当局は、少なくとも以下を決定しなければならない：

- (a) 当該有機または転換中の製品の名称、ロット識別、所有権および物理的所在地；
- (b) 当該製品が現在も有機製品または転換中製品として市場に出ているか、有機生産に使用されているかどうか；
- (c) ~~現在の~~非認可製品または物質の種類、名称、量およびその他の関連情報；
混入した

- (d) 生産、調製、保管または流通のどの段階で、どこで、非認可製品または非認可物質が検出されたのか、特に植物生産については、サンプルが収穫前に採取されたのか、収穫後に採取されたのか；
- (e) サプライチェーンの他の事業者が影響を受けるかどうか；
- (f) 関係する有機または転換中の製品および事業者に関する過去の公式調査の結果。
2. 公的調査は、欧州議会および理事会規則（EU）2017/625⁽⁵⁾の第14条および第137条（3）に言及されているものを含む、適切な方法および技術を用いて追求されるものとする。
3. 正式な調査は、少なくとも以下の結論に達するものでなければならない：
- (a) オーガニック製品および転換中の製品の完全性；
- (b) 非認可の製品または物質が~~存在する原因およびソース~~；
混入した原因と混入源
- (c) 規則(EU) 2018/848の第29条(2)(a)、(b)および(c)に規定される要素。
4. 管轄当局又は適切な場合には取締当局若しくは取締機関は、各公式調査の最終報告書を作成しなければならない。その最終報告書には、以下が含まれるものとする：
- (a) 本条に従って必要とされる特定の要素の記録；
- (b) この公式調査に関連して、所轄官庁、他の監督官庁、監督機関および欧州委員会と交換した情報の記録。
管理 認証

第3条

特定の適応症の使用条件

表示

1. 規則（EU）2018/848の第30条（3）で言及される植物由来のインコンバージョン製品に提供される表示は、以下に表示されるものとする：
転換中
- (a) ~~商品の販売説明よりも目立たない色、大きさ、文字のスタイルで、表示全体が同じ大きさの文字であること；~~
文字は商品説明よりも目立たない色、大きさ、スタイルで、
- (b) 規則(EU)2018/848の第32条(1)(a)で言及されている管理当局または管理機関のコード番号と同じ視野。
認証 表示面
2. 規則(EU)2018/848の第32条(1)(a)で言及される管理当局または管理機関のコード番号の表示は、ラベルに使用される場合、欧州連合の有機生産ロゴと同じ視覚領域に表示されなければならない。
認証
3. 規則（EU）2018/848の第32条第2項にいう、製品が構成される農業原材料が農耕された場所の表示は、本条第2項にいうコード番号のすぐ下に記載しなければならない。

第4条

JONAはEU認証対象に事業者グループを含めないで登録申請しているので、第4-7条は、事業者グループを認証対象としないJONAには関係なし。

演算子群の合成と次元

事業者グループの構成と規模

事業者グループの一員は、その製品に関連する異なる活動に従事している場合も、ある製品について1つの事業者グループのみに登録しなければならない。

事業者グループの最大規模は2,000名とする。

- (5) 食品・飼料法、動物の健康と福祉に関する規則、植物の健康および植物保護製品の適用を確保するために行われる公的管理およびその他の公的活動に関する2017年3月15日付欧州議会および理事会規則(EU)2017/625、欧州議会および理事会規則(EC)No 999/2001、(EC)No 396/2005、(EC)No 1069/2009、(EC)No 1107/2009、(EU)No 1151/2012、(EU)No 652/2014、(EU)2016/429および(EU)2016/2031の改正、理事会規則(EC) No 1/2005および(EC) No 1099/2009、理事会指令98/58/EC、1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/ECおよび2008/120/EC、ならびに欧州議会および理事会規則(EC) No 854/2004および(EC) No 882/2004の廃止、理事会指令89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC、97/78/ECおよび理事会決定92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).

第5条

オペレーターグループの文書と記録

事業者グループは、内部統制システム（ICS）の目的のために、以下の文書および記録を保管しなければならない：

(a) オペレーターグループの各メンバの登録に基づき、オペレーターグループの各メンバについて以下の要素から構成されるオペレーターグループのメンバのリスト：

- (i) 名前と識別番号（コード番号）；
- (ii) 連絡先
- (iii) 登録日
- (iv) 会員が管理している土地の総面積と、それが有機、転換中、または非有機の生産ユニットの一部であるかどうか；
- (v) 各生産単位および／または活動に関する情報：規模、場所（地図がある場合はそれを含む）、生産物、転換期間の開始日、推定収量；
- (vi) 前回の内部検査の日付と ICS 検査官の氏名；
- (vii) 所轄官庁、または適切な場合には管理当局もしくは管理団体により実施された最後の公式管理の日付と検査官の氏名；
- (viii) リストの日付とバージョン；

(b) 会員と、法人としての事業者グループとの間で締結された会員規約（会員の権利と責任を含む）；

(c) ICS検査官と検査された事業者グループのメンバーによって署名され、少なくとも以下の要素を含む内部検査報告書：

- (i) 検査対象となる規則（EU）2018/848の第36条（1）（a）で言及される活動が実施される、購買・集荷センターを含む生産ユニットまたは施設の会員名および所在地；
- (ii) 内部検査の日付と開始時刻と終了時刻；
- (iii) 検査の結果
- (iv) 監査範囲/周辺；
- (v) 報告書の発行日
- (vi) 内部検査官の名前；

(d) ICS検査官のトレーニング記録：

- (i) トレーニングの日程
- (ii) 研修のテーマ
- (iii) トレーナーの名前；

- (iv) 研修生の署名
- (v) 必要に応じて、習得した知識の評価；
- (e) オペレーターグループのメンバーのトレーニング記録；
- (f) ICS管理者が違反した場合に取られた措置の記録：
 - (i) 違反した場合に措置の対象となる加盟国（加盟停止、脱退、新たな転換期間の遵守を求められる加盟国を含む）；
 - (ii) 特定されたコンプライアンス違反の文書化；
 - (iii) 対策のフォローアップの文書化；
- (g) 関連する場合、以下の活動に関する数量情報を含むトレーサビリティ記録：
 - (i) グループによる、植物繁殖資材を含む農業投入資材の購入と配布；
 - (ii) 収穫を含む生産

(iii) を保管している；

(iv) 準備する；

(v) 各メンバーから共同マーケティング・システムへの商品の配送；

(vi) 事業者グループが製品を市場に投入すること；

(h) 下請け活動の性質に関する情報を含む、事業者グループと下請け業者との間の合意書および契約書；

(i) ICSマネージャーの任命；

(j) ICS検査官の任命とICS検査官のリスト。

第1項の(a)に記載された加盟国リストは、(a)(i)から(viii)に記載された要素に変更があった場合、ICS管理者によって更新されるものとし、加盟国のいずれかが、内部検査または公的管理の結果生じたコンプライアンス違反の措置により、一時停止または脱退されたか否かを記載するものとする。

第6条

ICSマネージャーからの通知

ICS管理者は、以下の情報を直ちに所轄官庁または適切な場合には管理当局または管理機関に通知しなければならない：

(a) 重大かつ重大なコンプライアンス違反の疑いがある場合；

(b) メンバー、生産部門または施設（購入・回収センターを含む）のグループからの一時停止または脱退；

(c) 有機または転換中の製品として市場に出すことを禁止された場合、関係する加盟国または加盟団体の名称、関連する数量およびロットの識別を含む。

第7条

コントロールとサンプリングの最低パーセンテージ

規則(EU)2018/848の第38条(4)で言及され、各管轄当局または適切な場合には管理当局もしくは管理機関が、コンプライアンス違反のリスクに応じて実施する公的管理には、最小割合に関する以下の規則が適用される：

(a) 事業者または事業者グループの公式検査の最低10%は、毎年事前の通知なしに実施されなければならない；

- (b) 規則(EU)2018/848の第38条(3)で言及されているものに加えて、最低10%の追加管理を毎年実施しなければならない；
- (c) 規則(EU)2018/848の第34条(2)および第35条(8)に従って免除された事業者を除く事業者数の最低5%は、規則(EU)2017/625の第14条(h)に従って毎年サンプリングの対象となる；
- (d) 各事業者グループの構成員の最低2%を、規則（EU）2017/625の第14条（h）に従い、毎年サンプリングの対象とする；
- (e) 事業者グループの構成員である事業者の最低5%、ただし10名以上は、毎年再検査を受けなければならない。事業者グループの構成員が10人以下の場合、規則（EU）2018/848の第38条(3)で言及された遵守状況の検証に関連して、すべての構成員を管理しなければならない。

この第8条はEU加盟国向けで、JONAは対象外。JONAのような第三国の認証機関向けに同様の内容を定めたのが欧州委員会委任規則(EU)2021/1698の第22条3であり、そちらを参照すること。

第8条

違反が立証された場合の措置 不適合

所轄当局は、規則(EU)2018/848の第41条(4)にいう措置の国内カタログを作成するために、本規則の附属書Iに定める統一的な取り決めを利用することができる。

その国家的措置のカタログは、少なくとも以下を網羅するものでなければならない：

- (a) 規則(EU)2018/848また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に言及した不適合のリスト；
- (b) ~~コンプライアンス違反を、少なくとも以下の基準を考慮して、軽微、重大、重要な3つのカテゴリーに分類すること：~~
~~不適合~~ ~~致命的~~
 - (i) 規則(EU)2018/848の第28条(1)で言及されている予防措置の適用、および規則(EU)2017/625の第9条(1)(d)で言及されている自主規制；
 - (ii) 製品の有機または転換中のステータスの完全性への影響；
 - (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た製品を特定する能力；
 - (iv) 所轄官庁、または適切な場合には管理当局もしくは~~管理団体~~ ~~認証機関~~による過去の要請への対応；
- (c) ~~さまざまな違反のカテゴリーに対応する措置。~~
~~不適合~~

第9条

情報交換

この第9条はEU加盟国内の情報交換についてで、JONAのような第三国の認証機関に求められる情報交換についての要求事項は欧州委員会委任規則(EU)2021/1698の第20条に定められている。この第9条1(e)に基づいて、EU委員会から第三国の認証機関に連絡が来る場合がある。

1. 規則(EU)2018/848第43条第1項の目的のため、所轄当局は、有機農業情報システム(OFIS)および本規則の付属書IIに定めるテンプレートを用いて、以下の規則に従い、欧州委員会および他の加盟国と情報交換を行うものとする：

- (a) 加盟国(通知加盟国)は、少なくとも以下の場合には、欧州委員会および関連する加盟国(通知加盟国)に通知しなければならない：
~~通知する加盟国~~ ~~通知される~~
 - (i) 疑われる、または確立されたコンプライアンス違反が、他の加盟国からもたらされる有機または転換中の製品の完全性に影響を及ぼす場合；
~~不適合~~
 - (ii) 規則(EU)2018/848の第45条(1)または第57条に基づき、疑われるまたは確立された不遵守が第三国から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場合；
~~不適合~~
 - (iii) 疑われる、または確立された不遵守が、~~1つまたは複数の届出加盟国に影響を及ぼす可能性があるため、届出加盟国から出荷される有機または転換中の製品の完全性に影響を及ぼす場合、通知された1つ以上の加盟国に影響を及ぼす可能性がある(警告通知)。~~
~~不適合~~ ~~通知加盟国から出荷される有機製品または転換中の製品の完全性に影響を~~

知) ;

- (b) (a)(i)および(ii)の状況において、通告を受けた加盟国~~または加盟国~~は、通告を受領した日から30暦日以内に回答し、公式調査の結果を含む講じられた措置および措置について通知し、通告を受けた加盟国が入手可能なおよび／または~~要求する~~その他の情報を提供しなければならない；
[通知加盟国から要求された](#)
- (c) 通知する加盟国は、通知された加盟国~~または加盟国~~に対し、必要な追加情報を求めることができる；
- (d) 通知する加盟国は、可能な限り速やかに、自国の公式調査の結果に関連する更新を含め、OFISに必要な記載及び更新を行わなければならない；
- (e) (a)(ii)の状況において、欧州委員会が加盟国から通知を受けた場合、欧州委員会は、管轄当局、または関連する場合には第三国の管理当局もしくは管理機関に通知するものとする。
[認証](#)

2. 規則（EU）2017/625の第32条(b)で^{規定する}言及される情報義務に加えて、管理当局または^{認証}管理機関は、同規則の第4条(3)および第28条(1)または第31条に従って、一定の公的な管理業務または他の公的な活動に関連する一定の業務を付与した、または委任した所轄官庁に、有機または転換中の製品の完全性に影響を及ぼす疑いまたは確立された不適合について、遅滞なく通知しなければならない。また、管轄当局が要求するその他の情報も提供しなければならない。

3. 規則（EU）2018/848第43条（3）の目的のため、事業者又は事業者グループ及び／又はその下請業者が異なる管理当局又は^{認証}管理機関により管理されている場合、これらの管理当局及び^{認証}管理機関は、その管理下にある業務に関する関連情報を交換しなければならない。

4. 規則（EU）2018/848第43条第3項の目的のため、事業者又は事業者グループ及び／又はその下請け業者が管理当局又は^{認証}管理機関を変更する場合、当該事業者及び／又は当該管理当局又は^{認証}管理機関は、当該変更を遅滞なく所轄庁に通知しなければならない。

新管理当局又は^{認証}管理機関は、前管理当局又は^{認証}管理機関に対して、当該事業者又は事業者グループの管理ファイルを要求しなければならない。前管理当局又は^{認証}管理機関は、規則（EU）2018/848の第38条（6）に言及される文書記録、認証の状況、不適合のリスト及び前管理当局又は^{認証}管理機関が講じた対応措置を含む、当該事業者又は事業者グループの管理ファイルを、新管理当局又は^{認証}管理機関に遅滞なく引き渡さなければならない。

新しい管理当局または^{認証}管理機関は、以前の管理当局または管理機関の記録に記載された不適合が、事業者により対処されたこと、または対処される予定であることを確認しなければならない。

5. 規則（EU）2018/848の第43条（3）の目的のため、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^{質量バランス}質量バランス検査の対象となる場合、管理当局および^{認証}管理機関は、これらの検査の最終化を可能にする関連情報を交換しなければならない。

6. ^{所轄官庁}主管庁は、主管庁と、主管庁が特定の公的な管理業務又は他の公的な活動に関連する特定の業務を委譲又は委任した管理当局及び／又は^{認証}管理機関との間並びにこれらの管理当局及び／又は^{認証}管理機関との間の情報交換を可能にするために、適切な措置を講じ、かつ、文書化された手続を確立しなければならない。

第10条

経過措置

1. 本規則の適用開始日前に規則（EC）No 834/2007、（EC）No 889/2008および（EC）No 1235/2008に準拠している第三国の事業者グループであって、本規則第4条第2項に定める事業者グループの最大規模に関して重要な管理上、法律上および構造上の変更が必要なものは、遅くとも2025年1月1日以降、当該規定に準拠するものとする。

-
2. 第8条に従って作成された国内措置目録は、遅くとも2023年1月1日から適用されるものとする。

第11条

発効と適用

本規則は、*欧州連合官報*に掲載された翌日から20日目に発効する。

2022年1月1日から適用される。

本規則は、その全体を拘束し、すべての加盟国に直接適用されるものとする。2021

年2月22日、ブリュッセルにて発効。

委員会のために 大統領

領

ウルスラ・フォン・ダー・ライエン

この付録I (Annex I) はEU加盟国向けで、JONAは対象外。JONAのような第三国の認証機関向けに同様の内容を定めたのが欧州委員会委任規則(EU)2021/1698の附属書Iであり、そちらを参照すること。

付録

第8条にいう国内措置目録の作成と適用に関する統一的な取り決め

1. 所轄官庁は、以下の状況の1つ以上に該当する場合、第8条の分類基準に基づいて、不遵守の事例を軽微、重大、または重大に分類することができる：

(a) コンプライアンス違反が軽微な場合：

- (i) 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効率的であること；
- (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、有機生産に関連する製品を市場に出すことを禁止することができる；

(b) コンプライアンス違反が重大である場合：

- (i) 予防措置が比例的かつ適切でなく、事業者が実施した管理措置が効率的でない；
- (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) オペレーター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・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、有機生産に関連する製品を市場に出すことを禁止することができる；

(c) コンプライアンス違反のケースは、次のような場合に重要である：

- (i) 予防措置が比例的かつ適切でなく、事業者が実施した管理措置が効率的でない；
- (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ていない場合、または他のカテゴリーの不適合を繰り返し是正していない場合；
- (iv) トレーサビリティ・システムから、サプライチェーンの中で影響を受ける製品を特定するための情報がなく、有機生産に関連した製品の上市禁止は不可能である。

2. 対策

所轄官庁または適切な場合、管理当局もしくは管理機関は、列挙されたカテゴリーの違反事例に対し、比例した方法で以下の措置の1つまたは複数を適用することができる：

コンプライアンス違反のカテゴリー	測定
マイナー	違反の是正について定められた期限内に、事業者に

23.2.2021	EN	欧州連合官報	L 62/15
			よる行動計画の提出
メジャー			規則（EU）2018/848の第42条(1)に従い、当該ロット または生産量全体（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こと。 新たな転換期間が必要 証明 書の範囲の制限

	予防措置の実施状況の改善と、その遵守を確保するために事業者が実施した管理の改善
クリティカル	規則（EU）2018/848の第42条(1)に従い、当該ロットまたは生産量全体（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こと。 規則（EU）2018/848の第42条（2）に従い、一定期間有機生産に言及する製品の販売禁止 証明書の有効範囲の制限 証明書の一時停止 証明書の撤回

この付録II (Annex II) はEU加盟国が情報交換する際のテンプレート。JONAのような第三国の認証機関が不適合品について情報交換する場合のOFISテンプレートは欧州委員会委任規則(EU)2021/1698の附属書Iに定められており、そちらを参照すること。

付録II

第9条のOFISテンプレート

1. コンプライアンス違反の疑いまたは立証に関する標準的な通知のテンプレート

*第一言語:

第二言語:

A. 通知する加盟国

1) 国

2) 所轄官庁 - 連絡先の詳細

*3)通知日 (DD/MM/YYYY) :

*4)参考

B. 通知された加盟国

*1)国

2) 所轄官庁／当局 - 連絡先の詳細:

C. 製品

*1)製品のカテゴリー

*2)商品名/商号

*3)原産国

4) 製品の説明 (パッケージのサイズ、形状など) - シールまたはラベルをコピーまたはスキャンしたものを添付してください:

23.2.2021

EN

欧州連合官報

L 62/17

5) ロットの識別（ロット番号、納品番号、納品日など）：

6) その他の情報

D. トレーサビリティ：

サプライチェーンについて詳しく教えてください：

1) 製造者 - 連絡先詳細 - 管轄当局、または適切な場合には管理当局もしくは管理機関：

2) 原産国の加工業者／販売業者 - 連絡先の詳細 - 管轄当局、または適切な場合には管理当局または管理機関
：

3) 通告国の輸入者 - 連絡先の詳細 - 管轄当局、または適切な場合には管理当局もしくは管理機関：

4) 卸売業者 - 連絡先の詳細 - 管轄当局、または適切な場合には管理当局もしくは管理機関：

5) 不遵守が発見された通知国の小売業者またはその他の事業者 - 連絡先の詳細 - 管轄当局、または適切な場合は管理当局または管理機関：

権限（ies）： その

他のアクター

E. 不遵守、不遵守の疑い、その他の問題提起:

*1)違反の内容／違反の疑い／その他の問題の提起

どのような不遵守／不遵守の疑い／その他の問題提起が確認されたか:

*欧州議会および理事会の規則(EU) 2018/848⁽¹⁾に対して、どのような側面で不適合/不適合の疑い/その他の問題が指摘されているのか:

2) 違反の発見／違反の疑い／その他の問題提起の背景 - 請求書またはその他の裏付けとなる書類のコピーを添付してください:

違反/違反の疑い/その他の問題が提起されたことが判明した日付 (DD/MM/YYYY) : 違反/違反の疑い/そ

他の問題が提起されたことが判明した場所:

3) サンプル／検査の分析 (もしあれば) -分析報告書のコピーを添付してください:

サンプリング/テストの日付 (DD/MM/YYYY) :

サンプリング/テスト場所

分析-報告書の日付 (DD/MM/YYYY) :

詳細 (検査室名、使用した方法、結果) :

発見された物質名

検出された残留物のレベル:

一般的な食品 (または飼料) で許容される基準値を超えているか:

遺伝子組換え作物の含有量表示のレベルはオーバーしているのか?

F. 市場の影響力

1) 製品が市場から撤去されたか、阻止されたか、販売されたか:

2) どの俳優がすでに知らされているのか?

3) 他の加盟国も影響を受けるのか? もしそうなら、どの加盟国か:

G. 対策を講じた:

1) 製品／事業者／市場について) 自主的な措置が取られたか?

2) 強制的な措置は取られたのか?

3) 対策の範囲（国内、地域、輸出など）は?

4) 発効日：（DD/MM/YYYY）：

5) 期間（月単位）：

6) 措置の正当性／法的根拠：

7) どの管轄当局、または適切な場合には管理当局もしくは管理団体がその措置を採用したか：

H. その他の情報／評価

I. 付録

製品の書類（シール、ラベルなど）をコピーまたはスキャンしたもの。請求書、明細書、輸送または納品指示書のコピー。分析報告書および／またはその他の関連書類

-
- (1) 有機生産および有機製品の表示に関する2018年5月30日の欧州議会および理事会の規則（EU）2018/848であり、理事会規則（EC）No 834/2007を廃止する（OJ L 150, 14.6.2018, p. 1）。

2. 不遵守の疑いまたは立証に関する標準的な通知に対する標準的な回答のテンプレート

*第一言語:

第二言語:

返信のバージョン

A. 届出加盟国:

1) 国

2) 所轄官庁 - 連絡先の詳細

*3)日付 (DD/MM/YYYY) :

*4)参考

B. お知らせ

1) 国

2) 所轄官庁 - 連絡先の詳細

*3)通知日 (DD/MM/YYYY) :

*4)通達の参照先 (通達のA.4と同じ) :

*5)製品

6) 不遵守／不遵守の疑い／その他の問題提起

C. 調査

1) どの所轄官庁、または適切であれば管理当局、管理団体が調査を担当しているのか、または担当していたのか:

2) 関係国（もしあれば）において、異なる事業者と所轄官庁、または適切な場合には所轄官庁および／または管理機関との間の協力について記述する:

3) どのような調査方法／手順を用いたのか？

例えば、当該オペレーターは特定の管理下に置かれているか？

サンプルは採取され、分析されましたか？

4) 調査の結果は？

もしあれば) 検査／分析の結果は？

コンプライアンス違反／違反の疑い／その他の問題提起の原因は取り除かれたか？

違反／違反の疑い／その他の問題の深刻さについて、どのように評価しますか？

5) 汚染／不順守／不順守の疑い／その他の問題提起の原因、および行為者の責任は明確に特定され、確立されているか？

確認された事業者は、過去3年間に他のコンプライアンス違反／違反の疑い／その他の問題提起事例に関与したか？

D. 措置と罰則

*1) どのような予防措置および是正措置が取られたか（例えば、EU市場および第三国市場における製品の流通／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、事業者及び／又は当該製品に対してどのような措置が取られましたか？ ()²:

*処分の方法（書面、警告など）？

生産者/加工業者の認証が制限、停止、または撤回されたか？

行動（もしあれば）の発効日（DD/MM/YYYY）：

措置の期間（もしあれば）（月単位）：

所轄官庁、または適切な場合には、（もしあれば）その措置を採用し適用した管理当局および／または管理機関：

3) 当該事業者において追加検査が計画されているか：

4) 所轄官庁、あるいは適切な場合には管理当局や管理団体は、同様の事例の発生を防止するために、他にどのような対策を計画しているのか：

E. その他の情報

F. 付録

3. アラート通知のテンプレート

1. アラートの発信元とステータス

警告を発する国

所轄官庁：

2. 警報対象国

国所轄官庁

コーディネーター

範囲

3. コンプライアンス違反、不正、その他の問題およびその疑い（以下「コンプライアンス違反」という。）

タイトル

説明

コンプライアンス違反の深刻さについて、どのように評価し

ていますか？ どのような関係者に報告済みですか？

検出コンテキスト

日付

場所

違反の発見者／団体問題となっている連邦

法（参考文献）：

4. 製品トレーサビリティ

ティ

名前

ブランド名／商品名

その他の面もある：

荷受番号 荷受/ロット/配送番号

原産国

正味/総重量、容積その他の情報

(2) 規則(EU) 2018/848の第29条(1)および(2)、第41条(1)から(4)および第42条に基づく措置。

サプライチェーン - 事業者の説明（名称 - 種類 - 連絡先の詳細 - 管理団体／管理当局（連絡先の詳細付き））

。

5. 対策

0. まだ何もしていない（理由を説明してください）

1. 製品の上市禁止（根拠-日付-数量）

2. 従来品への格下げ（基準-日付-数量-原産地/輸入元）

3. 事業者証明書の一時的停止（～の範囲）

4. 事業者の認定取り消し（から）

5. その他の対策（記述してください）

6. その他の情報

7. ファイル

4. 不遵守の疑い又は立証に関する標準的な国際通知のテンプレート

国への通知

国

通知されたアクターの詳細

通知されたアクタータイプ

俳優コード

俳優バージョン:

名前

通り:

郵便番号

ロカリティ

電話

メール

ファックス

ウェブサイトのリンク

URLサイト

コメント

A. 製品

*1)原産国

*2)製品のカテゴリー

*3)製品名／商品名

- 4) 製品の説明（パッケージのサイズ、形状など） - シールまたはラベルをコピーまたはスキャンしたものを添付してください:

- 5) ロットの識別（ロット番号、納品番号、納品日など）:

- 6) その他の情報

B. トレーサビリティ:

サプライチェーンについて詳しく教えてください:

- 1) 生産者 - 連絡先詳細 - 監督官庁または監督機関

- 2) 原産国の加工業者／販売業者／輸出業者 - 連絡先の詳細 - 管理当局または管理機関

- 3) 届出国の輸入者-連絡先の詳細-規制当局または規制機関

- 4) 卸売業者 - 連絡先 - 監督官庁または監督機関

5) 違反が発見された通知国の小売業者またはその他の事業者 - 連絡先の詳細 - 管理当局または管理機関

権限 (ies) :

その他の出演者

C. 不遵守、不遵守の疑い、その他の問題提起:

*1)違反の内容／違反の疑い／その他の問題の提起
どのような不遵守／不遵守の疑い／その他の問題提起が確認されたか:

*欧州議会および理事会の規則(EU) 2018/848()³に対して、どのような側面で不適合/不適合の疑い/その他の問題が指摘されているのか:

2) 違反の発見／違反の疑い／その他の問題提起の背景 - 請求書またはその他の裏付けとなる書類のコピーを
添付してください:

違反/違反の疑い/その他の問題が提起されたことが判明した日付 (DD/MM/YYYY) : 違反/違反の疑い/そ

他の問題が提起されたことが判明した場所:

3) サンプル／試験の分析 (もしあれば) -分析報告書のコピーを添付し

てください: サンプルング／検査の日付 (DD/MM/YYYY) :

サンプルング/テスト場所

分析-報告書の日付 (DD/MM/YYYY) :

詳細 (検査室名、使用した方法、結果) :

発見された物質名

検出された残留物のレベル:

食品 (または飼料) 全般で許容される基準値を超えていない

か:

D. 市場の影響力

1) その製品は市場から撤去されましたか？

2) どの俳優がすでに知らされているのか？

3) 他の加盟国も影響を受けるのか？ もしそうなら、どの加盟国が？

E. 対策を講じた：

1) 製品／事業者／市場について）自主的な措置が取られたか？

2) 強制的な措置は取られたのか？

3) 対策の範囲（国内、地域、輸出など）は？

4) 発効日：（DD/MM/YYYY）：

5) 期間（月単位）：

(3) 有機生産および有機製品の表示に関する2018年5月30日の欧州議会および理事会の規則（EU）2018/848であり、理事会規則（EC）No 834/2007を廃止する（OJ L 150, 14.6.2018, p. 1）。

6) 措置の正当性／法的根拠:

7) どの管理当局または管理団体がその措置を採用したのか:

F. その他の情報／評価

G. 付録

製品の書類（シール、ラベルなど）をコピーまたはスキャンしたもの。請求書、明細書、輸送または納品指示書のコピー。分析報告書および／またはその他の関連書類

(*) 必須項目。
