

Document 02018R0848-20230221

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

2023-2-21 版

欧州議会および理事会規則（EU）2018/848

2018 年 5 月 30 日

有機生産と有機製品の表示に関する規則を定め、理事会規則（EC）No 834/2007 を廃止する。

第 I 章

主題、範囲および定義

第 1 条

主題

本規則は、有機生産の原則を確立し、有機生産、関連認証、表示および広告における有機生産に言及した表示の使用に関する規則、ならびに規則（EU）2017/625 に規定されたものに追加される管理に関する規則を定めている。

第 2 条

範囲

1. 本規則は、TFEU 附属書 I に記載されている養殖および養蜂を含む農業に由来する以下の製品、およびこれらの製品に由来する製品であって、これらの製品が生産、調製、表示、流通、上市、域内への輸入または域外への輸出される、またはそのように意図される場合に適用される。

- (a) 種子およびその他の植物繁殖材料を含む、生鮮または未加工の農産物
- (b) 食用の農産加工品
- (c) 飼料

本規則は、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が、生産、調製、表示、流通、上市、域内への輸入または域外へ輸出される場合、またはその予定がある場合にも適用される。

2. 本規則は、生産、調製、流通のいずれの段階においても、第 1 項の製品に関する活動に関与する事業者に適用される。

3. 規則(EU)No 1169/2011 の第 2 条(2)の(d)に定義され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、以下に定める場合を除き、本規則の対象とはならない。

加盟国は、大量ケータリング事業から生じる製品の生産、表示、管理に関して、国内規則、またはそれがい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、そのような製品の表示、提示、または広告には使用してはならず、また、大量ケータリング業者の広告に使用してはならない。

4. 別段の定めがある場合を除き、本規則は、関連する欧州連合の法令、特に、フードチェーンの安全性、動物の健康と福祉、植物の健康、植物生殖材料の分野における法令に影響を与える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他の特定の EU 法、特に欧州議会規則（EU） No 1308/2013 および欧州理事会規則（EU） No1169/2011 を妨げることなく適用される。
6. 欧州委員会は、第 54 条に従い、附属書 I に定められた品目リストにさらなる品目を追加すること、または追加項目を修正することにより、同リストを修正する委任法を採択する権限を有する。農産物と密接に関連する製品のみが、そのリストに含めることができる。

第 3 条

定義

本規則においては、以下の定義が適用される。

- (1) 「有機生産」とは、第 10 条にいう転換期間中も含め、生産、調整、流通の全段階において、本規則に適合する生産方法を使用することを意味する。
- (2) 「有機製品」とは、第 10 条にいう転換期間中に生産された製品以外の、有機生産から生じた製品を意味する。野生動物の狩猟または漁獲による生産物は、有機製品とはみなされない。
- (3) 「農産物原料」とは、保存や加工の作業が行われていない農産物を指す。
- (4) 「(環境) 予防措置(preventive measures)」とは、生物多様性と土壌の質の保全を確保するために、生産、準備、流通のすべての段階で事業者が講じるべき措置、病虫害の予防と防除のための措置、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るべき措置を意味する。
- (5) 「(リスク) 防止措置(precautionary measures)」とは、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回避するために、生産、調整、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。
- (6) 「転換」とは、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意味し、その期間中は有機生産に関する本規則の規定が適用される。
- (7) 「転換中の製品」とは、第 10 条に規定する転換期間中に生産される製品をいう。

- (8) 「管理範囲(holding)」とは、第 2 条(1)の(a)に規定する養殖及び養蜂に由来する製品、又は精油及び酵母以外の附属書 I に掲げる製品を含む、生鮮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/生産単位(production unit)」とは、管理区域の一次生産施設、土地区画、牧草地、屋外区域、家畜用建物またはその一部、巣箱、養魚池、藻類または水産養殖動物のため飼養システムおよび飼養場所、飼育ユニット、利用権のある海岸または海床、ならびに作物、作物製品、藻類製品、畜産製品、原材料、およびその他の関連投入物の保管のための施設などをいい、(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」とは、第 10 条にいう転換期間中を除き、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) 「転換中の生産ユニット」とは、第 10 条にいう転換期間中に、有機生産に適用される要求事項に従って管理される生産単位を意味する。この生産単位は、第 10 条にいう転換期間が異なる時点で開始される土地区画またはその他の資産で構成することができる。
- (12) 「非有機生産ユニット」とは、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」とは、その管理下にある生産、調整、流通のあらゆる段階において、本規則が遵守されることを確保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」とは、自然人もしくは法人、または自然人もしくは法人のグループであって、国内法上のグループおよびその構成員の法的地位にかかわらず、農業活動を行う者をいう。
- (15) 「農業地域」とは、規則 (EU) No 1307/2013 の第 4 条(1)の(e)に定義される農業地域を意味する。
- (16) 「植物」とは、規則 (EC) No 1107/2009 の第 3 条の (5) に定義される植物を意味する。
- (17) 「植物繁殖材料」とは、植物および種子を含む植物のすべての部分であって、成長段階を問わず、植物全体を生産することが可能であり、また生産することを意図したものをいう。
- (18) 「有機異質(heterogeneous)材料」とは、単一の植物分類群の中で、知られている最も下のランクに属する植物群で、次のものを意味する。
 - (a) 共通の表現型の特徴を示している。
 - (b) 個々の繁殖単位間の遺伝的および表現型の多様性が高いことを特徴とし、そのため、その植物群は、少数の単位によってではなく、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()の第 5 条(2)にいう品種ではない。
 - (d) 品種の混合物でないこと。
 - (e) は本規則に従って生産されたものである。
- (19) 「有機生産に適した有機品種」とは、規則(EC) No 2100/94 の第 5 条(2)に定義される品種を意味する。
 - (a) 個々の生殖単位間の遺伝的および表現型の多様性が高いことを特徴とする。
 - (b) 本規則附属書 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生じる。
- (20) 「親植物(mother plant)」とは、新しい植物を繁殖させるために植物の繁殖材料が採取される、特定された植物を意味する。

- (21) 「世代」とは、植物の子孫の系統の 1 つの段階を構成する植物の群を意味する。
- (22) 「農産物生産」とは、商業目的の野生植物生産物の収穫を含む、農作物の生産を意味する。
- (23) 「農産物製品」とは、規則 (EC) No 1107/2009 の第 3 条(6)に定義される農産物製品を意味する。
- (24) 「害虫」とは、欧州議会及び理事会規則(EU) 2016/2031 の第 1 条(1)に定義される害虫を意味する。
- (25) 「バイオダイナミック製剤」とは、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」とは、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」とは、昆虫を含む家畜または家畜化された陸上動物の生産を意味する。
- (28) 「ベランダ」とは、家禽を飼うための建物の、屋根のある、断熱されていない、屋外の付加的な部分を意味し、通常、最も長い側には金網またはフェンスが設置され、屋外気候、自然照明、および必要に応じて人工照明があり、敷き詰められた床が備えられている。
- (29) 「若鶏」とは、Gallus gallus 種の 18 週齢未満の若い動物を意味する。
- (30) 「産卵鶏」とは、食養卵の生産を目的とし、18 週齢以上の Gallus gallus 種の家畜をいう。
- (31) 「使用可能な面積」とは、理事会指令 1999/74/EC()の第 2 条(2) の(d)に定義される使用可能な面積を意味する。
- (32) 「水産養殖」とは、欧州議会および理事会の規則 (EU) No1380/2013 の第 4 条(1)の(25)に定義される養殖を意味する。
- (33) 「水産養殖製品」とは、規則 (EU) No 1380/2013 の第 4 条(1)の(34)に定義される水産養殖製品を意味する。
- (34) 「閉鎖再循環養殖施設」とは、陸上または船舶において、水の再循環を伴う閉鎖環境内で養殖が行われ、養殖動物のため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施設をいう。
- (35) 「再生可能エネルギー」とは、風力、太陽光、地熱、波力、潮力、水力、埋立地ガス、下水処理場ガス、バイオガスなど、再生可能な非化石資源からのエネルギーを意味する。
- (36) 「孵化場(hatchery)」とは、養殖動物、特に魚介類の繁殖、孵化、初期段階までの飼育を行う場所を意味する。
- (37) 「幼魚場(nursery)」とは、孵化場段階と成長段階との間の中間的な養殖生産システムが適用される場所をいう。幼魚期は、スモルト化過程を経る種を除き、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」とは、指令 2000/60/EC の第 2 条の(33)項および欧州議会および 理事会の指令 2008/56/EC の第 3 条の(8)項で定義される汚濁で、これらの指令が適用される水域の汚染を意味する。
- (39) 「混養」とは、同じ養殖ユニットで、通常、異なる栄養段階の 2 種以上を養殖することを意味する。
- (40) 「生産サイクル」とは、養殖動物または藻類の最も初期のライフステージ（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) 「地元で生育している種」とは、理事会規則 (EC) No 708/2007 の第 3 条 (6) および (7) の意味において、それぞれ外来種でも現地に存在しない種でもない養殖種、並びに同規則の附属書IVに列挙された種をいう。
- (42) 「獣医学的処置」とは、特定の疾病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」とは、欧州議会及び理事会指令 2001/82/EC の第 1 条(2)に定義される動物用医薬品を意味する。
- (44) 「調製」とは、有機または転換中の製品の保存または加工する作業、あるいは屠殺、切断、洗浄、製粉、および包装、表示、有機生産に関連する表示の変更など、最初の製品に変更を加えることなく未加工の製品に対して行われるその他の作業を意味する。
- (45) 「食品」とは、欧州議会および理事会規則(EC) No 178/2002 の第 2 条に定義される食品を意味する。
- (46) 「飼料」とは、規則(EC) No 178/2002 の第 3 条(4)に定義される飼料を意味する。
- (47) 「飼料原料」とは、欧州議会および理事会規則 (EC) No 767/2009 の第 3 条(2)の(g)に定義される飼料原料を意味する。
- (48) 「上市」とは、規則(EC) No 178/2002 の第 3 条(8)に定義される上市を意味する。
- (49) 「トレーサビリティ」とは、食品、飼料又は第 2 条(1)で言及される製品、並びに食品、飼料又は第 2 条(1)で言及される製品に組み込まれることが意図され又は予想される物質を、生産、調製及び流通の全段階を通じて追跡し、追跡する能力をいう。
- (50) 「生産、調整、流通の段階」とは、有機製品の一次生産から、保管、加工、輸送、最終消費者への販売または供給までのあらゆる段階を意味し、関連する場合は、表示、宣伝、輸出入、下請け活動も含む。
- (51) 「原材料」とは、規則(EU)No 1169/2011 の第 2 条(2)の(f)に定義される原材料、または食品以外の製品については、製品の製造または調製に使用される物質または製品で、変更された形態であっても最終製品に存在するものをいう。
- (52) 「表示」とは、製品に付随する、または製品に言及する包装、文書、通知、ラベル、リングまたは首輪に記載される、製品に関連する文言、特定事項、商標、ブランド名、絵柄または記号を意味する。
- (53) 「広告」とは、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、またはその可能性がある、表示以外の手段による公衆への製品の提示を意味する。
- (54) 「所轄官庁(competent authorities)」とは、規則 (EU) 2017/625 の第 3 条 (3) に定義される所轄官庁を意味する。
- (55) 「管理当局(control authority)」とは、規則 (EU) 2017/625 の第 3 条 (4) に定義される有機管理当局、または有機製品および転換中製品の EU への輸入のために第三国において管理を実施する目的で欧州委員会または欧州委員会が認めた第三国が認めた当局を意味する。
- (56) 「管理機関(control body)」とは、規則 (EU) 2017/625 の第 3 条 (5) に定義される委任機

関、または有機製品および転換中の製品の域内への輸入について第三国で管理を実施する目的で欧州委員会または欧州委員会が認めた第三国が認めた機関を意味する。(※JONA 補足。認証機関はこの管理機関に該当する。)

- (57) 「不適合(non-compliance)」とは、本規則への不適合、または本規則に従って採択された委任法もしくは実施法への不適合を意味する。
- (58) 「遺伝子組換え生物」または「GMO」とは、欧州議会および理事会指令 2001/18/EC の第 2 条(2)に定義される遺伝子組換え生物を意味し、同指令の附属書 IB に掲げる遺伝子組み換え技術によって得られたものではないもの。
- (59) 「遺伝子組換え作物から生産された」とは、その全部または一部が遺伝子組換え作物に由来するが、遺伝子組換え作物を含まない、または遺伝子組換え作物から構成されないことを意味する。
- (60) 「遺伝子組み換え作物によって生産された」とは、生産プロセスにおける最後の生物として遺伝子組み換え作物を使用することによって得られたが、遺伝子組み換え作物を含まないか、遺伝子組み換え作物から構成されておらず、また遺伝子組み換え作物から生産されていないことを意味する。
- (61) 「食品添加物」とは、欧州議会および理事会規則 (EC) No1333/2008 の第 3 条(2)の(a)項に定義される食品添加物を意味する。
- (62) 「飼料添加物」とは、欧州議会及び理事会規則 (EC) No1831/2003 の第 2 条(2)の(a)に定義される飼料添加物を意味する。
- (63) 「人工ナノ材料」とは、欧州議会及び理事会規則(EU) 2015/2283 の第 3 条(2)のポイント(f)で定義される人工ナノ材料を意味する。
- (64) 「同等性」とは、同じレベルの適合保証を確保する規則を適用することによって、同じ目的と原則を満たすことを意味する。
- (65) 「加工助剤」とは、食品については規則(EC) No 1333/2008 の第 3 条(2)の(b)項、飼料については規則(EC) No 1831/2003 の第 2 条(2)の(h)項に定義される加工助剤を意味する。
- (66) 「食品酵素」とは、欧州議会および理事会規則(EC) No1332/2008 の第 3 条(2)の(a)に定義される食品酵素を意味する。
- (67) 「電離放射線」とは、理事会指令 2013/59/Euratom()の第 4 条 (46)に定義される電離放射線を意味する。
- (68) 「包装済み食品」とは、規則 (EU) No 1169/2011 の第 2 条(2)の(e)に定義されている包装済み食品を意味する。
- (69) 「家禽舎」とは、家禽の群れを収容するための固定または移動式の建物をいい、ベランダを含む、屋根で覆われたすべての面を含む。建物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) 「土壌に関連した作物栽培」とは、生きた土壌、または下層土や岩盤に関連して有機生産で認められている資材や製品を下層土や岩盤と混合・施肥した土壌での生産を意味する。
- (71) 「未加工製品」とは、欧州議会および理事会規則(EC) No852/2004()の第 2 条(1)の (n)に定義される未加工製品を意味する。

- (72) 「加工製品」とは、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)項に定義される加工製品を意味する。
- (73) 「加工」とは、規則(EC) No 852/2004 の第 2 条(1)の(m)に定義される加工を意味する。
- (74) 「有機または転換中の製品の完全性」とは、製品が以下のような不適合を示さないことを意味する。
- (a) 生産、調整、流通のいずれの段階においても、製品の有機特性または転換中の特性に影響を与える。
 - (b) 反復的、あるいは意図的である。
- (75) 「囲い(pen)」とは、動物を悪天候から保護する部分を含む囲いをいう。

第 II 章

主題、範囲および定義

第 4 条

目的

有機生産は、以下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) 高いレベルの生物多様性に貢献する。
- (d) 無害な環境に大きく貢献する。
- (e) 高い動物福祉基準の達成に貢献し、特に動物の種特有の行動ニーズを満たす。
- (f) 連邦の各地域における短い流通経路と地元生産を奨励する。
- (g) 絶滅の危機に瀕している希少品種や在来品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合した植物遺伝物質の供給開発に貢献する。
- (i) 特に、有機異種材料や有機生産に適した有機品種など、多様な植物遺伝材料を使用することで、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、有機セクターの好ましい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) 自然のシステムと循環を尊重し、土壌、水、大気の状態、動植物の健康、そしてそれらのバランスを維持・向上させること。
- (b) 自然遺産など、自然の景観要素を保護する。
- (c) エネルギーと、水、土壌、有機物、空気などの天然資源を責任を持って利用すること。

- (d) 環境、人の健康、植物の健康、動物の健康と福祉に害を与えないプロセスを用いて生産された商品に対する消費者の需要に応える、多種多様な高品質の食品、その他の農業・養殖業製品の生産。
- (e) 食品と飼料の生産、調整、流通のすべての段階において、有機生産の完全性を確保すること。
- (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、以下のような方法を用いて、生物学的プロセスを適切に設計・管理すること。
 - (i) 生物の機能を利用または物理的生産方法を使用する。
 - (ii) 土壌に関連した作物栽培と土地に関連した畜産を行うか、水産資源の持続可能な開発の原則に則った養殖を行う。
 - (iii) 動物用医薬品を除いて、遺伝子組み換え作物、遺伝子組み換え作物から生産された製品、遺伝子組み換え作物によって生産された製品の使用を除外する。
 - (iv) はリスクアセスメントに基づき、適切な場合には(環境)予防措置や(リスク)防止措置を講じる
- (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)で言及された適切な管理手法や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) 有機生産からの投入物。植物の繁殖材料の場合は、有機農業の特定のニーズと目的に適合する能力を持つ品種を優先的に選択する。
 - (ii) 天然または天然由来の物質。
 - (iii) 溶解度の低いミネラル肥料。
- (h) 必要に応じて、本規則の枠内で、衛生状態、生態学的バランスにおける地域差、気候および地域的条件、発育段階および特定の飼育方法を考慮し、生産プロセスを適応させること。
- (i) 動物のクローニング、人工的に誘発された倍数体動物の飼育、電離放射線を有機食品チェーン全体から排除すること。
- (j) 種固有のニーズを尊重し、高水準の動物福祉を遵守すること。

第6条

農業活動および養殖業に適用される特定の原則

農業活動および養殖に関しては、有機生産は特に以下の具体的原則に基づくものとする。

- (a) 土壌の生命と自然の土壌肥沃度、土壌の安定性、土壌の保水性、土壌の生物多様性の維持と向上、土壌有機物の損失、土壌圧縮、土壌侵食の防止と対策、主に土壌生態系を通じた植物の育成。
- (b) 再生不可能な資源や外部からの投入物の使用を最小限に抑えること。
- (c) 動植物由来の廃棄物や副産物を、植物や家畜の生産に投入してリサイクルすること。
- (d) (環境)予防措置、特に病害虫に抵抗性のある適切な種、品種、異種遺伝子の選択、適切な輪作、機械的・物理的方法、害虫の天敵の保護による植物の健康維持。
- (e) 遺伝的多様性、耐病性、寿命の長い種子や動物を使用すること。

- (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、農学的性能、耐病性、多様な地域の土壌および気候条件への適応、自然の交雑障壁の尊重に重点を置く。
- (g) 有機植物繁殖材料、例えば有機異種材料の植物繁殖材料や有機生産に適した有機品種の植物繁殖材料の使用。
- (h) 自然繁殖能力による有機品種の生産と、自然交配バリア内での封じ込めに重点を置く。
- (i) 規則(EC) No 2100/94 の第 14 条および加盟国の国内法で認められた国内植物品種権を損なうことなく、有機生産の特殊な条件に適合した遺伝資源を育成するために、農家が自らの農場で得られた植物繁殖材料を使用する可能性。
- (j) 遺伝的多様性の高さ、動物が地域の条件に適応する能力、繁殖価値、寿命、生命力、病気や健康問題に対する抵抗力を考慮して、動物品種を選択すること。
- (k) 土地に適応した、土地に関連した家畜生産の実践。
- (l) 免疫系を強化し、病気に対する自然な防御を強化するような畜産方法を適用すること（定期的な運動、野外や放牧地へのアクセスなど）。
- (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) 出生または孵化から生涯を通じて有機管理範囲地で飼育された動物に由来する有機畜産物の生産。
- (o) 水生環境の継続的な健全性と、周辺の水生および陸生生態系の質
- (p) 規則(EU) No 1380/2013 に従った持続的に利用可能な漁業から得られた飼料、または有機養殖を含む有機生産から得られた農産物と非農産物の天然物質で構成された有機飼料を用いた水生生物の給餌。
- (q) 有機生産から生じる可能性のある保全対象種の絶滅危惧を回避する。

第 7 条

有機食品の加工に適用される特定の原則

有機加工食品の生産は、特に以下の具体的原則に基づくものとする。

- (a) 有機農産物から有機食品を生産すること
- (b) 食品添加物、主に技術的・感覚的機能を持つ非有機原料、微量栄養素や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や加工方法の排除。
- (d) 有機食品を注意深く、できれば生物学的、機械的、物理的な方法で加工すること。
- (e) 人工ナノ材料を含む、またはそれらで構成される食品の排除。

第 8 条

有機飼料の加工に適用される特定の原則

(※JONA 申請対象外のため省略)

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ていること。
3. 第 24 条及び第 25 条並びに附属書 II で言及されている目的及び用途については、これらの規定に従って認可された製品及び物質のみを有機生産に使用することができる。ただし、非有機生産におけるそれらの使用も EU 法の関連規定に従って認可されており、該当する場合は EU 法に基づく国内規定に従って認可されていることが条件となる。

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、同規則に従って認可されている場合に限り、有機生産での使用を認める。

- (a) 植物防除資材の成分としての安全剤、相乗剤、共配合剤。
- (b) 植物防除資材に混合される補助剤。

本規則が対象とする目的以外の製品および物質の有機生産における使用は、その使用が第 II 章に定める原則に適合することを条件に、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使用してはならない。
5. 5 動物クローンの使用、および人工的に誘導された倍数体動物の飼育は禁止する。
6. 生産、調整、流通の各段階において、必要に応じて(環境)予防措置及び(リスク)防止措置が講じられなければならない。
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に分離された生産ユニットに分割することができる。ただし、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、容易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、生産地や生産ユニットが明確かつ効果的に分離されていれば、同じ種が関与していてもよい。

8. 第 7 項(b)の適用除外として、少なくとも 3 年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、または同一品種が関与してもよい。ただし、当該生産が転換計画の範囲内であり、当該生産に関連する最後の部分の有機生産への転換が可能な限り速やかに開始され、最長 5 年以内に完了することを条件とする。

そのような場合

- (a) 生産者は、関係する各製品の収穫開始を、少なくとも 48 時間前に、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に通知しなければならない。
- (b) 収穫が完了した時点で、生産者は、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に、当該ユニットから収穫された正確な量と、製品を分離するために取られた措置を報告しなければならない。
- (c) 転換計画およ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、毎年、所轄官庁、または適切な場合には監督官庁もしくは監督機関によって確認されなければならない。
9. 第 7 項の(a)及び(b)に規定する異なる種及び品種に関する要件は、研究教育センター、植物園、種子増殖業者及び育種事業の場合には適用されない。
10. 第 7 項、第 8 項および第 9 項に規定する場合において、管理範囲のすべての生産ユニットが有機生産規則に基づいて管理されていない場合、事業者は以下を行うものとする。
- (a) 有機生産ユニットおよび転換中の生産ユニットに使用される製品を、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、転換中、非有機の生産ユニットが生産する製品を、それぞれ別々にする。
- (c) 生産ユニットと製品の効果的な分離を示す適切な記録を保管すること。
11. 欧州委員会は、第 54 条に従い、特に附属書 I に記載された製品に関して、管理範囲を有機、転換中および非有機の生産ユニットに分割することに関する規則を追加することにより、または追加された規則を修正することにより、本条第 7 項を修正する委任法を採択する権限を有する。

第 10 条

転換

1. 農業従事者および藻類または水産養殖動物を生産する事業者は、転換期間を遵守しなければならない。転換期間中は、本規則に定める有機生産に関するすべての規則、特に本条および附属書 II に定める転換に関する適用規則を適用しなければならない。
2. 転換期間は、農業従事者および藻類または水産養殖動物を生産する事業者が、その活動が実施され、かつ、その農業従事者または事業者の管理範囲が管理制度の対象となる加盟国において、第 34 条(1)に従い、管轄当局にその活動を通知した時点から、最も早く始まるものとする。
3. 以下の場合を除き、過去の期間は遡及的に変換期間の一部として認められることはない。
- (a) 事業者の土地区画が、有機生産での使用が認可された製品または物質以外の製品または物質がそれらの土地区画で使用されていないことを確実にする目的で、規則 (EU) No 1305/2013 に従って実施されたプログラムに定義された措置の対象となっている。または
- (b) 事業者が、その土地区画が、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で処理されていない自然または農業地域であったという証明を提出できる場合。
4. 転換期間中に生産された製品は、有機製品または転換中製品として販売してはならない。

ただし、転換期間中に生産され、第 1 項を遵守している以下の製品は、転換中の製品として販売することができる。

- (a) 植物の繁殖材料、ただし、少なくとも 12 ヶ月の転換期間を遵守すること。
- (b) 植物由来の食品および植物由来の飼料製品、ただし農作物原料が 1 種類しか含まれておらず、収穫前 12 ヶ月以上の転換期間が遵守されていることを条件とする。

5. 欧州委員会は、2018 年 6 月 17 日、附属書 II の第 II 部で規制されている種以外の種に関する転換規則を追加することにより、附属書 II の第 II 部の 1.2.2 項を修正する、または追加された規則を修正することにより、第 54 条に従って委任法を採択する権限を有する。
6. 欧州委員会は、適切な場合には、本条第 3 項に従って過去の期間の遡及的な承認を行うために提出すべき書類を規定する実施法を採択しなければならない。
これらの実施法は、第 55 条(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。

第 11 条

遺伝子組み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生産された製品、遺伝子組み換え作物によって生産された製品は、食品や飼料に使用してはならない。また、食品、飼料、加工助剤、植物防除製品、肥料、土壌改良剤、植物繁殖材料、微生物、有機生産における動物として使用してはならない。
2. 第 1 項に規定された禁止の目的のため、食品および飼料用の遺伝子組み換え作物および遺伝子組み換え作物から生産された製品に関して、事業者は、指令 2001/18/EC、欧州議会および理事会規則(EC) No 1829/2003 または欧州議会および理事会規則(EC) No1830/2003 に従って貼付または 提供された製品のラベル、またはそれらに基づいて提供される付属文書に依拠することができる。
3. 事業者は、当該製品の表示がこれらの法令に適合していないことを示す他の情報を入手しない限り、第 2 項の法令に従って当該製品にラベルが貼付もしくは提供されていないか、または提供された文書が添付されていない場合、購入した食品および飼料の製造に遺伝子組み換え作物および遺伝子組み換え作物から生産された製品は使用されていないとみなすことができる。
4. 第 1 項に定める禁止の目的のため、第 2 項および第 3 項に該当しない製品について、第三者から購入した非有機製品を使用する事業者は、その製品が遺伝子組み換え作物から生産されたものではないこと、または遺伝子組み換え作物によって生産されたものではないことを確認することを、販売者に要求しなければならない。

第 12 条

農産物生産規則

1. 農産物または農産物製品を生産する事業者は、特に附属書 II の第 1 部に規定される詳細な規則を遵守しなければならない。

2. 欧州委員会は、改正第 54 条に従って以下の事項を改正する委任法を採択する権限を有する。
 - (a) 例外に関する附属書 II の第 1 部 1.3 および 1.4 項。
 - (b) 転換中および非有機植物繁殖材料の使用に関する附属書 II の第 1 部 1.8.5 項。
 - (c) 附属書 II の第 1 部 1.9.5 項について、管理範囲の事業者間の協定に関する規定を追加するか、または追加した規定を修正する。
 - (d) 附属書 II の第 1 部の 1.10.1 項について害虫・雑草管理措置の追加、または追加された措置の修正。
 - (e) 附属書 II の第 1 部について、発芽種子に関する規則を含む、特定の農産物および農産物製品に関する詳細な規則および栽培方法を追加することにより、または追加された規則を修正することによる。

第 13 条

有機異種材料の植物繁殖材料の販売に関する特別規定

1. 有機異種材料の植物繁殖材料は、登録要件に準拠せず、プレベーシック、ベーシック、認証材料という認証カテゴリー、または指令 66/401/EEC、66/402/EEC、68/193/EEC、98/56/EC、2002/53/EC、2002/54/EC、2002/55/EC、2002/56/EC、2002/57/EC、2008/72/EC および 2008/90/EC、またはこれらの指令に従って採択された法律に規定されるその他のカテゴリーの要件に準拠せず、市場に流通させることができる。
2. 第 1 項で言及されている有機異種材料の植物繁殖材料は、供給者が指令 66/401/EEC、66/402/EEC、68/193/EEC、98/56/EC、2002/53/EC、2002/54/EC、2002/55/EC、2002/56/EC、2002/57/EC、2008/72/EC および 2008/90/EC で規定される責任ある公的機関へ以下の内容を含む書類により有機異種材料の届出後、市場に流通させることができる。
 - (a) 申請者の連絡先
 - (b) 有機異質物質の種類と呼称
 - (c) その植物群に共通する主な農学的特性および表現型特性（育種方法、これらの特性に関する試験結果、生産国、使用された親原料を含む）の記述
 - (d) (a)、(b)および(c)の要素の真実性に関する申請者による宣言。
 - (e) 代表的なサンプル。

この通知は、受領確認が必要な書留郵便、または公的機関が認めるその他の通信手段により、送付されるものとする。

返送受領書に記載された日付から 3 ヶ月以内に、追加情報が要求されなかった場合、または書類の不備もしくは第 3 条(57)に定義される不適合を理由とする正式な拒否が供給者に通知されなかった場合、担当公的機関は通知およびその内容を承認したものとみなされる。

届出を明示的又は黙示的に承認した後、責任ある公的機関は、届出された有機異種材料のリスト化に進むことができる。このリストは、供給者に無料で提供されるものとする。

有機異種材料のリストは、他の加盟国の管轄当局および欧州委員会に通知されるものとする。

このような有機異種材料は、第 3 項に従って採択された委任法に規定された要件を満たさなければならない。

3. 欧州委員会は、第 54 条に従い、以下について特定の属または種の有機異種材料の植物繁殖材料の生産および販売に関する規則を定めることにより、本規則を補足する委任法を採択する権限を有する。
 - (a) 関連する育種・生産方法および使用された親原料を含む、有機異種材料の説明
 - (b) 同一性、特異的純度、発芽率、衛生的品質など、種子ロットの最低品質要件
 - (c) 表示と包装
 - (d) 専門業者が保管すべき情報と生産物のサンプル
 - (e) 該当する場合は、有機異種材料の維持

第 14 条

畜産規則

(※JONA 申請対象外のため省略)

第 15 条

藻類と水産養殖動物の生産規則

1. 藻類及び養殖動物を生産する事業者は、特に、附属書 II の第 III 部及び本条第 3 項に言及する実施法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、改正第 54 条に従って以下について修正して委任法を採択する権限を有する。
 - (a) 肉食性水産養殖動物用飼料に関しては、附属書 II の第 III 部 3.1.3.3
 - (b) 特定の水産養殖動物用の飼料に関する特別規則をさらに追加するか、または追加された規則を修正することにより、附属書 II の第 III 部の 3.1.3.4
 - (c) 養殖動物の獣医学的治療に関しては、附属書 II の第 III 部の 3.1.4.2
 - (d) 附属書 II の第 III 部に、種ごとの繁殖株管理、繁殖、幼魚生産に関する詳細条件をさらに追加するか、追加された詳細条件を修正する。
3. 委員会は、適切な場合には、種固有のニーズを確実に満たすために、種または種のグループごとに、飼養密度、生産システムおよび封じ込めシステムの特定の特性に関する詳細な規則を定めた実施法を採択しなければならない。

これらの実施法は、第 55 条(2)にいう審査手続に従って採択されなければならない。
4. 本条および附属書 II の第 III 部において、「飼養密度」とは、成長期のどの時点においても、水 1 立方メートルあたりの養殖動物の重量で、ヒラメとエビの場合は水面 1 平方メートルあたりの重量をいう。

第 16 条

加工食品の製造規則

1. 加工食品を製造する事業者は、特に、附属書 II の第 IV 部及び本条第 3 項に言及する実施法に定める詳細な製造規則を遵守しなければならない。
2. 欧州委員会は、改正第 54 条に従って以下について改正する委任法を採択する権限を有する。
 - (a) 事業者が講ずべき(リスク)防止措置および(環境)予防措置に関する附属書 II の第 IV 部の 1.4
 - (b) 加工食品への使用が許可される製品及び物質の種類及び組成、並びにそれらの使用が許可される条件に関する附属書 II の第 IV 部の 2.2.2
 - (c) 第 30 条(5)の(a)(ii)及び(b)(i)で規定する農業原材料の割合の計算に関する附属書 II の第 IV 部の 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。)これらの委任法には、欧州議会および理事会規則(EC) No 1334/2008 (20) の第 16 条(2)、(3)および(4)の意味において天然でもなく、有機でもない香料物質または香料製剤を使用する可能性は含まれないものとする。
3. 欧州委員会は、食品の加工において認められる技術を規定する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(2)に規定する審査手続に従って採択されなければならない。

第 17、18、19 条

(※JONA 申請対象外のため省略)

第 20 条

特定の家畜種および水産養殖動物種に対する特定の生産規則の欠如

以下の採択が保留されている。

- (a) 第 14 条(2)の(e)項に基づき、附属書 II の第 II 部の 1.9 項に規定する家畜種以外の家畜種に関する追加的な一般規則
 - (b) 第 14 条(3)に規定する家畜種に関する実施法、または
 - (c) 第 15 条(3)に規定する水産養殖動物の種または種のグループに関する実施法
- 加盟国は、(a)、(b)及び(c)の措置の対象となる要素に関連して、特定の種又は動物種のグループについて詳細な国内生産規則を適用することができる。ただし、当該国内規則が本規則に適合し、かつ、自国の領域外で生産され、本規則に適合する製品の上市を禁止、制限又は妨げるものであってはならない。

第 21 条

第 12 条から第 19 条までの製品カテゴリーに属さない製品の生産規則

1. 欧州委員会は、第 54 条に従い、第 12 条から第 19 条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、詳細な生産規則および転換義務に関する規則を追加することにより、または追加された規則を修正することにより、附属書IIを改正する委任法を採択する権限を有する。

これらの委任法は、第 II 章に定める有機生産の目的および原則に基づくものとし、第 9 条、第 10 条、および第 11 条に規定されている一般的な生産規則、ならびに付属書 II に規定されている同様の製品に関する既存の詳細な生産規則に準拠しなければならない。これらの規則は、特に、許可または禁止される処理、やり方および投入物、または当該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項の製品に関して、第5条および第6条に定める原則を遵守し、第7条に定める原則を準用し、第9条から第11条に定める一般的な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。ただし、当該規則は、本規則に準拠しており、かつ、当該規則が自国の領域外で生産され、本規則に準拠する製品の上市を禁止、制限または妨害し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. 欧州委員会は、第54条に従い、この規則を補足する委任法を採択する権限を有する。
 - (a) 規則(EU) No 1305/2013 の第 2 条(1)の(h)、(i)、(j)、(k)および(l)にそれぞれ定義されている「悪天候」、「動物の疾病」、「環境事故」、「自然災害」または「壊滅的な出来事」に由来する壊滅的な状況およびそれに匹敵する状況に該当するかどうかを判断する基準。
 - (b) 加盟国が本条を適用することを決定した場合、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、本規則からの適用除外の可能性を含む、特定の規則。
 - (c) そのような場合の監視と報告に関する具体的な規則。これらの基準および規則は、第II章に定められた有機生産の原則に従うものとする。
2. 加盟国が、規則(EU)第1305/2013号第18条(3)または第24条(3)に規定する自然災害として事象を正式に認定し、その事象により本規則に規定する生産規則を遵守することが不可能になった場合、その加盟国は、第2章に規定する原則および第1項に従って採択された委任法に従い、有機生産が再開されるまでの限られた期間、生産規則の例外を認めることができる。
3. 加盟国は、第1項に規定する委任行為に従って、壊滅的な状況が発生した場合に有機農業の生産を継続または再開できるようにするための措置を講じることができる。

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に定める規則に従って集荷、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. 欧州委員会は、改正第54条に従って委任法を採択する権限を有する。
 - (a) 附属書IIIの第2節
 - (b) 附属書IIIの第3節、第4節、第6節に、関連する製品の輸送および受入に関する特別規則を追加すること、または追加された規則を修正すること。

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、有機生産に使用する特定の製品および物質を認可することができる。そして、そのような認可された製品および物質を、以下の目的のために制限リストに含めるものとする。
 - (a) 植物防除製品に使用される有効成分として
 - (b) 肥料、土壌改良剤、栄養剤として
 - (c) 植物、藻類、動物、酵母由来の非有機飼料原料として、または微生物もしくは鉱物由来の飼料原料として
 - (d) 飼料添加物や加工助剤として
 - (e) 動物生産に使用される池、ケージ、タンク、レースウェイ、建物または設備の洗浄および消毒用製品として
 - (f) 農産物生産に使用される建物や設備（管理範囲での保管を含む）の洗浄・消毒用製品として
 - (g) 加工施設や保管施設における洗浄や消毒用の製品として
2. 第1項に従って認可された製品および物質に加えて、欧州委員会は、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特定の製品および物質を認可することができる。そして、次の目的のため、そのような認可された製品及び物質を制限的なリストに含めるものとする。
 - (a) 食品添加物や加工助剤として
 - (b) 有機加工食品の製造に使用される非有機農産物原料として
 - (c) 酵母および酵母製品の製造のための加工助剤として
3. 有機生産における使用のための第1項の製品および物質の認可は、第II章に定められた原則および以下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) それらは持続的な生産とその用途に不可欠なものである。
 - (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、ただし、これらの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)の製品の場合。
 - (i) その使用は、他の生物学的、物理的、育種の代替手段、栽培方法、その他の効果的管理方法が利用できない有害生物の防除に不可欠である。
 - (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、それらの天然の形と同一でない場合、その使用条件は、作物の可食部との直接的な接触を排除する。

- (d) 第1項(b)の製品の場合、その使用が土壌の肥沃度を高め維持するため、または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項の(c)および(d)に該当する製品の場合。
 - (i) その使用は、動物の健康、動物の福祉、活力を維持するために必要であり、当該種の生理学および行動学的ニーズを満たす適切な飼料に寄与するものであるか、または飼料の生産または保存がそのような物質に頼らなければ不可能であるため、その使用が飼料の生産または保存に必要なものであること。
 - (ii) 鉱物由来の飼料、微量元素、ビタミンまたはプロビタミンについては、これらの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き、天然由来のものを使用する。
 - (iii) 有機生産規則に従って生産された動植物由来の飼料原料が十分な量入手できないため、動植物由来の非有機飼料原料の使用が必要である。
 - (iv) 非有機のスパイス、ハーブ、糖蜜の使用が必要なものは、こうした製品がオーガニックでは入手できないからである。化学溶媒を使用せずに生産または調製しなければならない、その使用は、農産物由来の飼料の乾物量に対する割合として毎年計算され、特定の種の飼料配合量の1%に制限されている。
- 4. 有機加工食品の製造または食品もしくは飼料として使用される酵母の製造に使用するための、第2項で言及される製品および物質の認可は、第II章で規定される原則および以下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もしくは物質、または本規則に準拠した技術が利用できない。
 - (b) これらの製品および物質に頼らなければ、食品を製造もしくは保存すること、またはEUの法令に基づき規定された所定の食事要件を満たすことが不可能である場合。
 - (c) これらは自然界に存在し、機械的、物理的、生物学的、酵素的または微生物的プロセスのみを経ている可能性はある。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) 有機原料は十分な量が入手できない。
- 5. 本条第1項および第2項に従って化学的に合成された製品および物質の使用を許可するのは、第5条(g)で言及されている外部投入物の使用が、環境に対する許容できない影響の一因となる場合に厳格に限定されるものとする。
- 6. 委員会は、第54条に従って、本条第1項および第2項に規定する製品および物質を一般に有機生産、特に加工有機食品の生産に使用することを認可するためのさらなる基準、ならびにそのような認可の取り消しのためのさらなる基準を追加することにより、または追加された基準を修正することにより、本条第3項および第4項を修正する委任法を採択する権限を有する。
- 7. 加盟国が、製品または物質を第1項および第2項の認可製品・物質リストに追加または削除すべきである、あるいは、生産規則に言及されている使用規定を修正する必要があると考える場合、データ保護に関する連邦法および国内法に従い、追加、削除、その他の修正の理由を記した書類を欧州委員会および他の加盟国に正式に送付し、一般に公開することを保証しなければ

ならない。

委員会は、本項に規定する要請を公表するものとする。。

8. 委員会は、本条のリストを定期的に見直すものとする。

第2項(b)の非有機原料リストは、少なくとも年1回見直すものとする。

9. 委員会は、第1項および第2項に従い、有機生産全般および特に有機加工食品の生産において使用される可能性のある製品および物質の認可または認可の取り消しに関する実施法を採択し、そのような認可のために従うべき手続き、およびそのような製品および物質のリスト、および適切な場合には、それらの説明、組成要件、使用条件を定めるものとする。

これらの実施法は、第55条(2)にいう審査手続に従って採択されなければならない。

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. 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、そのような原料が十分な量の有機形態で入手できない場合、加盟国は、事業者の要請に応じて、最長6ヶ月の期間、自国の領域における有機加工食品の生産に非有機農産原料を使用することを暫定的に認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。

2. 加盟国は、第1項に従って自国の領域で付与した認可を、欧州委員会が提供する文書および情報の電子的交換を可能にするコンピューターシステムを通じて、欧州委員会および他の加盟国に直ちに通知しなければならない。

3. 加盟国は、第1項に規定する認可を、それぞれ最長6カ月間、2回延長することができる。ただし、他の加盟国が、第2項に言及するシステムを通じて、当該原材料が十分な量の有機形態で入手可能であることを示すことにより、異議を唱えなかった場合に限る。

4. 第46条(1)に従って承認された管理当局または管理機関は、当該第三国において本条第1項の条件が満たされていることを条件として、当該承認を要求し、かつ当該管理当局または管理機関による管理の対象となる第三国の事業者に対して、本条第1項にいう暫定的な承認を最長6カ月間与えることができる。認可は、それぞれ最長6ヶ月間、2回まで延長することができる。

5. 暫定的認可が2回延長された後、加盟国が、客観的な情報に基づき、有機形態での当該原料の入手可能性が、事業者の質的・量的ニーズを満たすには依然として不十分であると考える場合、加盟国は、第24条7項に従い、欧州委員会に要請することができる。

第26条

有機および転換中の植物繁殖材料、有機家畜および有機養殖稚魚の市場での入手可能性に関するデータの収集

1. 各加盟国は、自国内で入手可能な有機および転換中の植物繁殖材料（苗を除くが種イモを含む）をリストアップするため、定期的に更新されるデータベースの構築を確保するものとする。
2. 加盟国は、有機または転換中の植物繁殖材料、有機家畜または有機養殖稚魚を販売し、十分な量と合理的な期間内にそれらを供給できる事業者が、その名前と連絡先の詳細とともに、以下の情報を自主的に無償で公開できる制度を設けなければならない。
 - (a) 有機異種材料または有機生産に適した有機品種の植物繁殖材料など、入手可能な有機および転換中の植物繁殖材料（苗を除くが種イモを含む）、その重量量、および入手可能な年間期間。このような材料は、少なくともラテン語の学名を用いて記載しなければならない。
 - (b) 附属書Ⅱの第Ⅱ部の1.3.4.4に従って、適用除外を提供することができる有機動物、性別に分類された入手可能な動物の数、入手可能な品種及び系統に関して異なる種の動物に関連する情報（関連する場合）、動物の種族、動物の年齢、及びその他の関連情報。
 - (c) 管理範囲で利用可能な有機養殖稚魚と、理事会指令2006/88/ECに従った健康状態および各養殖種の生産能力。
3. 加盟国はまた、附属書Ⅱの第Ⅱ部1.3.3項に従って有機生産に適合した品種および系統、または有機子牛を販売する事業者で、十分な量と合理的な期間内にこれらの家畜を供給できる事業者が、名前と連絡先の詳細とともに、関連情報を自主的に無料で公表することができる制度を設けることができる。
4. 植物繁殖材料、動物または養殖稚魚に関する情報を第2項および第3項に言及されたシステムに含めることを選択した事業者は、情報が定期的に更新されることを確実にし、植物繁殖材料、動物または養殖稚魚が利用できなくなった時点で、情報がリストから削除されることを確実にしなければならない。
5. 第1項、第2項および第3項の目的のために、加盟国はすでに存在する関連情報システムを引き続き使用することができる。
6. 欧州委員会は、利用者が欧州連合全域で当該データベースまたはシステムにアクセスできるよう、欧州委員会の専用ウェブサイトで、各国のデータベースまたはシステムへのリンクを公開するものとする。
7. 欧州委員会は、以下を規定する実施法を採択することができる。
 - (a) 第1項のデータベースおよび第2項のシステムを構築し維持するための技術的詳細
 - (b) 第1項および第2項の情報収集に関する仕様
 - (c) 第1項で言及されたデータベース、第2項および第3項で言及されたシステムへの参加に関する

取り決めに関する仕様、 および

(d) 第53条(6)に従って加盟国が提供すべき情報の詳細。

これらの実施法は、第55条(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。

第27条

不適合が疑われる場合の義務と措置

事業者が、その製造、調製、輸入または他の事業者から受領した製品が本規則に適合していないと疑われる場合、当該事業者は、第28条(2)に従い、以下のことを行うものとする。

- (a) 当該製品を特定し、分離する。
- (b) その疑いが立証できるかどうかを確認する。
- (c) 疑いが取り除かれない限り、当該製品を有機または転換中の製品として市場に出さず、有機生産に使用しない。
- (d) 疑惑が立証された場合、または疑惑を排除できない場合は、直ちに関連する所轄管庁、または必要に応じて関連する管理当局もしくは管理機関に通知し、必要に応じて利用可能な要素を提供する。
- (e) 不適合が疑われる理由の検証および特定において、関連する管轄当局、または適切な場合には関連する管理当局もしくは管理機関に全面的に協力すること。

第28条

非認可製品および物質の存在を避けるための(リスク)防止措置

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)防止措置を講じなければならない。

- (a) 非認可製品または物質による有機生産および製品の汚染のリスクを特定するために、重要な手続き手順の体系的な特定を含め、相応で適切な措置を講じ、維持すること。
- (b) 非認可製品または物質による有機生産および製品の汚染リスクを回避するために、相応で適切な対策を講じ、維持すること。
- (c) そのような措置を定期的に見直し、調整する。そして
- (d) 本規則のその他の関連要件を遵守し、有機製品、転換中製品、非有機製品の分離を確実にすること。

2. 事業者が、有機製品または転換中製品として使用または販売されることを意図した製品中に、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または物質が存在

することにより、後者の製品が本規則に適合していないと疑う場合、事業者は以下のことを行わなければならない。

- (a) 当該製品を特定し、分離する。
- (b) その疑いが立証できるかどうかを確認する。
- (c) 疑いが取り除かれない限り、当該製品を有機または転換中の製品として市場に出さず、有機生産に使用しない。
- (d) 疑いが立証された場合、または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管理当局もしくは管理機関に通知し、必要に応じて利用可能な要素を提供する。
- (e) 非認可の製品または物質が存在する理由を特定し、検証するために、関連する管轄当局、または適切な場合には、関連する管理当局または管理機関と全面的に協力すること。

3. 欧州委員会は、次の事項を定める統一規則を定めた実施法を採択することができる。

- (a) 第2項の(a)から(e)に従って事業者が従うべき手続き上の手順、及び事業者が提供すべき関連書類。
- (b) 第1項の(a)、(b)及び(c)に従い、汚染リスクを特定し、回避するために事業者が採用し、見直すべき、相応かつ適切な措置。

これらの実施法は、第55条(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。

第29条

非認可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、又は適切な場合には管理当局若しくは管理機関が、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を受領した場合、または、第28条(2)の(d)に従って事業者から通知を受けた場合、または有機もしくは転換中の製品からそのような製品もしくは物質を検出した場合。

- (a) 当該組織は、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、発生源および原因を特定することを目的として、規則(EU)2017/625に従って直ちに公式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) (a)で言及された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市場に出すこと、および有機生産に使用することの両方を暫定的に禁止しなければならない。

2. 当該製品は、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が、当該事業者が以下に該当することを確認した場合、有機製品または転換中の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)にいう(リスク)防止措置を講じていない場合。または
- (c) 所轄官庁、管理当局または管理機関からの過去の関連する要請に対して措置を講じていない。

3. 当該事業者には、第1項(a)の調査結果について意見を述べる機会が与えられなければならない。所轄官庁、又は適切な場合には、管理当局若しくは管理機関は、実施した調査の記録を保管しなければならない。

必要な場合、当該事業者は、将来の汚染を回避するために必要な是正措置を講じなければならない。

4. 2025年12月31日までに、欧州委員会は欧州議会および理事会に対し、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、ならびに本条の第5項に規定する国内規則の評価に関する報告書を提出しなければならない。その報告書には、適切な場合には、さらなる調和のための立法提案を添付することができる。

5. 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を一定レベル以上含む製品を有機製品として販売できないことを規定する規則を設けている加盟国は、その規則を引き続き適用することができる。ただし、その規則が、他の加盟国で本規則に従って生産された製品を有機製品として上市することを禁止、制限または妨害しないことを条件とする。本項を利用する加盟国は、遅滞なく欧州委員会に通知しなければならない。

6. 管轄当局は、第1項で規定する調査の結果、および第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を回避するためのベストプラクティスおよびさらなる措置を策定する目的で講じた措置を文書化しなければならない。

加盟国は、他の加盟国および欧州委員会に対し、欧州委員会が提供する文書および情報の電子交換を可能にするコンピューターシステムを通じて、このような情報を提供しなければならない。

7. 加盟国は、有機農業において、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が意図せず存在することを回避するために、自国の領域内で適切な措置を講じることができる。このような措置は、他の加盟国で有機または転換中の製品として生産された製品がこの規則に従って生産された場合、その製品を市場に出すことを禁止、制限または妨げてはならない。本項を利用する加盟国は、遅滞なく欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。

8. 欧州委員会は、次の事項について具体的な統一規則を定めた実施法を採択しなければならない。

- (a) 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

を検出及び評価するために、所轄官庁、又は適切な場合には管理当局若しくは管理機関が適用する方法。

- (b) 本条第6項に従い、加盟国が欧州委員会および他の加盟国に提供すべき情報の詳細および形式。

これらの実施法は、第55条(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。

9. 毎年3月31日までに、加盟国は、検出された汚染の性質、特に原因、汚染源、汚染レベル、汚染された製品の量と性質に関する、国境管理所で収集された情報を含む、前年の非認可製品または物質による汚染事例に関する関連情報を、欧州委員会に電子的に送信しなければならない。この情報は、欧州委員会が提供するコンピューターシステムを通じて欧州委員会が収集し、汚染回避のためのベストプラクティスの策定を促進するために使用されるものとする。

第IV章 表示

第30条

有機生産について言及している用語

1. 本規則では、ラベル表示、広告資料または商業文書において、製品、その生産に使用される原材料または飼料原料が、本規則に従って生産されたものであることを購入者に示唆する用語で説明されている場合、その製品は有機生産に言及する用語が使用されているものとみなされる。特に、附属書IVに列挙される用語およびそれらの派生語および縮小語（「bio」や「eco」など）は、単独であるか組み合わせであるかにかかわらず、本規則に適合する第2条(1)に言及された製品の表示及び広告のために、域内全域及び附属書に列挙されたあらゆる言語で 사용할ことができる。

2. 第2条(1)に規定する製品については、本規則に適合しない製品のラベル、広告資料または商業文書について、本条第1項に規定する用語を、附属書IVに掲げる言語で、域内のいかなる場所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適合していることを示唆することにより、消費者または使用者を誤認させるおそれがある場合は、商標または会社名、またはやり方に使用される用語を含むいかなる用語も、表示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製品として表示・宣伝してはならない。

ただし、転換期間中に生産された植物繁殖材料、植物由来の食品および植物由来の飼料製品であって、第10条(4)に適合するものは、「転換中」という用語または対応する用語を第1項の用語とともに使用することにより、転換中の製品として表示・広告することができる。

4. 第1項および第3項で言及される用語は、EU法が製品に遺伝子組み換え作物が含まれること、遺伝子組み換え作物から構成されること、または遺伝子組み換え作物から生産されることを表示または広告に記載することを義務付けている製品については使用してはならない。

5. 加工食品については、第1項の用語を使用することができる。

(a) 販売説明、およびEU法に基づき原材料のリストが義務付けられている場合の原材料のリストでは、以下を条件とする。

- (i) 加工食品が附属書Ⅱの第Ⅳ部に規定された製造規則及び第16条(3)に従って定められた規則に適合していること。
- (ii) 製品の農産物原料の少なくとも95%が重量で有機である。
- (iii) 香料の場合、Regulation(EC)No1334/2008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、当該香料に含まれる香料成分および香料成分の担体のすべてが有機であること。

(b) 原材料のリストにのみ表示する場合、以下を条件とする。

- (i) 製品の農産物原材料の95%未満が重量で有機農産物であり、かつそれらの原材料が本規則に定める生産規則に適合していること。
- (ii) 加工食品が、附属書ⅡのパートⅣの1.5、2.1(a)、2.1(b)及び2.2.1に定める製造規則（附属書ⅡのパートⅣの2.2.1に定める非有機農業文化原材料の使用制限に関する規則を除く）及び第16条(3)に従って定められた規則に適合していること。

(c) 販売説明および原材料リストに記載する場合、以下を条件とする。

- (i) 主原料は狩猟や漁業で生産されたものである。
- (ii) 第1項で言及された用語は、販売説明において、主原料とは異なる有機の別の原材料と明確に関連している。
- (iii) 他のすべての農産原料は有機である。
- (iv) 加工食品が、附属書ⅡのパートⅣの1.5、2.1(a)、2.1(b)及び2.2.1に定める製造規則（附属書ⅡのパートⅣの2.2.1に定める非有機農産物原料の使用制限に関する規則を除く）及び第16条(3)に従って定められた規則に適合していること。

本項の(a)、(b)および(c)に言及する原材料リストには、どの原材料が有機であることを表示しなければならない。有機生産への言及は、有機原材料に関してのみ記載することができる。

本項の(b)および(c)の原材料リストには、農産物原材料の総量に占める有機原材料の総割合を表示しなければならない。

本項の(a)、(b)及び(c)の原材料リストで使用される第1項の用語並びに本項第3号の割合の表示は、原材料リストの他の表示と同じ色、同じ大きさ及び同じ字体で表示されなければならない。

6. 加工飼料については、販売説明および原材料リストに、第1項の用語を使用することができる。

(a) 加工飼料が、附属書IIの第II部、第III部及び第V部に規定された製造規則、並びに第17条(3)に従って定められた個別規則に適合していること。

(b) 加工飼料に含まれる農産物由来の原材料はすべて有機であること。そして

(c) 製品の乾物の少なくとも95%が有機である。

7. 欧州委員会は、第54条に従って次の事項を改正する委任法を採択する権限を有する。

(a) 附属書Iに記載された製品の表示に関する規則を追加することにより、又は追加された規則を修正することにより、本条を改正する。

(b) 加盟国内の言語的發展を考慮し、附属書IVに規定された用語リスト。

8. 欧州委員会は、本条第3項の適用に関する詳細な要件を定めるために、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(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。

第31条

農作物生産に使用される製品および物質の表示

第2条(1)に定める本規則の適用範囲にかかわらず、第9条および第24条に従って認可された植物防除製品または肥料、土壌改良剤もしくは栄養剤として使用される製品および物質には、それらの製品または物質が本規則に従って有機生産に使用するために認可されていることを示す参照を付けることができる。

第32条

義務表示

1. 製品に第30条(1)に規定する用語が表示されている場合、第30条(3)に基づき転換中製品として表示された製品を含め、次の事項を記載する。

(a) 最後の生産又は調整作業を実施した事業者が認証を受ける管理当局又は管理機関のコード番号をラベルに表示しなければならない。そして

(b) 包装済み食品の場合、第30条(3)並びに第30条(5)の(b)及び(c)に規定されている場合を除き、第33条に規定する欧州連合の有機生産ロゴも包装に表示しなければならない。

2. 2. 欧州連合の有機生産ロゴが使用される場合、製品を構成する農産物原料が栽培された場所の表示がロゴと同じ視野内に表示され、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」。農産物の原料が第三国で栽培されたものである。
- (c) 「EU/non-EU Agriculture」。農産物原料の一部がEU内で、一部が第三国で栽培されている。

上記の目的上、「Agriculture」という語は、適切な場合には「Aquaculture」に置き換えることができ、「EU」および「non-EU」という語は、製品が構成される農産物原材料のすべてがその国、および該当する場合にはその地域で栽培されている場合には、国名、または国名および地域名で置き換えまたは補足することができる。

上記(a)および(c)に規定する、製品を構成する農産物原料が生産された場所の表示については、少量の原材料の重量を無視することができる。ただし、無視される原材料の総量が農産物原料の総重量の5%を超えないことを条件とする。

「EU」または「non-EU」の文字は、製品名よりも目立つ色、大きさ、字体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、見やすい場所に、容易に見ることができ、明瞭に判読でき、かつ、消えないように表示しなければならない。

4. 欧州委員会は、第54条に従い、表示に関する規則を追加する、または追加された規則を改正することにより本条第2項および第33条第3項を改正する委任法を採択する権限を有する。

5. 委員会は、以下の事項に関する実施法を採択する。

- (a) 第1項(a)及び第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地的な取り決め。
- (b) 管理当局と管理機関にコード番号を割り当てること。
- (c) 本条第2項および第33条第3項による農産物原料が生産された場所の表示。

これらの実施法は、第55条(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。

第33条

欧州連合の有機生産ロゴ

1. 欧州連合の有機生産ロゴは、本規則に適合する製品のラベル表示、プレゼンテーション、広告に使用することができる。

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のためにも使用することができるが、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恐れがなく、ロゴが附属書Vに定める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)にする加工食品、および第30条(3)に言及す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) 2017/625の第86条および第91条に従った公的証明である。

3. 第三国から輸入される製品については、欧州連合の有機生産ロゴの使用は任意とする。そのような製品のラベルにそのロゴが表示される場合、第32条第2項に言及する表示もラベルに表示されるものとする。

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うものとし、同附属書に定める規則を遵守しなければならない。

5. 国のロゴおよびプライベートロゴは、本規則に準拠した製品のラベル表示、プレゼンテーション、広告に使用することができる。

6. 欧州委員会は、第54条に従い、欧州連合の有機生産ロゴおよびそれに関連する規則に関する附属書Vを改正する委任法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」もしくは「転換期間中」として製品を市場に出す前、または転換期間前に、有機もしくは転換中の製品を生産、調製、流通もしくは保管し、第三国からそのような製品を輸入し、

または第三国へそのような製品を輸出し、またはそのような製品を市場に出す、第36条に規定される事業者および事業者グループは、その活動について、その活動を実施しその事業が管理制度の対象となる加盟国の所轄官庁に届け出なければならない。

所轄官庁が、その責任を委譲し、又は特定の公的な管理業務若しくは他の公的な活動に関連する特定の業務を複数の管理当局若しくは管理機関に委任した場合、事業者又は事業者グループは、上記に掲げる届出で、どの管理当局又は管理機関がその活動が本規則に適合しているかを検証し、第35条(1)にいう証明書を提供するかを示さなければならない。

2. 包装済み有機製品を最終消費者又はユーザーに直接販売する事業者は、本条第1項の届出義務及び第35条第2項の証明書所持義務を免除される。ただし、これらの事業者が製品を生産、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. 事業者または事業者グループがその活動のいずれかを第三者に下請けする場合、事業者または事業者グループとそれらの活動が下請けされた第三者の双方は、事業者または事業者グループが有機生産に関して引き続き責任を有し、その責任を下請け業者に移転していないことを第1項の届出で宣言していない限り、第1項を遵守しなければならない。このような場合、所轄官庁、または適切な場合には管理当局もしくは管理機関は、活動を下請けした事業者または事業者グループに対して実施する管理の中で、下請けされた活動が本規則に準拠していることを検証するものとする。

4. 加盟国は、第1項に規定する届出を受領する機関を指定また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下請業者は、従事するさまざまな活動について、本規則に従って記録を保持するものとする。

6. 加盟国は、第1項に従ってその活動を届け出た事業者および事業者グループの名前と住所を含む最新のリストを保持し、第35条第1項に従って事業者及び事業者グループに提供される証明書に関する情報とともに、当該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によるものを含む適切な方法で公表するものとする。加盟国は、その際に、欧州議会および理事会の規則(EU)2016/679(1)に基づく個人データの保護に関する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条に従って手数料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手数料を支払う事業者または事業者グループが、管理システムの対象とな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確保するものとする。

8. 欧州委員会は、第54条に従い、記録の保存要件に関する附属書IIを改正する委任行為を採択

する権限を有する。

9. 委員会は、次の事項について詳細と仕様を規定する実施法を採択することができる。

- (a) 第1項に規定する届出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項で言及されている料金の公表の手続きと取り決め。

これらの実施法は、第55条(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。

第35条

証明書

1. 所轄官庁、または適切な場合には管理当局もしくは管理機関は、第34条(1)に従ってその活動を届け出、かつ本規則を遵守している事業者または事業者グループに対し、証明書を提供しなければならない。証明書は、以下のとおりとする。

- (a) 可能な限り電子形式で発行する。
- (b) 少なくとも、構成員のリスト、証明書の対象となる製品のカテゴリー、および有効期間を含む、事業者または事業者グループの識別が可能であること。
- (c) 届出された活動が本規則に準拠していることを証明すること。
- (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項に影響を与えることなく、事業者及び事業者グループは、本条第1項に規定する証明書を既に保有していない限り、第2条第1項に規定する製品を有機製品又は転換中の製品として市場に投入してはならない。

3. 本条にいう証明書は、Regulation(EU)2017/625の第86条(1)の(a)にいう公的証明書とする。

4. 事業者また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製品に関して実施される活動に関し、複数の管理機関から証明書を取得する権利を有しないものとする（当該事業者または事業者グループが、生産、調製および流通の異なる段階で活動する場合を含む）。

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。

6. 事業者は、サプライヤーとなる事業者の証明書を確認しなければならない。

7. 本条第1項および第4項の目的のため、製品は以下のカテゴリーに従って分類されるものとする

る。

- (a) 未加工の農産物および農産物製品（種子およびその他の植物繁殖材料を含む）。
- (b) 家畜と未加工畜産物。
- (c) 藻類と未加工の水産養殖製品。
- (d) 食品として使用される水産養殖製品を含む農産物加工食品。
- (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に含まれない製品。

8. 加盟国は、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する事業者については、第2項に規定する証明書を所持する義務を免除することができる。ただし、これらの事業者は、生産、調製、販売地点に関連する以外の場所での保管、またはそのような製品を第三国から輸入を行わず、またはそのような活動を第三者に下請け委託せず、かつ以下の条件を満たす場合に限る。

- (a) そのような販売が年間5,000kgを超えないこと。
- (b) そのような売上が、包装されていない有機製品に関する年間売上高が20,000ユーロを超えない。
- (c) 事業者の潜在的な認証コストが、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%を超える場合。

加盟国が上記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、上記の設定された制限よりも厳しい制限を設定することができる。

加盟国は、本項に従って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について、委員会及び他の加盟国に通知するものとする。

9. 欧州委員会は、第54条に従い、附属書VIに定める証明書のひな型を修正する委任法を採択する権限を有する。

10. 欧州委員会は、第1項に規定される証明書の形式および発行の技術的手段に関する詳細および仕様を規定する実施法を採択しなければならない。

これらの実施法は、第55条(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。

第36条

事業者グループ

(※JONAの認証対象としないため省略)

第VI章

公的管理およびその他の公的活動

第37～43条

(※第三国の事業者には適用されないため省略)

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2021/1698にて以下の定めあり。

“Chapter VI of Regulation (EU) 2018/848, which establishes the provisions on controls on certified operators and other obligations of those operators in the Union, does not apply to operators in third countries.” 認証事業者に対する管理およびEU域内の事業者のその他の義務に関する規定を定めた規則 (EU) 2018/848の第VI章は、第三国の事業者には適用されません。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/oj

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に関する規則に準拠していることを条件に、有機製品として欧州連合から輸出することができ、欧州連合の有機生産ロゴを付けることができる。
2. 欧州委員会は、第三国の税関当局向けの文書、特に可能な限り電子形式による有機輸出証明書の発行と、輸出される有機製品が本規則に適合しているという保証の提供に関して、本規則を補足する委任法を第54条に従って採択する権限を有する。

第45条

有機および転換期間中の製品の輸入

1. 製品は、有機製品または転換中製品として域内の市場に出す目的で、以下の3つの条件を満たす場合に限り、第三国から輸入することができる。
 - (a) 当該製品が第2条第1項に規定する製品である。
 - (b) のいずれかに該当する。
 - (i) 製品が本規則の第II章、第III章及び第IV章に適合しており、かつ、関係する第三国の輸出者を含む第36条にいうすべての事業者及び事業者グループが、第46条に従って承認された管理当局又は管理機関の管理の対象となっており、かつ、当該当局又は機関が、すべ

- ての当該事業者、事業者グループ及び輸出者に対し、本規則に適合していることを確認する証明書を提供していること。
- (ii) 製品が第47条に従って承認された第三国を原産地とする場合、その製品が関連貿易協定に定められた条件に適合していること。または
- (iii) 製品が第48条に従って承認された第三国を原産地とする場合、当該製品が当該第三国の同等の生産・管理規則に準拠しており、かつ、当該第三国の管轄当局、管理当局または管理機関が発行した当該準拠を確認する検査証明書を添付して輸入されていること。そして
- (c) 第三国の事業者は、当該有機または転換中の製品のトレーサビリティを確保するために、輸入業者および域内ならびに第三国の国家当局に対し、供給者である事業者ならびにこれらの供給者の管理当局または管理機関を特定できる情報を、いつでも提供することができる。その情報は、輸入業者の管理当局または管理機関にも提供されるものとする。
2. 委員会は、第24条(9)に定める手続きに従い、第三国および欧州連合の最外縁地域における製品および物質の使用について、当該地域の植物または動物の生産における生態学的バランス、特定の気候条件、伝統および地域的条件の違いを考慮して、特定の認可を与えることができる。このような特定の認可は、2年間の更新が可能であり、第II章に規定された原則、および第24条(3)および(6)に規定された基準に従うものとする。
3. 委員会は、ある状況が破滅的な状況に該当するかどうかを判断するための基準を規定する場合、および第22条に従ってそのような状況に対処する方法に関する具体的な規則を定める場合、第三国およびEUの最外縁地域における生態学的バランス、気候および地域的状況の違いを考慮するものとする。
4. 委員会は、第1項(b)に規定する証明書の内容、その発行の手順、その検証、証明書が発行される技術的手段、特に、第1項に言及する有機製品または転換中の製品として欧州連合の市場に出すことを意図した輸入製品のトレーサビリティとコンプライアンスを確保する、所轄官庁、管理当局、管理機関の役割に関する具体的な規則を定める実施法を採択するものとする。これらの実施法は、第55条(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。
5. 第1項に規定する有機製品および転換中の製品のEUへの輸入に関する条件および措置の遵守は、規則(EU)2017/625第47条(1)に従い、国境管理所で確認されるものとする。同規則第49条(2)に規定する物理的検査の頻度は、本規則第3条(57)に定義される不順守の可能性に応じて異なるものとする。

第46条

管理当局および管理機関の承認

1. 欧州委員会は、第三国において管理を実施し、有機証明書を発行する権限を有する管理当局および管理機関を承認し、そのような管理当局および管理機関の承認を取り消し、承認された管理当局および管理機関のリストを作成するための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(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。

2. 管理当局および管理機関は、次の基準を満たす場合、第35条(7)に掲げる種類の製品の輸入の管理について、第1項に従って承認されるものとする。

- (a) 加盟国または第三国で法的に設立されている。
- (b) 管理業務を委任することなく、EU への輸入を予定している有機製品および転換中の製品に関して、第 45 条第 1 項の (a)、(b)(i)、(c) および本条に定める条件が満たされることを確保するための管理を実施する能力を有する。この点に関して、契約管理当局または管理機関の管理および手続きの下に置かれた個別の契約または正式な合意に基づいて作業する者によって実施される管理業務は、委任とはみなされず、管理業務の委任の禁止はサンプリングには適用されないものとする。
- (c) 管理当局および管理機関は、客観性と公平性を十分に保証し、管理業務の遂行に関していかなる利益相反も生じないこと。特に、検査やその他の措置を実施する職員にいかなる利益相反も生じないこと、事業者が同じ検査員から3年以上連続して検査を受けないことを保証する手順を備えていること。
- (d) 管理機関の場合、当該管理機関は、本規則に従って承認されることを目的として、欧州連合官報に参照が掲載されている「適合性評価 - 製品、プロセス、サービスの認証機関に対する要求事項」に連する統一規格に基づき 1つの認定機関によってのみ認定されている。
- (e) 管理業務を遂行するために必要な専門知識、設備、インフラを有し、十分な数の適切な資格と経験を備えたスタッフがいる。
- (f) 各第三国における事業者の種類（単独事業者または事業者グループ）ごとに、また承認を希望する製品の 카테고리ごとに、本規則、特に欧州委員会委任規則（EU）2021/1698の要件に従って認証および管理活動を実行する能力と力量を有していること。
- (g) 実施する管理およびその他の措置の公正性、品質、一貫性、有効性、適切性を確保するための手順や仕組みを備えている。
- (h) 管理やその他の措置が効果的かつ適時に実行できるように、十分な資格と経験を備えたスタッフがいる。
- (i) スタッフが管理その他の行為を効果的かつ適時に実施できるように適切かつ適正に維持管理された施設と設備を備えている。
- (j) スタッフが事業者の施設や事業者が保管する書類にアクセスし、業務を遂行できるようにするための手順を定めている。
- (k) 事業者、および事業者グループ（もしあれば）の内部統制システムに対して、検査を含む効果的な管理を実施するのに適した内部スキル、訓練、および手順を有している。
- (l) 特定の第三国および/または製品の カテゴリに対する以前の承認が第2a項に従って取り消さ

れていないか、または過去24か月間に、関連する国際規格、特に国際標準化機構（ISO）規格 17011「適合性評価 - 適合性評価機関を認定する認定機関に対する一般要求事項」に従って確立された停止または取り消しの手順に従って、認定機関によって認定が取り消されたり停止されたりしていないこと。

- (i) 同じ第三国および/または同じ製品カテゴリーに対する承認の要請（ただし、前回の承認が2a項の(k)に従って取り消された場合を除く）。
- (ii) 委任規則(EU) 2021/1698第2条に従って、追加の第三国への承認範囲の拡大の要請（ただし、前回の承認が本条第2a項の(k)に従って取り消された場合を除く）。
- (iii) 委任規則(EU) 2021/1698第2条に従って、追加の製品カテゴリーへの承認範囲の拡大の要請。
- (m) 管理当局の場合、承認を要請する第三国の公的行政機関であること。
- (n) 委任規則（EU）2021/1698 の第 I 章に規定されている手続き要件を満たしていること。
- (o) 第 7 項に従って採択された委任法令に規定される可能性のある追加基準を満たしていること。

2a. 欧州委員会は、以下の場合、特定の第三国および/または製品のカテゴリーについて、管理当局または管理機関の承認を取り消すことができる。

- (a) 第2項に定める承認基準のいずれかが満たされなくなった。
- (b) 欧州委員会が、委任規則（EU）2021/1698の第4条に規定する年次報告書を、同条で指定されている期限までに受領していない場合、または年次報告書に記載されている情報が不完全、不正確、または同規則で規定されている要件に準拠していない場合。
- (c) 管理当局または管理機関が、第4項に規定する技術書類、管理当局または管理機関が適用する管理システム、または最新の事業者もしくは事業者グループのリスト、またはその承認範囲に含まれる有機製品に関連するすべての情報を提供しないか、または伝達しない場合。
- (d) 管理当局または管理機関が、第4項に規定する技術書類の変更を30暦日以内に欧州委員会に通知しない場合。
- (e) 管理当局または管理機関が、定められた期限内に委員会または加盟国から要求された情報を提供しない、またはその情報が不完全、不正確、もしくは本規則、委任規則（EU）2021/1698および第8項に従って採択される実施法令に定められた要件に準拠していない場合、または特に不遵守の調査中に委員会に協力しない場合。
- (f) 管理当局または管理機関が、委員会が開始した現地調査または監査に同意しない場合。
- (g) 現地調査または監査の結果、管理措置に組織的な欠陥があることが判明した場合、または管理当局または管理機関が、現地調査または監査後に委員会が行った勧告のすべてを、委員会に提出した行動計画案の中で実施できない場合。
- (h) 管理当局または管理機関が、状況の重大性に応じて欧州委員会が定める期限（30暦日を下回ってはならない）内に、不適合および違反に対して適切な是正措置を講じない場合。
- (i) 事業者が管理当局または管理機関を変更する場合、管理当局または管理機関は、事業者または新しい管理当局または管理機関から移管の要請を受けてから最大 30 暦日以内に、事業者の管

理ファイル（書面記録を含む）の関連要素を新しい管理当局または管理機関に通知しない場合。

- (j) 消費者が、承認範囲に含まれる製品の真の性質について誤解するリスクがある場合、または
- (k) 管理当局または管理団体が、認証されている第三国において、48 か月連続で事業者を認証していない場合。

3. 第2項(d)に規定する認定は、以下の者によってのみ付与される。

- (a) 規則(EC)No765/2008に基づくEU内の国家認定機関、または
- (b) 国家間認定フォーラム(IAF)の後援の下、多国間認定取決めに加盟しているEU域外の認定機関。

4. 管理当局または管理機関は、欧州委員会に承認の申請を提出しなければならない。この申請は、第2項に定める基準を満たすために必要なすべての情報を含む技術資料で構成されるものとする。

管理当局は所轄官庁が発行した最新の評価報告書を、管理機関は認定機関が発行した認定証を提出しなければならない。必要に応じて、管理当局または管理機関は、その活動の定期的な実地評価、サーベイランス、複数年に一度の再評価に関する最新の報告書も提出しなければならない。

5. 第4項の情報及び管理当局又は管理機関に関連するその他の関連情報に基づき、委員会は、認定された管理当局及び管理機関の実績及び認定を定期的に見直すことにより、その適切な監督を確保するものとする。その監督の目的で、委員会は、適宜、認定機関又は所轄当局に追加情報を要求することができる。

6. 第5項に規定する監督の性質は、特に、管理当局又は管理機関の活動、その管理下にある製品及び事業者の種類、並びに生産規則及び管理措置の変更を考慮し、不適合の可能性の評価に基づいて決定されるものとする。

第 1 項に規定する管理当局または管理団体の承認は、特に、第 8 項に従って規定された認証または管理および措置に関して重大または反復的な違反が発見され、関係する管理当局または管理団体が委員会の要請に応じて委員会が定める期間内に適切かつ適時に是正措置を講じなかった場合、同項に規定する手続きに従って、遅滞なく取り消されるものとする。当該期間は問題の重大性に応じて決定され、一般に 30 日以上とする。

7. 欧州委員会は、第54条に従って委任法を採択する権限を有する。

- (a) 本条第2項を改正し、本条第1項で言及された管理当局および管理機関の承認および承認の取り消しに関する基準を追加すること、または追加された基準を修正すること。
- (b) 以下の点に関してこの規則を補足する。

1. 現地検査を含む、第1項に従って欧州委員会が承認した管理当局および管理機関の監督の実施。
 2. 管理当局および管理機関が行うべき管理およびその他の措置。
-
8. 欧州委員会は、不適合が疑われる、または判明した事例、特に本条に規定された承認の下に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事例に関して講じるべき措置の適用を確保するために、実施法を採択することができる。このような措置は、特に、有機製品または転換中の製品を連合域内で市場に出す前に、その完全性を検証すること、および、適切な場合には、有機製品または転換中製品として連合域内で当該製品を市場に出すための認可を一時停止することが含まれる。

これらの実施法は、第55条(2)に規定される審査手続に従って採択されるものとする。

9. 不公正な慣行、または有機生産、消費者の信頼の保護、事業者間の公正な競争の保護に関する原則や規則に反する慣行に関連する正当化された緊急の理由がある場合、委員会は、第55条(3)に規定する手続きに従って、本条第8項に規定する措置を講じるため、または本条第1項に規定する管理当局および管理団体の承認の取り消しを決定するために、直ちに適用可能な実施法令を採択するものとする。

第47条

貿易協定における同等性

第45条(1)の(b)(ii)に規定する承認された第三国とは、EUが、貿易協定に基づき、EUの規則と同程度の適合性の保証を確保する規則を適用することにより、同一の目的及び原則を満たす生産制度を有すると認めた第三国をいう。

第48条

規則(EC)No834/2007に基づく同等性

1. 第45条(1)の(b)(iii)に規定する承認された第三国とは、規則(EC)第834/2007号の第33条(2)に基づき同等性の目的で承認された第三国であり、本規則の第58条に規定する経過措置に基づき承認された国も含む。

この承認は2026年12月31日に失効する。

2. 欧州委員会は、第1項にいう第三国が毎年3月31日までに欧州委員会に提出する、第三国が設

定した管理措置の実施および執行に関する年次報告書に基づき、また、受領したその他の情報に照らして、第三国の承認を定期的に見直すことにより、承認された第三国に対する適切な監督を確保する。この目的のために、欧州委員会は加盟国に援助を要請することができる。監督の内容は、特に当該第三国から欧州連合への輸出量、所轄官庁が実施した監視・監督活動の結果、および過去の管理の結果を考慮し、不適合の可能性の評価に基づいて決定される。欧州委員会は、欧州議会および理事会に対し、定期的に審査の結果を報告する。

3. 欧州委員会は、実施法によって、第1項で言及された第三国のリストを作成し、実施法によってそのリストを修正することができる。
これらの実施法は、第55条(2)に規定される審査手続に従って採択されるものとする。
4. 欧州委員会は、本条第3項に従ってリストアップされた第三国が送付すべき情報であって、欧州委員会による承認の監督に必要なもの、および実地調査を含む欧州委員会による監督の実施に関して、本規則を補足する委任法を第54条に従って採択する権限を有する。
5. 欧州委員会は、不適合が疑われる、または判明した事例、特に本条に規定する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事例に関する措置の適用を確保するために、実施法を採択することができる。このような措置は、特に、有機製品または転換中の製品を連合域内で市場に出す前に、その完全性を検証すること、および、適切な場合には、有機製品または転換中製品として連合域内で当該製品を市場に出すための認可を一時停止することが含まれる。

これらの実施法は、第 55 条(2)に規定される審査手続に従って採択されるものとする。

第49条

第47条および第48条の適用に関する欧州委員会からの報告書

2022年12月31日までに、欧州委員会は欧州議会および理事会に対し、第47条および第48条、特に同等性を目的とした第三国の承認に関する適用状況に関する報告書を提出する。

第VIII章

総則

セクション1

有機および転換中の製品の自由な移動

第50条

有機および転換中製品の販売の非禁止と非制限

所轄官庁、管理当局および管理機関は、製品の生産、表示または提示に関連する理由で、他の加盟国に所在する他の所轄官庁、管理当局および管理機関による管理の対象となる有機または転換中の製品が本規則に適合している場合、その製品の販売を禁止または制限してはならない。特に、規則（EU）2017/625に基づくもの以外の公的な管理およびその他の公的な活動を実施してはならず、同規則の第6章に規定されるもの以外の公的な管理およびその他の公的な活動に対する手数料を徴収してはならない。

セクション2

情報、報告および関連する例外

第51条

有機セクターと貿易に関する情報

1. 加盟国は毎年、欧州委員会に対し、本規則の実施および適用状況の監視に必要な情報を提出する。このような情報は、可能な限り、確立されたデータ源に基づくものとする。欧州委員会は、データの必要性および潜在的なデータ源間の相乗効果、特に適切な場合には統計目的での利用を考慮するものとする。
2. 欧州委員会は、第1項に規定する情報を伝達するために使用されるシステム、伝達される情報の詳細、及びその情報を伝達する期日に関する実施細則を採択しなければならない。

これらの実施法は、第55条(2)に規定される審査手続に従って採択されなければならない。

第52条

所轄官庁、管理当局、管理機関に関する情報

1. 加盟国は、以下のリストを定期的に更新する。
 - (a) 所轄官庁の名前と住所。
 - (b) 管理当局および管理機関の名称、住所、コード番号。

加盟国は、規則（EU）2017/625の第4条4項に従ってすでに伝達および公表が行われている場合を除き、それらのリストおよびその変更を欧州委員会に伝達し、公表するものとする。

2. 第1項に規定された情報に基づき、欧州委員会は、第1項(b)に記載された管理当局および管理機関の最新のリストをインターネット上で定期的に公表する。

第53条

例外、認可、報告

1. 附属書Ⅱの第Ⅰ部1.8.5項、附属書Ⅱの第Ⅱ部1.3.4.3項および1.3.4.4項に規定される有機植物繁殖材料の使用および有機動物の使用に関する適用除外は、附属書Ⅱの第Ⅱ部1.3.4.4.2項を除き、
▶ M3 2036年12月31日に失効する。
2. 2029年1月1日以降、本条第7項に規定する報告書に示された有機植物繁殖材料および有機動物の利用可能性に関する結論に基づき、欧州委員会は、第54条に従い、以下の方法により本規則を改正する委任法を採択する権限を有する。

(a) 附属書Ⅱの第Ⅰ部の1.8.5項、附属書Ⅱの第Ⅱ部の1.3.4.3項及び1.3.4.4項の適用除外を、附属書Ⅱの第Ⅱ部の1.3.4.4.2項を除き、2036年12月31日よりも早い時点で終了させるか、又はその期日を超えて延長すること。
(b) 附属書ⅡパートⅡの1.3.4.4.2項に規定する適用除外を終了する。
3. 2027年1月1日以降、欧州委員会は、第54条に基づき、第26条第2項の(b)項を改正し、第26条第2項にいう情報システムの適用範囲を若雌鶏に拡大し、附属書Ⅱ第Ⅱ部の1.3.4.3項を改正し、若雌鶏に関する適用除外をこのシステムに従って収集されたデータに基づくものとする委任法を採択する権限を有する。
4. M3.2026年1月1日以降、欧州委員会は、加盟国が本条第6項に従って提供した、または本条第7項の報告書に記載された、家禽および家畜のための有機タンパク質飼料の入手可能性に関する情報に基づき、第54条に従って委任法を採択し、1.9.3.1(c)および1.9.4.2(c)に規定する、家禽および家畜の栄養における非有機タンパク質飼料の使用の許可を終了させる権限を有する。附属書Ⅱの第Ⅱ部の9.3.1(c)及び1.9.4.2(c)を2026年12月31日よりも早い日に終了させるか、又はその日を超えて延長すること。
5. 第2項、第3項および第4項で言及された適用除外または許可を延長する場合、欧州委員会は、当該植物繁殖材料、動物または飼料が域内市場で入手できないことを確認する情報、特に第6項に従って加盟国から提供された情報を有する限りにおいてのみ、これを行うものとする。
6. 加盟国は、毎年6月30日までに、欧州委員会および他の加盟国に提供しなければならない。
(a) 第26条(1)に規定するデータベース及び第26条(2)に規定するシステム並びに関連する場合には第26条(3)に規定するシステムで提供される情報。
(b) 附属書ⅡパートⅠの1.8.5項並びに附属書ⅡパートⅡの1.3.4.3項及び1.3.4.4項に従って認められた適用除外に関する情報。
(c) 家禽及び豚用有機タンパク質飼料のEU市場での入手可能性に関する情報、及び附属書Ⅱのバ

ートIIの1.9.3.1(c)及び1.9.4.2(c)に従って付与された認可に関する情報。

7. 2026年12月31日までに、欧州委員会は欧州議会と理事会に対し、欧州連合（EU）市場において以下について、入手可能な品目と、該当する場合は入手が制限される原因に関する報告書を提出する。

- (a) 有機植物繁殖材料。
- (b) 附属書IIの第II部の1.3.4.3および1.3.4.4で規定する例外の対象となる有機動物。
- (c) 附属書IIのパートIIの1.9.3.1(c)および1.9.4.2(c)に規定する認可の対象となる家禽および豚の栄養を目的とした有機タンパク質飼料。

委員会は、当該報告書を作成するにあたり、特に、第26条に従って収集されたデータ並びに本条第6項に規定する例外及び許可に関する情報を考慮するものとする。

第IX章

手続き、経過措置、最終規定

セクション1

手続き規定

第54条

委任の行使

1. 委任法を採択する権限は、本条に定める条件に従って委員会に付与される。
2. 第2条(6)、第9条(11)、第10条(5)、第12条(2)、第13条(3)、第14条(2)、第15条(2)、第16条(2)、第17条(2)、第18条(2)、第19条(2)、第21条(1)、第22条(1)、第23条(2)、第24条(6)、第30条(7)、第32条(4)、第33条(6)、第34条(8)、第35条(9)、第36条(3)、第38条(8)、第40条(11)、第44条(2)、第46条(7)、第48条(4)、第53条(2)、(3)、(4)、第57条(3)、および第58条(2)に規定する委任法を採択する権限は、2018年6月17日から5年間の任期で委員会に付与される。委員会は、5年間の期間が終了する9か月前までに、権限委譲に関する報告書を作成するものとする。権限委譲は、欧州議会または理事会が各期間終了の3か月前までに延長に反対しない限り、黙示的に同一期間延長されるものとする。
3. 第2条(6)、第9条(11)、第10条(5)、第12条(2)、第13条(3)、第14条(2)、第15条(2)、第16条(2)、第17条(2)、第18条(2)、第19条(2)、第21条(1)、第22条(1)、第23条(2)、第24条(6)、第30条(7)、第32条(4)、第33条(6)、第34条(8)、第35条(9)、第36条(3)、第38条(8)、第40条(11)、第44条(2)、第46条(7)、第48条(4)、第53条(2)、(3)、(4)、第57条(3)、第58条(2)に規定

する権限の委任は、欧州議会または理事会によりいつでも廃止することができる。廃止の決定は、その決定で指定された権限の委任を終了するものとする。その決定は、欧州連合官報にその決定が掲載された翌日、または同官報に指定された後の日に発効するものとする。その決定は、すでに発効している委任法の有効性には影響しないものとする。

4. 委任法を採択する前に、委員会は、より良い立法に関する2016年4月13日の機関間協定に定められた原則に従って、各加盟国が指名した専門家と協議するものとする。
5. 委員会は委任法を採択すると直ちに、これを欧州議会と理事会に同時に通知するものとする。
6. 第2条(6)、第9条(11)、第10条(5)、第12条(2)、第13条(3)、第14条(2)、第15条(2)、第16条(2)、第17条(2)、第18条(2)、第19条(2)、第21条(1)、第22条(1)、第23条(2)、第24条(6)、第30条(7)、第32条(4)、第33条(6)、第34条(8)、第35条(9)、第36条(3)、第38条(8)、第40条(11)、第44条(2)、第46条(7)、第48条(4)、第53条(2)、(3)、(4)、第57条(3)、および第58条(2)に基づいて採択された委任法は、その法律が欧州議会および理事会に通知されてから2ヶ月以内に欧州議会または理事会のいずれからも異議が表明されなかった場合、あるいはその期間が満了する前に欧州議会および理事会がともに異議を申し立てない旨を欧州委員会に通知した場合にのみ発効する。この期間は、欧州議会または理事会の発意により2ヶ月延長される。

第55条

委員会の手続き

1. 委員会は、「有機生産委員会」と呼ばれる委員会の支援を受ける。同委員会は、規則（EU）第182/2011号の意味における委員会とする。
2. この項が参照される場合、規則（EU）第182/2011号第5条が適用されるものとする。
3. この項が参照される場合、規則（EU）第182/2011号の第8条が、同規則の第5条と併せて適用されるものとする。
4. 委員会が意見を提出しない場合、委員会は実施法案を採択せず、規則(EU)第182/2011号第5条(4)項第3項が適用される。

セクション 2

廃止および経過措置と最終規定

第56条

廃止

規則（EC）第834/2007号は廃止される。

ただし、同規則は、この規則の第 58 条に規定されているように、第三国からの係属中の申請の審査を完了する目的で引き続き適用されるものとする。

廃止された規則への言及は、本規則への言及として解釈されるものとする。

第57条

規則(EC)第834/2007号第33条3項に基づき承認された管理当局および管理機関に関する経過措置

1. 規則(EC)第834/2007号第33条(3)に基づいて付与された管理当局および管理機関の承認は、遅くとも2024年12月31日までに失効するものとする。
2. 委員会は、施行法によって、規則(EC) No 834/2007の第33条(3)に基づき承認された管理当局および管理機関のリストを作成し、施行法によってそのリストを修正することができる。。
これらの実施行為は、第55条第2項に規定する審査手続きに従って採択されるものとする。
3. 委員会は、本条第2項に規定する管理当局および管理機関から送付される情報であって、委員会によるそれらの承認の監視、ならびに委員会によるその監視の実施（現地調査を含む）のために必要なものに関して、第54条に従って本規則を補足する委任法を採択する権限を有する。

第58条

規則(EC)第834/2007号第33条(2)に基づいて提出された第三国からの申請に関する経過措置

1. 委員会は、(EC)第834/2007号第33条(2)に基づいて提出され、2018年6月17日時点で保留となつている第三国からの申請の審査を完了するものとする。同規則は、かかる申請の審査に適用されるものとする。
2. 委員会は、第三国から提出される情報を含む、本条第1項に規定する申請の審査に必要な手続規則を定めることにより、第54条に従って本規則を補足する委任法を採択する権限を有する。

第59条

管理当局及び管理機関の初めての承認に関する経過措置

第61条第2項に規定する適用日の例外として、管理当局および管理団体の適時承認を可能にするために必要な範囲で、第46条が2018年6月17日から適用されるものとする。

第60条

規則(EC)第834/2007号に従って生産された有機製品の在庫に関する経過措置

2022 年 1 月 1 日より前に規則 (EC) No 834/2007 に従って製造された製品は、その日以降も、

在庫がなくなるまで市場に出すことができる。

第61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3日目に発効する。

2022年1月1日から適用されます。

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。

付属書I

第2条(1)に規定するその他の製品

- 食品や飼料として使用される酵母、
- マテ、スイートコーン、ブドウの葉、ヤシの芯、ホップの芽、その他同様の植物の食用部分およびそこから生産される製品、
- 食品および飼料用の海塩およびその他の塩、
- 糸繰りに適した蚕の繭、
- 天然ゴムおよび樹脂、
- 蜜蝋、
- エッセンシャルオイル、
- 凝集しておらず、いかなる結合物質も含まない天然コルク製のコルク栓。
- カードやコーマをしていない綿
- カードやコーマをしていないウール、
- 生の皮革および未処理の皮、
- 植物ベースの伝統的なハーブ製剤。

付属書II

第III章で言及されている詳細な生産規則

第I部：農産物生産規則

第9条から第12条に定める生産規則に加えて、本編に定める規則を有機植物生産に適用する。

1. 一般要件

1.1. 有機作物は、水中で自然に生育するものを除き、生きた土壌で、または、有機栽培で認められている資材および製品と混合または施肥された生きた土壌で、下層土および岩盤に関連して生産されるものとする。

1.2. 水耕栽培は、水中で自然に生育しない植物を、根を栄養液のみ、または栄養液を加えた不活性培地で栽培する方法であり、禁止されている。。

1.3. 1.1 項の例外として、次のことを認める。

(a) 種子が有機である場合に限り、清水で湿らせることによって、スプラウト、新芽、クレスを含む発芽種子を、種子に含まれる栄養分のみで生育させる。栽培用培地の使用は禁止される。ただし、種子を湿らせることのみを目的とする不活性培地の使用は、その不活性培地の成分が第24条に従って認可されている場合に限る。

(b) チコリの穂の採取（清水に浸すことを含む）は、植物繁殖材料が有機であることを条件とする。栽培用培地の使用は、その成分が第24条に従って認可されている場合にのみ許可される。

1.4. 1.1 項の適用除外として、以下の行為を認める。

(a) 観賞用植物やハーブを生産するために鉢植えの植物を栽培し、鉢ごと最終消費者に販売すること。

(b) 将来の移植のために苗木や苗を容器で育てること。

1.5. 1.1 項の例外として、フィンランド、スウェーデン、デンマークでは、2017 年 6 月 28 日以前にその慣行に対して有機栽培として認定された面積でのみ、隔離ベッドで作物を栽培することが認められる。これらの面積の拡張は認められない。

この特例は 2031年12月31日に失効する。

欧州委員会は、2026年12月31日までに、有機農業における隔離ベッドの使用に関する報告書を欧州議会および理事会に提出する。この報告書は、適切な場合には、有機農業における隔離ベッドの使用に関する立法提案によって補足される。

1.6. 使用されるすべての植物生産技術は、環境の汚染への寄与を防止または最小化するものでなければならない。

1.7. 転換

1.7.1. 農産物および農産物製品を有機製品とみなすには、播種前の少なくとも2年間の転換期間、牧草地または多年生飼料作物の場合は有機飼料として使用する前の少なくとも2年間、飼料以外の多年生作物の場合は有機生産物の最初の収穫前の少なくとも3年間、本規則に定める生産規則を圃場に関して適用しなければならない。

1.7.2. 土地またはその1つ以上の区画が、有機生産における使用が認可されていない製品または物質で汚染されていた場合、所轄官庁は、当該土地または区画の転換期間を、1.7.1項で言及した期間を超えて延長することを決定することができる。

1.7.3. 有機生産での使用が認可されていない製品または物質による処理の場合、所轄官庁は1.7.1項に従って新たな転換期間を要求するものとする。期間は1.7.1項に従う。

次の 2 つの場合には、その期間が短縮されることがある。

- (a) 検疫生物または侵入種を含む有害生物または雑草に対する強制防除措置の一環として、当該加盟国の管轄当局が課した、有機生産での使用が認可されていない製品または物質による処理。
- (b) 当該加盟国の管轄当局が承認した科学的試験の一環として、有機生産での使用が認可されていない製品または物質で処理したもの。

1.7.4. 1.7.2および1.7.3の場合、転換期間の長さは以下の要件を考慮して定められるものとする。

- (a) 当該製品または物質の分解プロセスは、転換期間の終了時に土壌中および多年生作物の場合には植物中の残留物が微量レベルであることを保証しなければならない。
- (b) 処理後の収穫物を有機または転換中の製品として市場に出すことはできない。

1.7.4.1. 加盟国は、有機生産での使用が認められていない製品または物質による処理に関連する強制的措置を定めた決定を、欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。

1.7.4.2. 有機生産での使用が認可されていない製品または物質による処理の場合、1.7.5(b)は適用されない。

1.7.5. 有機畜産に関連する土地の場合。

- (a) 転換規則は、飼料が生産される生産ユニットの全領域に適用される。
- (b) (a)にかかわらず、非草食動物が利用する牧草地や野外の区域については、転換期間を1年に短縮することができる。

1.8. 農産物の由来（植物繁殖材料を含む）

1.8.1. 植物繁殖材料以外の農産物および農産物製品の生産には、有機植物繁殖材料のみを使用しなければならない。

1.8.2. 植物繁殖材料以外の製品の生産に使用する有機植物繁殖材料を得るには、親植物および関連する場合、植物繁殖材料生産を目的とする他の植物は、少なくとも1世代、多年生作物の場合は2つの生育期の間に少なくとも1世代、本規則に従って生産されていなければならない。

1.8.3. 有機植物繁殖材料を選択する場合、事業者は有機農業に適した有機植物繁殖材料を優先しなければならない。

1.8.4. 有機生産に適した有機品種を生産するために、有機育種活動は有機条件下で実施され、遺伝的多様性の強化、自然繁殖能力への依存、ならびに農学的性能、耐病性、多様な地域の土壌および気候条件への適応に重点を置かなければならない。

分裂組織培養を除くすべての増殖法は、認証された有機管理のもとで実施されなければならない。

1.8.5. 転換中および非有機植物繁殖材料の使用

1.8.5.1. 1.8.1 項の適用除外として、第 26 条(1)に規定するデータベースまたは第 26 条(2)に規定するシステムで収集されたデータが、関連する有機植物繁殖材料に関する事業者の質的または量的なニーズを満たしていないことを示す場合、事業者は、第 10 条(4)項第 2 号の(a)項に従って転換中の植物繁殖材料、または 1.8.6 項に従って認可された植物繁殖材料を使用することができる。

さらに、有機苗が入手できない場合、第10条第4項第2号(a)に従って販売される「転換苗」を、以下のように栽培する場合に使用することができる。

- (a) 種子から最終的な苗木までの栽培サイクルが少なくとも12か月続き、同じ期間中に少なくとも12か月の転換期間が完了した土地区画で行われること。
- (b) 有機栽培または転換中の土地区画、または 1.4 項で規定する例外の対象となる場合はコンテナで栽培する場合。ただし、苗木は転換中の種子に由来し、少なくとも 12 か月の転換期間を完了した土地区画で栽培された植物から収穫されたものでなければならない。

有機もしくは転換中の植物繁殖材料、または1.8.6項に従って認可された植物繁殖材料が、事業者のニーズを満たすのに十分な質または量で入手できない場合、所轄官庁は、1.8.5.3～1.8.5.8項に従って、非有機植物繁殖材料の使用を認可することができる。

このような個別の認可は、以下のいずれかの場合にのみ発行される。

- (a) 事業者が入手を希望する種の品種が、第26条(1)に規定するデータベース又は第26条(2)に規定

するシステムに登録されていない場合。

- (b) 使用者が有機もしくは転換植物繁殖材料、または1.8.6項に従って認可された植物繁殖材料の準備と供給を可能にする合理的な時間内に植物繁殖材料を注文した状況において、播種または植え付けに間に合うように、関連する有機もしくは植物繁殖材料、または1.8.6に従って認可された植物繁殖材料を納入できる植物繁殖材料販売業者がない場合。
- (c) 事業者が入手を希望する品種が、第26条(1)に規定するデータベース又は第26条(2)に規定するシステムにおいて、有機若しくは転換中の植物繁殖材料として、又は第1.8.6項に従って認可された植物繁殖材料として登録されておらず、かつ事業者が、同一品種の登録された代替品のいずれもが、特に、取得する生産に必要な農業的及び植物気候学的条件並びに必要な技術的特性に適していないことを証明できる場合。
- (d) 研究、小規模圃場試験、品種保存目的、製品革新のために使用することが正当化され、関係加盟国の所轄官庁が同意した場合。

このような認可を要請する前に、事業者は、関連する有機もしくは転換中の植物繁殖材料または1.8.6に従って認可された植物繁殖材料が入手可能かどうか、またその要請が正当かどうかを確認するために、第26条(1)に言及するデータベースまたは第26条(2)に言及するシステムを参照しなければならない。

第6条(i)を遵守する場合、事業者は、第26条(1)に規定するデータベースまたは第26条(2)の(a)に規定するシステムに従って、質的および量的な利用可能性にかかわらず、自らの管理区域から入手した有機および転換中の植物繁殖材料の両方を使用することができる。

1.8.5.2. 1.8.1項の例外として、第三国の事業者は、事業者が所在する第三国の領域内で有機植物生殖材料が十分な品質または量で入手できないことが正当化される場合、第10条(4)項第2号の(a)項に従って転換中植物繁殖材料又は第1.8.6項に従って認可された植物繁殖材料を使用することができる。

関連する国内規則に影響を与えることなく、第三国の事業者は、自らの管理区域から入手した有機および転換中の植物繁殖材料の両方を使用することができる。

第 46 条(1)に従って承認された管理当局または管理機関は、第1.8.6項に従って承認された有機または転換中の植物生殖材料 または植物生殖材料が、事業者が所在する第三国の領域内で十分な品質または量で入手できない場合、第1.8.5.3項、第1.8.5.4項、第1.8.5.5項および第1.8.5.8項に定める条件のもとで、第三国の事業者が有機生産ユニットで非有機植物繁殖材料を使用することを認めることができる。

1.8.5.3. 非有機植物繁殖材料は、当該植物繁殖材料が使用される地域において、特定の種のすべての変種および 異種材料に対して、関係加盟国の所轄官庁により植物検疫目的で規則

(EU)2016/2031に従って化学処理が規定されていない限り、本規則第24条(1)に従って植物繁殖材料の処理のために認可されているもの以外の植物防除製品で収穫後に処理してはならない。

上記の所定の化学処理で処理された非有機植物繁殖材料が使用される場合、処理された植物繁殖材料が生育している区画は、適切な場合、1.7.3 項および 1.7.4 項に規定される転換期間に服さなければならない。

1.8.5.4. 非有機植物繁殖材料の使用認可は、作物の播種または植え付け前に取得しなければならない。

1.8.5.5. 非有機植物繁殖材料の使用許可は、1 シーズンごとに個々の使用者に付与されるものとし、所轄官庁、管理当局、または許可を担当する機関は、許可された植物繁殖材料の数量を記載しなければならない。

1.8.5.6. 加盟国の所轄官庁は、有機または転換中の植物繁殖材料が十分な量、適切な品種について自国の領域で入手可能であることが立証されている種、亜種または品種（該当する場合はグループ化されている）の公式リストを作成しなければならない。第1.8.5.1項(d)で言及される目的のいずれかによって正当化されない限り、第1.8.5.1項に従って、当該加盟国の領域において、当該リストに含まれる種、亜種又は品種について、許可を発行してならない。例外的な状況により、リスト上の種、亜種または品種に利用可能な有機または転換中の植物繁殖材料の量または質が不十分または不適切であることが判明した場合、加盟国の権限ある当局は、種、亜種または品種をリストから削除することができる。

加盟国の所轄官庁は、そのリストを毎年更新し、一般に公開しなければならない。

毎年6月30日までに、そして2022年6月30日までに初めて、加盟国の所轄官庁は、欧州委員会および他の加盟国に対し、更新されたリストが公開されているインターネットウェブサイトへのリンクを送信しなければならない。欧州委員会は、各国の更新リストへのリンクを専用のウェブサイトで公開する。

1.8.5.7. 1.8.5.5項の例外として、加盟国の管轄当局は、関係するすべての事業者に対し、以下の使用に関する一般許可を毎年付与することができる。

- (a) 第26条(1)にいうデータベース又は第26条(2)の(a)にいうシステムに品種が登録されていない場合及びその限りにおいて、所定の種又は亜種。
- (b) 1.8.5.1(c)に規定された条件が満たされている場合、および満たされている限りにおいて、特定の品種について適用される。

一般認可を使用する場合、事業者は使用した量の記録を保持し、認可を担当する所轄官庁は認可された非有機植物繁殖材料の量を記載するものとする。

加盟国の所轄官庁は、一般認可が発行される種、亜種または変種のリストを毎年更新し、そのリストを公表しなければならない。

毎年6月30日までに、そして2022年6月30日までに初めて、加盟国の権限ある当局は、欧州委員会および他の加盟国に対し、更新されたリストが公開されているインターネットウェブサイトへのリンクを送信しなければならない。欧州委員会は、各国の更新リストへのリンクを専用のウェブサイトで公開する。

1.8.5.8. 所轄官庁は、苗の移植から製品の最初の収穫までの栽培サイクルが1つの生育期で完了する種の苗については、非有機苗の使用を許可してはならない。

1.8.6. 所轄官庁、または適切な場合には第46条(1)に従って承認された管理当局もしくは管理機関は、親植物、または該当する場合には植物繁殖材料の生産を目的とし、1.8.2項に従って生産されたその他の植物が十分な量または品質で入手できない場合、有機生産で使用するために植物繁殖材料を生産する事業者に非有機植物生殖材料を使用すること、およびそのような材料を有機生産で使用するために市場に出すことを許可することができるが、ただし以下の条件が満たされるものとする。

- (a) 使用される非有機植物生殖材料は、収穫後に、本規則第24条(1)に従って認可されたもの以外の植物防除製品で処理されていないこと。ただし、植物繁殖材料が使用される地域における特定の種のすべての変種および異種材料について、関係加盟国の管轄当局により植物検疫目的で規則(EU)2016/2031に従って化学処理が規定されている場合は除く。規定された化学処理で処理された非有機植物生殖材料が使用される場合、処理された植物生殖材料が生育している土地区画は、適切な場合、1.7.3項および1.7.4項に規定される転換期間の対象となる。
- (b) 使用される非有機植物繁殖材料が、苗の移植から最初の製品収穫までの栽培サイクルが1生育期で完了する種の苗でないこと。
- (c) 植物繁殖材料が、関連する他のすべての有機農産物生産要件に準拠して栽培されていること。
- (d) 非有機植物繁殖材料の使用許可は、播種または植え付けを行う前に入手しなければならない。
- (e) 認可の責任を負う所轄官庁、管理当局または管理機関は、認可を個々の使用者に対して、かつ一度に 1 シーズンのみ付与し、認可された植物生殖材料の数量を記載するものとする。
- (f) (e) の規定の例外として、加盟国の所轄官庁は、非有機植物繁殖材料の特定の種または亜種または変種の使用について毎年一般認可を付与し、種、亜種または変種の一覧を公表し、毎年更新することができる。その場合、所轄官庁は認可された非有機植物生殖材料の数量を記載するものとする。
- (g) 本項に従って付与された認可は、2036年12月31日に失効する。

毎年6月30日までに、そして初めて2023年6月30日までに、加盟国の所轄官庁は、第1項に従って付与された認可に関する情報を欧州委員会および他の加盟国に通知しなければならない。

第1段落に従って生産された植物繁殖材料を生産し、販売する事業者は、第26条(2)に従って構築された国内システムにおいて、当該植物繁殖材料の入手可能性に関する関連する特定の情報を、自主的に公表することができるものとする。当該情報を含めることを選択した事業者は、当該情報が定期的に更新され、植物繁殖材料が利用できなくなった時点で国内システムから削除されることを確保しなければならない。(f)の一般認可に依拠する場合、事業者は使用量の記録を保持しなければならない。

1.9. 土壌管理と施肥

1.9.1. 有機植物生産では、土壌有機物を維持または増加させ、土壌の安定性と土壌の生物多様性を高め、土壌の圧縮と土壌浸食を防ぐような耕起・栽培方法を用いなければならない。

1.9.2. 土壌の肥沃度と生物活性を維持、向上させること。

- (a) 牧草地や多年生飼料作物の場合を除き、輪作作物やその他の緑肥作物の主作物または被覆作物として必須のマメ科作物を含む、多年輪作。
- (b) ハウス栽培または飼料以外の多年生作物の場合、短期緑肥作物やマメ科作物の利用、および植物の多様性の利用。
- (c) いずれの場合も、できれば堆肥化された有機生産由来の家畜ふん尿または有機物の使用。

1.9.3. 1.9.1項および1.9.2項に規定する措置によって植物の栄養要求を満たすことができない場合、第24条に基づいて有機生産に使用することが認可された肥料および土壌改良剤のみを、必要な範囲でのみ使用しなければならない。

事業者は、各製品が使用された日付、製品名、散布量、関係する作物および区画を含む、それらの製品の使用記録を保管しなければならない。

1.9.4. 指令 91/676/EEC で定義されている家畜排泄物の総量は、転換中および有機生産ユニットで使用される農地面積 1 ヘクタールあたり年間 170 kg を超えてはならない。この制限は、家畜排泄物、乾燥家畜排泄物、脱水鶏ふん、鶏ふんを含む堆肥化された家畜排泄物、堆肥化された家畜排泄物、液体家畜排泄物の使用にのみ適用される。

1.9.5. 農業管理区域の事業者は、有機生産ユニットからの余剰家畜排泄物を散布する目的で、有機生産規則を遵守する他の管理区域および事業体の事業者とのみ書面による協力協定を結ぶことができる。1.9.4 項で言及されている最大限度は、そのような協力に関与するすべての有機生産ユニットに基づいて計算されるものとする。

1.9.6. 微生物製剤は、土壌の全体的な状態を改善するため、または土壌や作物における栄養素の利用可能性を改善するために使用することができる。

1.9.7. 堆肥の活性化には、適切な植物性調製剤や微生物の調整剤を使用することができる。

1.9.8. 鉱物性窒素肥料は使用してはならない。

1.9.9. バイオダイナミック製剤を使用することもできる。

1.10. 害虫と雑草の管理

1.10.1. 害虫や雑草による被害の防止は、主に以下の保護に頼るものとする。

- 天敵
- 種、品種、異種材料の選択、
- 輪作
- バイオフィューミゲーション、機械的・物理的方法などの栽培技術、および
- ソラリゼーションなどの熱処理や、保護された作物の場合には土壌の浅い蒸気処理（最大深さ 10 cm）など。

1.10.2. 1.10.1.に規定された措置によって植物を害虫から十分に保護できない場合、または作物に対する脅威が確立している場合、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ている製品および物質のみを、必要な範囲でのみ使用しなければならない。事業者は、各製品が使用された日付、製品名、有効成分、使用量、関係する作物および区画、防除される病害虫を含む、当該製品の使用の必要性を証明する記録を保管しなければならない。

1.10.3. フェロモン以外の製品・物質のトラップやディスペンサーに使用される製品・物質に関して、トラップやディスペンサーは、製品・物質が環境中に放出されることを防止し、製品・物質と栽培作物との接触を防止しなければならない。フェロモントラップを含むすべてのトラップは、使用後に回収し、安全に処分しなければならない。

1.11. 洗浄・消毒用製品

農産物生産における洗浄・消毒用製品は、浄および消毒用の製品は、第 24 条に基づいて有機生産に使用することが認可されているもののみをその目的に使用しなければならない。事業者は、各製品の使用日、製品名、有効成分、使用場所など、これらの製品の使用記録を保持しなければならない。

1.12. 記録保持義務

事業者は、関係する区画及び収穫量に関する記録を保管しなければならない。特に、事業者は、各区画で使用されたその他の外部投入物の記録を保持し、該当する場合には、1.8.5 項に従って取得した生産規則の適用除外に関する利用可能な証拠書類を保管しなければならない。

1.13. 未加工製品の調整

農産物に対して加工以外の調整作業が施される場合、第 IV 部の 1.2、1.3、1.4、1.5 および 2.2.3 に規定されている一般要件が、そのような作業に準用されるものとする。

2. 特定の農産物および農産物製品に関する詳細規定

2.1. キノコ生産に関する規則

キノコの生産には、以下の成分のみで構成された培地を使用することができる。

- (a) 家畜ふん肥料と動物の排泄物。
 - (i) 有機生産ユニットまたは転換2年目の転換中ユニットからのいずれか、あるいは
 - (ii) 1.9.3項に規定するものは、(i)項に規定する製品が入手できない場合にのみ、堆肥化前の堆肥として、家畜ふん肥料および動物の排泄物が、被覆材および添加された水を除く培地の全成分重量の25%を超えないことを条件とする。
- (b) (a) に規定するもの以外の有機生産ユニットからの農産物。
- (c) 化学製品で処理されていない泥炭。
- (d) 伐採後に化学製品で処理されていない木材。
- (e) 1.9.3に規定する鉱物製品、水、土壌。

2.2. 野生植物の採取に関する規則

自然地域、森林、農業地域に自生する野生植物とその一部を採取することは、以下の条件を満たす場合に有機生産とみなされる。

- (a) 採取前の少なくとも3年間、これらの地域は、第9条および第24条に基づいて有機生産に使用することが認可されたもの以外の製品または物質で処理されていないこと。
 - (b) 採集が自然生息地の安定性や採集地における種の維持に影響を与えないこと。
- 事業者は、採取の期間、採取場所、採取した野生植物の種類及び量を記録しなければならない。

第II部：畜産物生産規則

(※JONA申請範囲外のため、省略)

第III部：藻類および水産養殖動物の生産規則

1. 一般要件

1.1. 事業は、有機生産での使用が認められていない製品または物質、あるいは製品の有機性を損なう汚染物質による汚染を受けない場所に設置されなければならない。

1.2. 有機および非有機生産ユニットは、該当する場合、加盟国が定める最小分離距離に従って適切に分離されるものとする。このような分離措置は、自然状況、別々の配水システム、距離、潮流、および有機生産ユニットの上流および下流の位置に基づくものとする。藻類および水産養殖の生産は、加盟国当局がそのような活動に適さない場所または地域として指定した場所または地域で行われる場合、有機とはみなされないものとする。

1.3. 有機栽培を申請し、年間20トン以上の養殖製品を生産する新規事業者は、生産ユニットの状況とその周辺環境、およびその運営による影響を確認するために、生産ユニットに適した環境評価を実施する必要がある。事業者は、環境評価を監督当局または監督機関に提出しなければならない。環境評価の内容は、EUの指令2011/92/EUの付属書IVに基づくものとする。生産ユニットが既に同等の評価の対象となっている場合、その評価をこの目的に使用することができる。

1.4. マングローブの破壊は許されない。

1.5. 事業者は養殖や藻類の採取の生産ユニットに応じた持続可能な管理計画を提供しなければならない。

1.6. 計画は毎年更新され、操業による環境への影響と実施される環境モニタリングの詳細が記載され、該当する場合は生産サイクルごとまたは年間ごとの環境への栄養塩類排出を含め、周囲の水生環境および陸生環境への悪影響を最小限に抑えるために講じられる措置が記載されるものとする。計画には技術設備の監視と修理を記録するものとする。

1.7. 指令92/43/EECおよび国内規則に従って捕食動物に対して講じられた防御および(環境)予防措置は、持続可能な管理計画に記録されるものとする。

1.8. 該当する場合、近隣事業者との調整を行い、管理計画を立てる。

1.9. 水産養殖業および藻類事業者は、持続可能な管理計画の一環として、事業開始時に実施する廃棄物削減スケジュールを作成するものとする。可能な限り、余熱の使用は再生可能エネルギーに限定するものとする。

1.10. 未加工製品の調整

藻類または養殖動物に対して加工以外の調整作業が行われる場合、第 IV 部の 1.2、1.3、1.4、1.5 および2.2.3 に規定されている一般要件が、そのような作業に準用されるものとする。

1.11. 事業者は、3.1.2.1(d)および(e)に従って得られた養殖動物の生産規則からの逸脱に関する証拠書類を保管しなければならない。

2. 藻類の要件

第9条、第10条、第11条及び第15条に規定する一般的な生産規則に加え、またこの部の第1節に関係する場合には、この節に規定する規則が藻類の有機的な採取及び生産に適用される。これらの規則は、植物プランクトンの生産にも準用される。

2.1. 転換

2.1.1. 藻類採取のための生産ユニットの転換期間は6か月とする。

2.1.2. 藻類栽培のための生産ユニットの転換期間は6ヶ月または 1 つの完全な生産サイクルのいずれか長い方とする

。

2.2. 藻類の生産規則

2.2.1. 野生藻類およびその一部の採取は、以下の条件を満たす場合に有機生産物とみなされる。

(a) 栽培地域は健康上の観点から適切であり、指令2000/60/ECで定義されている高い生態学的地位にあるか、または同等の品質である。

— 欧州議会および理事会規則(EC) No 854/2004(1)においてAおよびBに分類される生産区域(2019年12月13日まで)、または

— 2019年12月14日から、規則(EU)2017/625第18条(8)に従って委員会が採択した実施法令に定められた対応する分類区域。

(b) 採取は、自然生態系の安定性や採取地域における種の維持に重大な影響を及ぼさない。

2.2.2. 藻類の栽培は、有機栽培とみなされるためには、少なくとも2.2.1(a)項に概説されているものと同等の環境的および健康的特性を持つ地域で行われなければならない。さらに、以下の生産規則が適用される。

(a) 幼藻の採取から収穫まで、生産のすべての段階で持続可能な手法が使用されなければならない。

(b) 幅広い遺伝子プールが維持されるように、屋内培養株の多様性を維持し、増加させるために、野生の幼生藻類の収集が定期的に行われるものとする。

(c) 肥料は、屋内施設を除き、有機栽培における使用が第24条に基づいて認可されている場合に限り使用してはならない。M9 事業者は、各製品の使用日、製品名、使用量、関連するロット/タンク/容器に関する情報を含む、これらの製品の使用記録を保持しなければならない。

2.3. 藻類の栽培

2.3.1. 海上での藻類養殖は、環境に自然に存在する栄養分、またはできれば複合養殖システムの一部として近くにある有機養殖動物の生産からの栄養分のみ利用されるものとする。

2.3.2. 外部の栄養源が使用される陸上施設では、流出水中の栄養レベルは流入水と同じかそれ以下であることが検証可能でなければならない。第 24 条に従って有機生産に使用することが認可された植物または鉱物由来の栄養物のみを使用することができる。事業者は、製品の使用日、製品名、およびロット/タンク/容器に関する情報とともに適用された量を含む、それらの製品の使用記録を保持しなければならない。

2.3.3. 養殖密度または操業強度は記録され、環境に悪影響を与えることなく維持できる藻類の最大量を超えないようにすることで、水生環境の完全性を維持しなければならない。

2.3.4. 藻類の栽培に使用されるロープやその他の機器は、可能な限り再利用またはリサイクルされなければならない。

2.4. 野生藻類の持続可能な採取

2.4.1. 藻類の採取を開始する際には、一回限りのバイオマス推定を実施しなければならない。

2.4.2. 文書による記録は、ユニットまたは敷地内で維持され、事業者が識別できるようにし、管理当局または管理機関が収集者が本規則に従って生産された野生藻類のみを供給したことを確認できるようにしなければならない。

2.4.3. 採取は、採取した量が水生環境の状態に重大な影響を及ぼさないような方法で実施されなければならない。藻類が再生し、混獲が防止されることを確実にするために、採取技術、最小サイズ、年齢、生殖周期、残存藻類のサイズなどの措置を講じなければならない。

2.4.4. 藻類が共有または共通の採取場所から採取される場合、関係加盟国が指定した関係当局によって作成された、採取全体が本規則に準拠していることを示す証拠書類が用意されなければならない。

3. 養殖動物の要件

第 9 条、第 10 条、第 11 条および第 15 条に規定される一般的な生産規則に加え、またこの部の第 1 節で関連する場合、この節に規定される規則が、魚類、甲殻類、棘皮動物および軟体動物の種の有機生産に適用される。これらの規則は、動物プランクトン、微小甲殻類、ワムシ、ミミズおよびその他の水生飼料動物の生産にも準用される。

3.1. 一般要件

3.1.1. 転換

既存の養殖動物を含む以下の種類の養殖施設には、以下の養殖生産ユニットの転換期間が適用される。

- (a) 排水、清掃、消毒ができない施設の場合、24か月の転換期間。
- (b) 排水または休耕された施設については、12か月の転換期間。
- (c) 排水、清掃、消毒が済んだ施設については、6か月の転換期間。
- (d) 二枚貝を生産する施設を含む開放水域施設の場合、転換期間は 3 か月。

3.1.2. 養殖動物の起源

3.1.2.1. 養殖動物の原産地に関しては、以下の規則が適用される。

- (a) 有機養殖は、有機親魚および有機生産ユニットから得られる稚魚の飼育に基づくものとする。
- (b) 地場で生産された種が使用され、繁殖は生産条件により適した種の生産を目指し、良好な動物の健康と福祉、飼料資源の有効利用を確保するものとする。それらの起源と処理に関する証拠書類は、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提供されなければならない。

ない。

- (c) 野生種に大きな損害を与えることなく生産できる丈夫な種が選ばれるものとする。
- (d) 繁殖目的で野生捕獲または非有機養殖水産動物を飼育施設に持ち込むことができるのは、有機種が利用できない場合、または遺伝資源の適合性を改善する目的で所轄官庁から許可を得た後に繁殖目的で新しい遺伝資源が生産施設に持ち込まれた場合で、正当な理由がある場合に限られる。このような動物は、繁殖に使用する前に少なくとも 3 か月間は有機管理下で飼育する必要がある。絶滅危惧種の IUCN レッドリストに掲載されている動物については、野生で捕獲された標本を使用する許可は、保全活動を担当する関係公的機関が認める保全プログラムの範囲内でのみ付与される。
- (e) 養殖目的の場合、野生養殖稚魚の採取は、特に以下の場合に限定される。
 - (i) 池、収容システム、囲いを満たす際に魚類や甲殻類の幼生や若魚が自然に流入すること。
 - (ii) 汽水池、潮間帯、沿岸のラグーンなどの湿地帯にある大規模養殖場において、IUCNのレッドリストに掲載されていない絶滅危惧種の野生種の稚魚や甲殻類の幼生を再養殖すること。
 - 再養殖は、関係当局が承認した管理措置に沿って、当該種の持続可能な利用を確保すること、および
 - 動物たちの餌は、環境に自然に存在する飼料のみである。

(a)の例外として、加盟国は、生産サイクルの期間の後半3分の2以上が有機管理下で管理されることを条件として、2022年1月1日までEU内で有機として育てられなかった種の非有機稚魚の最大50%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。このような例外は最長2年間付与され、更新することはできない。

欧州連合域外にある養殖事業体については、当該例外は、当該養殖事業体が所在する国の領土または欧州連合域内で有機として開発されていない種について、第46条(1)に従って認定された管理当局または管理機関によってのみ付与される。当該例外は最長2年間付与されるものとし、更新はできない。

3.1.2.2. 繁殖に関しては、以下の規則が適用される。

- (a) ホルモン及びホルモン誘導体は使用してはならない。
- (b) 手作業による選別、倍数性の誘導、人工的な交雑およびクローニングを除き、一性系統を人工的に生産することは禁止される。
- (c) 適切な系統が選択される。

3.1.2.3. 稚魚の生産

海水魚の幼生飼育では、飼育システム（好ましくは「メソコズム」または大量飼育（「大量飼育」））が使用される場合がある。これらの飼育システムは、以下の要件を満たす必要がある。

- (a) 初期の飼育密度は1リットルあたり卵20個または幼生20匹以下とする。
- (b) 幼生飼育タンクの容積は最低20m³とする。また

- (c) 幼生は水槽内で増殖する天然プランクトンを餌とし、必要に応じて、外部から生成された植物プランクトンおよび動物プランクトンを補充する。

3.1.2.4. 事業者は、動物の原産地、動物／バッチの特定、到着日および種の種類、数量、有機／非有機の区分、転換期間の記録を保管しなければならない。

3.1.3. 栄養

3.1.3.1. 魚類、甲殻類、棘皮動物の飼料に関しては、以下の規則が適用される。

- (a) 動物には、発育の各段階における栄養要求を満たす飼料を与えなければならない。
- (b) 給餌体制は以下の優先順位に従って設計されるものとする。
 - (i) 動物の健康と福祉
 - (ii) 製品の栄養組成を含め製品の品質が高く、最終的な食用製品の品質が高いこと
 - (iii) 環境への影響が低い
- (c) 飼料の植物成分は有機であり、水産動物由来の飼料成分は有機養殖に由来するか、または規則（EU）第1380/2013号に定められた原則に準拠して管轄当局が認める制度に基づいて持続可能であると認証された漁業に由来するものでなければならない。。
- (d) 植物、動物、藻類または酵母由来の非有機飼料原料、鉱物または微生物由来の飼料原料、飼料添加物および加工助剤は、有機生産での使用が本規則で認可されている場合のみ使用するものとする。
- (e) 成長促進剤や合成アミノ酸は使用してはならない。

3.1.3.2. 二枚貝類や、人間が餌を与えず天然プランクトンを餌とするその他の種には、以下の規則が適用される。

- (a) こうした濾過摂食動物は、孵化場や養殖場で飼育される幼魚を除き、栄養所要量をすべて自然から得るものとする。
- (b) 養殖場は、健康の観点から適切であり、指令 2000/60/EC で定義される高い生態学的ステータス、または指令 2008/56/EC で定義される良好な環境ステータス、または次のものと同等の品質であるものとする。
 - 2019 年 12 月 13 日までは、規則（EC）No 854/2004 で A に分類される生産地域、または
 - 2019 年 12 月 14 日からは、規則（EU）2017/625 の第 18 条（8）に従って委員会が採択した実施法令で規定されている対応する分類地域。

3.1.3.3. 肉食養殖動物の飼料に関する特別規則

肉食養殖動物の飼料は、以下の優先順位に従って調達されるものとする。

- (a) 養殖由来の有機飼料
- (b) 魚、甲殻類、軟体動物由来の有機養殖残渣から得られる魚粉および魚油。
- (c) 持続可能な漁業において食用としてすでに捕獲された魚、甲殻類、軟体動物の残渣から得られ

る魚粉、魚油、および魚由来の飼料原料。

- (d) 持続可能な漁業で捕獲され、食用に供されない丸ごとの魚、甲殻類、または軟体動物から得られる魚粉、魚油、および魚由来の飼料原料。
- (e) 植物または動物由来の有機飼料原料。

3.1.3.4. 特定の養殖動物の飼料に関する特別規則

成長段階では、内水域の魚類、クルマエビ類、淡水エビ類、熱帯淡水魚類には、次のように給餌するものとする。

- (a) 池や湖に自然に存在する飼料を与えるものとする。
- (b) (a) に規定する天然飼料が十分な量入手できない場合は、植物由来の有機飼料、できれば農場自体で栽培されたもの、または藻類を使用することができる。で事業者は、追加の飼料を使用する必要があることを示す証拠書類を保管しなければならない。
- (c) 天然飼料が (b) に従って補充される場合。
 - (i) クルマエビ類および淡水エビ類 (*Macrobrachium* spp.) の飼料は、持続可能な漁業から得られた魚粉25%および魚油10%をその構成の上限とする。
 - (ii) シャムナマズ (*Pangasius* spp.) の飼料には、持続可能な漁業から得られた魚粉または魚油を最大 10 % 配合することができる。

幼魚場や孵化場での成長段階や初期の段階では、クルマエビ科のエビや淡水エビ (*Macrobrachium* spp.) の定量的な食餌必要量を確保するために、有機コレステロールを飼料の補助として使用することができる。

3.1.3.5. 事業者は、特に飼料の名前と量、追加飼料の使用、および給餌されたそれぞれの動物/動物のバッチに関する特定の給餌方法の記録を保持する必要がある。

3.1.4. 健康管理

3.1.4.1. 疾病予防

疾病予防に関しては、以下の規則が適用される。

- (a) 疾病予防は、適切な配置によって動物を最適な状態に保つことを基本とし、とりわけ、水質、流量、交換率に関する種の要件、飼育場の最適な設計、施設の定期的な清掃と消毒、高品質の飼料、適切な飼育密度、品種と系統の選択を含む適切な飼育管理方法の適用を考慮するものとする。
- (b) 免疫学的な動物用医薬品を使用することができる。
- (c) 動物衛生管理計画には、生産ユニットに比例した、資格のある養殖動物衛生サービスとの健康カウンセリングに関する書面による合意を含む、バイオセキュリティおよび疾病予防方法の詳細を記載するものとする。資格のある養殖動物衛生サービスは、少なくとも年に1回、二枚貝の場合は2年に1回以上の頻度で養殖場を訪問するものとする。
- (d) 保管システム、設備、器具は適切に清掃および消毒されなければならない。

- (e) 生物付着生物は、物理的手段または手作業によってのみ除去され、養殖場から離れた海に適切に戻される。
- (f) 有機生産に使用するために第 24 条に基づいて認可された設備および施設の洗浄および消毒用物質のみを使用することができるものとする。
- (g) 休耕に関しては、以下の規則を適用するものとする。
 - (i) 所轄官庁、または適切な場合には管理官庁または管理機関が休耕が必要かどうかを決定し、海上の開放水域封じ込めシステムにおける各生産サイクル後に適用され、記録される適切な期間を決定するものとする。
 - (ii) 二枚貝の養殖では休耕は必須ではないものとする。
 - (iii) 休耕中は、養殖動物の生産に使用されるケージまたはその他の構造物は空にし、消毒し、再び使用する前に空のままにしておくものとする。
- (h) 適切な場合、食べ残しの魚の餌、排泄物、死んだ動物は、水質に関する重大な環境被害のリスクを回避し、病気のリスクを最小限に抑え、昆虫やげっ歯類を引き寄せないように、速やかに除去するものとする。
- (i) 紫外線とオゾンは、孵化場と幼魚場でのみ使用できるものとする。
- (j) 外部寄生虫の生物学的防除には、クリーナーフィッシュの使用、淡水、海水、塩化ナトリウム溶液の使用を優先するものとする。

3.1.4.2. 獣医学的処置

獣医学的処置に関しては、以下の規則が適用されるものとする。

- (a) 動物の苦痛を回避するために、病気は直ちに処置するものとする。植物療法、ホメオパシー、その他の製品の使用が不適切である場合、抗生物質を含む化学的に合成された対症療法の動物用医薬品は、獣医師の責任の下、厳格な条件の下で必要に応じて使用することができる。適切な場合には、処置コースおよび休薬期間に関する制限が定義されるものとする。
- (b) EU の法律に基づいて課される、人間および動物の健康の保護に関連する処置は許可されるものとする。
- (c) 3.1.4.1 項に規定する動物の健康を確保するための予防措置にもかかわらず健康上の問題が生じた場合、獣医学的処置を以下の優先順位で 사용할ことができる。
 - (i) ホメオパシー希釈液中の植物、動物または鉱物由来の物質。
 - (ii) 麻酔効果のない植物およびその抽出物。
 - (iii) 微量元素、金属、天然免疫刺激剤または認可されたプロバイオティクスなどの物質。
- (d) 対症療法の使用は、ワクチン接種および強制駆除計画を除き、年間 2 回の処置コースに制限されるものとする。ただし、生産サイクルが 1 年未満の場合は、対症療法 1 回という制限が適用されるものとする。対症療法の指定された制限を超える場合、当該養殖動物は有機製品として販売されないものとする。
- (e) 加盟国が実施する強制管理計画以外の寄生虫治療の使用は、以下のように制限されるものとする。
 - (i) サケの場合、年間最大 2 回の処置コース、または生産サイクルが 18 か月未満の場合は

年間 1 回の処置コース。

- (ii) サケ以外のすべての種の場合、年間 2 回の処置コース、または生産サイクルが 12 か月未満の場合は年間 1 回の処置コース。
- (iii) すべての種の場合、種の実産サイクルの長さにかかわらず、合計 4 回を超える処置コースは禁止されるものとする。
- (f) 強制的な管理および根絶計画に基づく治療を含む、(d) 項に従った対症療法の獣医治療および寄生虫治療の休薬期間は、指令 2001/82/EC の第 11 条で言及されている休薬期間の 2 倍、またはこの期間が指定されていない場合は 48 時間とする。
- (g) 動物がオーガニック製品として販売される前に、動物用医薬品の使用は所轄官庁、または適切な場合は管理当局または管理機関に申告するものとする。治療された家畜は明確に識別できるものとする。

3.1.4.3. 疾病予防の記録保持

事業者は、休耕、清掃、水処理の詳細、獣医およびその他の寄生虫治療、特に治療日、診断、薬量、治療製品の名前、獣医による獣医療処方（該当する場合）、養殖製品を販売しオーガニックとしてラベル付けする前に適用された休薬期間を記載した、適用された疾病予防措置の記録を保持するものとする。

3.1.5. 住居と飼育方法

3.1.5.1. 閉鎖型再循環養殖動物生産施設は、孵化場や養魚場、または有機飼料生物に使用される種の生産施設を除き、禁止されるものとする。

3.1.5.2. 人工的に水を加熱または冷却することは、孵化場および幼魚場でのみ許可される。
天然のボーリング井戸水は、生産のあらゆる段階で水を加熱または冷却するために使用できる。

3.1.5.3. 養殖動物の飼育環境は、種固有のニーズに応じて、養殖動物が次の条件を満たすように設計されるものとする。

- (a) 動物の福祉のために十分なスペースがあり、第 15 条 (3) に規定された実施法で規定された適切な飼育密度を維持する。
- (b) 適切な流量と交換率、十分な酸素レベルで、代謝産物のレベルを低く維持する、良質の水で飼育される。
- (c) 種の要件に従い、地理的な位置を考慮した温度と光の条件下で飼育される。

養殖魚の福祉に対する飼育密度の影響を考慮する場合、魚の状態（ひれの損傷、その他の損傷、成長率、行動、全体的な健康状態など）と水質を監視し、考慮する必要がある。

淡水魚の場合、底の種類は可能な限り自然条件に近いものとする。

コイや類似種の場合。

- 底は天然の土とする。
- 池と湖の有機および鉍物肥料は、第24条に従って有機生産での使用を認可された肥料と土

壤改良剤のみを使用し、最大施用量は窒素20kg/haとする。

- 生産水域に存在する水生植物と植物被覆を制御するために、合成化学物質を含む処理は禁止する。

事業者は、動物福祉と水質に関する監視と維持措置の記録を保持しなければならない。池や湖に施肥する場合、施肥者は施肥日、製品名、施肥量、施肥場所など、肥料や土壌改良剤の施用に関する記録を保持しなければならない。

3.1.5.4. 水生封じ込めシステムの設計と構築は、動物の健康と福祉を保護し、動物の行動上のニーズを満たす流量と生理化学的パラメータを提供する必要がある。

第15条（3）に規定する実施法令に規定される種または種のグループの生産システムおよび封じ込めシステムの特定の特性を遵守しなければならない。

3.1.5.5. 陸上での飼育ユニットは以下の条件を満たす必要がある。

- (a) 流通式システムは、流入水と流出水の両方の流量と水質の監視と制御を可能にするものでなければならない。
- (b) 周辺部（陸水境界）の少なくとも10%には自然植生がなければならない。

3.1.5.6. 海上の封じ込めシステムは、以下の条件を満たさなければならない。

- (a) 海底および周囲の水域への影響を最小限に抑えるために、水の流れ、深さ、水域の交換率が適切な場所に設置されるものとする。
- (b) ケージは、使用環境にさらされることを考慮して、適切な設計、構造、メンテナンスが施されていないなければならない。

3.1.5.7. 封じ込めシステムは、脱出事故のリスクを最小限に抑えるように設計、配置、運用されなければならない。

3.1.5.8. 魚類や甲殻類が逃げた場合は、適切な場合には再捕獲を含め、地域の生態系への影響を軽減するために適切な措置を講じなければならない。記録は保管しなければならない。

3.1.5.9. 養魚池、タンク、または水路での養殖動物の生産の場合、養殖場には、自然ろ過床、沈殿池、生物学的フィルターまたは機械的フィルターのいずれかを備え、廃棄栄養素を回収するか、または排水の質の改善に寄与する藻類または動物（二枚貝）を使用するものとする。排水の監視は、必要に応じて定期的実施されなければならない。

3.1.6. 動物福祉

3.1.6.1. 養殖動物の飼育に関わるすべての人は、養殖動物の健康と福祉のニーズに関して必要な基

本的な知識とスキルを備えていなければならない。

3.1.6.2. 養殖動物の取り扱い是最小限に抑え、最大限の注意を払って行うものとする。取り扱い手順に伴うストレスや身体的損傷を避けるために、適切な機器と手順を使用するものとする。親魚は、身体的損傷とストレスを最小限に抑える方法で取り扱われ、適切な場合には麻酔下で取り扱われるものとする。等級付け作業は最小限に抑え、魚の福祉を確保するために必要な場合にのみ行うものとする。

3.1.6.3. 人工照明の使用には以下の制限が適用される。

- (a) 自然な昼の長さを延長する場合、動物の行動学的必要性、地理的条件および一般的な健康を考慮した最長時間を超えてはならず、この最長時間は、本職目的に必要な場合を除き、1日あたり14時間を超えてはならない。
- (b) 照明の切り替え時には、調光可能な照明や背景照明を使用し、光量の急激な変化を避けること。

3.1.6.4. エアレーションは、動物の福祉と健康を確保するために許可されるものとする。機械的エアレータは、再生可能エネルギー源で稼働することが望ましい。

3.1.6.5. 酸素は、動物の健康と福祉の要件に関連する用途、および生産または輸送の重要な期間、および以下の場合にのみ使用することができる。

- (a) 気温の変化、気圧の低下、偶発的な水質汚染などの例外的な場合。
- (b) サンプルングや選別などの臨時在庫管理手順。
- (c) 養殖場の動物の生存を確保するため。

事業者は、(a)(b)または(c)のいずれに該当するかを明記した記録を保管するものとする。

3.1.6.6. 養殖動物の輸送期間を最小限に抑えるために適切な措置を講じなければならない。

3.1.6.7. 動物の生涯を通じて、いかなる苦痛も、屠殺時を含め、動物の全生涯を通じて最小限に抑えなければならない。

3.1.6.8. 結紮、切開、挟み込みなどの同様の処置を含め、眼柄切除術は禁止される。

3.1.6.9. 屠殺技術は、魚の意識を即座に失わせ、痛みを感じさせないものとする。屠殺前の取扱いは、苦痛とストレスを最小限に抑えつつ、傷害を避ける方法で行うものとする。最適なと殺方を検討する際には、漁獲サイズ、魚種、生産地の違いを考慮するものとする。

3.2. 軟体動物に関する詳細規則

3.2.1. 種の起源

種の起源に関しては、以下の規則が適用される。

- (a) 二枚貝の場合、環境に著しい損害を与えないこと、現地の法律で許可されていること、野生種子の産地であることを条件に、生産ユニットの境界外で採れた野生種子を以下の場合に使用で

きる。二枚貝類（環境に重大な損害を与えないことを条件とする）

- (i) 冬の天候に耐えられそうにない、または余剰である定住ベッド。 または
 - (ii) 貝類の種子が採集器に自然に付着する。
- (b) 殻付きカキ (*Crassostrea gigas*) については、野生での産卵を減らすために選択的に繁殖された資源を優先する。
- (c) 採集地に戻るトレーサビリティ追跡を可能にするために、野生種子がどのように、どこで、いつ収集されたかの記録を保持しなければならない。
- (d) 野生種子の採取は、所轄官庁の許可が下りた後にのみ行うことができる。

3.2.2. 住居と飼育方法

住居および飼育方法に関しては、以下の規則が適用される。

- (a) 二枚貝の生産は、有機魚類および藻類の生産と同じ水域で、持続可能な管理計画に文書化される複合養殖システムで生産を行うことができます。二枚貝は、複合養殖でタマキビなどの腹足類と一緒に生産することもできる。
- (b) 有機二枚貝の生産は、柱、浮きまたはその他の明確な目印で区切られた区域内で行われ、適切な場合には、網袋、ケージまたはその他の人為的な手段によって制限されるものとする。
- (c) 有機貝類養殖場は、保護対象となる種に対するリスクを最小限に抑えなければならない。捕食者ネットを使用する場合は、潜水鳥に危害が及ばないように設計する必要がある。

3.2.3. 養殖

養殖に関しては、以下の規則が適用されます。

- (a) ムール貝のロープによる養殖および実施法令に列挙されているその他の方法第15条(3)は有機生産に使用することができる。
- (b) 軟体動物の底生養殖は、採取場所および生育場所で重大な環境影響が生じない場合にのみ許可されます。環境影響が最小限であることを示す調査および報告書は、持続可能な管理計画に別の章として追加され、操業開始前に、事業者が所轄官庁、または適切な場合は管理当局または管理機関に提出する必要がある。

3.2.4. 管理

管理に関しては、以下の規則が適用されます。

- (a) 生産においては、その地域で非有機の軟体動物に使用される密度を超えない飼育密度を使用しなければならない。選別、間引き、飼育密度の調整は、バイオマスに応じて、また動物福祉と高品質の製品を確保するために行われなければならない。
- (b) 生物付着生物は、物理的手段または手作業で除去し、必要に応じて軟体動物養殖場から離れた海に戻す。競合する付着生物を制御するために、軟体動物は生産サイクル中に 1 回、石灰溶液で処理することができる。

3.2.5. カキの養殖に関する特定規則

架台上の袋での養殖は許可される。カキを入れるための架台またはその他の構造物は、海岸線に沿って完全な障壁が形成されないように設置されるものとする。生産を最適化するために、カキは潮の流れを考慮して慎重に床上に配置されるものとする。生産は、第15条(3)に規定する実施行為に定められた要件を満たすものとする。

第IV部：加工食品生産規則

第9条、第11条および第16条に定める一般的な生産規則に加えて、本編に定める規則を加工食品の有機生産に適用する。

1. 加工食品の製造に関する一般要件

1.1. 食品添加物、加工助剤、食品加工に使用されるその他の物質および原材料、ならびに燻製などの加工処理は、適正製造基準（Good Manufacturing）の原則に従わなければならない。

1.2. 加工食品を製造する事業者は、重要な加工工程の体系的な特定に基づき、適切な手順を確立し、更新するものとする。

1.3. 1.2.で言及されている手順を適用することにより、製造された加工製品が常に本規則に適合していることを保証するものとする。

1.4. 事業者は、1.2項で言及された手続きを順守し、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) 予防措置を講じ、その記録を残す。
- (b) 適切な清掃対策を実施し、その効果を監視し、それらの作業記録を保管する。
- (c) 非有機製品が有機生産に言及した表示とともに市場に出回らないことを保証する。

1.5. 有機、転換中および非有機加工製品の調製は、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、転換中および非有機製品が、どのようなコンビネーションの場合でも、当該調製ユニットで調製または保管される場合、事業者は以下を行わなければならない。

- (a) 所轄官庁、または適切な場合には管理当局もしくは管理機関に適宜報告すること。
- (b) 他の種類の製品（有機、転換中、非有機）に行われる同様の作業とは別の場所でまたは別の時間に、生産が完了するまで継続的に作業を行う。
- (c) 有機製品、転換中製品、非有機製品を、作業の前後で、場所や時間を区切って保管する。
- (d) すべての作業と処理量の最新の記録簿を利用できるようにする。
- (e) ロットの識別を確実にし、有機製品、転換中製品、非有機製品の混合や交換を避けるために必要な措置をとる。
- (f) 製造装置を適切に清掃した後にはのみ、有機または転換中の製品に対して作業を行うこと。

1.6. 有機食品の加工および保存中に失われた特性を再構成する製品、物質および技術、有機食品の加工における過失の結果を修正する製品、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真の性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。

1.7. 事業者は、第25条に従い、有機加工食品の製造に非有機農産原料を使用する認可を取得または使用した場合、その証拠書類を保管しなければならない。

2. 加工食品の製造に関する詳細要件

2.1. 有機加工食品の配合割合には、以下の条件が適用される。

- (a) 製品が主に農産物原料、または付属書Iに記載された食品としての使用を目的とした製品から製造されたものであること。製品が主にこれらの製品から製造されたかどうかを判断する上で、添加された水と塩は考慮されないものとする。
- (b) 有機原料は、非有機の同一原料ととも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同一原料とともに使用してはならない。

2.2. 食品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、非有機農産物原料、ならびに2.2.2項で言及された製品および物質のみが、食品の加工に使用できる。ただし、ワイン部門の製品および物質については第6部2項が適用され、酵母については第7部1.3項が適用される。

2.2.2. 食品の加工には、以下の製品および物質を使用することができる。

- (a) 食品加工に通常使用される微生物および食品酵素の調製品。ただし、食品添加物として使用される食品酵素は、有機生産に使用するために第 24 条に従って認可されているものとする。
- (b) 規則 (EC) No 1334/2008 の第 3 条 (2) の (c) および (d)(i) で定義される物質および製品で、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調製品として表示されているもの。
- (c) 規則 (EC) No 1333/2008 の第 17 条に従って肉および卵殻に刻印するための着色剤。
- (d) 年間の特定の時期に市場に出す目的で製造されるゆで卵の殻の伝統的な装飾着色用の天然着色剤および天然コーティング剤。
- (e) 飲料水および食品加工に一般的に使用される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、次の条件を満たすものとする。
 - (i) 通常消費食品へのそれらの使用が「直接法的に義務付けられている」とは、EU法の規定またはEU法と互換性のある国内法の規定によって直接義務付けられているという意味であり、その結果、それらのミネラル、ビタミン、アミノ酸、微量栄養素が添加されてい

ない場合、当該食品は通常消費用食品として市場に出すことは全くできない。または

(ii) 健康や栄養、または特定の消費者グループのニーズに関連して特別な特性または効果を持つとして市場に出回っている食品に関して。

- 欧州議会および理事会規則 (EU) No 609/2013 第 1 条 (1) の (a) および (b) に言及されている製品の場合、その使用は当該規則および当該製品について当該規則の第 11 条 (1) に基づいて採択された法令によって認可されている。または
- 委員会指令 2006/125/EC によって規制されている製品の場合、その使用は当該指令によって認可されている。

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。事業者は、各製品が使用された日付、製品名、その有効成分、および使用場所を含む、それらの製品の使用記録を保持しなければならない。

2.2.4. 第30条(5)に規程する計算については、以下の規則を適用する。

- (a) 第 24 条に基づいて有機生産に使用するために認可された特定の食品添加物は、農業原料として計算される。
- (b) 2.2.2 のポイント (a)、(c)、(d)、(e)、および (f) に規定する調剤および物質は、農業原料として計算されない。
- (c) 酵母および酵母製品は、農業原料として計算される。

2.3. 事業者は、食品生産に使用したすべての投入の記録を保持しなければならない。複合製品の製造の場合、投入量と出力量を示す完全なレシピ/配合表を所轄官庁または管理機関が利用できるようにしておく必要がある。

第V部：加工飼料生産規則

第VI部：ワイン

第VII部：食品または飼料として使用される酵母

(※JONA申請範囲外のため省略)

付属書III

製品の集荷、包装、輸送および保管

1. 製品の集荷および調整ユニットへの輸送

事業者は、有機、変換中、非有機製品間のあらゆる混合または交換を防ぎ、有機および変換中の製品の識別を確実にするための適切な措置が講じられている場合にのみ、有機、変換中、および非有機製品の同時集荷を行うことができる。事業者は、集荷日、時間、経路、および製品の受領日時に関する情報を管理当局または管理機関に提供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包装および輸送

2.1. 提供される情報

2.1.1. 事業者は、有機製品および変換中の製品が、適切な包装、容器または車両でのみ、卸売業者および小売業者を含む他の事業者またはユニットに輸送されることを確実にするものとする。これらの包装、容器または車両は、封印を改ざんまたは損傷することなく内容物の変更（代替を含む）が不可能な方法で密閉され、EU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、次の事項を記載したラベルが貼付されているものとする。

- (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氏名と住所。
- (b) 製品名。
- (c) 事業者が従う管理当局または管理機関の名前またはコード番号。
- (d) 該当する場合、ロット識別マーク。ロット識別マークは、国家レベルで承認されているか、管理当局または管理機関と合意されたマーキングシステムに準拠しており、ロットと第34条(5)に規定する記録とのリンクを可能にする。

2.1.2. (JONA申請範囲外のため省略)

2.1.3. 指令 66/401/EEC に影響を与えることなく、事業者は、本規則の付属書 II の第 I 部の 1.8.5 項に規定された関連条件に基づいて認可が発行された、特定の異なる植物種の有機種子および変換中種子または非有機種子を含む飼料植物種子の混合物の包装のラベルに、混合物の正確な成分に関する情報が、各成分種の重量パーセントで示され、適切な場合は品種も示されるようにするものとする。

指令 66/401/EEC の付属書 IV に基づく関連要件に加えて、その情報には、この点の最初の段落で要求される表示に加えて、有機または変換中として表示された混合物の成分種のリストも含まれるものとする。混合物中の有機種子および変換中種子の最小合計重量パーセントは、少なくとも 70 % でなければならない。

混合物に非有機種子が含まれている場合、ラベルには次の文言も記載する必要がある。「混合物の使用は、有機生産および有機製品の表示に関する規則 (EU) 2018/848 の付属書 II の 1.8.5 項に従って、この混合物の使用を許可した所轄官庁の加盟国の領域内で、許可の範囲内でのみ許可される。」

2.1.1 項および 2.1.2 項で言及されている情報は、製品の包装、容器、または車両輸送と紛れもなく関連付けられる場合、添付文書にのみ記載することができる。この添付文書には、供給者または運送業者に関する情報を含めるものとする。

2.2. 以下の場合には、包装、容器または車両の密閉は不要である。

- (a) 輸送は、有機管理制度の対象となる 2 つの事業者間で直接行われる。
- (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、ポイント 2.1 で要求される情報を示す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両方が、管理当局または管理機関が利用できるように、輸送作業の文書記録を保管している。

3. 飼料を他の生産または調製ユニットまたは保管施設に輸送する場合の特別規則

飼料を他の生産または調製ユニットまたは保管施設に輸送する場合、事業者は以下の条件が満たされていることを確認する。

- (a) 輸送中、有機的に生産された飼料、転換中の飼料、および非有機飼料は、物理的に効果的に分離されている。
- (b) 非有機製品を輸送した車両またはコンテナは、次の場合にのみ、有機製品または転換中の製品の輸送に使用される。
 - (i) 有機製品または転換中の製品の輸送を開始する前に、適切な清掃措置が実施され、その有効性が確認され、事業者がそれらの作業の記録を保持していること。
 - (ii) 管理取り決めに従って評価されたリスクに応じて、すべての適切な措置が実施され、必要に応じて、事業者が、有機生産を示す表示を付けて非有機製品を市場に出すことができないことを保証すること。
 - (iii) 事業者が、管理当局または管理機関が利用できるように、そのような輸送作業の文書記録を保管していること。
- (c) 完成した有機飼料または転換中の飼料の輸送は、他の完成製品の輸送から物理的にまたは時間的に分離されていること。
- (d) 輸送中、開始時の製品の数量と、配送ラウンドの過程で配送された個々の数量が記録されること。

4. 生きた魚の輸送

4.1. 生きた魚は、温度と溶存酸素の点で生理学的ニーズを満たすきれいな水を入れた適切なタンクで輸送されなければならない。

4.2. 有機魚および魚製品の輸送前に、タンクは徹底的に洗浄、消毒、すすぎを行う必要がある。

4.3. ストレスを軽減するための予防措置を講じる必要がある。輸送中、密度は種に有害なレベルに達してはならない。

4.4. 4.1、4.2、および 4.3 で言及されている作業の記録を保持する必要がある。

5. 他の事業者またはユニットからの製品の受領 ◀

有機または転換中の製品を受領した場合、事業者は、包装、容器または車両の閉鎖が必要な場合は閉鎖されていること、および第2 項に規定する表示の有無を確認するものとする。

事業者は、第2項のラベルの情報と添付書類の情報を照合しなければならない。これらの検証の結果は、第34条(5)で言及された記録に明記されなければならない。

6. 第三国からの製品の受け入れに関する特別規則

第三国から有機製品または転換中の製品を輸入する場合、適切な包装または容器で輸送し、内容物のすり替えを防止する方法で密閉し、輸出業者の識別情報およびロットを識別するためのその他のマークや番号を付記し、必要に応じて第三国からの輸入管理証明書を添付するものとする。

第三国から輸入された有機製品または転換中の製品を受け取った場合、輸入貨物の配達先であり、さらなる調整または販売のためにそれを受け取った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には、同条に規定する検査証明書が貨物に含まれる製品の種類をカバー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されるものとする。

7. 製品の保管

7.1. 製品の保管場所は、ロットの識別を確実にし、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避けるように管理するものとする。有機および転換中の製品は、常に明確に識別できるものとする。

7.2. 有機生産または転換中の農産物および畜産の生産ユニットには、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を保管してはならない。

7.3. 抗生物質を含む動物用医薬品は、付属書Ⅱの第Ⅱ部の1.5.2.2及び第Ⅲ部の3.1.4.2(a)に言及される治療に関連して獣医師により処方され、監視された場所に保管され、かつ、第34条(5)に言及される記録に記載されていることを条件として、農場及び水産養殖施設において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の製品をあらゆる組み合わせで取り扱い、有機または転換中の製品が、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) 有機または転換中の製品は、他の農産物や食品と区別して保管しなければならない。
- (b) 保管品の識別を確実にし、有機製品、転換中製品、非有機製品の混合または交換を避けるために、あらゆる措置を講じなければならない。
- (c) 有機または転換中の製品を保管する前に、有効性が確認された適切な清掃措置が実施されていなければならない、事業者はそれらの作業の記録を保管しなければならない。

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

管施設で使用するものとする。

付属書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 κ ό .

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.

付属書V
欧州連合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とグリーン（シア
ン50%＋イエロー100%）である。

1.3. 欧州連合の有機生産ロゴは、カラーで使用する事が現実的でない場合に限り、図のように白
黒で使用する事もできる：



1.4. 包装またはラベルの背景色が暗い場合は、包装またはラベルの背景色を使用して、記号をネガ
形式で使用する事ができる。

1.5. ロゴをカラーで使用する場合、背景色とのコントラストを高めるために、ロゴの周囲に区切り線を入れることができます。

1.6. 包装に単一色で表示がある場合、EUの有機生産ロゴを同色で 사용할 ことができる。

1.7. EUの有機生産ロゴは、高さ9mm以上、幅13.5mm以上とし、高さ と幅の比率は常に1 : 1.5とする。例外的に、非常に小さなパッケージの場合は、最小サイズを高さ6mm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性質、および第32条に従って定義された表示を修正または変更しないという条件のもとで、有機生産を示すグラフィックまたはテキスト要素と関連付けることができる。第1.2項に規定する基準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る場合、欧州連合の有機生産ロゴは、その基準色以外の色で使用する ことができる。

2. コード番号

コード番号の一般的な形式は次の通りとする。

AB-CDE-999

ここで、

- (a) 「AB」は、管理が行われる国のISOコードである。
- (b) 「CDE」は、有機生産との関連を示す「bio」や「öko」や「org」や「eko」のように、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ある。
- (c) 「999」は、最大3桁で示される参照番号であり、以下によって割り当てられる。
 - (i) 各加盟国の所轄官庁から、管理タスクを委任した管理官庁または管理機関へ。
 - (ii) 欧州委員会から:
 - 第 46 条に基づき委員会が承認した管理官庁および管理機関
 - 第 48 条に基づき委員会が承認した第三国の所轄官庁へ。

付属書VI
証明書のモデル

有機 生産および有機製品の表示に関する規則（EU）2018/848の第35条（1）に基づく証明書

パートI：必須要素

- 1.文書番号
- 2.(適宜選択)
 - 事業者
 - 事業者グループ - ポイント9を参照
- 3.事業者または事業者グループの名称および住所：
- 4.事業者または事業者グループの所轄官庁、または適切な場合には管理当局または管理団体の名称および住所、管理当局または管理団体の場合はコード番号：
5. 事業者または事業者グループの活動（適切なものを選択）
 - 製造
 - 準備
 - 流通・市場投入
 - 保管
 - 輸入
 - 輸出
6. 欧州議会及び理事会規則（EU）2018/848(1)の第35条(7)で言及されている製品のカテゴリー及び製造方法（適宜選択）
 - (a) 未加工の植物および植物製品（種子およびその他の植物繁殖材料を含む）：
 - ☐ 転換期間中を除く有機生産
 - ☐ 転換期間中の生産量
 - ☐ 有機生産と非有機生産
 - (b) 家畜および未加工畜産物 生産方法：
 - ☐ 転換期間中を除く有機生産
 - ☐ 転換期間中の生産量
 - ☐ 有機生産と非有機生産
 - (c) 藻類および未加工養殖製品 製造方法：
 - ☐ 転換期間中を除く有機生産
 - ☐ 転換期間中の生産量
 - ☐ 有機生産と非有機生産
 - (d) 食品として使用するための、養殖産物を含む農産加工品 生産方法：
 - ☐ 転換期間中を除く有機生産
 - ☐ 転換期間中の生産量
 - ☐ 有機生産と非有機生産

(e) 飼料

製造方法：

- ☐ 転換期間中を除く有機生産
- ☐ 転換期間中の生産量
- ☐ 有機生産と非有機生産

(f) ワイン

製造方法：

- ☐ 転換期間中を除く有機生産
- ☐ 転換期間中の生産量
- ☐ 有機生産と非有機生産

(g) 規則(EU)2018/848の附属書 I に記載されているその他の製品、または以前のカテゴリーに含まれない製品 製造方法

- ☐ 転換期間中を除く有機生産
- ☐ 転換期間中の生産量
- ☐ 有機生産と非有機生産

本書は、事業者または事業者グループ（適宜選択）が同規則を遵守していることを証明するため、規則（EU）2018/848に従って発行されたものである。

7.日付、場所

発行主務官庁、または適切な場合、管理当局もしくは管理機関を代表する氏名および署名、または有資格の電子印鑑：

8.証明書有効期間[日付を入れてください]から....[日付を挿入]

9. 規則（EU）2018/848第36条に定義される事業者グループのメンバーリスト
会員名住所または会員の身分証明書

パートII：特定のオプション要素

規則(EU)2018/848の第35条に従い、事業者又は事業者グループに証明書を発行する所轄官庁又は適切な場合、管理当局又は管理機関が決定した場合に記入する1つ以上の要素。

1. 製品ディレクトリ

規則(EU)2018/848の適用範囲内の製品については、製品名および/または理事会規則(EEC)No 2658/87(1)で言及されている複合命名法(CN)コード

- ☐ 有機
- ☐ 転換期間中

2. 商品数量

規則(EU)2018/848の適用範囲内の製品については、規則(EEC)No 2658/87で言及されている製品名および/またはCNコード

- ☐ 有機
- ☐ 転換期間中

数量はキログラム、リットル、または関連する場合は単位数で見積もる。

3. 土地に関する情報

商品名

- ☐ 有機
- ☐ 転換期間中
- ☐ 非有機

ヘクタール

4. 事業者または事業者グループが活動を行う施設またはユニットのリスト

住所またはジオロケーション

パートIの5で言及されている活動または活動の説明

5. 事業者または事業者グループによって実施される活動または活動に関する情報、およびその活動が、自らの目的のために実施されるのか、または他の事業者のために活動または活動を実施する下請け業者として実施されるのか（下請け業者は、実施される活動または活動に対して引き続き責任を負う）。

パートIの5で言及されている活動または活動の説明

- ☐ 自分の目的のために活動する
- ☐ 他の事業者の下請けとして活動／活動を実施し、下請け事業者が実施した活動／活動に対する責任を負うこと。

6. 規則（EU）2018/848第34条（3）に従い、下請け第三者が実施する活動または活動に関する情報

パートIの5で言及されている活動または活動の説明

- ☐ 事業者または事業者グループが責任を負う
- ☐ 下請けサードパーティの責任

7. 規則（EU）2018/848の第34条(3)に従い、事業者又は事業者グループのために活動又は活動を実施する下請業者のリストであって、事業者又は事業者グループが有機生産に関して責任を有し続け、その責任を下請業者に移譲していないもの。

氏名および住所

パートIの5で言及されている活動または活動の説明

8. 規則（EU）2018/848第40条3項に基づく管理機関の認定に関する情報

- (a) 認定機関の名称；
- (b) 認定証へのハイパーリンク。

9. その他の情報