

# 規則

欧州議会および理事会の規則 (EU) 2018/848

2018 年 5 月 30 日現在

有機生産と有機製品のラベル表示について、および  
理事会規則 (EC) No 834/2007 の廃止について

欧州議会および欧州連合理事会は、  
欧州連合の機能に関する条約、特に同第 43 条第 2 項を考慮し、  
欧州委員会からの提案を考慮し、  
立法草案が各国議会に提出された後、  
欧州経済社会委員会の意見を考慮し、  
地域委員会の意見を考慮し、  
通常立法手続きに従って行動する、  
一方 (Whereas) :

- (1) 有機生産は、最良の環境および気候変動対策の実践、高レベルの生物多様性、天然資源の保護、および増加している、天然の物質やプロセスを使用して生産された製品を求める消費者の要望に応じた高い動物福祉基準と高い生産基準の適用を組み合わせた農場管理と食料生産の全体的なシステムである。このように、有機生産は二重の社会的役割を果たしており、一方では、有機製品に対する消費者の需要に応える特定の市場を提供し、他方では、環境保護や動物福祉だけでなく農村の発展にも貢献する公的に入手可能な商品を供給する。
- (2) 有機製品の生産における健康、環境、動物福祉に対する高い基準の遵守は、それらの産品の高品質に不可欠である。2009 年 5 月 28 日の農産物品質政策に関する委員会の通信で強調されているように、有機生産は、「欧州連合規則 (EU) No 1151/2012」に従って保証されている地理的表示や、欧州議会および理事会の「規則 (EU) No 228/2013」に基づく EU の最外地域の製品と共に、「EU の農産物品質政策」の一部を形成している。この意味で、有機生産は、「共通農業政策 (CAP)」内で同じ目標を追求している。それは、連合のすべての農産物品質政策に固有のものである。
- (3) 特に、有機生産政策の目的は、農家が有機生産規則の遵守に対して公正な見返りを確実に受け取ることを保証することによって、CAP の目的に組み込まれている。さらに、有機製品に対する消費者の需要の増大は、有機産品市場のさらなる発展と拡大、ひいては有機生産に従事する農家の収益増加のための条件を生み出す。
- (4) さらに、有機生産は環境保護要件を CAP に統合することに貢献し、持続可能な農業生産を促進するシステムである。これが、有機生産を財政的に支援する措置が CAP、特に欧

州議会および理事会の「規則(EU) No 1307/2013」に基づいて導入され、特に、欧州議会および理事会の「規則(EU) No 1305/2013」によって確立された農村地域の発展のための法的枠組みの改革において強化された理由である。

- (5) 有機生産はまた、EU の環境政策の目標、特に、2006 年 9 月 22 日付けの「土壌保護のための主題戦略」、2011 年 5 月 3 日付けの「私たちの生命保険、私たちの自然資本：2020 年に向けた EU 生物多様性戦略」、および 2013 年 5 月 6 日付けの「グリーン インフラストラクチャ (GI) — ヨーロッパの自然資本の強化」などと題された委員会のメッセージ、および「欧州議会および理事会指令 2000/60/EC、2001/81/EC、2009/128/EC、2009/147/EC」や「理事会指令 91/676/EEC、92/43/EEC」などの環境法制に含まれている目標の達成にも貢献している。
- (6) EU の有機生産政策の目的を考慮すると、その政策を実施するために確立された法的枠組みは、有機製品の公正な競争と国内市場の適切な機能を確保し、有機と表示された製品に対する消費者の信頼を維持し正当化し、そして、生産と市場の発展に合わせて政策を進めることができる条件を提供することを目指すべきである。
- (7) 2010 年 3 月 3 日付けの欧州委員会のメッセージ「欧州 2020：スマートで持続可能かつ包括的な成長のための戦略」に記載された「欧州 2020 戦略」の優先政策には、知識とイノベーションに基づく競争力のある経済の達成、社会的および地域的団結（一体性）を実現する高雇用経済の発展、資源効率が高く低炭素な経済への移行の支援が含まれる。したがって、有機生産政策は、不当な活動から製品を守りながら、自社の製品をより適切に特定して宣伝するための適切なツールを事業者に提供する必要がある。
- (8) EU の有機農業部門は、有機農業に使用される面積だけでなく、小作地の数と EU に登録されている有機経営者の総数の点でも、過去数年で急速に発展した。
- (9) 有機部門のダイナミックな展開を考慮して、「理事会規則 (EC) No 834/2007」は、有機生産に関する欧州連合規則を、それらの規則の適用から得られた経験を考慮して将来見直す必要性を確認した。欧州委員会が実施した検討の結果は、有機生産を管理する EU の法的枠組みは、消費者の高い期待に応え、彼らに十分な明確性を保証する規則を提供するように改善するべきであることを示している。したがって、「規制 (EC) No 834/2007」は廃止され、新しい規制に置き換えられるべきである。
- (10) 「規則 (EC) No 834/2007」の適用に関してこれまでに得られた経験は、この規則がどの製品に適用されるかを明確にする必要があることを示している。第一に、「欧州連合の機能に関する条約」(TFEU：Treaty on the Functioning of the European Union) の付属書 I に記載されているように、水産養殖や養蜂を含む農業に由来する製品を対象とすべきである。さらに、食品または飼料として使用するための加工農産物も対象とすべきである。なぜなら、そのような製品を有機製品として市場に出すことは、農産物の主要な販路を提供

し、加工された農産物の有機的性質が消費者に対して明らかになることを確実にするからである。同様に、この規則は、食品および飼料として使用される加工農産物と同様に農産物に密接に関連する特定の他の製品も対象とすべきである。なぜなら、それらの他の製品は農産物の主要な販路を構成しているか、生産の不可欠な部分を形成しているからである。最後に、食品および飼料に使用される海塩およびその他の塩は、自然の生産技術を応用して生産される可能性があり、その生産が農村地域の発展に貢献するので、この規則の目的に該当することから、本規則の範囲に含めるべきである。明確にするため、TFEU の付属書 I にリストされていないその他の製品は、この規則の付属書にリストされるべきである。

- (11) この規則の特定の非必須要素を補足または修正するには、TFEU 第 290 条に基づき、法律を採択する権限が欧州委員会に委任される必要がある。欧州委員会が専門家レベルを含む準備作業中に適切な協議を実施すること、またそれらの協議が「Better Law-Making（より良い法律制定）」に関する 2016 年 4 月 13 日の「Interinstitutional Agreement（機関間協定）」に定められた原則に従って実施されることが特に重要である。特に、委任された法律の作成への平等な参加を確実にするために、欧州議会と理事会は加盟国の専門家と同時にすべての文書を受け取り、その専門家は組織的に欧州委員会の専門家グループの会合にアクセスして、委任された法律の作成に対応する。
- (12) 新しい生産方法、新しい材料、または国際的な約束を考慮するために、この規則の範囲内にある農業に密接に関連する他の製品のリストを拡大することに関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (13) この規則の対象となる製品であっても、野生動物の狩猟や漁獲に由来する製品は、生産プロセスを完全に制御できないため、有機とみなされるべきではない。
- (14) 大量ケータリング事業は地域的な性質があるため、この分野で加盟国が講じる措置や民間の計画は、単一市場の機能を確保するのに十分であると考えられる。したがって、大量ケータリング業者が施設内で調理する食品は、この規則の対象となるべきではなく、したがって、EU の有機生産ロゴを表示したり宣伝したりすべきではない。
- (15) 研究プロジェクトは、有機食品市場では消費者の信頼が極めて重要であることを明らかにしている。長期的には、信頼できないルールは国民の信頼を台無しにし、市場の失敗につながる可能性がある。したがって、EU における有機生産の持続可能な発展は、連合レベルで調和され、有機製品の品質および本規約に定められた原則と規則の遵守に関する事業者と消費者の期待に応える正当な生産規則に基づくべきである。
- (16) この規則は、特に食料の一次生産から最終消費までの一連の流れ（フードチェーン）の安全性、動物の健康と福祉、植物の健康、植物の生殖素材、ラベル表示および環境の分野などにおける関連法規を損なうことなく適用されるべきである。

- (17) この規則は、有機生産の持続可能な発展と環境へのプラスの効果の基礎を提供するとともに、有機製品の国内市場の効果的な機能と公正な競争を確保し、それによって農家が公正な収入を達成できるように支援し、消費者の信頼を確保し、消費者の利益を保護し、短い流通チャネルと現地生産を奨励するべきである。これらの目的は、有機生産に適用される一般のおよび特定の原則、および一般のおよび詳細な生産規則の遵守を通じて達成されるべきである。
- (18) 有機生産システムの特殊性を考慮して、植物品種の選択は、農業生産力、遺伝的多様性、耐病性、寿命、多様な地域の土壌および気候条件への適応を重視するとともに、自然交差障壁に配慮するべきである。
- (19) 有機生産規則に準拠しないリスクは、規則に基づいて管理されていない単位を含む農地でより高いと考えられる。したがって、適切な転換期間の後、有機化を目指す連合内のすべての農地は、有機生産に適用される要件に従って完全に管理される必要がある。しかし、有機生産規則に基づいて管理される単位と非有機生産規則に基づいて管理される単位の両方を含む農地は、特に有機、変換中農地と非有機生産農地間の間、および、それらの農地で生産された製品の間で、明確かつ効果的な分離ができる条件を含む特定の条件の下で許可されるべきである。
- (20) 有機生産において外部投入物の使用は制限されるべきであるため、農産物または農産加工品の生産においてどの製品や物質が頻繁に使用されるのか、明白な目的が明らかにされる必要がある。そうした目的に通常使用される場合、製品または物質の使用は、本規則に従って認可された場合にのみ許可されるべきである。しかしながら、そのような許可は、非有機生産におけるそのような外部投入物の使用が、連合法または連合法に基づく国内法によって禁止されていない場合に限り有効である必要がある。有効成分以外の、植物保護製品に含まれる、あるいはそれを構成している製品または物質の使用は、欧州議会と理事会の「規則 (EC) No 1107/2009」に従って許可されている限り、また、その規則に従って加盟国によって植物保護製品の市場投入や植物保護製品の使用が禁止されていない限り有機生産において許可されるものとする。
- (21) 農地の全体または一部が有機製品の生産を目的としている場合、有機生産規則に基づいて管理される転換期間の対象となる必要があるが、有機製品を生産することはできない。生産物は、変換期間が経過した後にのみ有機産物として市場に出すことが許可されるべきである。この期間は、藻類または水産養殖動物を生産する農家または事業者が、農地が所在する加盟国の所轄当局に有機生産への転換を通知する前に開始されるべきではなく、したがって、欧州議会および理事会の「規則 (EU) 2017/625」および本規則に従って加盟国によって設定される管理システムに従うこととなる。所管当局は、農地またはその関連部分が連合基金の支援による農業環境対策の対象となっている場合、または少なくとも 3 年間、有機生産での使用が許可されていない製品または物質を使用していない自然地域または農業地域である場合にのみ、通知日以前の期間を転換期間として遡及的に認識できる

ものとする。

- (22) 品質、トレーサビリティ、有機生産および技術開発への適応に関するこの規則の適合性を確かなものにするために、農地を有機、転換中、非有機生産へと分割するさらなる規則に関しては、特定の法律を採用する権限を欧州委員会に委任する必要がある。
- (23) 電離放射線、動物のクローン作成、人工的に誘導された倍数体動物や遺伝子組換え生物（「GMO」）、さらには GMO から生産された製品、または GMO によって生産された製品の使用は、有機生産の概念や有機製品に対する消費者の認識と相容れない。したがって、有機生産ではこれらの使用は禁止されるべきである。
- (24) この規則の遵守を支援し、促進するために、事業者は、必要に応じて、生産、調理（加工）、流通のあらゆる段階で、生物多様性と土壌品質の保全を確実にし、害虫や病気を予防および管理し、環境、動物の健康、植物の健康への悪影響を回避するための予防措置を講じるべきである。また、必要に応じて、この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、変換中および非有機製品の混合を避けるために、適切な予防措置を講じるべきである。
- (25) 転換期間中に生産された製品は、有機製品として市場に出すべきではない。消費者を混乱させ判断を誤らせるリスクを避けるため、これらの製品は、すべての場合において、収穫前に少なくとも 12 か月の転換期間が遵守されているという条件が適用されるが、植物生殖材料、植物由来の食品、および農作物成分が 1 つだけ含まれる植物由来の飼料製品の場合を除き、転換中製品として販売されるべきではない。
- (26) 品質、トレーサビリティ、この規則の適合性および技術開発への適応を確かなものにするために、さらなる動物種への転換規則に関して、特定の法律を採用する権限を欧州委員会に委任する必要がある。
- (27) 有機生産の目的と原則の調和と遵守を確保するため、植物、家畜、水産養殖の生産については、野生植物や藻類の収集のルールを含め、加工食品や飼料の生産、食品や飼料として使用されるワインや酵母の生産についても、詳細な生産ルールが策定される必要がある。
- (28) 有機植物生産は主に土壌生態系を通じて植物に栄養を与えることに基づいているため、植物は下層土や岩盤とつながった生きた土壌の上およびその中で生産される必要がある。したがって、水耕栽培は許可されるべきではなく、根が生きている土壌と接触していないコンテナ、袋、または床で植物を栽培することも許可されるべきではない。
- (29) ただし、発芽種子（スプラウト）やチコリの頭の生産、鉢植えで消費者に販売される観賞用植物やハーブの生産など、土壌に関係する作物栽培の原則が適用されない、または製造方法に関して消費者の判断を誤らせるリスクが存在しない、土壌に関係しない特定の栽

培慣行については、許可されるべきである。

- (30) 土地に関連した作物栽培と主に土壌生態系を通じて植物に栄養を与えるという原則は、「規則 (EC) No 834/2007」によって確立された。しかし、一部の事業者は「区画された床」で植物を栽培することによって経済活動を展開し、彼らの国の当局から「規制 (EC) No 834/2007」に基づく有機認定を受けていた。2017年6月28日、通常の立法手続きの中で、有機生産は主に土壌生態系を通じて植物に栄養を与えることに基づいて行われ、土壌に関連するものであるべきであり、区画された床での植物の栽培はその日以降許可されないという合意に達した。その日までそのような経済活動を展開してきた事業者に適応の可能性を与えるために、その日より前に「規制 (EC) No 834/2007」に基づいてその国の当局から有機認定を受けていれば、この規則の適用日からさらに10年間、生産地を維持することを許可されるべきである。加盟国が欧州委員会に提供した情報に基づくと、このような活動は、2017年6月28日以前に欧州では、フィンランド、スウェーデン、デンマークでのみ許可されていた。有機農業における区画された床の使用は、この規則の適用日から5年後に発行される欧州委員会の報告書の対象となるべきである。
- (31) 有機植物の生産には、環境汚染への影響を防止または最小限に抑える生産技術の使用が含まれるべきである。
- (32) 非有機農業には、最適な作物の成長を達成するために環境に適応するより多くの外部手段がありますが、有機植物生産システムでは、病害抵抗性、地域の多様な土壌および気候条件や、有機部門の発展に貢献する有機農業の特定の栽培方法に適応できる植物生殖素材（孢子や種子：訳者注）が必要である。したがって、有機農業に適した有機植物生殖素材の開発が重要である。
- (33) 土壌管理と施肥に関しては、有機植物生産で許可されている栽培方法を規定し、肥料や調整剤の使用条件を策定する必要がある。
- (34) 植物保護製品の使用は大幅に制限されるべきである。輪作など、植物保護製品の使用を伴わない技術を通じて、害虫や雑草による被害を防ぐ対策を優先する必要がある。何らかの介入が経済的および生態学的に正当であるかどうかを判断するために、害虫や雑草の存在を観察する必要がある。ただし、特定の植物保護製品の使用は、そのような技術が適切な保護を提供しない場合、およびそれらの植物保護製品が「規制 (EC) No 1107/2009」に従って認可されており、それらの製品が制限的な使用条件に従って認可され、その結果として本規則に従って認可されている場合を含め、査定され、有機生産の目的および原則と適合していることが判明した後にのみ許可されるべきである。
- (35) 品質、トレーサビリティ、本規則の遵守、技術開発への適応を確かなものにするために、特定の逸脱行為、転換中または非有機植物生殖素材の使用、農地の経営者間の協定、さらなる害虫および雑草管理対策、および特定の植物および植物生産に関するさらなる詳細な

規則と栽培活動に関して、特定の法律を採用する権限を欧州委員会に委任する必要がある。

- (36) 均一性に関して品種の定義を満たしていない植物生殖素材に関する EU の研究は、そのような多様な材料を使用することには、特に有機生産に関して、例えば病気の蔓延を減らし、回復力を向上させ、生物多様性を増やすなどの利点がある可能性があることを示している。
- (37) したがって、品種には属してはいないが、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単一の植物分類群内の植物グループに属する植物生殖素材は、有機生産に使用できるはずである。

そのため、事業者は、登録要件を遵守することなく、また、プレベーシック、ベーシック、認証済み材料という認証カテゴリーに従うことなく、または「理事会指令 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準拠して承認された法律に定められた他のカテゴリーの要件に従うことなく、有機不均一素材の植物生殖素材を販売することを許可されるべきである。

その取引は、「指令」に言及されている責任機関への通知に続いて、また、欧州委員会がそのような素材に対する統一された要件を採用した後に、それらの要件に適合している限りにおいて行われるべきである。

- (38) 品質、トレーサビリティ、本規則の遵守、技術開発への適応を確かなものにするために、特定の属または種の有機不均一素材の植物生殖素材の生産および販売に関する特定の規則を定めることに関して、特定の法律を採用する権限を欧州委員会に委任する必要がある。
- (39) 有機生産者のニーズに応え、研究を促進し、有機生産に適した有機品種を開発するために、強化された遺伝的多様性、耐病性または耐性、多様な地域の土壌および気候条件への適応などの有機農業の特定のニーズと目的を考慮に入れて、「指令 66/401/EEC、66/402/EEC、68/193/EEC、2002/53/EC、2002/54/EC、2002/55/EC、2002/56/EC、2002/57/EC、2008/72/EC および 2008/90/EC に従って一時的な実験を組織する必要がある。この一時的な実験は 7 年間の期間とし、十分な量の植物生殖素材を使用し、毎年報告する必要がある。これは、その材料の特性を説明するための基準を確立し、その材料の生産および販売条件を決定するのに役立つはずである。
- (40) 家畜生産には当然、作物生産を養うために堆肥が使用される農地の管理が含まれるため、養蜂の場合を除き、土地を持たない家畜の生産は禁止されるべきである。品種を選択する際には、高度な遺伝的多様性、地域の条件への適応能力、耐病性など、有機農業にとって重要な特性の選択が奨励されるべきである。
- (41) 有機動物は、初めて牛の群れや羊・山羊の群れを構成したい、あるいは家畜を増やした

り更新したりしたい農家のニーズを満たすのに十分な量と質が常に入手できるとは限らない。したがって、特定の条件下では、非有機的に飼育された動物を有機生産ユニットに持ち込むことが可能とするべきである。

- (42) 家畜には、家畜の生理学的ニーズを考慮に入れながら、有機生産の規則に従って生産された飼料、できれば農家が所有する土地で生産された飼料が与えられるべきである。しかし、農家は、一定の条件下で、自らが所有する土地から得られる転換中の飼料も使用する可能性が与えられるべきである。さらに、家畜の基本的な栄養要件を満たすために、農家は、微生物または鉱物由来の特定の飼料材料、または特定の飼料添加物および加工助剤を、明確に定められた条件下で使用することを許可されるべきである。
- (43) 動物の健康管理は主に病気の予防に基づくべきである。さらに、特定の洗浄および消毒措置を適用する必要がある。抗生物質を含む化学合成された対症療法（アロパシック）医薬品の予防的使用は、有機生産では許可されるべきではない。動物が病気や怪我をして緊急の治療が必要な場合、そのような製品の使用は動物の健康を回復するために必要な最小限に限定されるべきである。このような場合、消費者に対する有機生産の完全性を保証するために、EU の関連法で指定されている医薬品使用後の正式な中止期間は、通常の中止期間の 2 倍であり、最低 48 時間でなければならない。
- (44) 有機家畜の住居条件と飼育慣行は、動物の行動的ニーズを満たさなければならず、高レベルの動物福祉を確保する必要がある、その特定の側面は、家畜生産一般に適用される EU の動物福祉基準を超えるものでなければならない。ほとんどの場合、家畜は運動のために屋外エリアに恒久的にアクセスできる必要がある。動物の一生のあらゆる段階において、苦しみ、痛み、苦痛は回避されるべきであり、最小限に抑えられるべきである。羊の断尾、生後 3 日間のくちばしのトリミング、角の切り取りなどの切断と鎖（ロープ）による束縛（つなぎ）は、管轄当局が許可した場合にのみ、かつ特定の条件下でのみ可能であるべきである。
- (45) 有機生産は、ウシ、ヒツジ、ヤギ、ウマ、シカ、ブタ、および家禽、ウサギ、ミツバチで最も発達しているため、これらの種にはさらなる詳細な生産規則が適用されるべきである。これらの種については、欧州委員会が、飼育密度、最小面積と特性の要件、および飼育に必要な技術要件など、それらの動物の生産に重要な特定の要件を定める必要がある。他の種についてのこうした要件は、それらの種についてさらなる詳細な生産ルールが適用された時点で、そのような要件は策定される必要がある。
- (46) 品質、トレーサビリティ、本規則の遵守、技術開発への適応を確かなものにするために、動物の原産地、総飼育密度に関連する有機窒素の制限、ミツバチのコロニーへの給餌、養蜂場の消毒に許容される処理、ミツバチヘギタダニ（*Varroa destructor*）と戦うための方法と処置、さらなる種の詳細な家畜生産規則に関する免除の削減に関して、特定の法律を採用する権限が欧州委員会に委任されるべきである。

- (47) この規則は、世界的な水産食料需要の増大を背景に、天然魚資源への圧力を軽減しながら、持続的かつ長期的な食料安全保障、ならびに成長と雇用を確保する上で重要な役割を果たす水産養殖に関する、新しい「共通漁業政策 (Common Fisheries Policy)」の目的を反映している。EU の水産養殖の持続可能な発展のための「戦略的ガイドライン」に関する 2013 年 4 月 29 日付けの欧州委員会の通知は、EU における水産養殖が直面している主な課題とその成長の可能性を強調している。この通知では、有機水産養殖が特に有望な分野であることが特定され、有機認証から得られる競争上の利点が強調されている。
- (48) 有機水産養殖は、農場レベルで長い経験が存在する有機農業と比較して、有機生産の比較的新しい分野である。有機水産養殖製品に対する消費者の関心の高まりを考慮すると、水産養殖施設の有機生産への転換率はさらに増加する可能性がある。このことは、有機水産養殖の改善とともに生産規則に反映されるであろう、経験、技術的知識、進歩の増加を引き起こすであろう。
- (49) 有機水産養殖は、有機生産単位から得られた稚魚の飼育に基づいている必要がある。繁殖または成長目的の有機水産養殖動物は、水産養殖動物を生産する事業者のニーズを満たすのに十分な量と品質が常に入手可能であるとは限らない。一定の条件下では、捕獲した野生動物や非有機水産養殖動物を有機生産施設に持ち込むことを可能とすべきである。
- (50) 品質、トレーサビリティ、本規則の遵守、技術開発への適応を確かなものにするために、水産養殖動物の飼料およびそれらの動物の獣医学的治療に関して、および種親の管理、繁殖、および稚魚の生産の詳細な条件に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (51) 有機食品または飼料を生産する事業者は、加工製品が有機生産規則に準拠していることを確かなものにするために、重要な加工段階の体系的な確認に基づいた適切な手順に従う必要がある。加工された有機製品は、有機生産のすべての段階を通じて製品の有機特性と品質が維持されていることを保証する加工方法を使用して生産される必要がある。
- (52) 有機加工食品および飼料の組成に関する規定を策定するべきである。特に、本規則で指定されている特定の非有機農業原料を使用する可能性が限られている食品は、主に有機農業原料、または本規則の有機の範囲内にある他の原料から製造されるべきである。さらに、この規則に従って認可された特定の製品および物質のみが、有機加工食品および飼料の生産に使用を許可されるべきである。
- (53) 品質、トレーサビリティ、本規則の遵守、技術開発への適応を確かなものにするために、加工食品または飼料を製造する事業者がとるべき予防措置および未然防止措置に関して、また、加工食品への使用が許可されている製品および物質の種類と組成、およびそれらが使用される条件に関して、および、販売説明で製品を有機と記載するために達成する必

要がある割合を計算する目的で、有機産品に使用が許可されている添加物の使用を含む農業原料（含有物）の割合の計算に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。

- (54) 有機ワインは、有機加工食品に関する関連規則に従う必要がある。しかし、ワインは有機産品の特殊かつ重要なカテゴリーであるため、有機ワインに特化した追加の詳細な生産規則を定める必要がある。有機ワインは完全に有機原料から生産されるべきであり、この規則に従って認可された特定の製品および物質だけが添加を許可されるべきである。有機ワインの生産における特定のワイン醸造法、製造工程、および処置の使用は禁止されるべきである。他の方法、製造工程、および処置は、明確に定義された条件の下で許可されるべきである。
- (55) 品質、トレーサビリティ、本規則の遵守、技術開発への適応を確かなものにするために、追加の禁止ワイン醸造法、製造工程および処置の指定に関して、および許可された醸造法、製造工程、および処置のリストの修正に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (56) 当初、酵母は「規制（EC）No 834/2007」では農業原料とみなされていなかったため、有機産品の農業成分と見なされていなかった。しかし、「欧州委員会規則（EC）No 889/2008」は、2013年12月31日から、酵母および酵母製品を有機生産を目的とした農業原料として考慮する義務を導入した。したがって、2021年1月1日からは、食品および飼料として使用する有機酵母の生産には、有機的に生産された基質のみを使用する必要がある。さらに、特定の製品や物質のみが、その製造、調合、処方に使用することを許可されるべきである。
- (57) 品質、トレーサビリティ、本規則の遵守、技術開発への適応を確かなものにするために、追加の詳細な酵母生産規則に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (58) この規則は、その範囲に含まれるすべての製品について、EU内の有機生産ルールを調和（一致）させ、さまざまな部類の製品について詳細な生産ルールを定めるべきではあるが、さらなる動物種、または本規則で詳細な生産規則が規定されている部類に該当しない産品に対する追加の詳細な生産規則のような特定の生産ルールを採択することは後の段階でのみ可能になる。EUレベルでそのような生産規則が存在しない場合でも、加盟国は、その規則が本規則に反しない限り、自国の国内生産のための国内規則を制定する可能性を有するべきである。ただし、加盟国は、他の加盟国で製造または販売される製品について、その製品がこの規則に適合している場合、これらの国内規則を適用してはならない。こうした詳細な生産規則がない場合、事業者は、そのような産品を有機生産として市場に出す場合において、それらの規則と原則が当該産品に適用される可能性がある限りにおいて、少なくとも一般的な生産規則と有機生産の原則に従う必要がある。

- (59) その生産が本規則に定められた特定の生産規則の部類に該当しない製品について、特定の生産規則を設ける必要があるという、将来のニーズを考慮し、また、品質、トレーサビリティ、この規則の遵守を確かなものにするために、そのような製品の詳細な生産規則および変換義務に関する規則の制定に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (60) 有機生産規則の例外は、壊滅的な状況が発生した場合のみを条件とすべきである。このような場合に有機生産の継続または再開を可能にするためには、状況が壊滅的状況に該当するかどうかを判断する基準と、本規則からの逸脱の可能性を含む、加盟国がそのような壊滅的な状況にどのように対処すべきか、また、そのような場合に必要な観察と報告の要件に関する特定の規則を定めることに関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (61) 特定の条件下では、有機産品、有機転換中産品、および非有機産品を同時に収集および輸送できる。取り扱い中に、有機産品、有機転換中産品、および非有機産品を適切に分離し、混合を避けるために、特定の規定を定める必要がある。
- (62) 有機生産の完全性と技術開発への適応を確かなものにするために、有機産品の包装と輸送に関する規則に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (63) 「規制 (EC) No 1107/2009」の範囲内にある植物保護製品、肥料、土壌改良剤、栄養剤、さまざまな由来の動物栄養の非有機成分、飼料添加物、加工助剤および洗浄および消毒用製品に、活性物質として使用される特定の製品または物質の有機生産における使用は、最小限に制限されるとともに、本規則に定められた特定の条件に従う必要がある。食品添加物や加工助剤としての製品や物質の使用、および有機加工食品の製造における非有機農業原料の使用に関しても、同じやり方に従う必要がある。したがって、有機生産一般、特に有機加工食品の生産におけるそのような製品および物質の使用の可能性は、本規則に定められた原則および一定の基準に従って定義されるべきである。
- (64) 有機生産全般、特に有機加工食品の生産に関する品質、トレーサビリティ、およびこの規則の遵守を確かなものにするため、また技術開発への適応を確かなものにするために、有機生産全般、特に有機加工食品の生産に使用する製品および物質の認可に関する追加基準、およびそのような認可の撤回基準に関する特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (65) 有機加工食品の生産に十分な量の農産物原料が有機形態で入手できない場合に、農産物原料への利用を確かなものにするために、加盟国は、一定の条件下で、かつ期間限定で非有機農産物原料の使用を許可する可能性も持つべきである。

- (66) 有機生産を促進し、信頼できるデータの必要性に対処するために、有機および転換中の植物生殖素材、有機動物および有機水産養殖の稚魚の市場での入手可能性に関する情報とデータを収集し、農家や事業者に広める必要がある。この目的のために、加盟国はそのような情報を含む定期的に更新されるデータベースとシステムが自国の領土内に確立されることを保証し、欧州委員会はそのような情報を公開すべきである。
- (67) 有機生産の要件の遵守を確実にし、この生産方法に対する消費者の信頼を確保するために、事業者は、自社が生産、調製、輸入、または他の事業者から受け取る製品に関して実証されているか、消去できない、この規則に対する不遵守の疑いがある場合に、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体に通知する必要がある。このような疑いは、とりわけ、有機製品または転換中製品として使われたり販売されることを意図した製品の製造での使用が認可されていない製品または物質の存在によって生じる可能性がある。事業者は、不遵守の疑いを立証できる立場にある場合、またはそのような疑いを払拭できない場合には、管轄当局に通知する必要がある。このような場合には、疑いが払拭できない限り、当該製品を有機製品または転換中製品として市場に出すべきではない。事業者は、そのような不遵守の理由を特定し検証するために、管轄当局と協力し、必要に応じて監督当局または監督団体と協力する必要がある。
- (68) 特定の目的で有機生産に使用することが欧州委員会によって認可されていない製品または物質による有機生産の汚染を回避するために、事業者は、そのような汚染のリスクを特定し回避するために、自らの管理下にあるふさわしく適切な措置を講じる必要がある。このような対策は定期的に見直し、必要に応じて調整する必要がある。
- (69) 不遵守の疑いがある場合、特に有機または転換中の製品に未承認の製品および物質が存在するためにそのような疑いが生じた場合に取りべき措置に関して、EU 全体で調和のとれた方法を確実なものにするため、および事業者に対する不確実性を回避するために、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体は、有機生産の要件の遵守を確認するために、「規制（EU）2017/625」に従って公式調査を実施する必要がある。未承認の製品または物質の存在による不適合の疑いがある特定のケースでは、事業者が有機生産の要件を遵守していること、さらに、具体的には、有機生産での使用が許可されていない製品や物質を使用していないことを確認するために、また、それらの事業者がそのような製品や物質による有機生産の汚染を避けるために適切かつ適切な予防措置を講じていることを確認するために、調査は、そのような製品または物質の存在源と原因を確定する必要がある。このような調査は、不適合の疑いに応じて行われる必要があるため、製品の耐久性と事件の複雑さを考慮して、合理的な期間内にできるだけ早く完了する必要がある。調査には、本規則に関するいかなる違反の疑いについても、不必要な遅滞なく効率的に排除または確認するために適切と考えられる公的管理のためのあらゆる方法と技術が含まれることがある。これには、現地調査なしで、不遵守の疑いの排除または確認を可能にする関連情報の使用も含まれる。

- (70) 有機製品または転換中製品として販売される製品に有機生産での使用が認可されていない製品または物質が存在するというようなことが起こること、およびその点に関して講じられた措置は、加盟国および欧州委員会によるさらなる監視の対象となるべきである。したがって、欧州委員会は、有機生産における未承認の製品および物質が調査された事例について加盟国によって収集された情報に基づいて、この規則の適用日から 4 年後に欧州議会および欧州理事会に報告書を提出する必要がある。このような報告書には、必要に応じて、さらなる調和のための立法提案が添付される可能性がある。
- (71) そのようなさらなる調和が存在しない場合、特定の目的で有機生産に使用することが許可されていない一定レベルの製品または物質を含む製品が、有機または転換中の製品として販売されることを避けるための方法を開発した加盟国は、それらの方法を適用し続ける可能性がある。しかし、EU の域内市場における有機製品および転換中製品の自由な移動を確かなものにするために、そのような方法は、この規則に従って他の加盟国で生産された製品を市場に出すことを禁止、制限、または妨害するものであってはならない。したがって、そのような方法は、その方法を継続的に適用することを選択した加盟国の領域で生産された製品にのみ適用されるべきである。この可能性を利用することを決定した加盟国は、遅滞なく委員会に通知する必要がある。
- (72) 有機製品および転換中の製品を生産、調製、輸入または使用する事業者、および管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体が、認可されていない製品や物質による有機製品や転換中の製品の汚染を避けるために本規則に定められている、とるべき措置に関する義務に加えて、加盟国は、有機農業において未認可の製品や物質が意図せず存在することを避けるために、自国の領土内で他の適切な措置を講じる可能性がある。この可能性を利用することを決定した加盟国は、遅滞なく欧州委員会および他の加盟国に通知する必要がある。
- (73) 農産物および食品のラベル表示は、欧州議会および欧州理事会の「規則(EU) No 169/2011」に定められた一般規則、および、特に消費者を混乱させたり誤解を招く可能性のあるラベル表示の防止を目的とした規定に従う必要がある。さらに、有機および転換中の製品の表示に関する特定の規定をこの規則で定める必要がある。その規程は、市場で製品が正しく識別され、公正な競争条件を享受できるという事業者の利益と、情報に基づいた選択ができるという消費者の利益の両方を保護する必要がある。
- (74) したがって、有機製品を示すために使用される用語は、使用される言語に関係なく、非有機製品のラベル表示に使用されないように EU 全体で保護されるべきである。この保護は、それらの用語が単独で使用されるか組み合わせて使用されるかにかかわらず、それらの用語の通常の派生語または縮小語にも適用されるべきである。
- (75) 加工食品は、農産物由来の原材料のすべてまたはほぼすべてが有機である場合にのみ、

有機と表示されるべきである。有機原材料の使用を促進するために、特定の条件、特に当該食品が特定の有機生産規則に準拠している場合、加工食品の原材料リストの中でのみ有機生産と言及できるようにすべきである。また、主として狩猟や漁労で得られる原料からなる製品に使用されている有機成分を事業者が識別できるように、特別な表示規定を設ける必要がある。

- (76) 加工飼料は、すべてまたはほぼすべての農産物由来の成分が有機である場合にのみ、有機であると表示されるべきである。
- (77) EU 市場全体の消費者に明確さをもたらすために、EU 内で生産されるすべての有機包装済み食品には、EU の有機生産ロゴの使用が義務付けられるべきである。さらに、情報伝達や教育のためだけでなく、EU 内で生産された包装されていない有機製品や第三国から輸入された有機製品の場合にも、そのロゴを自主的に使用できるようにすべきである。EU の有機生産ロゴのモデルを提示する必要がある。
- (78) ただし、製品全体の有機の性質について消費者に誤解を与えないように、そのロゴの使用を、有機成分のみ、またはほぼ有機成分のみを含む製品に限定することが適切である。したがって、農産物由来成分中の有機成分が重量の 95%未満である転換中製品または加工製品のラベルに使用することは許可されるべきではない。
- (79) 製品の原産地が EU であるか EU でないかについて消費者が混乱する可能性を避けるために、EU の有機生産ロゴが使用されるときは常に、消費者は、製品を構成する農産物原料がどこで生産されているかについて知らされるべきである。その文脈で、水産養殖による製品のラベルに、農業に言及する代わりに有機水産養殖由来であると言及することが許可されるべきである。
- (80) 消費者に明瞭さを提供し、適切な情報が消費者に確実に伝わるようにするために、有機製品のラベル表示に関する追加規則の制定および、この規則に規定されている有機生産について言及している用語のリスト、EU の有機生産ロゴ、およびそれに関連する規則の修正に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (81) 植物保護製品あるいは肥料として使用される特定の製品または物質は、本規則の範囲に入れるべきではない、それ故原則として、ラベル表示に関する規定を含む本規則の規定の対象とすべきではない。しかし、これらの製品や物質は有機農業において重要な役割を果たしており、有機生産におけるそれらの使用はこの規則に基づく認可の対象となるため、また、実際にはそれらのラベル表示に関して、特に有機生産に言及する用語の使用に関して一定の不確実性が現れたため、そのような製品または物質が本規則に従って有機生産での使用が許可されている場合には、それに応じてラベルを付けることができることを明確にする必要がある。

- (82) 有機生産は、生産、加工、流通のすべての段階で効果的な検証と管理が伴った場合にのみ信頼できる。
- (83) この規則の遵守を確かなものにするために、事業者に対する特定の要件を定める必要がある。特に、管轄当局への事業者の活動の通知と、有機生産と有機製品のラベル表示を管理する規則を遵守する事業者を特定するための認証システムに関する規定が設けられるべきである。これらの規定は、原則として、その下請け活動が下請け契約を結んでいる事業者の主な活動に完全に統合されており、その文脈において管理されているといえる場合を除き、当該事業者に関係するあらゆる下請け業者にも適用されるべきである。認証制度の透明性は、加盟国に、活動を通知した事業者のリストのと、有機生産を管理する規則の遵守を検証するために実施される管理に関連して徴収される可能性のある手数料の公開を義務付けることによって確保されるべきである。
- (84) 包装済み有機製品以外の有機製品を販売していない小規模小売店は、有機生産規則を遵守しないリスクが比較的安く、有機製品の販売に関して不当な負担に直面するべきではない。したがって、小規模小売店は通知および認証義務の対象となるべきではないが、有機生産および有機製品のラベル表示を管理する規則の遵守を検証するために実施される公的管理の対象に留まるべきである。同様に、包装されていない有機製品を販売する小規模小売店も公的規制の対象となるべきであるが、有機製品の取引を促進するために、加盟国はそのような小売店の活動を認証する義務を免除する可能性を持たせるべきである。
- (85) EU 内で藻類や水産養殖動物を生産する小規模農家や事業者は、それぞれに有機認証に関連した比較的高額な検査コストと管理上の負担に直面している。検査および認証のコストとそれに伴う管理上の負担を軽減し、現地ネットワークを強化し、より良い市場販路（さばき口）に貢献し、第三国の事業者との公平な（競争）条件を確保するために、グループ認証システムを許可すべきである。そのため、「事業者グループ」の概念を導入および定義し、小規模農家と事業者のニーズと資源能力を反映する規定を確立する必要がある。
- (86) 有機生産と有機製品のラベル表示の有効性、効率、透明性を確かなものにするために、事業者または事業者グループによる記録保持の要件および適合証明書のひな形に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (87) 事業者グループの認証が効果的かつ効率的に行われることを確かなものにするために、事業者グループの個々のメンバーの責任、メンバーの地理的近さを決定する基準、および内部統制システムの設定と機能に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (88) 有機生産は、有機生産および有機製品のラベル表示に関する規則の遵守を確認するために、「規制（EU）2017/625」に従って実施される公的管理およびその他の公的活動の対象となる。しかしながら、本規則に別段の定めがある場合を除き、管轄当局および必要に応

じて監督当局および監督団体による公的管理および措置に関して、事業者および事業者グループがとるべき行動に関して、特定の公的管理職務または他の公的活動およびその監督に関連する特定の職務の委任に関して、および、立証された違反がそれらの製品の品質に影響を与えるような違反が疑われたり立証された場合の措置に関して、同規則に規定されている規定に加えて、規定は有機生産に適用されるべきである。

- (89) 自国の領土内で統一的なやり方を確保するためには、違反が疑われたり立証された場合にとるべき方策一覧を規定することは、もっぱら管轄当局の責任に任されるべきである。
- (90) 「規則 (EU) 2017/625」の規定に加えて、管轄当局、監督当局、監督団体、その他特定の団体の間での特定の関連情報の交換に関する規定、およびかかる当局および団体の行動に関する規定はこの規則のなかで定めておく必要がある。
- (91) この規則の遵守を検証するための公的管理の実施およびその他の公的活動を支援するために、生産、準備、流通のすべての段階におけるトレーサビリティ（追跡可能性）と本規則の遵守を確かなものにするために実施される公的管理の実施に関する特定の基準と条件に関して、また、実際の経験に基づいて非遵守の可能性を判断する際に考慮すべき追加要素に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (92) この規則の遵守を検証するための公的管理およびその他の公的活動の実施を支援するために、この規則に定められた条件に加えて、公的管理業務および監督団体への他の公的活動に関する業務の委任の条件に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (93) 「規制 (EC) No 834/2007」に基づく EU への有機製品の輸入に関する取り決めの経験は、輸入された有機製品が EU の基準と同じ高い基準を満たしているという消費者の期待に応えるためと、また、国際市場への EU の有機製品のアクセスをより確実にするためには、これらの取り決めに改訂する必要があることを示している。さらに、特に有機輸出証明書を制定することにより、有機製品の輸出に適用される規則に関する信頼性を提供することが必要である。
- (94) それに関して事業者は、第三国での有機生産の分野で監督と認証を実施するために欧州委員会によって認められた監督当局および監督団体の規制対象である、EU の生産および表示規則に準拠する製品の輸入を管理する規定は、さらに強化される必要がある。特に、EU への規則に準拠した有機製品の輸入を目的として監督機関を認定する認定機関に関する要件を、欧州委員会による監督機関の監督のための公平な競争条件を確かなものにするために定めるべきである。さらに、監督当局と監督団体の監督をそれぞれより効率的にするために、欧州委員会が第三国の認定機関および管轄当局と直接連絡を取る可能性を規定する必要がある。特定の気候条件や地域条件を持つ第三国または EU の最外地域から輸入される製品の場合、有機生産における製品および物質の使用について欧州委員会が特定の認可を

与える可能性を規定することが適切である。

- (95) 有機製品が EU の有機生産に関する規則に準拠していないが、有機生産と管理システムが EU のそれらと同等であると認められている第三国から輸入される場合、そうした有機製品が EU 市場にアクセスできることは引き続き可能であるべきである。しかしながら、「規則 (EC) No 834/2007」に定められているように、第三国の同等性の承認は、EU と第三国との間の国際協定によってのみ与えられるべきであり、その場合には、同等性の相互承認は EU についても追求されることになる。
- (96) 「規則 (EC) No 834/2007」に基づいて同等性を目的として認められた第三国は、そこで有機生産および管理規則が、効力のある関連する連合規則と同等であること、および欧州委員会による承認の監督に関するすべての要件を満たしているという条件で、国際協定による承認制度への円滑な移行を確実にするために必要な期間限定で、引き続きこの規則に基づいて、そのようなものとして認められるべきである。その監督は特に、認定された第三国が欧州委員会に送る年次報告書に基づくべきである。
- (97) 欧州委員会によって認められた監督当局および監督団体が、製品の輸入を目的として第三国で管理を実施し、同等性の保証を規定する証明書を発行する制度についての経験は、これらの当局および団体によって適用される規則が違っていること、そして、そのような規則が個別の連合規則と同等とみなすことは困難な可能性がある、ということを示している。さらに、監督当局および監督団体の基準が増加することにより、欧州委員会による適切な監督が妨げられることになる。したがって、その同等性認定制度は廃止されるべきである。ただし、これらの監督当局および監督団体には、連合規則に準拠した製品の輸入目的での認可を得る準備ができるよう、十分な時間が与えられるべきである。さらに、欧州委員会がかかる監督当局および監督団体の認定にこの規則の適用日から備えることができるようにするために、準拠製品の輸入を目的とした監督当局および監督団体の認可に関する新しい規則は、本規則の発効日からすでに適用されるべきである。
- (98) 本規則に規定されている輸入取り決めに基づいて EU に輸入された製品を有機製品として市場に出す場合、その製品のフードチェーンにおけるトレーサビリティを確保するために必要な情報が入手可能であることを条件とすべきである。
- (99) 事業者間の公正な競争を確保するために、第三国の関税当局を対象とした書類、特に有機輸出証明書に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (100) 準拠した有機製品の輸入に関する監督当局および監督団体の承認および監督手順の透明性、および輸入製品の管理の有効性、効率性および透明性を確かなものにするために、本規則に準拠する有機製品の輸入に関する監督当局および監督団体の承認に関するさらなる基準および監督の実施にかかる承認の撤回に関するさらなる基準に関して、欧州委員会が認めた監督当局および監督団体の監督権の行使に関して、およびおよびその目的の

ために監督当局および監督団体が実施する管理およびその他の行為に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。

- (101) 認証または本規則に基づく監督および措置に関する重大な違反または反復的な違反が見つかった場合、および関係する監督当局または監督団体が欧州委員会の要請に応じて適切かつ時宜にかなった是正措置を講じなかった場合、監督当局または監督団体の承認は遅滞なく撤回されるべきである。
- (102) 「規則 (EC) No 834/2007」に基づく同等性を目的として認められた第三国のリストの取り扱いを確実にするために、第三国の認証の監督と欧州委員会による監督の実施に必要な、承認された第三国によって送信される情報に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (103) この規則に準拠し、ある加盟国で規制の対象となっている有機製品の移動が、別の加盟国で制限されないことを保証するための規定が設けられるべきである。
- (104) この規則の実施に向けて信頼できる情報を入手する目的で、加盟国は定期的に必要な情報を欧州委員会に提供すべきである。明確さと透明性の理由から、加盟国は管轄当局、監督当局および監督団体の最新のリストを保持する必要があります。監督当局および監督団体のリストは加盟国によって公にされ、欧州委員会によって公表されるべきである。
- (105) 繁殖目的での非有機植物生殖素材、非有機飼育家禽、および繁殖目的の非有機家畜の使用に関する規制の段階的廃止を考慮して、欧州委員会は、欧州市場においてそうした素材が有機形態で入手できるように検討すべきである。そのために、加盟国が作ったデータベースとシステムを通じて収集された有機材料の入手可能性に関するデータに基づいて、この規則の適用日から 5 年後に、欧州委員会は欧州議会と理事会に、そのような素材の入手可能性と、有機事業者によるアクセスが制限される可能性とその理由について報告書を提出しなくてはならない。
- (106) 家禽および豚用の非有機タンパク質飼料の使用に関する規制の段階的廃止を考慮し、また、欧州市場での有機形態のタンパク質飼料の入手可能性に関して加盟国から毎年提供されるデータに基づいて、この規則の適用日から 5 年後に、欧州委員会は欧州議会および理事会に、そのような有機タンパク質飼料の利用可能性と、有機事業者による有機タンパク質飼料へのアクセスが制限される可能性がある理由について、報告書を提出しなくてはならない。
- (107) 有機植物生殖素材、有機動物、および家禽および豚用の有機タンパク質飼料の市場での入手可能性の発展を考慮するために、免除の終了または延長、および非有機植物生殖素材、非有機動物、および家禽、豚用の非有機タンパク質飼料の使用に関する許可に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。

- (108) この規則によって修正された、EU への有機および転換中製品の輸入を管理する法的枠組みへの円滑な移行を確かなものにするための措置を講じる必要がある。
- (109) さらに、「規則 (EC) No 834/2007」に基づいて認められた同等性を目的とした監督当局および監督団体の承認の終了期限を設定すべきであり、その承認の終了期限が切れるまでの状況に対処するための規定を設けるべきである。「規則 (EC) No 834/2007」に基づいて提出され、本規則の効力発生日においても審理中の、同等性を目的とした第三国からの承認申請に関しても規定を定める必要がある。
- (110) 「規制 (EC) No 834/2007」に基づく同等性を目的として認められた監督当局および監督団体のリストの管理を確かなものにするために、その承認の監督を目的として監督当局および監督団体を派遣すべきかどうかの情報に関して、また欧州委員会によるその監督の実施に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (111) 本規則の効力発生日においても審理中の、同等性を目的とした第三国からの認証申請の審問の完了を促進するために、第三国からの審理中の出願の審査に必要な手続き規則に関して、特定の法律を採択する権限が欧州委員会に委任されるべきである。
- (112) この規則の実施のための統一条件を確保するために、それ以前の期間を転換期間の一部として承認する目的で提出される文書に関して、哺乳動物に母乳を与える最低限の期間、家畜舎や飼育技術についての特定の技術的規則に関して、藻類や水産養殖動物の種ごとまたは種のグループごとの、飼育密度や生産システムと格納システムの特定の特性に関する詳細な規則に関して、食品および飼料製品の加工において認可された技術に関して、有機生産一般、特に有機加工食品の生産に使用できる製品および物質の認可および撤回に関して、さらには、認可の手順やかかる製品および物質のリスト、および必要に応じて、そのような製品の説明、組成要件および使用条件に関して、実施（実装）権限が欧州委員会に与えられるべきである。
- (113) この規則の実施のための統一条件を確保するために、有機生産方法によって得られる利用可能な有機または転換中の植物生殖素材を記載したデータベースを構築したり維持するための技術的詳細に関して、有機または転換中の植物生殖素材、有機動物か有機水産養殖稚魚に関する利用可能なデータを作成するシステムの確立および維持に関する技術的詳細およびその目的のためのデータ収集の仕様に関して、これらのシステムへの事業者の参加についての取り決めに関して、および、有機植物生殖素材、有機動物や有機飼料の使用の逸脱に関しておよび特定の有機製品の市場での入手可能性に関して加盟国が提供する情報の詳細に関して、実施権限が欧州委員会に与えられるべきである。
- (114) この規則の実施のための統一条件を確保するために、非認可製品や物質によって有機生産物や製品が汚染するリスクを特定し回避するために事業者が採用したり検討したりする

措置に関して、不適合の疑いがある場合にとるべき手順および関連文書に関して、未承認の製品および物質の存在の検出および評価の方法に関して、および、未承認の製品または物質の存在に関する調査結果に関して加盟国が委員会および他の加盟国に送信する情報の形式と詳細に関して、実施権限が欧州委員会に与えられるべきである。

(115) この規則の実施のための統一条件を確保するために、特定の転換中製品のラベル表示と広告に関する詳細な要件に関して、監督当局や監督団体のコード番号を参照する表示の使用、説明、構成、およびサイズや、農産物原料が栽培された場所の表示の使用、説明、構成およびサイズに関する実際的な取り決めに関して、監督当局や監督団体へのコード番号の割り当てに関するして、および、農業原料が栽培された場所の表示に関して、実施権限が欧州委員会に与えられるべきである。

(116) この規則の実施のための統一条件を確保するために、事業者および事業者グループがその活動を管轄当局に通知するための書式および技術的手段に関する詳細および仕様に関して、かかる事業者および事業者グループの一覧表の公表の取り決めに関して、監督に関連して徴収される可能性のある手数料の公表の手順および取り決めに関して、事業者および事業者グループの証明書の書式に関する詳細と仕様さらにはそのその発行に使用される技術的手段に関して、事業者グループの構成および規模に関して、関連文書および記録管理システムに関して、内部トレーサビリティのシステムと事業者の一覧表に関して、および、事業者グループと管轄当局、監督当局または監督団体との間の情報交換、および、加盟国と欧州委員会との間の情報交換に関して、実施権限が欧州委員会に与えられるべきである。

(117) この規則の実施のための統一条件を確保するために、事前通知なしに実行されるすべての公的規制の最低割合および追加規制の最低割合、ならびに採取されるサンプルの数と事業者グループの内で管理される事業者の数に関して、法令遵守を証明するための記録に関して、公的管理に必要な公表およびその他のやりとりに関して、法令遵守を確かなものにするための関連する実際的な措置に関して、所管官庁が違反の疑いまたは明らかな不履行に関連して措置を講じる場合の統一の取り決めに関して、違反の疑いまたは明らかな不履行の場合に提供される情報に関して、かかる情報の受容者に関して、および、使用されるコンピュータシステムの機能を含む、そのような情報を提供するための手順に関して、実施権限が欧州委員会に与えられるべきである。

(118) この規則の実施のための統一条件を確保するために、第三国が発行する検査証明書の内容に関して、かかる証明書の発行と検証のために従うべき手順に関して、そのような証明書を発行する技術的手段に関して、監督を実施し第三国で有機証明書を発行する権限のある監督当局および監督団体の承認およびかかる承認の撤回に関して、これらの監督当局および監督団体のリストの制定に関して、違反が疑われるまたは確認された場合、特に輸入された有機製品または転換中製品の完全性に影響を与える場合に関連した措置の適用を確実にするための規則に関して、「規則 (EC) No 834/2007」の第 33 条第 2 項に基づいて承認された第三国のリストの作成とそのリストの修正に関して、および、不法行為が疑われ

るまたは確認された場合、特にそれらの国から輸入される有機製品または転換中製品の完全性に影響を与える場合に関連した措置の適用を確実にするための規則に関して、実施権限が欧州委員会に与えられるべきである。

(119) 本規則の実施のための統一条件を確保するために、本規則の実施および監視に必要な情報を伝達するために使用されるシステムに関して、送信される情報の詳細とその情報の送信期限の日付に関して、「規制 (EC) No 834/2007」の第 33 条第 3 項に基づいて認められた監督当局および監督団体の一覧の作成およびその修正に関して、実施権限が欧州委員会に与えられるべきである。

(120) 欧州委員会に与えられた実施権限は、欧州議会および理事会の「規則 (EU) No 182/2011」に従って行使されるべきである。

(121) 欧州委員会は、不公正な行為または、有機生産に関する原則や規則、消費者の信頼の保護、または事業者間の公正な競争の保護と相容れない行為に関連する職務にかなった事例の場合、緊急のやむを得ない理由により、認められた監督当局または監督団体の管理下で、違反が疑われるまたは確認された事例に関連した措置を確実に適用することが求められる場合には、直ちに適用可能な実施法を採択する権限を与えられるべきである。

(122) この規則の適用日以前に「規則 (EC) No 834/2007」に従って製造された製品の在庫を、この規則の適用日以降に無くしてしまふことができるようにするための規定が設けられるべきである。

(123) 特に有機製品の公正な競争と国内市場の適切な機能、ならびにこれらの製品および EU の有機生産ロゴに対する消費者の信頼の確保、というこの規則の目的は、加盟国自体によっては十分に達成されないが、有機生産に関する規則に必須の調和を故に、むしろ連合レベルでよりよく達成できるので、EU は「欧州連合条約 (別名マーストリヒ条約)」第 5 条に規定されている補完性の原則に従って措置を採択することができる。同条に規定されている比例 (釣り合い) の原則に従って、この規則は、これらの目的を達成するために必要な範囲を超えるものではない。

(124) 事業者が新たな要件に適応できるよう、この規則の適用日を規定することが適切である。

この規則を採択した：

## 《解説》

1. 2018年4月19日に「有機生産と有機製品のラベル表示」に関するEUの農業規則改正案が、欧州議会で承認され（賛成 466, 反対 124）、これを受けて5月22日に、理事会が同案を承認し公表されました。

《文献 1》

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0848>

2. その後、条文の数値を入れた具体化などの欧州委員会に委任された作業を行ったり（その間、新型コロナウイルス感染症の拡大などによる遅れもあった）、加盟国との調整等を経て、若干の修正や加筆を行った条文が、2022年1月1日に発効しました。

《文献 2》

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02018R0848-20230221>

3. 文献 1 の前文に当たる部分については、文献 2 では省略されています（変更がないということ）ので、前文については文献 1 を使って仮訳しました。条文の部分については、修正・訂正・加筆された文献 2 を使って仮訳しています。

# 規則

欧州議会および理事会の規則 (EU) 2018/848

2018 年 5 月 30 日現在

有機生産と有機製品のラベル表示について、および  
理事会規則 (EC) No 834/2007 の廃止について

## 第 I 章

### 主題、範囲および定義

#### 第 1 条

##### 主題

この規則は、有機生産の原則を確立し、有機生産、関連する認証、ラベル表示や広告において有機生産であることに言及する表示の使用に関する規則、および「規則 (EU) 2017/625」で定められたものに追加の管理規則を定めている。

#### 第 2 条

##### 適用範囲

1. この規則は、TFEU の附属書 I に記載されている水産養殖および養蜂を含む農業に由来する以下の製品、およびそれらの製品に由来する製品（すでに生産され、調製され、ラベル表示され、流通され、市場に投入され、EU に輸入され、あるいは EU から輸出されているか、そのように意図されている場合）に適用される：

- (a) 種子やその他の植物生殖素材を含む、生きた農産物または未加工の農産物；
- (b) 食品として利用される加工農産物；
- (c) 飼料。

この規則は、本規則の附属書 I に記載されている農業に密接に関連する他の特定の製品（すでに生産され、調製され、ラベル表示され、流通され、市場に投入され、EU に輸入され、あるいは EU から輸出されているか、そのように意図されている場合）にも適用される。

2. この規則は、生産、調製、流通のあらゆる段階で、前項で言及されている製品に関連する活動に関与するすべての事業者にも適用される。

3. 「規則 (EU) No 1169/2011」の第 2 条(2)の(d)項に定義されている大量仕出し業者によって実行される大量仕出し業務は、この段落に規定されている場合を除き、この規則の対象にならない。

加盟国は、大量仕出し事業に由来する製品の製造、ラベル表示、および管理に関して国内規則を適用するか、それがない場合には民間基準を適用することができる。EU の有機生産ロゴは、そのような製品のラベル付け、説明（発表）、または広告に使用してはならず、また大量仕出し

業者の宣伝に使用してはならない。

4. 別段の定めがある場合を除き、この規則は、関連する EU の法律、特にフードチェーンの安全性、動物の健康と福祉、植物の健康および植物生殖素材の分野の法律に影響を与えることなく適用される。

5. この規則は、製品の市場投入に関する他の特定の欧州連合法、特に欧州議会および理事会の「規則 (EU) No 1308/2013」および「規則 (EU) No 1169/2011」に影響を与えることなく適用される。

6. 欧州委員会は、第 54 条に従って、リストにさらに製品を追加するか、追加された項目を修正することによって、附属書 I に定められた製品リストを修正する委任法を採択する権限を与えられている。農産物と密接に関連している製品のみがそのリストに含まれるに値する。

### 第 3 条

#### 定義

この規則のために、次の定義が適用される：

- (1) 「有機生産 (organic production)」とは、第 10 条で言及されている転換期間中を含む、生産、調製、流通のすべての段階で本規則に準拠した生産方法の使用を意味する；
- (2) 「有機産品 (製品) (organic product)」とは、第 10 条で言及されている転換期間中に生産された製品を除く、有機生産から生じた産品 (製品) を意味する。野生動物の狩猟または漁労による産品 (製品) は有機産品 (製品) とは見なされない；
- (3) 「農産物原料 (agricultural raw material)」とは、いかなる保存作業または加工作業もされていない農産物を意味する；
- (4) 「未然防止措置 (preventive measures)」とは、生物多様性と土壌品質の保全を確かなものにするために、生産、調製、流通のあらゆる段階で事業者がとるべき措置、害虫や病気の予防と管理 (抑制) のための措置、および、環境、動物の健康、植物の健康に対する悪影響を避けるためにとるべき措置を意味する；
- (5) 「予防措置 (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や物質による汚染を回避し、非有機製品の有機製品への混入を回避するために、生産、調製、流通のあらゆる段階で事業者がとるべき措置を意味する；
- (6) 「転換 (conversion)」とは、有機生産に関する本規則の規定が適用される一定の期間内での非有機生産から有機生産への移行を意味する；

- (7) 「転換中製品 (in-conversion product)」とは、第 10 条で言及されている転換期間中に生産される製品を意味する；
- (8) 「農地 (holding)」とは、第 2 条(1)の(a)項で言及されている水産養殖および養蜂に由来する製品、または附属書 I にリストされている製品のうち精油と酵母以外の製品を含む、生きた農産物または未加工の農産物を生産する目的で単一管理下で運営されるすべての生産単位を意味する；
- (9) 「生産ユニット (production unit)」とは、一次生産地、土地区画、牧草地、屋外エリア、家畜の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格納システムや場所、飼育ユニット、海岸または海底の利権、作物・農作物製品・藻類製品・動物製品・原材料および(10)項、(11)項または(12)項で記載されている関連投入物の保管場所、のような「農地」の資源を意味する；
- (10) 「有機生産ユニット (organic production unit)」とは、第 10 条で言及されている転換期間中を除き、有機生産に適用される要件に従って運営される生産ユニットを意味する；
- (11) 「転換中生産ユニット (in-conversion production unit)」とは、第 10 条で言及されている転換期間中に、有機生産に適用される要件に従って運営される生産ユニットを意味する；それは、第 10 条で言及されている転換期間が異なる時点で開始している土地区画またはその他の資源で構成される場合がある；
- (12) 「非有機生産ユニット (non-organic production unit)」とは、有機生産に適用される要件に従って運営されていない生産ユニットを意味する；
- (13) 「事業者 (operator)」とは、その者の管理下にある生産、調製、流通のあらゆる段階で本規則が遵守されていることを保証する責任を負う自然人（個人）または法人を意味する；
- (14) 「農家 (farmer)」とは、国内法の下でのグループおよびその構成員の法的地位に関係なく、農業活動を行う自然人または法人、または自然人または法人のグループを意味する；
- (15) 「農業地域 (agricultural area)」とは、「規則 (EU) No 1307/2013」の第 4 条(1)の(e)項で定義されている農業地域を意味する；
- (16) 「植物 (plant)」とは、「規則 (EC) No 1107/2009」の第 3 条の(5)項で定義されている植物を意味する；
- (17) 「植物生殖素材 (plant reproductive material)」とは、植物全体を生産することができ、それを対象とした、成長のあらゆる段階にある植物と種子を含む植物のすべての部分を意味する；

- (18) 「有機不均一素材 (organic heterogeneous material)」とは、既知の最も低いランクの単一の植物分類群内に分類されている植物を意味し、それらは：
- (a) 共通の表現系の特徴を示し；
  - (b) 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ため、植物の分類は少数の単位ではなく材料全体で表される；
  - (c) 理事会規則「(EC) No 2100/94 (1)」の第5条(2)の意義の範囲内の品種ではない；
  - (d) 品種の混合物ではない；
  - (e) 本規則に従って作成されたものであること；
- (19) 「有機生産に適した有機品種 (organic variety suitable for organic production)」とは、「規則(EC) No 2100/94」の第5条(2)で定義されている品種を意味し、それらは：
- (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し；
  - (b) この規則の附属書Ⅱ第Ⅰ部の1.8.4項で言及されている有機育種活動に由来する；
- (20) 「母本 (mother plant)」とは、新しい植物の繁殖のために植物生殖素材が採取される特定の植物を意味する；
- (21) 「世代 (generation)」とは、植物の系統の連続における一つの段階を構成する一群の植物を意味する；
- (22) 「植物生産 (plant production)」とは、商業目的での野生植物産物の収穫を含む農作物産品の生産を意味する；
- (23) 「植物製品 (plant products)」とは、「規則 (EC) No 1107/2009」の第3条(6)項で定義されている植物製品を意味する；
- (24) 「害虫 (pest、有害生物)」とは、欧州議会および理事会の「規則 (EU) 2016/2031」の第1条(1)で定義されている害虫を意味する；
- (25) 「バイオダイナミック製剤 (biodynamic preparations)」とは、バイオダイナミック農法で伝統的に使用される混合物を意味する；
- (26) 「植物保護製品 (plant protection products)」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 (livestock production)」とは、昆虫を含む家畜または家畜化された陸生動物の生産を意味する；
- (28) 「ベランダ (veranda)」とは、家禽を対象とした、建物に追加の、屋根付きの断熱されて

いない屋外部分を意味し、最も長い側面には通常、金網またはネットが装備されており、屋外気候、自然照明、必要に応じて人工照明があり、ちらかった床がある；

- (29) 「めんどり (pullets)」とは、生後 18 週未満のニワトリ *Gallus gallus* の若い動物を意味する；
- (30) 「産卵鶏 (laying hens)」とは、食用の卵を生産することを目的とした生後 18 週以上のニワトリ *Gallus gallus* を意味する；
- (31) 「使用可能エリア (usable area)」とは、理事会「指令 1999/74/EC」の第 2 条(2)の(d)項で定義されている使用可能エリアを意味する；
- (32) 「水産養殖 (aquaculture)」とは、欧州議会および理事会の「規則 (EU) No 1380/2013」の第 4 条(1)の(25)項で定義されている水産養殖を意味する；
- (33) 「水産養殖製品 (aquaculture products)」とは、「規則 (EU) No 1380/2013」の第 4 条(1)(34)項で定義されている水産養殖製品を意味する；
- (34) 「閉鎖再循環水産養殖施設 (closed recirculation aquaculture facility)」とは、水の再循環を伴う閉鎖環境内で水産養殖が行われ、水産養殖動物の環境を安定させるために恒久的な外部エネルギー投入に依存する陸上または船舶内の施設を意味する；
- (35) 「再生可能源からのエネルギー (energy from renewable sources)」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、バイオガスなどの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、水産養殖動物、特に魚類や貝類の初期段階の間中、繁殖、孵化、飼育する場所を意味する；
- (37) 「養魚場 (nursery)」とは、心化段階と成熟段階の間に中間養殖生産システムが適用される場所を意味する。養魚段階は、スモルト化（銀化変態）プロセスを受ける種を除いて、生産サイクルの最初の 3 分の 1 以内に完了する；
- (38) 「水質汚染 (water pollution)」とは、欧州議会および理事会の「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)項で定義されている、これらの各指令が適用される水域における汚染を意味する；
- (39) 「多養殖 (polyculture)」とは、水産養殖において、通常は異なる栄養段階からの 2 つ以上の種を同じ養殖単位内で飼育することを意味する；

- (40)「生産サイクル (production cycle)」とは、水産養殖動物または藻類の初期段階（水産養殖動物の場合は受精卵）から収穫までの生存期間を意味する；
- (41)「地元産種 (locally grown species)」とは、理事会「規則 (EC) No 708/2007」の第3条(6)項および(7)項の意味の範囲内で外来種でも地元が存在しない種でもない水産養殖種、および同規則の附属書IVに記載されている種を意味する；
- (42)「獣医学的治療 (veterinary treatment)」とは、特定の病気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 (veterinary medicinal product)」とは、欧州議会および理事会の「指令 2001/82/EC」の第1条の(2)項で定義されている動物用医薬品を意味する；
- (44)「調製 (preparation)」とは、有機産品または転換中産品を保存または加工する作業、または、屠殺、切断、洗浄、製粉など最初の産品を変更することなく未加工製品に対して実行されるその他の作業や、包装、有機生産に関連する表示または表示の変更などを意味する；
- (45)「食品 (food)」とは、欧州議会および理事会の「規則 (EC) No 178/2002」の第2条に定義されている食品を意味する；
- (46)「飼料 (feed)」とは、「規則 (EC) No 178/2002」の第3条の(4)項で定義されている飼料を意味する；
- (47)「飼料材料 (feed materials)」とは、欧州議会および欧州理事会の「規則 (EC) No 767/2009」の第3条(2)の(g)項に定義されている飼料材料を意味する；
- (48)「市場に出す (placing on the market)」とは、「規制 (EC) No 178/2002」の第3条(8)で定義されている、市場に出すことを意味する；
- (49)「トレーサビリティ (traceability)」とは、第2条(1)で言及されている食品、飼料またはあらゆる製品、および第2条(1)で言及されている食品、飼料またはあらゆる製品に組み込まれることが意図または予想される物質について、生産、調製、流通のすべての段階を通じて追跡したり追い掛ける能力を意味する；
- (50)「生産、調製および流通の段階 (stage of production, preparation and distribution)」とは、有機製品の一次生産から保管、加工、輸送、および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する。これには、該当する場合にはラベル貼り、広告、輸入、輸出、および外注が含まれる；

- (51)「成分（添加物、原料）(ingredient)」とは、「規則 (EU) No 1169/2011」の第 2 条(2)の (f)項に定義されている成分、または食品以外の製品の場合は、製品の製造または調製に使用され、たとえ形が変わっても、完成品の中にまだ存在する物質または製品を意味する；
- (52)「ラベル（ラベル表示）(labelling)」とは、その製品に付随する、または製品に言及する包装紙（容器）、文書、案内、名札、指輪または首輪に付けられる、製品に関連するあらゆる単語、詳細、商標、ブランド名、絵または記号を意味する；
- (53)「広告 (advertising)」とは、製品の販売を直接的または間接的に促進するために、態度、信念、行動に影響を与え、方向付けることを目的とした、またはそうしたことが起こりそうな、ラベル以外の手段による一般向けの製品のプレゼンテーションを意味する；
- (54)「管轄当局 (competent authorities)」とは、「規則 (EU) 2017/625」の第 3 条(3)で定義されている管轄当局を意味する；
- (55)「監督当局 (control authority)」とは、「規則 (EU) 2017/625」の第 3 条(4)で定義されている有機を監督する当局、または EU への有機産品および転換中産品の輸入に対する第三国での監督を実施するために、欧州委員会または欧州委員会が承認した第三国によって承認された当局を意味する；
- (56)「監督団体 (control body)」とは、「規制 (EU) 2017/625」の第 3 条(5)で定義されている委任機関、または EU への有機産品および転換中産品の輸入に対する第三国での監督を実施するために、欧州委員会または欧州委員会が承認した第三国によって承認された機関を意味する；
- (57)「不遵守 (non-compliance)」とは、本規則の不遵守、または本規則に従って採択された委任法または実施法の不遵守を意味する；
- (58)「遺伝子組換え生物 (genetically modified organism)」または「GMO」とは、欧州議会および欧州理事会の「指令 2001/18/EC」の第 2 条(2)で定義されている遺伝子組換え生物を意味し、同指令の附属書 I .B に記載されている遺伝子改変技術を介して得られたものではない；
- (59)「GMO から生産 (produced from GMOs)」とは、全体または一部が GMO に由来するが、GMO を含まない、または GMO で構成されていないことを意味する；
- (60)「GMO によって生産される (produced by GMOs)」とは、生産プロセスの最後の生物として GMO を使用することによって得られるものを意味するが、GMO を含んでいない、GMO から構成されていない、または GMO から生産されていないことを意味する；

- (61)「食品添加物(food additive)」とは、欧州議会および欧州理事会の「規則 (EC) No 1333/2008」の第3条(2)の(a)項に定義されている食品添加物を意味する；
- (62)「飼料添加物 (feed additives)」とは、欧州議会および理事会の「規則 (EC) No 1831/2003」の第2条(2)の(a)項に定義されている飼料添加物を意味する；
- (63)「加工ナノ材料 (engineered nanomaterial)」とは、欧州議会および欧州理事会の「規則 (EU) 2015/2283」の第3条(2)の(f)項で定義されている加工ナノ材料を意味する；
- (64)「同等性 (equivalence)」とは、同じレベルの適合性保証を保証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 (processing aid)」とは、食品に関する「規則 (EC) No 1333/2008」の第3条(2)の(b)項および、飼料に関する「規則 (EC) No 1831/2003」の第2条(2)の(h)項で定義されている加工助剤を意味する；
- (66)「食品酵素 (food enzyme)」とは、欧州議会および欧州理事会の「規則 (EC) No 1332/2008」の第3条(2)の(a)項で定義されている食品酵素を意味する；
- (67)「電離放射線 (ionising radiation)」とは、理事会「指令 2013/59/Euratom」の第4条の(46)項で定義されている電離放射線を意味する；
- (68)「包装済み食品 (prepacked food)」とは、「規則 (EU) No 1169/2011」の第2条(2)の(e)項で定義されている包装済み食品を意味する；
- (69)「鶏舎 (poultry house)」とは、家禽の群れを収容するための固定式または移動式の建物を意味し、ベランダを含む屋根で覆われたすべての表面が含まれる。鶏舎は、それぞれが単一の群れを収容する別々の区画に分割される；
- (70)「土壌関連作物栽培 (soil-related crop cultivation)」とは、生きた土壌、または下層土や岩盤と接続しており有機生産で許可されている材料や製品が混合または施肥された土壌での生産を意味する；
- (71)「未加工製品 (unprocessed products)」とは、包装作業またはラベル付け作業に関係なく、欧州議会および欧州理事会の「規則 (EC) No 852/2004」の第2条(1)の(n)項で定義されている未加工製品を意味する；
- (72)「加工製品 (processed products)」とは、包装作業またはラベル付け作業に関係なく、「規制 (EC) No 852/2004」の第2条(1)の(o)項で定義されている加工製品を意味する；

(73)「加工 (processing)」とは、「規則 (EC) No 852/2004」の第 2 条(1)の(m)項で定義されている処理を意味する。これには、本規則の第 24 条および第 25 条で言及されている物質の使用が含まれるが、包装作業またはラベル付け作業は含まれない；

(74)「有機または転換中製品の完全性 (品位) (integrity of organic or in-conversion products)」とは、製品が次のような不遵守 (non-compliance) を示さないという事実を意味する：  
(a) 生産、調製、流通のどの段階においても、製品の有機的特性または転換中製品の特性に影響を与える；  
(b) 繰り返しまたは意図的である；

(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意味する。

## 第Ⅱ章 有機生産の目的と原則 (原理)

### 第 4 条 目的

有機生産は、次のようないろいろ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) 土壌の長期間にわたる肥沃度を維持する；
- (c) 高レベルの生物多様性に貢献する；
- (d) 無毒な環境に実質的に貢献する；
- (e) 高い動物福祉基準、特に動物の種特有の行動上のニーズを満たすことに貢献する；
- (f) EU 内のさまざまな地域での短い流通ルートと現地生産を奨励する；
- (g) 絶滅の危機に瀕している希少な在来品種の保存を奨励する；
- (h) 有機農業の具体的なニーズと目的に適合した植物遺伝素材の供給の発展に貢献する；
- (i) 特に有機不均一素材や有機生産に適した有機品種などの多様な植物遺伝材料を使用することにより、高レベルの生物多様性に貢献する；
- (j) 有機部門の有利な経済的観点に貢献するために、有機植物育種活動の発展を促進する。

### 第 5 条 一般原則 (原理)

有機生産は、次の一般原則に基づいた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の尊重、および、土壌、水、大気の状態、動物や植物の健康、それらの間のバランスの維持および強化；
- (b) 自然遺産などの自然景観要素の保存；
- (c) エネルギーおよび水、土壌、有機物、空気などの天然資源の責任ある使用；
- (d) 環境、人間の健康、植物の健康、または動物の健康と福祉に害を及ぼさない製造過程を使用して生産される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およびその他の農産物および水産養殖産物の生産；
- (e) 食品と飼料の生産、調製、流通のすべての段階における有機生産の完全性 (品位) の確

- 保；
- (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する、以下の方法を使用した生物学的プロセスの適切な設計と管理：
    - (i) 生物および機械的生産方法を使用する；
    - (ii) 土壌に関連した作物栽培および土地に関連した家畜生産活動、または水産資源の持続可能な利用の原則に準拠した水産養殖活動；
    - (iii) 動物用医薬品以外で、GMO の使用、GMO から製造された製品、および GMO によって製造された製品の排除；
    - (iv) 必要に応じて、リスク評価と予防措置および未然防止措置の使用に基づいている；
  - (g) 外部投入物の使用の制限； 外部投入物が必要な場合、または(f)で言及された適切な管理行為および方法が存在しない場合、外部投入物は以下に限定されるものとする：
    - (i) 有機生産からの投入物； 植物生殖材料の場合、有機農業の具体的なニーズと目的を満たす能力を考慮して選択された品種が優先されるものとする；
    - (ii) 天然または天然由来の物質；
    - (iii) 溶解度の低い無機質肥料；
  - (h) 必要に応じて、本規則の枠組み内で、衛生状態、生態的バランスにおける地域差、気候や地域条件、発展段階および特定の飼育慣行を考慮した生産プロセスの適合（変更）；
  - (i) 有機食物連鎖全体からの、動物クローニング、人工的に誘導された倍数体動物の飼育、および電離放射線の排除；
  - (j) 種固有のニーズを尊重した高レベルの動物福祉の遵守。

## 第6条

### 農業活動と水産養殖に適用される特定の原則

農業活動と水産養殖に関しては、有機生産は特に次の明確な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、土壌の保水性と土壌の生物多様性の維持と強化、土壌有機物の損失、土壌の圧縮と土壌侵食の防止と対処、主に土壌生態系を通じた植物への栄養供給；
- (b) 再生不可能な資源と外部投入物の使用を最小限に制限；
- (c) 植物および家畜の生産における投入物としての植物および動物由来の廃棄物および副産物の再利用（リサイクル）；
- (d) 特に、害虫や病気に耐性のある適切な種、品種または異種素材の選択、適切な輪作、機械的および物理的方法、および害虫の天敵の保護などの予防措置による植物の健康の維持；
- (e) 高度な遺伝的多様性、耐病性、寿命を備えた種子と動物の使用；
- (f) 植物品種の選択においては、個別の有機生産システムの特殊性を考慮し、農業生産力、耐病性、多様な地域の土壌および気候条件への適応に焦点を当て、自然の交配障壁を尊重する；
- (g) 有機不均一素材および有機生産に適した有機品種の植物生殖材料などの有機植物生殖材料の使用；
- (h) 自然の繁殖能力と、自然の交配障壁内での封じ込めに重点を置いた有機品種の生産；
- (i) 「規則（EC）No 2100/94」の第14条および加盟国の国内法に基づいて付与された国内植

物品種権を侵害することなく、農家が自らの農場から得た植物生殖材料を、有機生産の特殊な条件に適応した遺伝資源として育てるために使用する可能性；

- (j) 動物品種の選択においては、高度な遺伝的多様性、地域の条件に適応する動物の能力、育種価、寿命、活力（生命力）、病気や健康上の問題に対する抵抗力を考慮する；
- (k) 現場に適合し、土地に関連した家畜生産活動；
- (l) 定期的な運動および屋外エリアや牧草地へのアクセスなどを含む、免疫システムを強化し、病気に対する自然防御能を強化する畜産活動の適用；
- (m) 有機生産から得られる農業材料と天然の非農業物質から構成される有機飼料を使った家畜の飼育；
- (n) 誕生または孵化以来、生涯を通じて有機飼料で飼育された動物に由来する有機畜産物の生産；
- (o) 水生環境の健全性および、周囲の水生および陸生生態系の質の持続；
- (p) 「規則（EU）No 1380/2013」に従って持続的に利用された漁業からの飼料、または有機水産養殖を含む有機生産から得られる農業原料と天然の非農業物質から構成される有機飼料を使った水生生物の飼育；
- (q) 有機生産から生じる可能性のある保護対象種の（絶滅の）危機の回避。

## 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、特に以下の特定の原則に基づくものとする：

- (a) 有機農産物原料からの有機食品の生産；
- (b) それらが最小限の範囲で、かつ不可欠な技術的必要性がある場合または特定の栄養目的のためにのみ使用されるように、食品添加物、主に技術的および感覚的機能を持つ非有機成分、および微量栄養素および加工助剤の使用の制限；
- (c) 製品の特質に関して誤解を招く可能性のある物質および加工方法の排除；
- (d) できれば生物学的、機械的、物理的方法を使用して、慎重に有機食品を加工する；
- (e) 加工ナノ材料を含む、またはそれからなる食品の排除。

## 第8条

### 有機飼料の加工に適用される特定の原則

有機加工飼料の生産は、特に以下の特定の原則に基づくものとする：

- (a) 有機飼料原料からの有機飼料品の生産；
- (b) それらが最小限の範囲で、かつ不可欠な技術的または動物工学的必要性または特定の栄養目的のためにのみ使用されるように、飼料添加物および加工助剤の使用の制限；
- (c) 製品の特質に関して誤解を招く可能性のある物質および加工方法の排除；
- (d) できれば生物学的、機械的、物理的方法を使用して、慎重に有機飼料を加工する。

## 第三章

### 生産規則

## 第9条

## 一般的生産規則

1. 事業者は、本条に定められた一般的な生産規則を遵守するものとする。
2. 農地全体は、有機生産に適用される本規則の要件に従って管理されるものとする。
3. 第 24 条、第 25 条および附属書Ⅱで言及されている目的および使用については、これらの規定に従って認可された製品および物質のみが有機生産で使用することができる。ただし、非有機生産での使用も連合法の関連規定に従って、該当する場合には連合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)に記載されている以下の製品および物質は、その規則に従って認可されている場合に限り、有機生産での使用が許可される：

- (a) 植物保護製品 (plant protection products) の成分としての薬害軽減剤 (safener)、共力剤 (synergist) および製剤補助剤 (co-formulant)；
- (b) 植物保護製品と混合されるアジュバント (adjuvants)。

この規則の対象とな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、その使用が第二章に定められた原則に従う場合に限り、許可されるものとする。

4. 電離放射線は、有機食品または飼料の処理、および有機食品または飼料に使用される原材料の処理には使用してはならない。
5. 動物のクローニングの使用、および人工的に誘導された倍数体動物の飼育は禁止されるものとする。
6. 必要に応じて、生産、調製、流通のあらゆる段階で、未然防止措置および予防措置を講じるものとする。
7. 第 2 項にかかわらず、農地は、有機生産、転換中生産、および非有機生産という、明確かつ効果的に分離された別々の生産単位に、ただし、非有機生産ユニットについては次の条件が満たされるならば、分割することができる。
  - (a) 家畜に関しては、異なる種が関与していること；
  - (b) 植物に関しては、容易に区別できるさまざまな品種が含まれること。

藻類および水産養殖動物に関しては、生産場所または生産単位間で明確かつ効果的な分離（距離間隔）がある場合には、同じ種が含まれてもよい。

8. 第 7 項の(b)からの逸脱として、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、または同じ品種が含まれてもよい。ただし、問題となっている生産が、転換計画の範囲内であり、問題の生産に関連する地域の最後の部分の有機生産への転換ができるだけ早く開始され、最長 5 年以内に完了することが条件となる。

そのような場合：

- (a) 農家は、関係する各農産物の収穫開始を、少なくとも 48 時間前には管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体に通知しなければならない；
- (b) 収穫が完了したら、農家は、関係する各単位から収穫された正確な量と、生産物を分離するために取った方法について管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体に通知するものとする；
- (c) 転換計画および効果的かつ明確な分離を確かなものにするためにとるべき方法は、転換計画の開始後、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体によって毎年確認されるものとする。

9. 第 7 項の(a)および(b)に定められている、異なる種および品種に関する要件は、研究教育センター、苗床、種子増殖業者および育種事業の場合には適用されないものとする。
10. 第 7 項、第 8 項および第 9 項で言及されている場合のように、農地のすべての生産単位が有機生産規則に基づいて管理されているわけではない場合、事業者は次のことを行うものとする：
  - (a) 有機および転換生産単位で使用される製品は、非有機生産単位で使用される製品とは別にしておくこと；
  - (b) 有機生産単位、転換中生産単位、および非有機生産単位によって生産された製品は互いに分離しておくこと；
  - (c) 生産単位の効果的分離と製品の効果的分離が行われていることを示す適切な記録をつけること。
11. 欧州委員会は、特に附属書 I に記載されている製品に関して、農地を有機、転換中、および非有機生産単位に分割するさらな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、本条の第 7 項を修正する第 54 条に従って委任法を採択する権限を与えられている。

## 第 10 条

### 転換

1. 藻類または水産養殖動物を生産する農家および事業者は、転換期間を遵守しなければならない。転換期間全体を通じて、彼らは、本規則に規定されてい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 に規定されている転換に関する適用規則に注力するものとする。
2. 転換期間は、藻類または水産養殖動物を生産する農家または経営者が、第 34 条第 1 項に従って、その活動が実施され、その農家または事業者の土地が管理システムの対象となっている、加盟国の管轄当局にその活動を届け出てからできるだけ早く開始されるものとする。
3. 以下の場合を除き、以前の期間を遡って変換期間の一部として認識することはできない：
  - (a) 事業者の土地区画が、有機生産での使用が許可されているもの以外の製品または物質が使用されていないことを保証する目的で、「規則 (EU) No 1305/2013」に従って実施されるプログラムで定義された方策の対象となっていた場合；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認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地域または農業地域であることの証明を提出することができる場合。
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されてはならない。しかし、転換期間中に製造され、第 1 項に従って製造された以下の製品は、転換中製品として販売される場合がある：
  - (a) 少なくとも 12 か月の転換期間が遵守されているという条件の植物生殖素材；
  - (b) 製品には 1 つの農作物成分だけが含まれており、収穫前に少なくとも 12 か月の転換期間が遵守されているという条件の、植物由来の食品および植物由来の飼料。
5. 欧州委員会は、第 54 条に従って 2018 年 6 月 17 日付けの附属書 II の II 部で規制されている種以外の種に対する転換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のⅡ部の1.2.2項を修正する委任法を採択する権限を与られている。
6. 欧州委員会は、必要に応じて、本条第3項に従い、前期間の遡及認識を目的として提供される文書を指定する実施法を採択するものとする。
- これらの実施法は、第55条第2項に記載の審査手順に従って採用されるものとする。

## 第11条

### GMOの使用の禁止

1. GMO、GMO から生産された製品、および GMO によって生産された製品は、食品または飼料中で、または食品、飼料、加工助剤、植物保護製品、肥料、土壌改良剤、植物生殖素材、有機生産における微生物または動物として使用してはならない。
2. 第1項に定められた禁止の目的のため、GMO および食品や飼料用に GMO 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の「規則 (EC) No 1829/2003」、または欧州議会および理事会の「規則 (EC) No 1830/2003」、またはそれに準拠して提供される添付文書に従って貼付または提供された製品のラベルに依存することができる。
3. 事業者は、第2項で言及されている法的行為に従って、そのような製品にラベルが貼付または提供されていない場合、または提供された文書が添付されていない場合、ただし、該当する製品のラベルがそれらの法的行為に準拠していないことを示すその他の情報を入手した場合を除いて、購入した食品および飼料の製造に GMO および GMO から製造された製品が使用されていないとみなすことができる。
4. 第1項に定められた禁止事項の目的のため、第2項および第3項の対象とならない製品に関して、第三者から購入した非有機製品を使用する事業者は、それらの製品が GMO から生産されていないこと、またはGMOによって生産されていないことを裏付けることを供給業者に要求するものとする。

## 第12条

### 植物生産規則

1. 植物または植物製品を生産する事業者は、特に附属書ⅡのⅠ部で規定されている詳細規則に従わなければならない。
2. 欧州委員会は、第54条に従って次の委任法を採択する権限を有する：
  - (a) 逸脱に関する附属書ⅡのⅠ部の1.3項および1.4項；
  - (b) 転換中および非有機植物生殖素材の使用に関する附属書ⅡのⅠ部の1.8.5項；
  - (c) 農業用地の事業者間の取り決めに関するさらなる規定の追加、あるいはそれら追加規定の修正による附属書ⅡのⅠ部の1.9.5項；
  - (d) 害虫および雑草管理手法のさらなる追加、あるいはそれら追加手法の修正による附属書ⅡのⅠ部の1.10.1項；
  - (e) 発芽種子に関する規則を含む、特定の植物および植物製品に関するさらに詳細な規則および栽培方法の追加、あるいはそれら追加規則の修正による附属書ⅡのⅠ部。

## 第13条

### 有機不均一素材の植物生殖素材の販売に関する特別規定

1. 有機不均一素材の植物生殖素材は、登録要件を遵守せず、また、プレベーシック材料、基本材料、認証材料の認証区分、や「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、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ている、その他のカテゴリーの要件を遵守せずに販売される場合がある。
2. 第 1 項で言及されている有機不均一素材の植物生殖素材は、「指令 66/401/EEC、66/402/EEC、68/193/EC、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」で言及されている責任ある公的機関に対して、供給者から、以下を含む関係書類によって、有機不均一素材の植物生殖素材であることを通知した後に、販売することができる：
  - (a) 出願人の詳細な連絡先；
  - (b) 有機不均一素材の種類と名称；
  - (c) 育種方法、それらの特性に関する試験から入手可能な結果、生産国および使用された親材料などを含む、その植物グループに共通する主な農業上および表現型の特性の説明；
  - (d) (a)、(b)、(c)項の各要素の真実性に関する出願人による宣言；ならびに
  - (e) 代表的なサンプル。

この告知は、書留郵便、または公的機関が認めたその他の通信手段で、要求された受領確認とともに送信されるものとする。

書留郵便物受領通知に記載された日付から 3 か月後、追加情報が要求されなかった場合、または関係書類の不完全さまたは第 3 条(57)で定義されている不遵守を理由とする正式な拒否が供給者に伝えられなかった場合、責任ある公的機関は通知とその内容を承認したものとみなされる。

明示的または黙示的に通知を承認した後、責任ある公的機関は、通知された有機不均一素材の一覧表記載を開始することになる。この一覧表は供給者には無料であるものとする。

有機不均一素材の一覧表は、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。このような有機不均一素材は、第 3 項に従って採択された委任法に定められた要件を満たすものとする。

3. 欧州委員会は、本規則を補足する第 54 条に従い、特定の属または種の有機不均一素材の植物生殖素材の生産および販売を管理する規則を定めることにより、次の事項に関する委任法を採択する権限を与えられている：
  - (a) 関連する育種および生産方法、使用される親材料を含む、有機不均一素材の記述；
  - (b) 同一性、具体的な純度、発芽率、衛生的品質を含む、種子ロットの最低品質要件；
  - (c) ラベル表示と包装；
  - (d) 専門事業者が保有する生産情報と見本；
  - (e) 該当する場合、有機不均一素材の維持管理。

### 第 14 条

#### 家畜生産規則

1. 家畜事業者は、特に、附属書ⅡのⅡ部に定められた詳細な生産規則、および本条第 3 項で言

及されている実施法を遵守しなければならない。

2. 欧州委員会は、第 54 条に従って、次の各項を修正する委任法を採択する権限を与えられている：
  - (a) EU 市場における有機動物の十分な入手可能性が確立されたら、動物の起源に関する割合を削減することによる、附属書ⅡのⅡ部の 1.3.4.2、1.3.4.4.2 および 1.3.4.4.3 項；
  - (b) 総飼育密度に関連する有機窒素の制限に関する附属書ⅡのⅡ部の 1.6.6 項；
  - (c) ミツバチのコロニー飼育することに関する附属書ⅡのⅡ部の 1.9.6.2(b) 綱；
  - (d) 養蜂場の消毒に許容される処理、およびミツバチヘギイタダニ (*Varroa destructor*) と戦うための方法および処理に関する附属書ⅡのⅡ部の 1.9.6.3(b) および(e) 項；
  - (e) 2018 年 6 月 17 日付けでⅡ部で規制されている種以外の種の家畜生産に関する次の点についての詳細な規則を追加するか、追加規則を修正することによる附属書Ⅱの第Ⅱ部：
    - (i) 動物の起源に関する逸脱；
    - (ii) 栄養；
    - (iii) 小屋飼いおよび畜産活動；
    - (iv) 健康管理；
    - (v) 動物福祉。
3. 欧州委員会は、必要に応じて、以下に関する規則を規定する附属書ⅡのⅡ部に関する実施法を採択するものとする：
  - (a) 1.4.1(g) 項で言及されている、哺乳動物に母乳を与えるために遵守すべき最低期間；
  - (b) 1.6.3、1.6.4 および 1.7.2 項に従って、動物の発育上、生理学のおよび行動学的ニーズが満たされることを保証するために、特定の家畜種について遵守されるべき屋内および屋外エリアの飼育密度および最小面積；
  - (c) 屋内および屋外エリアの最小面積の特性および技術的要件；
  - (d) 1.7.2 項に従って、動物の発育上、生理学のおよび行動学的ニーズが確実に満たされるようにするための、ミツバチ以外のすべての家畜種の建物および囲いの特性および技術的要件；
  - (e) 植生に対する要件、および保護施設および屋外エリアの特性。これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 15 条

### 藻類・水産養殖動物の生産規則

1. 藻類および水産養殖動物を生産する事業者は、特に、附属書ⅡのⅢ部に定められた詳細な生産規則、および本条第 3 項で言及されている実施法を遵守しなければならない。
2. 欧州委員会は、第 54 条に従って、次の各項を修正する委任法を採択する権限を与えられている：
  - (a) 肉食性水産養殖動物の飼料に関する附属書ⅡのⅢ部の 3.1.3.3 項；
  - (b) 特定の水産養殖動物の飼料に関する特定の規則のさらなる追加、または、それらの追加規則の修正による、附属書ⅡⅢ部の 3.1.3.4 項；
  - (c) 水産養殖動物の獣医学的治療に関する附属書ⅡのⅢ部の 3.1.4.2 項；
  - (d) 種親の管理、繁殖および稚魚の生産に関する種ごとの詳細な条件のさらなる追加、また

は、追加された詳細な条件の修正による、附属書ⅡのⅢ部。

3. 欧州委員会は、必要に応じて、種特有のニーズが確実に満たされるようにするために、種ごと、または種のグループごとに、飼育密度、生産システムおよび飼育システムの特定の特性に関する詳細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 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

4. 本条および附属書ⅡのⅢ部の目的において、「飼育密度」とは、成長段階中の任意の時点における水 1 立方メートル当たりの水産養殖動物の生体重を意味し、ヒラメとエビの場合は、表面積 1 平方メートルあたりの生体重を意味する。

## 第 16 条

### 加工食品の生産規則

1. 加工食品を生産する事業者は、特に、附属書ⅡのⅣ部に提示されている詳細な生産規則、および本条の第 3 項で言及されている実施法を遵守するものとする。

2. 欧州委員会は、第 54 条に従って、次の各項を修正する委任法を採択する権限を与えられている：

- (a) 事業者が講じるべき予防措置および未然防止措置に関する附属書ⅡのⅣ部の 1.4 項；
- (b) 加工食品への使用が許可されている製品および物質の種類および組成、ならびにそれらが使用される条件に関する附属書ⅡのⅣ部の 2.2.2 項；
- (c) 第 30 条(5)の(a) (ii) 項および(b) (i) 項で言及されている農業成分の割合の計算に関する附属書ⅡのⅣ部のポイント 2.2.4 項（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食品添加物で、そのような計算の目的で農業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」の第 16 条(2)、(3) および(4)の意味の範囲内で天然ではない香料物質または香料調製品や、有機でもないもの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可された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 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 17 条

### 加工飼料の生産規則

1. 加工飼料を生産する事業者は、特に、附属書ⅡのⅤ部に提示されている詳細な生産規則、および本条の第 3 項で言及されている実施法を遵守するものとする。

2. 欧州委員会は、第 54 条に従って、事業者がとるべきさらなる予防措置および未然防止措置を追加することによって附属書ⅡのⅤ部の 1.4 項を修正するか、それらの追加措置を修正することにより、委任法を採択する権限を与えられている。

3. 欧州委員会は、飼料製品の製造に使用を許可された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 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 18 条

## ワインの生産規則

1. ワイン部門の製品を生産する事業者は、特に、附属書ⅡのⅥ部に提示されている詳細な生産規則を遵守するものとする。
2. 欧州委員会は、第 54 条に従って、次の各項を修正する委任法を採択する権限を与えられている：
  - (a) 禁止されているワイン醸造上の行為、プロセスおよび処理をさらに追加するか、それらの追加要素を修正することによる附属書ⅡのⅥ部の 3.2 項；
  - (b) 附属書ⅡのⅥ部の 3.3 項。

## 第 19 条

### 食品あるいは飼料に使用される酵母の生産規則

1. 食品あるいは飼料に使用される酵母を生産する事業者は、特に、附属書ⅡのⅦ部に提示されている詳細な生産規則を遵守するものとする。
2. 欧州委員会は、第 54 条に従って、さらに詳細な酵母生産規則を追加することによって附属書ⅡのⅦ部の 1.3 項を修正するか、それらの追加規則を修正することにより、委任法を採択する権限を与えられている。

## 第 20 条

### 特定の家畜種および水産養殖動物種に対するいくつかの生産規則の欠如

以下の採択が保留中：

- (a) 第 14 条(2)の(e)項に従って、附属書ⅡのⅡ部の 1.9 項で規制されているもの以外の他の家畜種に関する追加の一般規則；
  - (b) 家畜種に対する第 14 条(3)に記載の実施法；または
  - (c) 水産養殖動物の種または種のグループに対する第 15 条(3)に記載の実施法。
- 加盟国は、(a)、(b)、(c)項で言及されている方策の対象となる要素に関連して、特定の種または動物種のグループに対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、その国内規則が本規則と合致していること、その地域外で生産され、本規則に準拠する製品の市場投入を禁止、制限、または妨害しないことを条件とする。

## 第 21 条

### 第 12 条から第 19 条で言及されている製品の部類に該当しない製品の生産規則

1. 欧州委員会は、第 54 条に従って、第 12 条から 19 条で言及されている製品の部類に該当しない製品について、詳細な生産規則および変換義務に関する規則を追加することによって、附属書Ⅱを修正するか、それらの追加規則を修正することにより委任法を採択する権限を与えられている。
- これらの委任法は、第 2 章に定められた有機生産の目的と原則に基づくものとし、第 9 条、第 10 条および第 11 条に定められた一般的な生産規則および附属書Ⅱで類似の製品に対して定められた既存の詳細な生産規則に準拠するものとする。それらは特に、許可または禁止される処理、行為および投入物に関する要件、または関連する製品の変換期間を制定するものとする。

2. 第 1 項で言及されている詳細な生産規則がない場合：

- (a) 事業者は、第 1 項で言及されている製品に関して、第 5 条および第 6 条で制定されている原則、準用して (mutatis mutandis) 第 7 条で制定されている原則、および第 9 条から第 11 条までに制定されている一般的な生産規則を遵守するものとする；
- (b) 加盟国は、第 1 項で言及されている製品に関して、詳細な国内生産規則を適用することができるが、その規則が本規則と合致していること、その地域外で生産され、本規則に準拠する製品の市場投入を禁止、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、本規則を補足する第 54 条に従って、以下を制定する委任法を採択する権限を与えられている：

- (a) 状況が、「規則 (EU) No 1305/2013」の第 2 条(1)の(h)、(i)、(j)、(k)および(l)項でそれぞれ定義されている、「悪天候事象」、「動物の病気」、「環境事故」、「自然災害」、または「壊滅的出来事」に起因する壊滅的状況、および同様の状況に該当するかどうかを判断するための基準；
- (b) 加盟国が本条の適用を決定した場合に、そのような壊滅的な状況にどのように対処するべきかに関する、本規則からの逸脱の可能性を含む具体的な規則；および
- (c) そのような場合の監視と報告に関する明確な規則。

これらの基準と規則は、第 2 章で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) No 1305/2013」の第 18 条(3)または第 24 条(3)で言及されている自然災害として事象を正式に認識し、その事象により本規則で制定された生産規則に従うことが不可能になった場合、その加盟国は、第 2 章で制定された原則および第 1 項に従って採択された委任法に従って、有機生産が再確立されるまでの限られた期間、生産規則からの逸脱を認めることができる。
3. 加盟国は、壊滅的な状況が発生した場合に有機生産の継続または再開を可能にするために、第 1 項で言及されている委任法に従って措置を講じることができる。

## 第 23 条

### 収集、梱包、輸送および保管（貯蔵）

1. 事業者は、附属書Ⅲに定められた規則に従って、有機製品および転換中製品が収集、梱包、輸送および保管されることを保証するものとする。
2. 欧州委員会は第 54 条に従って、以下を修正する委任法を採択する権限を与えられている：
- (a) 附属書Ⅲの第 2 項；
  - (b) 関連製品の輸送および受領に関するさらなる特別規則を追加するか、それらの追加規則を修正することによる附属書Ⅲの第 3、4 および 6 項。

## 第 24 条

### 有機生産に使用する製品および物質の許可（認可）

1. 欧州委員会は、以下の目的で、特定の製品および物質を有機生産で使用することを認可する

ことができ、そのような認可された製品および物質を制限リストに含めるものとする：

- (a) 植物保護製品に使用される活性物質として；
  - (b) 肥料、土壌調整剤、栄養素として；
  - (c) 植物、藻類、動物あるいは酵母由来の非有機飼料材料として、または微生物あるいは鉱物由来の飼料材料として；
  - (d) 飼料添加物および加工助剤として；
  - (e) 動物生産に使用される池、ケージ、タンク、水路、建物または設備の洗浄および消毒用の製品として；
  - (f) 農業用地での保管を含む、植物の生産に使用される建物および設備の洗浄および消毒のための製品として；
  - (g) 加工および保管施設における洗浄および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、有機加工食品の製造、ならびに食品または飼料として使用される酵母の生産に使用される特定の製品および物質を認可することができ、そのような認可された製品および物質は、以下の目的の制限的なリストに含めるものとする：
- (a) 食品添加物および加工助剤として；
  - (b) 有機加工食品の製造に使用される非有機農業原料として；
  - (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. 第 1 項で言及された製品および物質の有機生産での使用の認可は、第 2 章で制定された原則と、全体として評価される以下の基準に従うものとする：
- (a) それらは、持続した生産および目的とした用途に不可欠であること；
  - (b) 当該供給源からの製品や物質が十分な量や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、関連するすべての製品および物質は、植物、藻類、動物、微生物、または鉱物起源のものであること；
  - (c) 第 1 項(a)に記載の製品の場合には：
    - (i) それらの使用が、他の生物学的、物理的または育種の代替手段、栽培方法、またはその他の効果的な管理方法が利用できない害虫の防除に不可欠であること；
    - (ii) かかる製品が植物、藻類、動物、微生物、または鉱物起源のものではなく、自然の形態と同一でない場合、その使用状況は作物の可食部分との直接接触が起きないようにするものであること；
  - (d) 第 1 項(b)で言及されている製品の場合、その使用は土壌の肥沃度を形成または維持するため、または作物の特定の栄養要件を満たすため、または特定の土壌調整目的のために不可欠であること；
  - (e) 第 1 項(c)および(d)で言及されている製品の場合には：
    - (i) 動物の健康、動物福祉、活力を維持し、当該種の生理学的および行動的ニーズを満たす適切な食事に貢献するためにそれらの使用が必要であるか、または、そのような物質に頼らなければ飼料の生産または保管が不可能であるという理由から、それらの使用が飼料の生産または保管に必要なこと；
    - (ii) 当該供給源からの製品や物質が十分な量や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、鉱物由来の飼料、微量元素、ビタミンまたはプロビタミンは、

天然由来のものであること；

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

(iv) 有機形態では入手できないため、非有機スパイス、ハーブ、糖蜜などの製品の使用が必要であること。それらは化学溶媒を使用せずに生産または調製されなければならない、その使用は、農業起源の飼料の乾物に対する割合として毎年計算され、特定の種の飼料配給量の1%に制限されている。

4. 有機加工食品の製造、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される、第2項で言及されている製品および物質の認可は、第2章で制定された原則と、全体として評価される以下の基準に従うものとする。

(a) 本条に従って認可された代替製品または物質、あるいは本規則に準拠した技術は市販されないこと；

(b) それらの製品や物質に頼らずに、食品を生産または保存したり、連合法に基づいて規定された所定の飼料要件を満たすことが不可能であること；

(c) 当該供給源からの製品や物質が十分な量や品質で入手できない場合を除き、そ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を経たもののみであること；

(d) 有機成分が十分な量で入手できないこと。

5. 本条の第1項および第2項に基づく化学合成製品および化学合成物質の使用の許可は、第5条(g)で言及されている外部からの投入物の使用が、環境に対する許容できない影響に寄与する場合に厳密に限定されるものとする。

6. 欧州委員会は、第54条に従って、本条の第1項および第2項で言及されている製品および物質の有機生産一般での使用や特に有機加工食品の製造にさらなる認可基準を追加することや、当該認可の撤回のための更なる基準を追加することや、または追加された基準を修正することにより、本条の第3項および第4項を修正する委任法を採択する権限を与えられている。

7. 加盟国が、第1項および第2項で言及されている認可された製品および物質のリストに製品または物質を追加またはリストから削除する必要があると考える場合、あるいは製造規則で言及されている使用仕様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欧州連合および国内法に従い、組み入れ、撤回、またはその他の修正の理由を記載した関係書類が欧州委員会および他の加盟国に正式に送付され、公開されることが確実に行われるものとする。

欧州委員会は、この項で言及されている要求を公表するものとする。

8. 欧州委員会は、本条で言及されているリストを定期的に総括するものとする。

第2項(b)で言及されている非有機成分のリストは、少なくとも年に1回総括されるものとする。

9. 欧州委員会は、有機生産一般、特に有機加工食品の生産に使用できる第1項および第2項に基づく製品および物質の認可または認可の取り消しに関する、および、該当製品および物質の認可やリスト、および必要に応じてそれらの説明、組成要件、および使用条件を確立する実施法を採択するものとする。

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 25 条

### 加盟国による有機加工食品用の非有機農産物原料の認可

1. 特定の農産物原料の利用を確かにするために必要な場合、および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 か月間、その領土内において有機加工食品の生産に非有機農産物を使用することを暫定的に許可することができる。この認可は、その加盟国のすべての事業者に適用されるものとする。
2. 加盟国は、第 1 項に従ってその領土に対して付与された認可について、欧州委員会によって利用可能になっている、文書および情報の電子交換を可能にするコンピュータシステムを介して、欧州委員会および他の加盟国に直ちに通知するものとする。
3. 加盟国は、他の加盟国が第 2 項で言及されているシステムを介して、当該成分は十分な量の有機形態で入手可能であることを示して異議を唱えなかった場合に限り、第 1 項で規定される認可をそれぞれ最大 6 か月まで 2 回延長することができる。
4. 第 46 条第 1 項に従って承認された監督当局または監督団体は、本条第 1 項に規定する暫定認可を、かかる認可を要求する第三国の事業者に対して最長 6 か月与えることができ、それらは、当該第三国で同項の条件が満たされる場合に限り、その監督当局または監督団体による管理の対象となる。認可は最大 2 回、各 6 か月延長することができる。
5. 暫定認可が 2 回延長された後、加盟国が客観的な情報に基づいて、有機形態でのかかる成分の入手可能性が事業者の質的および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られる場合、第 24 条第 7 項に従って欧州委員会に要請を行うことができる。

## 第 26 条

### 有機および転換中の植物生殖素材、有機動物および有機水産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、その領土内で入手可能な実生苗を除く（ただし、種ジャガイモは含む）、有機および転換中植物生殖素材のリストのために、定期的に更新されるデータベースが確立されることを保証するものとする。
2. 加盟国は、有機または転換中の植物生殖素材、有機動物または有機水産養殖稚魚を販売し、それらを十分な量で、かつ合理的な期間内に供給できる事業者が、任意ベースで無料で、名前と連絡先の詳細とともに、以下の情報を公表できるシステムを整備するものとする；
  - (a) 実生苗を除く（しかし、種ジャガイモは含む）、利用可能な、有機不均一素材または有機生産に適した有機品種のような、有機および転換中の植物生殖素材；その材料の重量ベースの量、およびその利用可能期間；そのような材料は、少なくともラテン語の学名を使用してリストされなければならない；
  - (b) 附属書ⅡのⅡ部の 1.3.4.4 項に従って逸脱が認められた有機動物；性別ごとに分けられた利用可能な動物の数；関連する場合、入手可能な品種および系統に関する異なる動物種に関する情報；動物の血統；動物の年齢；およびその他の関連情報；
  - (c) 理事会指令「2006/88/EC (1)」に準拠した、養殖場で入手可能な有機養殖稚魚とその健康状態、および各水産養殖種の生産能力。

3. 加盟国はまた、附属書ⅡのⅡ部の1.3.3項に従って、有機生産に適応した品種や系統、または有機の若い雌鶏を販売する事業者が、および、それらの動物を十分な量および期限内に供給できる事業者が、関連する情報を氏名および連絡先の詳細とともに自発的に無料で公開できるシステムを構築することができる。
4. 第2項および第3項で言及されるシステムに植物生殖素材、動物、水産養殖稚魚に関する情報を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保証し、植物生殖材料、動物、水産養殖稚魚が利用できなくなった時は、その情報がリストから削除されることを確実にするものとする。
5. 第1項、第2項および第3項の目的のため、加盟国は、既存の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、EUのあらゆる場所でユーザーが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にするために、欧州委員会の専用ウェブサイト上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項で言及されているデータベースおよび第2項で言及されているシステムを確立し、維持するための技術的詳細；
  - (b) 第1項および第2項で言及されている情報の収集に関する仕様；
  - (c) 第1項で言及されているデータベースおよび第2項、第3項で言及されているシステムへの参加のための取り決めに関する仕様；ならびに
  - (d) 第53条(6)に従って加盟国によって提供される情報に関する詳細。これらの実施法は、第55条第2項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## 第27条

### 違反（不遵守）の疑いがある場合の義務と措置

事業者が、自らが生産、調製、輸入した、または他の事業者から受け取った製品が本規則に準拠していない疑いがある場合、その事業者は、第28条第2項に従い、次のことを行わなければならない：

- (a) 関係する製品を特定し、分離する；
- (b) 疑いが立証できるかどうかを確認する；
- (c) 疑いが払拭できない限り、当該製品を有機または転換中製品として市場に出さないこと、および、有機生産に使用しないこと；
- (d) 疑惑が実証された場合、または疑惑を排除できない場合には、関連する管轄当局、または必要に応じて関連する監督当局または監督機関に直ちに通知し、必要に応じて在庫としてある要素を提供する；
- (e) 不遵守の疑いの理由を検証し特定する際に、関連する管轄当局、または必要に応じて関連する監督当局または監督団体に全面的に協力する。

## 第28条

### 不認可製品および物質の存在を避けるための予防措置

1. 第9条(3)の最初の副段落に従っ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によ

る汚染を避けるために、事業者は生産、調製、流通のあらゆる段階で次の予防措置を講じなければならない：

- (a) 重要な手順段階の系統的な特定を含め、有機生産物および製品に未承認の製品または物質が混入するリスクを確認するのにふさわしくかつ適切な措置を整備し維持する；
  - (b) 有機生産物および製品に未承認の製品または物質が混入するリスクを回避するために、ふさわしくかつ適切な措置を整備し維持する；
  - (c) こうした措置を定期的に見直し、調整する；ならびに
  - (d) 有機製品、転換中製品、および非有機製品の分離を確実にする本規則のその他の関連要件を遵守する。
2. 有機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に、有機生産での使用が第 9 条(3)の最初の副段落に従って認可されていない製品または物質が存在するため、それらが本規則に準拠していないと事業者が疑う場合、事業者は次のことを行うものとする：
- (a) 関係する製品を特定し、分離する；
  - (b) 疑いが立証できるかどうかを確認する；
  - (c) 疑いが払拭できない限り、当該製品を有機または転換中製品として市場に出さないし、有機生産に使用しない；
  - (d) 疑惑が実証された場合、または疑惑を排除できない場合には、関連する管轄当局、または必要に応じて関連する監督当局または監督機関に直ちに通知し、必要に応じて在庫としてある要素を提供する；
  - (e) 未承認の製品または物質が存在する理由を特定し検証する際に、関連する管轄当局、または必要に応じて関連する監督当局または監督団体に全面的に協力する。
3. 欧州委員会は、以下を規定する統一規則を定める実施法を採択することができる：
- (a) 第 2 項の(a)から(e)に基づいて事業者が実行する手順、および事業者が提供するべき関連文書；
  - (b) 第 1 項の(a)、(b)、および(c)項に従って、汚染のリスクを特定し回避するために事業者が採用および検討すべきふさわしくかつ適切な措置。
- これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 29 条

### 未承認の製品または物質が存在した場合にとるべき措置

1. 管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体が、有機生産での使用が第 9 条(3)の最初の副段落に従って認可されていない製品または物質の存在に関する実証情報を受け取った場合、または第 28 条(2)の(d)項に従って事業者から通知を受けるか、または有機または転換中製品でそのような製品または物質が検出されている場合：
  - (a) 第 9 条(3)の最初の副段落および第 28 条(1)への準拠を確認するために、情報源と原因を特定する目的で、「規則 (EU) 2017/625」に従って直ちに公式調査を実施するものとする；かかる調査は、合理的な期間内にできるだけ早く完了し、製品の耐久性と状況の複雑さを考慮するものとする；
  - (b) (a)項で言及されている調査の結果が出るまで、当該製品を有機または転換中製品として

市場に出すことや、有機生産でのそれらの使用を暫定的に禁止するものとする。

2. 関係する製品は、所轄官庁、または必要に応じて監督当局または監督団体が、関係する事業者について、以下のことを証明している場合には、有機または転換中の製品として販売されたり、有機生産に使用されたりしてはならない：
  - (a) 第 9 条(3)の最初の副段落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を使用したことがある；
  - (b) 第 28 条第 1 項に規定する予防措置を講じていない；または
  - (c) 管轄当局、監督当局、または監督団体からの関連する以前の要求に応じて措置を講じていない。
3. 関係する事業者には、第 1 項(a)に記載の調査結果についてコメントする機会が与えられるものとする。管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体は、それが行った調査の記録を保管するものとする。

必要に応じて、関係する事業者は将来の混入を避けるために必要な是正措置を講じるものとする。
4. 欧州委員会は、2025 年 12 月 31 日までに、欧州議会および欧州理事会に対し、本条の実施、第 9 条(3)の最初の副段落に基づいて有機生産での使用が認可されていない製品および物質の存在について、および本条の第 5 項で言及されている国内規則の評価についての報告書を提出するものとする。この報告書には、必要に応じて、さらなる調和のための立法提案が添付される場合がある。
5. 第 9 条第 3 項の最初の副段落に基づい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を一定レベル以上含む製品を有機製品として販売すべきでないことを規定する規則を導入している加盟国は、これらの規則の適用を続けることができる。ただし、それらの規則が、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市場に出すことを禁止、制限、または妨げないことを条件とする。この項を利用する加盟国は、遅滞なく欧州委員会に通知するものとする。
6. 管轄当局は、第 1 項で言及されている調査の結果、ならびに最優良事例を考案する目的で講じた措置、および第 9 条(3)の最初の副段落に従って認可されていない製品および物質の存在を回避するためのさらなる措置について文書化するものとする。

加盟国は、欧州委員会によって利用可能となっている、文書および情報の電子交換を可能にするコンピュータシステムを介して、他の加盟国および欧州委員会が、かかる情報を利用できるようにするものとする。
7. 加盟国は、第 9 条第 3 項の最初の副段落に従って有機生産での使用が認可されていない製品および物質が有機農業において意図せず存在することを回避するために、自国の領土内で適切な措置を講じることができる。こうした措置は、他の加盟国で本規則に従って生産された製品が、有機、または転換中製品として市場に出ることを禁止、制限、または妨げないものとする。この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するものとする。
8. 欧州委員会は、以下を規定する統一規則を定める実施法を採択するものとする：
  - (a) 第 9 条(3)の最初の副段落に従って有機生産における使用が認可されていない製品および物質の存在を検出し評価するために、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監

督団体によって適用する方法；

(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る情報の詳細および書式。

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

9. 加盟国は、毎年 3 月 31 日までに、国境管理所で収集された情報を含む、前年の未承認の製品または物質の混入事例に関する関連情報、検出された混入の性質、特に混入の原因、発生源、レベル、および混入した製品の量と性質について、欧州委員会に電子的に送信するものとする。この情報は、欧州委員会によって利用可能になっているコンピュータシステムを通じて欧州委員会によって収集され、汚染を回避するための優良事例の策定を促進するために使用されるものとする。

## 第IV章

### ラベル表示

#### 第 30 条

##### 有機生産に関する用語の使用

1. 本規則の目的上、製品は、ラベル表示、広告資料、または商業文書において、そのような製品、その原料、またはその生産に使用される飼料材料が、購入者に、本規則に従って製造されたことを示唆する用語で説明されているように、有機生産に言及する用語が記載されているものとみなされる。特に、附属書IVに記載されている用語、および「バイオ」や「エコ」などの派生語や指小辞語は、単独または組み合わせであれ、連合全体で、また附属書に記載されている言語で、本規則に準拠する第 2 条(1)に記載されている製品の表示および広告に使用することができる。
2. 第 2 条(1)で言及される製品については、本条の第 1 項で言及される用語は、EU 内のどこであれ、附属書IVに記載されているいかなる言語であれ、この規則に準拠していない製品のラベル表示、広告資料、または商業文書に使用してはならない。  
さらに、製品またはその成分が本規則に準拠していることを暗示することによって消費者またはユーザーに誤解を与えやすい場合、商標または社名または活動の中で使用される用語を含み、ラベル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には、有機製品または転換中製品としてラベル表示したり宣伝したりしてはならない。  
ただし、第 10 条第 4 項に準拠する、転換期間中に生産された植物生殖素材、植物由来の食品および植物由来の飼料製品は、「転換中」あるいは該当する用語を、第 1 項で言及されている用語と組み合わせて、転換中製品としてラベル表示したり、宣伝することができる。
4. 第 1 項および第 3 項で言及されている用語は、連合法により、その製品が GMO を含む、GMO で構成されている、または GMO から生産されているとラベル表示または広告することを義務付けている製品には使用してはならない。
5. 加工食品については、第 1 項で言及されている用語が使用される場合がある：
  - (a) 販売説明書、および EU の法律に従って義務付けられている成分リストの中で、ただし、以下の場合において；
    - (i) 加工食品は、附属書 II の IV 部に定められた生産規則および第 16 条(3)に従って定めら

れた規則に準拠している；

(ii) 製品の農業成分のうち重量比で少なくとも 95 %が有機物である；および

(iii) 香料の場合、「規制 (EC) No 1334/2008」の第 16 条(2)、(3)、および(4)に従ってラベル表示された天然香料物質および天然香料調製物にのみ使用され、当該香料中の香料成分および香料成分の担体が有機物である；

(b) 成分リストの中で、ただし、以下の場合において：

(i) 製品の農業原料のうち重量比で 95%未満が有機であり、それらの原料が本規則に定められた生産規則に準拠している；および

(ii) 加工食品は、附属書ⅡのⅣ部の 1.5、2.1(a)、2.1(b)および 2.2.1 項で設定されている生産規則、附属書ⅡのⅣ部の 2.2.1 項で設定されている非有機原料の限定的使用に関する例外規則、および第 16 条(3)に従って制定された規則に準拠している；

(c) 販売説明および成分リストの中で、ただし、以下の場合において：

(i) 主原料が狩猟または漁獲の産物である；

(ii) 第 1 項で言及されている用語は、販売説明の中で、主成分とは異なる有機の別の成分に明らかに関連している；

(iii) 他のすべての農業原料は有機である；および

(iv) 加工食品は、附属書ⅡのⅣ部の 1.5、2.1(a)、2.1(b)および 2.2.1 項で設定されている生産規則、附属書ⅡのⅣ部の 2.2.1 項で設定されている非有機原料の限定的使用に関する例外規則、および第 16 条(3)に従って制定された規則に準拠している。

最初の副段落の(a)、(b)、および(c)項で言及されている成分リストには、どの成分が有機であるかを示すものとする。有機生産への言及は、有機成分に関連してのみ表示される場合がある。

最初の副段落の(b)、および(c)項で言及されている成分リストには、農業成分の総量に比例した有機成分の合計パーセンテージの表示が含まれるものとする。

段落 1 で言及されている用語は、この段落の最初の副段落の(a)、(b)、および(c)項で言及されている成分リストで使用される場合、および 3 番目の副段落で言及されているパーセンテージの表示で使用される場合、成分リストの他の表示と同じ色、同じサイズ、文字のデザインで表示されるものとする。

6. 加工飼料については、第 1 項で言及されている用語を、販売説明および成分リスト中で使用できる。ただし、以下の条件で：

(a) 加工飼料は、附属書ⅡのⅡ部、Ⅲ部およびⅤ部に定められた生産規則、および第 17 条(3)に従って制定された特定の規則に準拠している；

(b) 加工飼料に含まれる農業由来の成分はすべて有機である；および

(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、次の事項を修正する委任法を採択する権限を有する。

(a) 附属書Ⅰにリストされている製品のラベル表示に関する規則に、さらなる規則を追加するか、それらの追加規則を修正することによる本条；および

(b) 加盟国内での言語発達を考慮した、附属書Ⅳに記載されている用語のリスト。

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設定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 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

### 第 31 条

#### 作物生産に使用される製品および物質のラベル表示

第 2 条(1)で示されている本規則の範囲にかかわらず、第 9 条および第 24 条に従って認可された植物保護製品、または肥料、土壌改良剤、栄養分として使用される製品および物質には、これらの製品または物質は、この規則に従って有機生産での使用が認可されている旨の参照が付けられる場合があります。

### 第 32 条

#### 強制表示

1. 第 30 条(3)に従って転換中製品としてラベル表示された製品を含む、製品に第 30 条(1)で言及される用語がついている場合：
  - (a) 最後に製造または調制作業を行った事業者が対象となる監督当局または監督団体のコード番号もラベルに表示されねばならない；および
  - (b) 包装済み食品の場合、第 30 条(3)および第 30 条(5)の(b)および(c)項で言及されている場合を除き、第 33 条で言及されている EU の有機生産ロゴも包装容器に表示されなければならない。
2. EU の有機生産ロゴが使用される場合、製品を構成する農業原材料が栽培された場所を、ロゴと一緒に場所に表示されねばならないし、必要に応じて次のいずれかの書式を選ぶ必要がある。
  - (a) 農業原材料が EU 内で栽培された場合、「EU 農業」；
  - (b) 農業原材料が第三国で栽培された場合、「非 EU 農業」；
  - (c) 農業原材料の一部が EU 内で栽培され、一部が第三国で栽培された場合、「EU/非 EU 農業」。

最初の副段落の目的上、「農業」という単語は、必要に応じて「水産養殖」に置き換えることができ、「EU」および「非 EU」という単語は、製品を構成するすべての農業原材料がその国、および該当する場合はその地域で栽培された場合、国名または国名と地域名で置き換えたり、補足することができる。

第 1 および第 3 副段落で言及されている、製品を構成する農業原材料が栽培された場所の表示については、無視される原材料の総量が重量で農業原材料の総量の 5%を超えないということを条件として、少重量の原材料を無視することができる。

「EU」または「非 EU」という言葉は、製品名よりも目立つ色、サイズ、文字のデザインで表示してはならない。

3. 本条の第 1 項、第 2 項および第 33 条第 3 項で言及されている表示は、容易に視認できる方法で目立つ場所に表示されなければならないし、明瞭に読み取れて消えないものとする。
4. 欧州委員会は、第 54 条に従って、表示に関する規則を追加するか、それらの追加規則を修正することにより、本条第 2 項および第 33 条第 3 項を修正する委任法を採択する権限を有する。
5. 欧州委員会は、以下に関係する実施法を採択するものとする：

- (a) 本条第 1 項(a)、第 2 項、および第 33 条(3)で言及されている表示の使用、提示、構成およびサイズに関する実際的な取り決め；
  - (b) 監督当局および監督団体へのコード番号の割り当て；
  - (c) 本条第 2 項および第 33 条第 3 項に基づく、農業原材料が栽培された場所の表示。
- これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

### 第 33 条

#### EU の有機生産ロゴ

1. EU の有機生産ロゴは、本規則に準拠する製品のラベル表示、説明、広告に使用できる。  
EU の有機生産ロゴは、特定の製品の有機生産に関して消費者に誤解を与える可能性がない限り、および、ロゴが附属書 V に定められた規則に従って複製される限り、ロゴ自体の存在および広告に関連する情報や教育目的に使用することもできる。そのような場合、第 32 条(2)および附属書 V の 1.7 項の要件は適用されないものとする。  
EU の有機生産ロゴは、第 30 条(5)の(b)および(c)項で言及されている加工食品、および第 30 条(3)で言及されている転換中製品には使用してはならない。
2. 第 1 項の第 2 副段落に従って使用される場合を除き、EU の有機生産ロゴは、「規則 (EU) 2017/625」の第 86 条および第 91 条に基づく公式の認証である。
3. EU の有機生産ロゴの使用は、第三国から輸入される製品に対しては自由選択となる。そのロゴがそのような製品のラベル表示に使われた場合、第 32 条(2)で言及されている表示もラベルに表示されるものとする。
4. EU の有機生産ロゴは、附属書 V で提示されたモデルに従い、同附属書で設定された規則に準拠するものとする。
5. 国ごとのロゴおよび民間ロゴは、本規則に準拠する製品のラベル表示、説明、および広告に使用できる。
6. 欧州委員会は、第 54 条に従って、EU の有機生産ロゴおよびそれに関連する規則に関して、附属書 V を修正する委任法を採択する権限を与られている。

### 第 V 章

#### 認定

#### 第 34 条

##### 認証システム

1. 製品を「有機」または「転換中」として市場に出す前、または転換期間前に、有機または転換中産物を生産、調製、流通または貯蔵する、当該製品を第三国から輸入する、若しくは第三国に輸出する、あるいは当該製品を市場に出す、第 36 条に記載の事業者および事業者グループは、それらが実施され、彼らの事業が監督システムの影響下にある加盟国の管轄当局にその活動を届け出なければならない。  
管轄当局が、一つ以上の監督当局または監督団体に、その責任を与えたり、特定の公的管理業務やその他の公的活動に関連する特定の業務を委任した場合、事業者または事業者グループは、最初の副段落で言及した通知の中で、どの監督当局または監督団体が、かれらの活動が本規則に準拠しているかどうかを検証し、第 35 条第 1 項に記載の証明書を発行した

の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またはユーザーに直接販売する事業者は、販売場所以外での製造、調製、保管、かかる製品の第三国からの輸入、またはそのような活動を別の事業者の下請けしないことを条件として、本条第 1 項に規定する通知義務および第 35 条第 2 項に規定する証明書を所持する義務を免除されるものとする。
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が、第 1 項に記載の通知の中で、有機生産に関して引き続き責任を負い、その責任を下請け業者に移管していないことを宣言している場合を除き、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ている第三者の両方は、第 1 項に従うものとする。このような場合、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体は、彼らの活動を下請けに委託している事業者または事業者グループに対して実施する監督の観点から、下請け活動が本規則に準拠していることを検証しなければならない。
4. 加盟国は、第 1 項で言及されている通知を受け取る当局を指定するか、または受け取る団体を承認することができる。
5. 事業者、事業者グループ、および下請け業者は、本規則に従って、従事するさまざまな活動に関する記録を保管するものとする。
6. 加盟国は、第 1 項に従って活動を通知し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、このデータの総合的なリストと、第 35 条(1)に従って、それら事業者および事業者グループに与えられた証明書に関する情報とともに、単一のインターネット Web サイトへのリンクを含む適切な方法で公表するものとする。その際、加盟国は欧州議会および理事会の「規則 (EU) 2016/679」に基づく個人データ保護の要件に従うものとする。
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、監督にかかる妥当な経費を負担する、事業者または事業者グループが、監督システムによって守られる権利を与えられ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すべて公表されることを保証するものとする。
8. 欧州委員会は、第 54 条に従って、記録保持の要件に関して附属書 II を修正する委任法を採用する権限を与えられている。
9. 欧州委員会は、以下に関する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 項に記載の通知の書式および技術手段；
  - (b) 第 6 項で言及されているリストの公表に関する取り決め；および
  - (c) 第 7 項で言及されている手数料の公表のための手順および取り決め。これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## **第 35 条**

### **証明書**

1. 管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体は、第 34 条第 1 項に従ってその活動を通知し、本規則を遵守している事業者または事業者グループに証明書を提供するものとする。証明書は：
  - (a) 可能な限り電子形式で発行される；

- (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部類、およびその有効期間を含む、事業者または事業者グループの識別を可能にする；
  - (c) 通知された活動が本規則に準拠していることを証明する；および
  - (d) 附属書VIで設定されたモデルに従って発行される。
2. 本条第 8 項および第 34 条第 2 項を損なうことなく、事業者および事業者グループは、本条第 1 項に記載の証明書を所持している場合を除いて、第 2 条第 1 項で規定される製品を有機または転換中製品として市場に出してはならない。
  3. 本条で言及されている証明書は、「規則 (EU) 2017/625」の第 86 条(1)の(a)項の意義の範囲内で公式証明書であるものとする。
  4. 事業者または事業者グループが、生産、調製、流通の異なる段階で事業を行っている場合を含み、事業者または事業者グループは、同じ部類の製品に関して同じ加盟国で実施される活動に関連して、複数の監督団体から証明書を取得する権利を有しないものとする。
  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証明書を取得する権利を有しないものとする。
  6. 事業者は、彼らにとっての供給元である事業者の証明書を確認するものとする。
  7. 本条の第 1 項および第 4 項の目的のため、製品は次の種類に従って分類される：
    - (a) 種子およびその他の植物生殖素材を含む未加工の植物および植物製品；
    - (b) 家畜および未加工の畜産物；
    - (c) 藻類および未加工の水産養殖製品；
    - (d) 食品として使用するための、水産養殖産物を含む加工農産物；
    - (e) 飼料；
    - (f) ワイン；
    - (g) 本規則の附属書 I にリストされている、あるいは前の部類に含まれていないその他の製品。
  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が、販売場所以外での製造、調製、保管、かかる製品の第三国からの輸入、またはそのような活動を別の事業者の下請けしないこと、さらに以下の場合に限ることを条件として、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：
    - (a) かかる販売活動が年間 5,000kg を超えない；
    - (b) かかる販売活動が、20,000 ユーロを超える開梱された有機製品に関する年間売上高に相当しない；または
    - (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開梱された有機製品の総売上高の 2%を超える。加盟国が第 1 副段落で言及されている事業者を免除することを決定した場合、第 1 副段落で設定されている制限よりも厳しい制限を設定する可能性がある。
- 加盟国は、第 1 副段落に従って事業者を免除する決定と、かかる事業者が免除される限度額を欧州委員会およ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 条に従って、附属書VIで設定された証明書のモデルを修正する委任法を採択する権限を与えられている。
  10. 欧州委員会は、第 1 項で言及された証明書の形式および証明書を発行する技術手段に関する

る詳細および仕様を規定する実施法を採択するものとする。  
これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

### 第 36 条 事業者グループ

#### 1. 各事業者グループは：

- (a) 農家、藻類または水産養殖動物を生産する経営者であり、それに加えて、食品または飼料の加工、調製、または市場での販売に従事する可能性がある構成員のみで構成されている；
- (b) 以下の構成員のみで構成される：
  - (i) 各構成員の認証費用が各構成員の売上高または有機生産物の標準生産高の 2%以上に相当し、有機生産物の年間売上高が 25,000 ユーロ以下、または有機生産物の標準生産高が年間 15,000 ユーロ以下であるもの；または
  - (ii) それぞれ下記以上の農地を保有している者：
    - 5 ヘクタール
    - 温室の場合は 0.5 ヘクタール、または
    - 永久草地の場合のみ、15 ヘクタール；
- (c) 加盟国または第三国に設立されている；
- (d) 法人格を有している；
- (e) 生産活動または(a)で言及されている、可能性のある追加の活動が、同じ加盟国または同じ第三国で相互に地理的に近接して行われる構成員のみで構成される；
- (f) グループが生産する製品の共同流通機構を有している；および
- (g) それに従って、特定の個人または団体が、そのグループの各構成員について本規則の遵守を検証する責任を負う一連の文書化された管理活動および手順からなる内部統制システムを樹立している。

内部統制システム (ICS) は、以下に関する文書化された手順で構成されるものとする：

- (i) グループの構成員の登録；
- (ii) 内部検査。これには、グループの各構成員に対する毎年の内部物理的現場検査、および追加のリスクに基づいた検査が含まれ、いずれの場合も、ICS マネージャーによって計画され、ICS 検査官によって実施される。彼らの役割については(h)項で定義されている；
- (iii) 既存グループにおける新規構成員の承認、または必要に応じて、内部検査報告書に基づく ICS マネージャーによる承認に基づく、新規生産ユニットまたは既存構成員の新規活動の承認；
- (iv) ICS 検査官の研修。これは少なくとも年に 1 回実施され、参加者が取得した知識の評価も伴うものとする；
- (v) ICS 手順および本規則の要件に関するグループ構成員の訓練；
- (vi) 文書および記録の管理；
- (vii) 内部検査中に不遵守が発見された場合の継続調査を含む措置；
- (viii) 内部トレーサビリティ。これは、グループの共同販売システムで提供される製品の

出所を示し、生産、加工、調製、市場投入などのすべての段階を通じて、グループの各構成員の収量の推定と照合確認を含む、すべての構成員のすべての製品の追跡を可能にする；

- (h) ICS マネージャーと、グループの構成員になる 1 人以上の ICS 検査官を任命する。それらの身分を兼ねることはできない。ICS 検査官の数は、特にグループの有機生産物の種類、体制、規模、製品、活動および生産高に対して適切かつ比例するものとする。ICS 検査官は、グループの製品および活動に関して適任でなければならない。

ICS マネージャーは次のことを行うものとする：

- (i) (a)、(b)、および(e)項で設定された基準に関して、グループの各構成員の適格性を検証する；
- (ii) 各構成員とグループの間で、各構成員が以下のことを確約する、書面かつ署名された会員契約が存在することを確実にする；
- 本規則を遵守する、
  - ICS に参加し、ICS マネージャーによって割り当てられた任務と責任、および記録保存の義務を含む ICS 手順を遵守する、
  - ICS 検査官が実施する内部検査、および管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体が実施する公的管理の間、生産ユニットおよび施設への立ち入りを許可するとともに立ち会い、それらの者にすべての文書と記録を提供し、検査報告書に副署（連署）する、
  - ICS マネージャーまたは管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体の決定に従って、不遵守となった場合の措置を受け入れ、所定の期間内に実施する、
  - 不遵守の疑いがある場合は、直ちに ICS マネージャーに通知する；
- (iii) ICS 手順および、関連文書および記録を作成し、最新の状態に保ち、ICS 検査官および関連する場合にはグループの構成員が容易に利用できるようにする；
- (iv) グループの構成員のリストを作成し、それを最新の状態に保つ；
- (v) ICS 検査官に任務と責任を割り当てる；
- (vi) グループの構成員と管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体との間の連絡役となる（逸脱の要求を含む）；
- (vii) ICS 検査官の利益相反声明を毎年検証する；
- (viii) (g)項の第 2 段落(ii)で言及されている ICS 管理者のスケジュールに従って、内部検査の予定を決め、その適切な実施を確保する；
- (ix) ICS 検査官に対する適切な訓練を確保し、ICS 検査官の適性と技能の毎年の評価を実施する；
- (x) 新しい構成員、新しい生産ユニット、または既存構成員の新しい活動を承認する；
- (xi) (g)項に従って文書化された手順で規定された ICS 措置に沿って、不遵守の場合の措置を決定し、それらの措置の継続調査を確実にする；
- (xii) ICS 検査官の業務の外注を含む外注活動を決定し、関連する協定または契約に署名する。

ICS 検査官は次のことを行うものとする：

- (i) ICS マネージャーが指定した予定と手順に従って、グループの構成員の内部検査を実

施する；

- (ii) 定型書式に基づいて内部検査報告書を作成し、合理的な期間内に ICS マネージャーに提出する；
- (iii) 任命時に、利益相反に関する書面かつ署名済みの文書を提出し、毎年更新する；
- (iv) 訓練に参加する。

2. 管轄当局、または必要に応じて監督当局もしくは監督団体は、第 1 項で言及されている内部統制システムの設定または機能に欠陥がある場合、特に、事業者グループの個々の構成員による不遵守の検出または対処の失敗が、有機および転換中製品の完全性に影響を与える場合、グループ全体について第 35 条で言及されている証明書を取り消すものとする。

少なくとも次の状況は ICS の欠陥とみなされる：

- (a) 停止／撤退した構成員または生産ユニットからの製品の生産、加工、調製、または市場への投入；
  - (b) ICS 管理者がラベル表示または広告において有機生産との言及の使用を禁止した製品の市場への投入；
  - (c) 内部承認手続きを経ずに、構成員リストに新しい構成員を追加したり、既存の構成員の活動を変更したりすること；
  - (d) グループの構成員に対する毎年の物理的な現場検査を、ある特定の年に実施しない；
  - (e) 停止または脱退した構成員を構成員リストに記載しない；
  - (f) ICS 検査官によって実施された内部検査と、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体によって実施された公的管理との間の指摘事項の重大なずれ（違い）；
  - (g) ICS 検査官、管轄当局、または必要に応じて監督機関の監督当局によって特定された不遵守に対応して、適切な措置を講じたり、必要な継続調査を実施したりする際の重大な欠陥；
  - (h) グループの有機生産物の種類、構造、規模、製品、活動および生産量に対して、ICS 検査官の数が不十分であるか、または ICS 検査官の能力が不十分である。
3. 欧州委員会は、第 54 条に従って、特に以下に関して、規定を追加するか、それらの追加規定を修正することにより、本条の第 1 項と第 2 項を修正する委任法を採択する権限を有する：
- (a) 事業者グループの個々の構成員の責任；
  - (b) 施設や敷地の共有など、グループ構成員の地理的近接性を判断する基準；
  - (c) 実行される統制の範囲、内容、頻度を含む、内部統制システムの設定と機能、および内部統制システムの設定または機能の不備を特定するための基準。
4. 欧州委員会は、以下に関する特定の規則を制定する実施法を採択することができる：
- (a) 事業者グループの構成と規模；
  - (b) 文書および記録管理システム、内部生産履歴管理システム、および事業者のリスト；
  - (c) 事業者グループと管轄当局、監督当局または監督団体との間、および加盟国と欧州委員会との間の情報交換。

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

**第Ⅵ章**  
**公的管理および公的活動**

**第 37 条**

**「規制 (EU) 2017/625」と**

**有機生産および有機製品のラベル表示に関連する**

**公的管理およびその他の公的活動に関する追加規則との関係**

本章の特定（個別）の規則は、本規則の 40 条(2)として別に規定されている「規則 (EU) 2017/625」で制定された規則に加え、および本規則の 41 条(1)として別に規定されている本規則 29 条に加え、生産、調製、流通のすべての段階における全プロセスを通じて、本規則の 21 条(1)で言及されている製品が本規則したがって製造されていることを検証するために実施される公的管理およびその他の公的活動に適用される。

**第 38 条**

**公的管理および管轄当局がとるべき措置に関する追加規則**

1. この規則の遵守を検証するために「規則 (EU) 2017/625」の第 9 条に従って実行される公的管理には、特に以下が含まれるものとする：
  - (a) 事業者による、本規則第 9 条(6)および第 28 条で言及されている、生産、調整および流通のあらゆる段階における予防措置および未然防止措置の申請の検証；
  - (b) 農地に非有機または転換中生産単位が含まれる場合、それぞれの生産単位で生産される製品とともに、有機、転換中、および非有機生産単位の間のもろかつ効果的な分離を確保するために実施されている記録および措置または手順または取り決めの検証、および、有機、転換中、非有機生産単位で使用される物質と製品の検証；かかる検証には、以前の期間が転換中期間の一部として遡及的に認識されている区画の確認、および非有機生産単位の確認が含まれるものとする；
  - (c) 有機、転換中、および非有機製品が事業者によって同時に収集される場合、同じ調製単位、同じ場所または同じ敷地内で調製または保管される場合、または他の事業者または単位の輸送される場合、記録および、作業が場所か時間を隔てて実行されること、適切な洗浄措置および必要に応じて製品の置き換えを防止する措置が実施されること、有機、転換中および非有機製品がいつでも特定できること、および、有機、転換中および非有機製品が、調製操作の前後で、場所や時間を隔てて互いに分離されて保管されることを確実にするための所定の措置または手順または取り決めの検証；
  - (d) 事業者グループの内部統制システムの設定と効用の検証；
  - (e) 事業者が本規則第 34 条(2)に従って通知義務を、または本規則第 35 条(8)に従って証明書を所持する義務を免除されている場合、その免除の要件が満たされていることの検証、およびそれらの事業者が販売した製品の検証。
2. 本規則への準拠を検証するために「規則 (EU) 2017/625」の第 9 条に従って実施される公的管理は、本規則の第 3 条(57)鋼で定義されている不履行の可能性に基づいて、製造、調製、流通のすべての段階の全プロセスを通じて、実行されるものとする。それは、「規則 (EU) 2017/625」の第 9 条で言及されている要素に加えて、特に以下の要素を考慮して決定されるものとする：

- (a) 事業者および事業者グループの種類、サイズ、構造；
  - (b) 事業者および事業者グループが有機生産、調製および流通に関与した期間；
  - (c) 本条に従って実行された管理の結果；
  - (d) 実行された活動に関連する時期；
  - (e) 製品の種類；
  - (f) 製品の種類、数量、価値、およびそれらの経年変化；
  - (g) 製品の混入、あるいは認可されていない製品や物質による汚染の可能性；
  - (h) 事業者および事業者グループによる規則の逸脱または例外の適用；
  - (i) 製造、調製、流通の全ての段階における不遵守の決定的場面と不遵守の可能性；
  - (j) 下請け活動。
3. いずれの場合も、第 34 条(2)および第 35 条(8)で言及されているものを除く、すべての事業者および事業者グループは、少なくとも年に 1 回規則を遵守していることの検証を受けるものとする。
- 規則遵守の検証には、以下の条件が満たされている場合を除き、物理的な現場検査が含まれるものとする：
- (a) 関係する事業者または事業者グループの以前の検査では、少なくとも連続 3 年間、有機または転換中製品の公正性に影響を与えるいかなる不遵守も明らかにされていない；および
  - (b) 関係する事業者または事業者グループは、本条の第 2 項および「規則 (EU) 2017/625」の第 9 条で言及されている要素に基づいて、不遵守の可能性が低いと評価されている。
- この場合において、2 回の物理的立入検査の期間は、24 か月を超えてはならない。
4. 本規則の遵守を検証するために「規則 (EU) 2017/625」の第 9 条に従って実行される公的管理は、以下のとおりとする：
- (a) 事業者または事業者グループに対するすべての公的管理の最小限の割合が事前通知なしに実行されることを確保しながら、「規制 (EU) 2017/625」の第 9 条(4)に従って実行される；
  - (b) 本条の第 3 項で言及されている管理に対する最小限の割合の追加の管理が実行されることを確保する；
  - (c) 「規則 (EU) 2017/625」の第 14 条(h)項に従ってとられた標本の最小数を採取することによって実行される；
  - (d) 本条第 3 項で言及されている規則遵守の検証に関連して、事業者グループのメンバーである最小数の事業者が管理されていることを確かなものとする。
5. 第 35 条第 1 項で言及されている証明書の交付または更新は、本条第 1 項から第 4 項で言及されている規則遵守の検証の結果に基づくものとする。
6. 「規則 (EU) 2017/625」の第 13 条(1)に従って、この規則の遵守を検証するために実行された各公的管理に関して作成される書面による記録は、その書面による記録を受領したことの確認として、事業者または事業者グループによって連署されるものとする。
7. 「規則 (EU) 2017/625」の第 13 条(1)は、他の公的活動に関係するいくつかの公的管理業務あるいはいくつかの業務が委任されている監督団体に対する監督業務という観点から、管轄当局によって実施される監査および検査には適用されないものとする。

8. 欧州委員会は、第 54 条に従って次の委任法を採択する権限が与えられている：
- (a) 以下に関する、生産、調製、流通のすべての段階におけるトレーサビリティと本規則の遵守を確かなものとするために実施される公的管理の実施に関する特定の基準と条件を制定することにより、本規則を補足する：
    - (i) 書面報告のチェック；
    - (ii) 特定の分野の事業者に対して実行される監督；
    - (iii) 必要に応じて、本条第 3 項で言及されている物理的な現場検査を含む、本規則に規定されている管理が実施される期間、および管理が実施される特定の敷地または区域；
  - (b) 実際の経験に基づいて要素を追加するか、追加された要素を修正することによる本条第 2 項の修正。
9. 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 4 項(a)で言及されている、事前通知なしに実行される事業者または事業者グループのすべての公的管理の最小割合；
  - (b) 第 4 項(b)で言及されている追加の管理の最小割合；
  - (d) 第 4 項(d)で言及されている事業者グループの構成員である事業者の最小数。
- これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

### 第 39 条

#### 事業者および事業者グループがとるべき行動に関する追加規則

1. 「規則 (EU) 2017/625」の第 15 条に定められた義務に加え、事業者および事業者グループは以下を行うものとする：
- (a) 本規則の遵守を明らかにするための記録を保管する；
  - (b) 公的管理に必要なすべての公表およびその他の連絡をする；
  - (c) 本規則の遵守を確かなものにするために関連する実際的な措置を講じる；
  - (d) 署名され、必要に応じて更新される宣言の形式で以下を提供する：
    - (i) 有機または転換中生産単位の完全な説明、および本規則に従って実行される活動の完全な説明；
    - (ii) 本規則の遵守を確かなものにするために取られる関連する実際的な措置；
    - (iii) 保証（約束）：
      - 不遵守の疑いが払拭できない、または問題になっている製品の公正性に影響を与える不遵守が確認されたというような、不遵守の疑いが立証された場合には、不当な遅延なく製品の購入者に書面で通知し、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体と関連情報を交換する。
      - 監督当局または監督団体に変更になった場合の管理ファイルの移動、または有機生産からの撤退の場合、最後の監督当局または監督団体による管理ファイルの少なくとも 5 年間の保管を受け入れる。
      - 有機生産から撤退する場合には、管轄当局または第 34 条(4)に従って指定された当局もしくは団体に直ちに通知する。さらに
      - 下請け業者が異なる監督当局または監督団体による管理の対象となっている場合に、それらの当局または団体間での情報交換を受け入れる。

2. 欧州委員会は、以下に関する詳細と仕様を提供するための実施法を採択することができる：
- (a) 本規則の遵守を証明するための記録；
  - (b) 公的管理に必要な公表およびその他の情報のやりとり；
  - (c) 本規則の遵守を確かなものにするための関連する実際的な措置。
- これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 40 条

### 公的管理職務およびその他の公的活動に関連する職務の委任に関する追加規則

1. 管轄当局は、「規則 (EU) 2017/625」の第 III 章で設定されている条件に加えて、以下の条件が満たされる場合に限り、特定の公的管理職務およびその他の公的活動に関連する特定の職務を監督団体に委任することができる：
- (a) 委任には、委任された公的管理業務と、報告義務やその他の特定の義務を含む他の公的活動に関連する任務、および監督団体がそれらを実行する条件の詳細な説明が含まれている。特に、監督団体は事前の承認を得るため、以下のものを管轄当局に提出しなければならない：
    - (i) リスク評価手順。これは、特に事業者および事業者グループの遵守状況の検証の強度と頻度の基礎を決定するものであり、「規則 (EU) 2017/625」の第 9 条および本規則の第 38 条で言及されている要素に基づいて確立されるものであり、事業者および事業者グループに対する公的管理の際に守られるべきものである；
    - (ii) 標準管理手順。これには、管理団体がその管理対象となる事業者および事業者グループに適用することを約束する管理措置の詳細な説明が含まれる；
    - (iii) 第 41 条第 4 項で言及されている共通一覧に準拠し、不遵守が疑われる場合または確認された場合に事業者および事業者グループに適用される措置のリスト；
    - (iv) 事業者および事業者グループに関連して実行される公的管理業務およびその他の公的活動に関連する業務を効果的に監督するための取り決め、およびそれらの業務について報告するための取り決め。

監督団体は、(i) から (iv) で言及される要素のその後の修正を管轄当局に通知するものとする；

- (b) これらの管轄当局は、特に遵守の検証の強度と頻度に関して、委任された業務が効果的、独立的かつ客観的に実行されていることを検証することを含め、監督団体の監督を確かなものとするための手順と取り決めを構築している。

少なくとも年に 1 回、管轄当局は、「規則 (EU) 2017/625」の第 33 条(a)に従って、公的管理業務またはその他の公的活動に関連する業務を委任した監督団体の監査を行うものとする。

2. 「規則 (EU) 2017/625」の第 31 条(3)からの逸脱として、管轄当局は、同規則の第 138 条(1)の(b)項および第 138 条(2)および(3)で規定する業務に関して監督団体に決定を委任することができる。
3. 「規則 (EU) 2017/625」の第 29 条の(b) (iv) 項の目的で、本規則の範囲に関連している、本規則の遵守を検証する特定の公的管理業務およびその他の公的活動に関連する特定の業務の委任に関する基準は、「適合性評価 – 製品、プロセス、およびサービスを認証する機関の要件」に関する国際調和規格の最新バージョンであり、その参考資料は機関誌

*Official Journal of the European Union* に掲載されている。

4. 管轄当局は、以下の公的管理業務およびその他の公的活動に関連する業務を監督団体に委任してはならない：
  - (a) 他の監督当局または監督団体の監督および監査；
  - (b) 有機生産から得られない植物生殖素材の使用に関する逸脱以外の逸脱を許可する権限；
  - (c) 本規則第 34 条第 1 項に基づき事業者または事業者グループによる活動の通知を受け取る権限；
  - (d) 「規則(EU) 2017/625」の第 54 条に従い、連合内に自由に流通させるために有機物を出荷する前に有機の販売品に対して実施される物理的検査の頻度を決定する本規則の規定が遵守されない可能性の判断；
  - (e) 本規則第 41 条第 4 項で言及されている措置の共通目録の制定。
5. 管轄当局は、公的管理業務またはその他の公的活動に関連する業務を自然人に委任してはならない。
6. 管轄当局は、「規則 (EU) 2017/625」の第 32 条に従って監督団体から受け取った情報、および不遵守が認められる、またはその可能性がある場合に監督団体が適用する措置に関する情報が、収集され、管轄当局によってこれらの監督団体の活動を監督するために使用されることを確かなものとしなければならない。
7. 管轄当局が、「規則 (EU) 2017/625」の第 33 条(b)に従って、特定の公的管理業務または他の公的活動に関連する特定の業務の委任を完全または部分的に撤回した場合、部分的または完全な撤回の日以前に関係する監督団体によって発行された証明書は引き続き有効であるかどうかを決定しなければならないし、その決定が関係する事業者はその決定を通知しなければならない。
8. 「規則 (EU) 2017/625」の第 33 条の(b)項を損なうことなく、当該項で言及されている場合に公的管理業務またはその他の公的活動に関連する業務の委任を完全または部分的に撤回する前に、管轄当局は、その委任を完全または部分的に停止することができる：
  - (a) 12 か月を超えない期間。その間に、監督団体は、監査および検査中に特定された欠陥を是正するか、または他の監督当局および監督団体と情報を共有した不遵守について、管轄当局や、本規則第 43 条に従い欧州委員会と一緒に対処している期間；または
  - (b) 本規則の第 40 条(3)に関連して、「規則 (EU) 2017/625」の第 29 条(b) (iv) 項で言及されている認定が停止されている期間。

公的管理業務または他の公的活動に関連する業務の委任が停止された場合、関係する監督団体は、委任が停止された部分について第 35 条で言及されている証明書を発行してはならない。管轄当局は、部分的または完全な一時停止の日以前に、関係する監督団体によって発行された証明書が引き続き有効であるかどうかを決定し、その決定を関係する事業者に通知するものとする。

監督団体が最初の副段落の(a)項で言及されている、欠点や不遵守を是正した時点、あるいは、最初の副段落の(b)項で言及されている認定団体が認定の停止を解除した時点で、「規則 (EU) 2017/625」の第 33 条を損なうことなく、管轄当局は、管理機関が欠陥または不備を是正した後、公的管理業務またはその他の公的活動に関連する業務の委任の停止をできるだけ早く解除するものとする。

9. 管轄当局が特定の公的管理業務または他の公的活動に関連する特定の業務を委任している監督団体が、本規則第 46 条第 1 項に従って第三国で管理活動を実施することを欧州委員会によって承認されている場合、および、欧州委員会がその監督団体の承認を撤回するつもりであるか、または撤回した場合、管轄当局は、「規則(EU) 2017/625」第 33 条の (a) 項に従って、関係加盟国におけるその活動に関して監督団体に対する監査または検査を企画するものとする。
10. 監督団体は管轄当局に次の情報を伝達するものとする：
  - (a) 前年の 12 月 31 日から毎年 1 月 31 日までに管理の対象となっていた事業者のリスト；および
  - (b) 毎年 3 月 31 日までに、「規則 (EU) 2017/625」の第 113 条に言及されている年次報告書の有機生産および有機製品のラベル表示に関する部分の作成を支援するために、前年に実施された公的管理およびその他の公的活動に関する情報。
11. 欧州委員会は、第 54 条に従って、本条第 1 項で制定されている条件に加え、公的管理業務およびその他の公的活動に関連する業務を監督団体に委任する条件に関して、本規則を補完する委任法を採択する権限を有する。

#### **第 41 条**

##### **規則不遵守が疑われる場合、あるいは不遵守が判明した場合の措置に関する追加規則 および措置の共通カタログ**

1. 第 29 条に従い、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体が、ある事業者が本規則を遵守していないのに有機生産に言及している用語をつけた製品を使用したり市場に出すつもりである、という疑いを感じたり、他の管轄当局、または必要に応じて他の監督当局または監督団体からの情報を含む、確認された情報を得た場合、あるいは、そのような管轄当局、管理当局または管理団体が事業者から、第 27 条に基づいて、不遵守の疑いがあると通知を受けた場合：
  - (a) この規則の遵守を検証する目的で、「規則 (EU) 2017/625」に従って直ちに公的調査を実施するものとする。かかる調査は、合理的な期間内にできるだけ早く完了するものとし、製品の耐久性と状況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製品として市場に出すことと、有機生産でのそれらの使用の両方を暫定的に禁止するものとする。そのような決定を下す前に、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体は、事業者に意見を述べる機会を与えるものとする。
2. 第 1 項(a)で言及されている調査の結果が、有機または転換中の製品の完全性（品位）に影響を与える不遵守を示さない場合、事業者は当該製品の使用、または、それらを有機または転換中製品として市場に出すことを許可されるものとする。
3. 加盟国は、本規則の第IV章で言及されている表示の不正使用を防止するために、あらゆる措置を講じ、必要な制裁措置を定めるものとする。
4. 管轄当局は、監督当局および監督団体を含め、その領域内で適用される、不遵守の疑いのある場合および不遵守が立証された場合の措置の共通一覧を規定するものとする。
5. 欧州委員会は、管轄当局が不遵守の疑いまたは立証された不遵守に関連して措置を講じる場

合の統一的な取り決め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 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 42 条

### 完全性（品位）に影響を与える不遵守の場合の措置に関する追加規則

1. 例えば、非認可の製品、物質、技術の使用、または非有機製品の混入の結果として、生産、調製、流通のいずれかの段階を通じて、有機または転換中製品の完全性（品位）に影響を与える不遵守が発生した場合、管轄当局、および必要に応じて監督当局および監督団体は、「規則（EU）2017/625」の第 138 条に従って取られる措置に加えて、全体のロットあるいは関連する生産工程のラベル表示と広告段階にある有機生産に対していかなる言及も行われなければならないことを確実なものとしなければならない。
2. 重大な、または反復的または継続的な不遵守が発生した場合、管轄当局、および必要に応じて監督当局および監督団体は、第 1 項および「規則（EU）2017/625」の第 138 条に従って特に講じられた適切な措置に加えて、関係する事業者または事業者グループが、一定期間、有機生産と言及する製品の販売を禁止され、必要に応じて第 35 条で言及されている製品の証明書が停止されるか、撤回されることを確実なものとしなければならない。

## 第 43 条

### 情報の交換に関する追加規則

1. 「規則（EU）2017/625」の第 105 条(1)および第 106 条(1)で制定された義務に加え、管轄当局は、欧州委員会だけでなく、他の管轄当局と直ちに、有機または転換中製品の完全性（品位）に影響を与える不遵守の疑いに関する情報を共有するものとする。  
管轄当局は、欧州委員会によって利用可能となっている、文書および情報の電子交換を可能にするコンピュータシステムを介して、その情報を他の管轄当局および欧州委員会と共有するものとする。
2. 他の監督当局または監督団体の管理下にある製品に関して、不遵守の疑いまたは事実が確認された場合、監督当局および監督団体は、そのことを他の監督当局または監督団体に直ちに通知するものとする。
3. 監督当局および監督団体は、他の関連情報を他の監督当局および監督団体と交換するものとする。
4. 製品が本規則に従って製造されたことを保証する必要によって正当化される情報の要求を受け取った場合、監督当局および監督団体は、他の管轄当局および欧州委員会と、彼らの管理の結果に関する情報を交換するものとする。
5. 管轄当局は、欧州議会および理事会「規則（EC）No 765/2008」の第 2 条(11)項で定義されている国内認定機関と、監督機関の監督に関する情報を交換するものとする。
6. 管轄当局は、欧州議会および欧州理事会「規制（EU）No 1306/2013」の第 58 条、およびその条項に基づいて採択された法律の目的に従って、管理の結果に関する情報が支払機関に伝達されることを確実にするために、適切な措置を講じ、文書化された手順を確立するものとする。

7. 欧州委員会は、本条に従って公的管理およびその他の公的活動を担当する管轄当局、監督当局および監督団体によって提供される情報、その情報の関連受益者およびそれによって情報が提供される第 1 項で言及されたコンピュータシステムの機能を含む手順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 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 VII 章

### 第三国との貿易

#### 第 44 章

##### 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限り、有機製品として EU から輸出でき、EU 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 54 条に従って、第三国の税関当局向けの書類、特に可能な限り電子形式での有機輸出証明書の発行と、輸出された有機製品がこの規則に準拠していることの保証の提供に関して、本規則を補完する委任法を採択する権限を有する。

#### 第 45 条

##### 有機および転換中製品の輸入

1. 以下の 3 つの条件が満たされる場合に限り、製品を有機または転換中製品として EU 内の市場に出す目的で第三国から輸入することができる：
  - (a) 製品は第 2 条(1)に言及されている製品である；
  - (b) 次のいずれかが適用される：
    - (i) 製品は本規則の第 II 章、第 III 章および第 IV 章に準拠しており、関係する第三国の輸出者を含む、第 36 条で言及されているすべての事業者および事業者グループは、第 46 条に従って承認された管理当局または管理団体による管理の対象となっており、それらの当局または団体は、該当するすべての事業者、事業者グループ、および輸出者に対し、彼らが本規則を遵守していることを確認する証明書を提供している；
    - (ii) 製品が第 47 条に従って承認された第三国からのものである場合、その製品は関連する貿易協定に定められた条件に準拠している；あるいは
    - (iii) 製品が第 48 条に従って承認された第三国からのものである場合、その製品は当該第三国の同等の生産および管理規則に準拠しており、当該第三国の管轄当局、監督当局または監督団体によって発行されたこの準拠を確認する検査証明書とともに輸入される；および
  - (c) 第三国の事業者は、いつでも、輸入業者、EU 内の国内当局および第三国の国内当局に対し、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ことを目的として、供給者である事業者および彼らの監督当局または監督団体を特定できる情報を提供することができる。その情報は、輸入者の監督当局または監督団体にも提供されるものとする。
2. 欧州委員会は、第 24 条第 9 項で設定された手順に従って、植物や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、その地域の現地の状況の違いなどを考慮して、

第三国および EU の最外領域における製品および物質の使用について特定の許可を与えることができる。このような特定の許可は 2 年間の更新可能な期間で与えられ、第二章で制定された原則および第 24 条(3)および(6)で設定された原則に従うものとする。

3. 状況が壊滅的状況に該当するかどうかを決定するための基準を規定するとき、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特定の規則を制定するとき、欧州委員会は、第三国および EU の最外領域における生態学的バランス、気候および地域の条件の違いを考慮するものとする。
4. 欧州委員会は、第 1 項(b)で言及した証明書の内容、その発行のために従うべき手順、その検証、および証明書を発行するための技術的手段に関する特定の規則、特に第 1 項で言及されている、有機製品または転換中製品として EU 市場に投入されることを目的とした輸入製品の追跡可能性と法令遵守を確かなものとする管轄当局、監督当局および監督団体の役割に関する特定の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 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

5. 第 1 項で言及されている有機製品および転換中製品の 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」の第 47 条(1)に従って国境検問所で確認されるものとする。同規則第 49 条(2)で言及されている物理的検査の頻度は、本規則第 3 条(57)項に定義されている不遵守の見込みによって決まる。

## 第 46 条

### 監督当局および監督団体の承認

1. 欧州委員会は、第三国で管理を実施し有機証明書を発行する能力のある監督当局および監督団体を承認し、そのような監督当局および監督団体の承認を撤回し、承認された監督当局および監督団体のリストを確立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 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

2. 監督当局および監督団体は、以下の基準を満たす場合、第 1 項に従って、第 35 条(7)に列挙された種類の製品の輸入の管理について許可されるものとする：
  - (a) 1 つの加盟国または第三国で法的に設立されている；
  - (b) 彼らは、第 45 条第 1 項の(a)、(b) (i) および(c) 項および本条で設定されている条件が、EU への輸入を意図している有機製品および転換中製品に関してかなっていることを、管理業務を委任することなく確認するための管理を実行する能力を有する。この点の目的のため、個別の契約または、経営管理のもとに置かれる正式な協定に基づいて実施される管理業務、および、契約による監督当局または監督団体の手順は、委任とみなされず、管理業務の委任の禁止は、標本抽出には適用されない；
  - (c) 客観性と公平性が十分に保証されており、管理業務の実行に関していかなる利益相反もないこと。特に、管理やその他の行為を行う職員に利益相反がないこと、および事業者が同じ検査官による検査を連続して 3 年以上受けていないことを保証する手順を定めている；
  - (d) 監督団体の場合、本規則に基づく承認を目的として、「適合性評価 – 製品、プロセス、およびサービスを認証する機関の要件」（その参考文献は欧州連合官報 *Official Journal of the European Union* に掲載されている）の関連する統一基準に基づいて 1 つの認定

機関のみによって認定されている；

- (e) 管理業務を実行するために必要な専門知識、設備、基盤を備えており、十分な数の適切な資格と経験を積んだ職員がいる；
  - (f) 本規則、特に欧州委員会委任規則「(EU) 2021/1698」の要件に従って、それぞれの第三国における事業者の各タイプ（単一事業者または事業者グループ）、および承認を求められている製品の種類ごとに、認証と管理活動を実施する能力と資格を有している；
  - (g) 自らが実施する管理およびその他の活動の公平性、品質、一貫性、有効性および適切性を確保するための手順および取り決めを構築している；
  - (h) 管理およびその他の活動が効果的かつ適時に実行されるように、十分な資格と経験をもらった職員がいる；
  - (i) 職員が管理およびその他の活動を効果的かつ適時に実行できるように、適切な、かつきちんと維持された施設および設備を有している；
  - (j) 職員が彼らの業務を遂行できるように、事業者の敷地内および事業者が保管する文書に確実にアクセスできるようにするための手順を策定している；
  - (k) 事業者および、もしあるなら事業者グループの内部管理システムに対して、検査を含む効果的な管理を実行するのに適した内部技能、訓練、および手順を有している；
  - (l) 特定の第三国および／または製品の種類に対して行った以前の認定が第 2a 項に従って取り消されていない、または関連する国際規格、特に国際標準化機構（ISO）規格 17011 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項、に従って確立された先行する 24 か月間の一時停止や撤回に従っていかなる認定機関によっても認定が取り消されたり一時停止されたりしていないこと；
    - (i) 第 2a 項(k)に従って以前の認証が撤回された場合を除き、同じ第三国および／または同じ種類の製品に対する承認の要求；
    - (ii) 本条第 2a 項(k)に従って以前の認証が撤回された場合を除き、「委任規則(EU) 2021/1698」の第 2 条に基づく追加の第三国への認証範囲の拡大の要求；
    - (iii) 「委任規則 (EU) 2021/1698」の第 2 条に基づく、追加の製品の範囲に対する認証範囲の拡大の要求；
  - (m) 監督当局の場合、認証を要求する第三国の公的行政機関である；
  - (n) 「委任規則 (EU) 2021/1698」の第 1 章で制定された手続き要件を満たしている；および
  - (o) 第 7 項に従って採択された委任法で制定することができる追加の基準を満たしている。
- 2a. 欧州委員会は、以下の場合、特定の第三国および／または製品の範囲についての監督当局または監督団体の認定を撤回することができる；
- (a) 第 2 項に定められた認定基準の 1 つがもはや満たされない；
  - (b) 欧州委員会が、「委任規則 (EU) 2021/1698」の第 4 条で言及されている年次報告書を同条で指定された期限までに受領しなかった場合、または年次報告書に含まれる情報が不完全、不正確であるか、あるいは委任規則で設定された要件を遵守していない；
  - (c) 監督当局または監督団体が、第 4 項で言及されている技術文書、それによって適用される管理システム、または事業者あるいは事業者グループの最新リスト、または認定の範囲の対象になる有機製品に関連するすべての情報を利用可能にしていない、または伝達

していない；

- (d) 監督当局または監督団体が、第 4 項で言及されている技術文書の変更を 30 暦日以内に欧州委員会に通知しなかった；
  - (e) 監督当局または監督団体が、設定された期限内に欧州委員会または加盟国によって要求された情報を提供しない、またはその情報が不完全、不正確であるか、または本規則、「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に遵守していない、または特に不遵守を調査中に欧州委員会に協力しない；
  - (f) 監督当局または監督団体が、欧州委員会によって開始された現地調査または監査に同意しない；
  - (g) 現地検査または監査の結果が、管理措置の組織的な機能不全を示しているか、または監督当局または監督団体が現地検査または監査後に欧州委員会によってなされたすべての勧告を実施できないことを委員会に提出された行動計画案の中で示している；
  - (h) 状況の深刻度に応じて欧州委員会が設定した 30 暦日を超えない期限内に、監督当局または監督団体が、不遵守や違反に対して適切な是正措置をとらない；
  - (i) 事業者がその監督当局または監督団体を変更した場合において、監督当局または監督団体が、事業者についての書面による記録を含む、管理ファイルの関連要素を、事業者あるいは新しい監督当局または監督団体から移管の要求を受け取ってから最大 30 暦日以内に、新しい監督当局または監督団体に伝達しない；
  - (j) 消費者に認定の範囲にある製品の本質について誤解を与える恐れがある；あるいは
  - (k) 監督当局または監督団体が、認定されている第三国で連続 48 か月間、どの事業者も認定していない。
3. 第 2 項(d)で言及されている適合性認定は、次の者によってのみ許可される：
- (a) 「規則 (EC) No 765/2008」に基づく EU の国家認定機関；または
  - (b) 国際認定フォーラム (International Accreditation Forum) の後援の下、多国間認定協定に署名している EU 外の認定機関。
4. 監督当局および監督団体は、認定の申請を欧州委員会に提出するものとする。かかる要求は、第 2 項で設定された基準が満たされていることを確認するために必要なすべての情報を含む技術書類で構成されるものとする。
- 監督当局は管轄当局が発行した最新の評価報告書を提供し、監督団体は認定機関が発行した認定証明書を提供するものとする。必要に応じて、監督当局または監督団体は、その活動の定期的な現地評価、調査、および複数年に一度の再評価に関する最新の報告書も提供するものとする。
5. 第 4 項に基づいて言及された情報、および監督当局または監督団体に関するその他の関連情報に基づいて、欧州委員会は、認定された監督当局および監督団体の実績と認証を定期的に論評（再検討）することにより、認定された監督当局および監督団体の適切な監督を確かなものにするものとする。監督の目的で、欧州委員会は必要に応じて認定機関または管轄当局に追加情報を要求することができる。
6. 第 5 項で言及されている監督の性質は、特に監督当局または監督団体の活動、その監督下にある製品と事業者の種類、および生産規則と管理措置の変更を考慮した、不遵守の可能性の評価に基づいて決定されるものとする。

第 1 項で言及されている監督当局または監督団体の認証は、認定あるいは第 8 項で制定されている管理や措置に関して重大あるいは反復的な違反が認められた場合、および関係する監督当局または監督団体が、欧州委員会が定めた期間以内に欧州委員会の要請に応じて適切かつ適時な是正措置を講じなかった場合、同項で言及されている手順に従って、特に遅延なく取り消されるものとする。

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 1 項で言及されている監督当局および監督団体の承認およびその承認の撤回について、本条第 2 項で制定されている基準に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 2 項を修正する；

(b) 以下に関して本規則を補足する：

(i) 現地検査を含む、第 1 項に従って欧州委員会によって認証された監督当局および監督団体の監督の実施；および

(ii) それらの監督当局および監督団体によって実行される管理およびその他の措置。

8. 欧州委員会は、不遵守が疑われる、または確認された場合、特に本条に規定する認証の下で輸入される有機または転換中製品の完全性（品位）に影響を与える場合に取りべき措置の適用を確実にするための実施法を採択することができる。かかる措置には、特に、EU 内で製品を市場に出す前に有機または転換中製品の完全性（品位）を検証すること、および必要に応じて、そのような製品を有機製品または転換中製品として EU 内で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 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

9. 不公正な行為、または有機生産に関する原則や規則と相容れない行為、消費者の信頼の保護、または事業者間の公正な競争の保護に関する、正規に正当化できる緊急の不可欠な理由に基づき、欧州委員会は、第 55 条（3）で言及されている手順に従って、本条第 8 項で言及されている措置を講じるか、本条第 1 項で言及されている監督当局および監督団体の認証の撤回を決定する、適用可能な実施法を直ちに採択するものとする。

## 第 47 条

### 貿易協定に基づく同等性

第 45 条(1)の(b) (iii) 項で言及されている承認された第三国とは、EU が貿易協定に基づいて、EU と同じレベルの適合性についての保証を確かなものとする規則を適用することによって、EU と同じ目的と原則に合致する生産システムを有している、と承認した第三国である。

## 第 48 条

### 「規則(EC) No 834/2007」の元での同等性

1. 第 45 条(1)の(b) (iii) 項で言及されている承認された第三国とは、本規則の第 58 条に規定された経過措置の下で認められたものを含む、「規則 (EC) No 834/2007」の第 33 条(2)に基づいて同等の目的で承認された第三国である。

この承認は、2026 年 12 月 31 日に失効するものとする。

2. 毎年 3 月 31 日までに第 1 項で言及された第三国によって、第三国が定めた管理措置の実施および施行に関して欧州委員会に送付される年次報告書に基づき、また、受け取ったそ

他の情報に関して、欧州委員会は、承認された第三国の承認を定期的に評価することにより、承認された第三国の適切な監督を確かなものとする。この目的のために、欧州委員会は加盟国に支援を要請することができる。監督の性質は、特に関係する第三国から EU への輸出量、管轄当局が実施した監督活動と監視の結果、および以前の監督の結果を考慮に入れて、不遵守の可能性を評価した結果に基づいて決定されるものとする。

欧州委員会は、定期的に審査の結果を欧州議会および理事会に報告するものとする

3. 欧州委員会は、実施法により、第 1 項で言及された第三国のリストを作成するものとし、実施法によりそのリストを修正することができるものとする。

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

4. 欧州委員会は第 54 条に従って、本条第 3 項に従ってリストされた第三国により送信される、欧州委員会による承認について監督する上で必要な情報に関して、ならびに現地検査を含む欧州委員会によるその監督の実施に関して、本規則を補足する委任法を採択する権限を有する。

5. 欧州委員会は、不遵守の疑いがある、または確認された不遵守の事例、特に本条で言及されている第三国から輸入される有機または転換中製品の完全性（品位）に影響を与える事例に関連した措置の適用を確実にするための実施法を採択することができる。このような措置には、特に、有機または転換中製品を EU 内で市場に投入する前にその完全性（品位）を検証すること、および必要に応じて、そのような製品を有機製品または転換中製品として EU 内の市場に出すための認可を一時停止することが含まれる場合がある。

これらの実施法は、第 55 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

## 第 49 章

### 第 47 条および第 48 条の適用に関する委員会からの報告書

欧州委員会は、202 年 12 月までに、特に同等性を目的とした第三国の承認に関する第 47 条および第 48 条の適用状況に関する報告書を欧州議会および欧州理事会に提出するものとする。

## 第 VIII 章

### 一般規定（総則）

#### 第 1 節

#### 有機および転換中製品の自由な移動

### 第 50 条

#### 有機および転換中製品の非禁止および非制限

管轄当局、監督当局および監督団体は、製品の生産、ラベル表示または展示に関連する理由で、他の加盟国の他の管轄当局、監督当局または監督団体による監督の対象であり、そこではこの規則に準拠している有機または転換中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いかなる公的管理およびその他の公的活動は行われてはならないし、同規則の第 6 章に規定されている以外の公的管理およびその他の公的活動に対する料金は徴収されてはならない。

**第 2 節**  
**情報、報告および関連する逸脱**

**第 51 条**  
**有機分野と貿易に関する情報**

1. 加盟国は毎年、本規則の実施および適用の監視に必要な情報を欧州委員会に伝達するものとする。可能な限り、そのような情報は定着したデータ源に基づくものとする。欧州委員会は、データのニーズおよび潜在的なデータ源との間の相乗効果、特に必要に応じて統計目的での使用について考慮するものとする。
2. 欧州委員会は、第 1 項で言及された情報の伝達に使用されるシステム、伝達される情報の詳細、およびその日までにその情報が伝達されるべき日付に関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 条第 2 項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

**第 52 条**  
**管轄当局、監督当局および監督団体に関する情報**

1. 加盟国は、以下のリストを定期的に更新せねばならない：
  - (a) 管轄当局の名称および住所；および
  - (b) 監督当局および監督団体の名称、住所およびコード番号。

加盟国は、「規則 (EU) 2017/625」の第 4 条(4)に従って、送信および公開がすでに行われている場合を除き、これらのリストおよびその変更を欧州委員会に伝達し、公開するものとする。

2. 第 1 項に基づいて提供された情報に基づいて、欧州委員会は、第 1 項(b)で言及されている監督当局および監督団体の最新のリストをインターネット上で定期的に公開するものとする。

**第 53 条**  
**逸脱、認可および報告**

1. 附属書ⅡのⅡ部の 1.3.4.4.2 項の例外を除く、附属書ⅡのⅠ部の 1.8.5 項、および附属書ⅡのⅡ部の 1.3.4.3 項および 1.3.4.4 項に規定されている有機植物生殖素材の使用および有機動物の使用からの逸脱は、2036 年 12 月 31 日に失効するものとする。
2. 2029 年 1 月 1 日より、本条第 7 項に定められた報告書で述べられている有機植物生殖素材および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 条に従って、次のことによって、この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Ⅱ部の 1.3.4.4.2 項を除き、附属書ⅡのⅠ部の 1.8.5 項および附属書ⅡのⅡ部の 1.3.4.3 項および 1.3.4.4 項で言及されている逸脱を、2036 年 12 月 31 日より前の日付で終了する、あるいは、その日付を超えて延長する；または
  - (b) 附属書ⅡのⅡ部の 1.3.4.4.2 項で言及されている逸脱を終了する。
3. 2027 年 1 月 1 日より、欧州委員会は第 54 条に従って、第 26 条(2)で言及される情報システムの範囲をめんどり (pullets) に拡大するために第 26 条(2)の(b)項を、およびこのシ

システムに従って収集されるデータにめんどり（に関する部分）を免除する根拠とするために、附属書ⅡのⅡ部の1.3.4.3項を、修正する委任法を採択する権限を有する。

4. 2026年1月1日より、欧州委員会は第54条に従って、本条第6項に従って加盟国によって提供された、あるいは、本条第7項で言及されている報告書に示される、家禽および豚用の有機蛋白質飼料の入手可能性に関する情報に基づいて、附属書ⅡのⅡ部の1.9.3.1(c)および1.9.4.2(c)で言及されている家禽および豚用の栄養を目的とした非有機蛋白質飼料の使用許可を、2026年12月31日よりも早い日に終了する、あるいはその日付を超えて延長する委任法を採択する権限を有する。
5. 第2項、第3項および第4項で言及されている逸脱または許可を延長する場合、欧州委員会は、情報、特に第6項に従って加盟国から提供される、関連する植物生殖素材、動物または飼料のEU市場での入手困難を裏付ける情報がある限りにおいてのみ行うべきである。
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対して以下の情報を利用可能にするものとする：
  - (a) 第26条(1)で言及されているデータベース、第26条(2)で言及されているシステム、および関連する場合は、第26条(3)で言及されているシステムで提供される情報；
  - (b) 附属書ⅡのⅠ部の1.8.5項および附属書ⅡのⅡ部の1.3.4.3および1.3.4.4項に従って認められた逸脱に関する情報；および
  - (c) 家禽および豚用の有機蛋白質飼料のEU市場での入手可能性に関する情報、および附属書ⅡのⅡ部の1.9.3.1(c)項および1.9.4.2(c)項に従って認められた認可に関する情報。
7. 欧州委員会は、2026年12月31日までに、以下のもののEU市場での入手可能性、および関連する場合にはアクセスが制限されている原因に関する報告書を欧州議会および欧州理事会に提出するものとする：
  - (a) 有機植物生殖素材；
  - (b) 附属書ⅡのⅡ部の1.3.4.3項および1.3.4.4項で言及されている逸脱の対象となる有機動物；
  - (c) 附属書ⅡのⅡ部の1.9.3.1(c)項および1.9.4.2(c)項で言及されてい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蛋白質飼料。

その報告書を作成する際、欧州委員会は特に、第26条に従って収集されたデータと、本条の第6項で言及されている逸脱および認可に関する情報を考慮に入れるものとする。

## 第Ⅸ章

### 手続き規定、暫定（経過）規定および最終規定

#### 第1節

#### 手続き規定

### 第54条

#### 逸脱の行使

1. 委任法を採択する権限は、本条に制定された条件に従って委員会に与えられる。
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 条第 2 項、第 17 条第 2 項、第 18 条第 2 項、第 19 条第 2 項、第 21 条第 1 項、第 22 条第 1 項、第 23 条第 2 項、第 24 条第 6 項、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)および(4)、第 57 条(3)、および第 58 条(2)は、2018 年 6 月 17 日から 5 年間欧州委員会に与えられるものとする。委員会は、5 年の期間が終了する 9 か月前までに権限の委任に関する報告書を作成するものとする。権限の委任は、各期間終了の 3 か月前までに欧州議会または理事会が延長に反対しない限り、同一期間暗黙のうちに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)および(4)、第 57 条(3)、および第 58 条(2)で言及されている委任権限は、欧州議会あるいは理事会によっていつでも取り消される場合がある。取り消しの決定は、その決定で指定された権限の委任に終止符を打つものとする。この決定は、欧州連合官報 (*Official Journal of the European Union*) に決定が掲載された翌日、またはそこに指定された後日に発効するものとする。これは、すでに発効している委任法の有効性に影響を与えないものとする。
4. 委任法を採択する前に、欧州委員会は、より良い法律制定 (Better Law-Making) に関する 2016 年 4 月 13 日の組織間協定で制定された原則に従って、各加盟国によって指定された専門家に相談するものとする。
5. 欧州委員会は委任法を採択次第、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)および(4)、第 57 条(3)および第 58 条(2)に従って採択された委任法は、当該法律を欧州議会および理事会に通知してから 2 か月以内に、欧州議会または理事会によって異議が表明されなかった場合、またはその期間の満了前に欧州議会と理事会の両方が異議はないことを欧州委員会に通知した場合にのみ発効するものとする。この期間は、欧州議会または理事会の主導により 2 か月延長されるものとする。

## 第 55 条

### 委員会手続き

1. 欧州委員会は、「有機生産委員会 (Organic Production Committee)」と呼ばれる委員会によって支援されるものとする。その委員会は、「規則 (EU) No 182/2011」の意味における委員会となる。
2. この段落に言及する場合、「規則 (EU) No 182/2011」の第 5 条が適用されるものとする。
3. この段落に言及する場合、「規則 (EU) No 182/2011」の第 8 条が第 5 条と併せて適用されるものとする。

4. 上記委員会が意見を提出しない場合、欧州委員会は実施法草案を採択せず、「規則（EU）No 182/2011」の第5条(4)の第3副段落が適用されるものとする。

## 第2節

### 廃止規定および暫定（経過）規定および最終規定

#### 第56条

##### 廃止

「規制（EC）No 834/2007」は廃止される。

ただし、この規則は、本規則の第58条に規定されているように、第三国からの審理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、この規則への言及として解釈されるものとする。

#### 第57条

##### 「規制（EC）No 834/2007」の第33条(3)に基づいて承認された 監督当局および監督団体に関する経過措置

1. 「規制（EC）No 834/2007」の第33条第3項に基づいて与えられた監督当局および監督団体の承認は、遅くとも2024年12月31日までに失効するものとする。
2. 欧州委員会は、実施法により、「規制（EC）No 834/2007」の第33条(3)に基づいて承認された監督当局および監督団体のリストを作成し、実施法によりそのリストを修正することができるものとする。

これらの実施法は、第55条第2項に記載の審査手順に従って採択されるものとする。

3. 欧州委員会は第54条に従って、本条第2項で言及されている監督当局および監督団体によって送られてくる、欧州委員会によるそれらの承認の監督、および現地検査を含む欧州委員会による監督の行使の目的に必要な情報に関して、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）No 834/2007」の第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. 欧州委員会は、「規則（EC）No 834/2007」の第33条(2)に基づいて提出され、2018年6月17日時点で審理中の第三国からの申請の審査を完了するものとする。当該規則は、かかる申請の審査に適用されるものとする。
2. 欧州委員会は第54条に従い、第三国によって提出されるべき情報を含む、本条第1項で言及されている申請の審査に必要な手続き規則を策定する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

##### 監督当局および監督団体の最初の承認に関する経過措置

第61条の第2段落で言及されている適用日からの逸脱として、監督当局および監督団体の適

時の承認を可能にするために必要な限り、第 46 条は 2018 年 6 月 17 日から適用されるものとする。

#### **第 60 条**

**「規制 (EC) No 834/2007」に従って生産された有機製品の在庫に対する経過措置**

「規制 (EC) No 834/2007」に従って 2022 年 1 月 1 日より前に製造された製品は、その日以降、在庫がなくなるまで市場に投入してもよい。

#### **第 61 条**

##### **効力発生（発効）と適用**

この規則は、EU の官報 (*Official Journal of the European Union*) に掲載されてから 3 日目に発効するものとする。

この規則は、2022 年 1 月 1 日から適用される。

この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。

## 附属書 I

### 第 2 条(1)で言及されている他の製品

- ――食品や飼料として使用される酵母、
- ――マテ（茶）、スイートコーン、ブドウの葉、ヤシの芯、ホップの芽、および他の同様の植物の可食部分およびそれらから生産される製品、
- ――海塩および食品や飼料用のその他の塩、
- ――製糸に適したカイコの繭、
- ――天然ゴムおよび樹脂、
- ――蜜蝋、
- ――精油、
- ――凝集コルクでなく、接着剤も使っていない天然のコルク栓、
- ――コーマ（combed）やカード（carded）工程を経ていない綿、
- ――コーマ（combed）やカード（carded）工程を経ていない羊毛、
- ――生皮および未処理の皮、
- ――植物ベースの伝統的なハーブ製剤。

## 附属書 II

### 第 3 章で言及されている詳細な生産規則

#### 第 I 部：植物の生産規則

第 9 条から第 12 条に制定されている生産規則に加えて、本部で定められた規則は、有機の植物生産に適用されるものとする。

#### 1 一般的要件

1.1. 有機作物は、水中で自然に育つものを除き、生きた土壌、または有機生産で許可されている材料および製品を混合または施肥した生きた土壌において、下層土および岩盤と関連して生産されなければならない。

1.2. 本来水中では育たない植物の根を、養液のみ、あるいは養液を加えた不活性培地で栽培する方法である水耕 (hydroponic) 栽培は禁止されている。

1.3. 1.1 項からの逸脱として、次のことは許可される：

(a) 種子が有機であることを条件として、種子に蓄えられた栄養だけで生きている、芽 (sprout)、新芽 (shoot)、発芽野菜 (cress) を含む発芽種子を、きれいな水で湿らせることによる生産。生育培地の使用は、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種子の湿り気を保つことのみを目的として使用する場合を除き、禁止されるものとする；

(b) 植物生殖素材が有機であることを条件として、きれいな水に浸すことなどによるチコリの頭部の取得。生育培地の使用は、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ものとする。

1.4. 1.1 項からの逸脱として、次の行為は認可される：

(a) 最終消費者に鉢と一緒に販売するために、観賞用植物やハーブを生産するために植物を鉢で栽培する；

(b) さらに移植するためにコンテナ内で苗木または移植片を育てる。

1.5. 1.1 項からの逸脱として、区切られた苗床 (花壇) で作物を栽培することは、フィンランド、スウェーデン、デンマークで、2017 年 6 月 28 日までにその栽培が有機であると認定された表面でのみ許可される。これらの表面を拡張することは許可されない。

この逸脱は、2031 年 12 月 31 日に失効するものとする。

2026 年 12 月 31 日までに、欧州委員会は有機農業における区切られた苗床の使用に関する報告書を欧州議会および欧州理事会に提出するものとする。この報告書には、必要に応じて、有機農業における区切られた苗床の使用に関する立法提案が添付される可能性がある。

1.6. 使用されるすべての植物生産技術は、環境汚染への影響を防止または最小限に抑えなければならない。

#### 1.7. 転換

1.7.1. 植物および植物製品が有機製品とみなされるには、本規則で制定された生産規則が、播

種前に少なくとも 2 年間の転換期間中に、その区画に対して適用されていなければならない。草地または多年生植物の場合には、有機飼料として使用される前の少なくとも 2 年間、または飼料以外の多年生作物の場合には、有機産物の最初の収穫前の少なくとも 3 年間、その区画に対して適用されなければならない。

1.7.2. 土地またはその 1 つ以上の区画が、有機生産での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る場合、管轄当局は、当該土地または区画の転換期間を、1.7.1 項で言及されている期間を超えて延長する決定をすることができる。

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で処理する場合、管轄当局は 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。

次の 2 つの場合、この期間を短縮することができる：

(a) 関係加盟国の管轄当局によって求められた、検疫生物または侵入種を含む害虫または雑草の強制防除措置の一環として、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の処理；

(b) 関係加盟国の管轄当局によって承認され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を使用した処置。

1.7.4. 1.7.2 項および 1.7.3 項で言及されている場合、転換期間の長さは、以下の要件を考慮して固定されるものとする：

(a) 当該製品または物質の分解過程は、転換期間の終了時に、土壤中に、多年生作物の場合は植物中に、わずかなレベルの残留物しか存在しないことを保証しなければならない；

(b) 処理後の収穫物は、有機または転換中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可されていない製品または物質の処理に関連する強制措置を定める決定については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で処理する場合、1.7.5(b) 項は適用されないものとする。

1.7.5. 有機家畜生産に関連する土地の場合：

(a) 転換規則は、動物飼料が生産される生産単位の全域に適用されるものとする；

(b) (a) 項にかかわらず、非草食動物が使用する牧草地および屋外地域については、転換期間を 1 年に短縮することができる。

1.8. 植物生殖素材を含む植物の起源（素性）

1.8.1. 植物生殖素材以外の植物および植物製品の生産には、有機植物生殖素材のみを使用しなければならない。

1.8.2. 植物生殖素材以外の製品の生産に使用される有機植物生殖素材を入手するには、母植物、および該当する場合、植物生殖素材の生産を目的とした他の植物が、少なくとも 1 世代にわたって、または、多年生作物の場合には、2 つの生育期の間に少なくとも 1 世代の間、この規則に従って生産されていなければならない。

1.8.3. 有機植物生殖素材を選択する場合、事業者は有機農業に適した有機植物生殖素材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は、有機育種活動は有機的条件下で実施さ

れ、遺伝的多様性の強化、自然の生殖能力への依存、農業的能力、耐病性、多様な現地土壌および気候条件への適応に焦点を当てなければならない。

成長点培養を除くすべての増殖行為は、認定された有機管理の下で実行されるものとする。

#### 1.8.5. 転換中および非有機植物生殖素材の使用

1.8.5.1. 1.8.1 項からの逸脱として、第 26 条(1)で言及されているデータベース、または第 26 条(2)で言及されているシステムに収集されたデータが、関連する有機植物生殖資材に関する事業者の定性的または定量的ニーズにかなっていない場合、事業者は第 10 条(4)の第 2 副段落の(a)項に従って転換中の植物生殖材料を、または 1.8.6 項に従って認可された植物生殖素材を使用することができる。

さらに、有機苗木が入手できない場合には、第 10 条(4)の第 2 副段落の(a)項に従って販売される「転換中苗木」を次のように栽培する場合に使用できるものとする：

- (a) 同じ期間内に少なくとも 12 か月の転換期間を完了した土地区画で、少なくとも 12 か月続く種子から最終苗木までの栽培サイクルを通じて；または
- (b) 苗木が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あるという条件で、有機または転換中の土地区画上、または 1.4 項で言及されている逸脱の対象となるコンテナ内で。

有機または転換中の植物生殖素材、または 1.8.6 項に従って認可された植物生殖素材が、事業者のニーズを満たすのに十分な品質または量で入手できない場合、管轄当局は、1.8.5.3 項から 1.8.5.8 項までに従って、非有機植物生殖素材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、次のいずれかの状況でのみ発令される：

- (a) 事業者が入手したい種の品種が第 26 条(1)で言及されているデータベースまたは第 26 条(2)で言及されているシステムに登録されていない場合；
- (b) 植物生殖素材を販売するどの事業者も、関連する有機または転換中の植物生殖素材、または 1.8.6 項に従って認可された植物生殖材料を、ユーザーが有機または転換中植物生殖素材、または 1.8.6 項に従って認可された植物生殖素材の準備および供給を考慮して、合理的な期間内に植物生殖素材を注文したという状況下で、播種または植栽に間に合うように納品できない場合；
- (c) 事業者が入手したい品種が、有機または転換中植物生殖素材として、あるいは第 26 条(1)で言及されているデータベースまたは第 26 条(2)で言及されているシステムに、1.8.6 項に従って認可された植物生殖素材として、登録されていない場合、および、事業者が、同じ種の登録された代替品のいずれもが、特に農業および土壌—気候条件に適切ではなく、結果として起きる生産のために技術的な特性が必要であることを証明できる場合；
- (d) 研究、小規模野外試験での使用、製品革新のための品種保存の目的での使用が正当化され、関係加盟国の管轄当局によって同意された場合。

かかる認可を要求する前に、事業者は、関連する有機または転換中植物生殖素材、または 1.8.6 項に従って認可された植物生殖材料が利用可能かどうか、および従って彼らの要求が正当であるかどうかを確認するために、第 26 条(1)で言及されているデータベ

ースまたは第 26 条(2)で言及されているシステムを参照するものとする。

第 6 条(i)に従って、事業者は、第 26 条(1)で言及されているデータベースまたは第 26 条(2)の(a)項で言及されているシステムに従った質的および量的利用可能性に関係なく、自らの所有物から得た有機および転換中植物生殖素材の両方を使用することができる。

- 1.8.5.2. 1.8.1 項からの逸脱として、第三国の事業者は、事業者が所在する第三国の領域において有機植物生殖素材が十分な質または量で入手できないと正当化される場合、第 10 条(4)の第 2 副段落の(a)項に従って転換中の植物生殖素材、または 1.8.6 項に従って認可された植物生殖素材を、使用することができる。

関連する国内規則を損なうことなく、第三国の事業者は、自分の土地から得た有機および変換中植物生殖素材の両方を使用することができる。

第 46 条(1)に従って認定された監督当局または監督団体は、有機または転換中植物生殖素材、または 1.8.6 項に従って認可された植物生殖素材が、1.8.5.3、1.8.5.4、1.8.5.5 および 1.8.5.8 項で制定された条件の下では、事業者が所在する第三国の領域で十分な品質または量で入手できないとき、第三国の事業者に有機生産単位で非有機植物生殖素材を使用することを許可することができる。

- 1.8.5.3. 非有機植物生殖素材は、化学処理が、「規則(EU) 2016/2031」に従って、関係加盟国の管轄当局によって、植物生殖素材が使用される地域における特定の種のすべての品種および不均一素材に対して、植物検疫を目的として規定されていない限り、本規則第 24 条(1)に従って植物生殖素材の処理について認可されたもの以外の植物保護製品で収穫後に処理してはならない。

最初の段落で言及されている、規定された化学処理で処理された非有機植物生殖素材が使用される場合、処理された植物生殖素材が生育している区画は、必要に応じて、1.7.3 と 1.7.4 項で規定されている転換期間の対象となるものとする。

- 1.8.5.4. 非有機植物生殖素材を使用する認可は、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. 非有機植物生殖素材の使用許可は、ユーザーに対し 1 シーズンに一度与えられ、管轄当局、監督当局、または認可に責任を負う団体は、認可された植物生殖素材の数量を記載するものとする。

- 1.8.5.6. 加盟国の管轄当局は、有機または転換中植物生殖素材が十分な量で入手可能であることが確立されており、自国の領土内にふさわしい種、亜種または品種（該当する場合はグループ分けした）の公式リストを作成するものとする。1.8.5.1(d)項で言及されている目的のいずれかによって正当化されない限り、1.8.5.1 項に従って、当該リストに含まれる種、亜種または品種については、当該加盟国の領域内で認可が発令されないものとする。リストにある種、亜種、または品種で利用可能な有機または転換中植物生殖素材の量または品質が、例外的な状況により、不十分または不適切であることが判明した場合、加盟国の管轄当局は種、亜種または品種をリストから削除することができる。

加盟国の管轄当局は、それらのリストを毎年更新し、そのリストを公的に入手できるようにするものとする。

毎年 6 月 30 日までに、また初めて 2022 年 6 月 30 日までに、加盟国の管轄当局は、

更新されたリストが公開されるインターネット Web サイトへのリンクを欧州委員会および他の加盟国に送信するものとする。

欧州委員会は、専用ウェブサイト上に国内最新リストへのリンクを公開するものとする。

- 1.8.5.7. 1.8.5.5 項からの逸脱として、加盟国の管轄当局は、関係するすべての事業者に対し、以下の使用について毎年一般認可を与えることができる：
- (a) 第 26 条(1)で言及されているデータベースまたは第 26 条(2)の(a)項で言及されているシステムに品種が登録されていない場合に限って、特定の種または亜種；
  - (b) 1.8.5.1(c)項で制定されている条件が満たされる場合に限って、特定の品種。
- 一般認可を使用する場合、事業者は使用量の記録を保持し、認可に責任を負う管轄当局は、認可された非有機植物生殖素材の量を記録するものとする。
- 加盟国の管轄当局は、一般認可が発令される種、亜種または品種のリストを毎年更新し、そのリストを公的に入手できるようにするものとする。
- 毎年 6 月 30 日までに、また初めて 2022 年 6 月 30 日までに、加盟国の管轄当局は、更新されたリストが公開されるインターネット Web サイトへのリンクを欧州委員会および他の加盟国に送信するものとする。欧州委員会は専用ウェブサイト上に国内最新リストへのリンクを公開するものとする。
- 1.8.5.8. 管轄当局は、一生育期間中に苗の移植から製品の最初の収穫までの栽培サイクルが完了する種の苗の場合、非有機苗の使用を許可してはならない。
- 1.8.6. 管轄当局、または必要に応じて、第 46 条(1)に従って承認された監督当局または監督団体は、有機生産に使用する植物生殖素材を生産する事業者に対し、以下の条件が満たされる限り、母植物、または関連する場合には、植物生殖素材の生産を目的として 1.8.2 項に従って生産される他の植物が、十分な量または品質で入手できない場合、非有機植物生殖材料を使用したり、そのような素材を有機生産に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：
- (a) 使用される非有機植物生殖材料は、植物生殖素材が使用される地域における特定の種のすべての品種および不均一素材に対して、関係加盟国の管轄当局によって「規則 (EU) 2016/203」に従って植物検疫目的で化学処理が規定されている場合を除き、本規則第 24 条(1)に従って認可されたもの以外の植物保護製品で収穫後に処理されていない。かかる規定された化学処理で処理された非有機植物生殖素材が使用される場合、処理された植物生殖素材が生育する土地区画は、必要に応じて、1.7.3 および 1.7.4 項で規定されている転換期間の対象となるものとする；
  - (b) 使用される非有機植物生殖材料は、一生育期の中に、苗木の移植から最初の収穫までを完了する栽培サイクルを持つ種の苗木ではない；
  - (c) 植物生殖素材は、他のすべての関連する有機植物生産要件に従って栽培されている；
  - (d) 非有機植物生殖素材を使用する許可は、その素材が播種または植栽される前に取得されなければならない；
  - (e) 許可に責任を負う管轄当局、監督当局または監督団体は、個々の使用者にのみ、1 シーズンに一度限り許可を与えるものとし、許可した植物生殖素材の数量を記載す

るものとする；

(f) (e)項の例外として、加盟国の管轄当局は毎年、非有機植物生殖素材の特定の種、亜種、または品種の使用について一般許可を与え、公開で入手可能な種、亜種または品種のリストを作成し、毎年更新することができる。その場合、管轄当局は許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) この段落に従って付与された許可は、2036年12月31日に失効するものとする。  
毎年6月30日までに、また初めて2023年6月30日までに、加盟国の管轄当局は、第1段落に従って付与された許可に関する情報を欧州委員会および他の加盟国に通知するものとする。

第1段落に従って生産された植物生殖素材を生産および販売する事業者は、第26条(2)に従って確立された国のシステムにおけるかかる植物生殖材料の利用可能性に関する関連する特定の情報を自主的に公開することが許可されるものとする。そのような情報を含めることを選択した事業者は、情報を定期的に更新し、また、植物生殖素材が入手できなくなった場合には国のシステムから削除することを確実なものにするものとする。(f)で言及されている一般許可に依存する場合、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. 有機植物生産においては、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耕作および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は維持され、増加されなければならない：

(a) 草地または多年生牧草の場合を除き、輪作作物および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の使用により；

(b) 温室または飼料以外の多年生作物の場合、短期緑肥作物およびマメ科植物の使用、ならびに植物の多様性の使用により；および

(c) あらゆる場合において、有機生産から得られる家畜糞尿または有機物（どちらも堆肥化することが好ましい）の施用により。

1.9.3. 1.9.1 および 1.9.2 項で規定される対策では植物の栄養ニーズを満たすことができない場合、第24条に従って有機生産での使用が許可された肥料および土壌改良剤のみ、かつ必要な程度で使用できるものとする。事業者は、これらの製品が使用された日付、製品名、使用量、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つけなければならない。

1.9.4. 「指令 91/676/EEC」で定義されているように、転換中および有機生産ユニットで使用される家畜糞尿の総量は、使用される農地面積 1 ヘクタールあたり年間 170kg の窒素を超えてはならない。この制限は、堆肥、乾燥堆肥および脱水鶏糞、鶏糞を含む堆肥化家畜排泄物、および液状動物排せつ物の使用についてのみ適用される。

1.9.5. 農業用土地の事業者は、有機生産単位からの余剰堆肥を散布する目的で、有機生産規則に従う他の農地および事業の事業者と独占的に書面による協力協定を締結することができる。1.9.4 項で言及されている上限は、そのような協力に関与するすべての有機生産

単位に基づいて計算されるものとする。

- 1.9.6. 微生物調製物は、土壌全体の状態を改善したり、土壌または作物中の栄養素の利用可能性を改善したりするために使用できる。
- 1.9.7. 堆肥の活性化のために、適切な植物ベースの調製物および微生物調製物を使用することができる。
- 1.9.8. 無機の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は使用することができる。
  
- 1.10. 害虫および雑草の管理
- 1.10.1. 害虫や雑草による被害の防止は、主に以下による保護に依存するものとする：
  - 天敵、
  - 種、品種、不均一素材の選択、
  - 輪作、
  - 生物燻蒸、機械的および物理的方法などの栽培技術、および
  - 太陽熱消毒（solarisation）などの熱処理、および保護作物の場合は土壌の浅い蒸気処理（最大深さ 10cm まで）
- 1.10.2. 1.10.1 項に規定された対策によって植物を害虫から適切に保護できない場合、または作物に対する実証された脅威の場合、有機生産での使用が第 9 条および第 24 条に従って許可された製品および物質のみ、必要な程度使用できるものとする。事業者は、これらの製品が使用された日付、製品名、その活性物質、使用量、関係する作物と区画、および防除すべき害虫や病気、そのような製品の使用の必要性を提供する記録をつけなければならない。
- 1.10.3. フェロモン以外の製品や物質のトラップまたはディスペンサーに使用される製品や物質に関しては、トラップやディスペンサーから、製品や物質が環境中に放出されることを防ぎ、製品や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され、安全に処分されなければならない。
  
- 1.11. 洗浄や消毒に使用される製品
  - 植物生産における洗浄および消毒には、有機生産における使用が第 24 条に従って許可された製品のみが、その目的に使用されなければならない。事業者は、これらの製品が使用された日付、製品名、その有効成分、使用場所などを含む使用記録をつけなければならない。
  
- 1.12. 記録保持義務
  - 事業者は、関連する区画と収穫量に関する記録を管理（保持）しなければならない。特に、事業者は、各区画で使用されるその他の外部からの投入物の記録を保管し、該当する場合は、1.8.5 項に従って取得した生産規則からの逸脱に関する入手可能な文書証拠を保管しなければならない。
  
- 1.13. 未加工品の調製

加工以外の調製作業が作物で実行される場合、第Ⅳ部の 1.2、1.3、1.4、1.5 および 2.2.3 項で制定されている一般要件が、変更すべきところは変更して、そのような作業に適用されるものとする。

## 2. 特定の植物および植物製品に関する細則

### 2.1. キノコ生産の規則

キノコの実産には、基質が以下の成分のみで構成されている場合、その基質を使用できる：

(a) 堆肥および動物の排泄物；

(i) 有機生産単位から、または転換 2 年目の転換中単位からのいずれか；または

(ii) 1.9.3 項で言及されているように、(i) 項で言及されている製品が入手できない場合に限り、堆肥化前に被覆材と追加の水を排除したうえで、堆肥および動物の排泄物が基質の総成分重量の 25% を超えないことを条件として；

(b) (a) 項で言及されているもの以外の、有機生産単位からの農業由来物；

(c) 化学製品で処理されていない泥炭；

(d) 伐採後に化学薬品で処理されていない木材；

(e) 1.9.3 項で言及されている鋳物性製品、水および土壌。

### 2.2. 野生植物収集に関する規則

自然地域、森林、農地に自生する野生植物およびその一部の収集物は、以下の条件を満たせば有機生産物とみなされる：

(a) 収集前の少なくとも 3 年間、それらの地域は第 9 条および第 24 条に従って有機生産での使用が許可されたもの以外の製品または物質で処理されていない；

(b) 採集が自然生息地の安定性や採集地域における種の維持に影響を及ぼさない。

事業者は、採取した野生植物の時期、場所、対象種、採取量を記録しなければならない。

## 第Ⅱ部 家畜の生産規則

第 9 条、第 10 条、第 11 条および第 14 条で制定された生産規則に加えて、本部に定められた規則が有機家畜生産に適用されるものとする。

### 1. 一般的要件

1.1. 養蜂の場合を除き、有機家畜の生産を意図する農家が、農地を管理しておらず、家畜生産のための有機単位または転換中生産単位の使用に関して農家と書面による協力協定を確立していない場合、土地なし家畜生産は禁止されるものとする。

事業者は、1.3.4.3、1.3.4.4、1.7.5、1.7.8、1.9.3.1(c) および 1.9.4.2(c) に従って取得した家畜生産規則からの逸脱に関する利用可能な文書証拠を保管しなければならない。

### 1.2. 転換

1.2.1. 第Ⅰ部の 1.1.7 および 1.7.5(b) 項で言及されているように、生産単位の転換期間の開始

時に、牧草地または動物飼料に使用される土地を含む生産単位と、この生産単位に生存する動物の転換を同時に開始する場合、動物および動物製品は、たとえその種類について本部の 1.2.2 項で制定された当該動物の転換期間が、生産単位の転換期間よりも長くても、生産単位の転換期間の終了時点で有機物であるとみなすことができる。

1.4.3.1 項からの逸脱により、このような同時転換の場合や生産単位の転換期間中、転換期間の開始時からこの生産単位に存在する動物には、転換の初年度から転換中生産単位で生産された転換中飼料、および／または 1.4.3.1 に従った飼料、および／または有機飼料を給餌することができる。

1.3.4 項に従って、転換期間の開始後に非有機動物を転換中生産単位に導入することができる。

1.2.2. 動物生産の種類ごとに個別の転換期間が次のように設定されている：

- (a) 食肉生産のためのウシおよびウマの場合は 12 か月、いずれの場合も生涯の 4 分の 3 以上；
- (b) ヒツジ、ヤギ、ブタおよび乳生産用動物の場合は 6 か月；
- (c) 生後 3 日目までに持ち込まれた北京ダックを除く食肉用の家禽の場合は 10 週間；
- (d) 生後 3 日目までに持ち込まれた北京ダックの場合は 7 週間；
- (e) 生後 3 日目までに持ち込まれた採卵用の家禽の場合は 6 週間；
- (f) ミツバチの場合は 12 か月

転換期間中、蜜蝋は有機養蜂から得られる蜜蝋に置き換えられる。

ただし、次の場合には非有機蜜蝋を使用することもできる：

- (i) 有機養蜂で得られる蜜蝋が市場で入手できない；
  - (ii) 有機生産での使用が許可されていない製品または物質による汚染がないことが証明された場合；および
  - (iii) キャップ（蝋キャップ）からのものである；
- (g) ウサギの場合は 3 か月；
  - (h) シカの場合は 12 か月。

1.3. 動物の起源（素性）

1.3.1. 転換に関する規則に影響を与えずに、有機家畜は有機生産単位で生まれ、孵化し、飼育されるものとする。

1.3.2. 有機動物の繁殖に関して：

- (a) 繁殖は自然な方法を用いるものとする。ただし、人工授精は許可される；
- (b) 個々の動物の場合における獣医学的処置の一形態としての場合を除き、ホルモンまたは同様の効果を持つ他の物質による処置によって生殖が誘発または阻害されてはならない；
- (c) クローン作成や胚移植などの他の形式の人工生殖は使用してはならない；
- (d) 品種の選択は、有機生産の原則に適しており、高水準の動物福祉を確保し、あらゆる苦痛の予防と動物の切断の必要性の回避に貢献するものでなければならない。

1.3.3. 品種または系統を選択する場合、事業者は、高度な遺伝的多様性、動物の地域条件への適応能力、育種価値、寿命、活力、病気または健康上の問題に対する抵抗力、それら

べてが彼らの福祉を損なうことのないように、これらを備えた品種または系統を優先することを考慮するものとする。さらに、動物の品種または系統は、場合によっては PSE 肉（ふけ肉、pale-soft-exudative）、突然死、自然流産や帝王切開手術が必要な難産などにつながる豚ストレス症候群など、集約的生産に使用される一部の品種または系統に関連する特定の疾患または健康上の問題を回避するように選択されなければならない。土着の品種と系統が優先される。

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

#### 1.3.4. 非有機動物の使用

1.3.4.1. 「規則 (EU) No 1305/2013」の第 28 条(10)の(b)項、およびそれに基づいて採択された法律で言及されているように、品種が農業で失われる危険がある場合、1.3.1 項からの逸脱として、非有機的に飼育された動物を繁殖目的で有機生産ユニットに持ち込むことができる。この場合、それらの品種の動物は必ずしも未経産である必要はない。

1.3.4.2. 養蜂場の改修の場合、1.3.1 項からの逸脱として、女王バチと群れが有機生産単位からの巣または巣礎とともに巣箱に配置されるという条件で、有機生産ユニット内の女王蜂と群れの年間 20%を非有機女王蜂と群れに置き換えることができる。いずれの場合でも、1年に1つの群れまたは女王バチを、非有機的な群れまたは女王バチに置き換えることができる。

1.3.4.3. 1.3.1 項からの逸脱として、群れが初めて構成される場合、または群れが更新または再構成される場合、および農家の質的および量的ニーズが満たされない場合、管轄当局は、卵生産用のめんどりおよび食肉生産用の家禽が生後 3 日未満であれば、非有機飼育家禽を有機家禽生産単位に持ち込むことを決定することができる。それらに由来する製品は、1.2 項で規定された転換期間が遵守されている場合にのみ有機とみなすことができる。

1.3.4.4. 1.3.1 項からの逸脱として、第 26 条(2)項(b)で言及されているシステムで収集されたデータが、有機動物に関係する農家の質的または量的ニーズを満たしていない場合、管轄当局は、1.3.4.4.1 から 1.3.4.4.4 項に規定された条件に従うことを条件として、有機生産単位への非有機動物の導入を許可することができる。

かかる逸脱を要求する前に、農家は、自分の要求が正当であるかどうかを確認するために、第 26 条(2)の(b)項で言及されているシステムで収集されたデータを参照するものとする。

第三国の事業者の場合、第 46 条第 1 項に従って承認された監督当局および監督団体は、事業者が位置する自国の領域内で有機動物が十分な質または量で入手できない場合、有機生産単位への非有機動物の導入を許可することができる。

1.3.4.4.1. 繁殖目的で、初めて群れ（herd：動物の群れ、flock：鳥の群れ）を構成するときに、非有機的な若い動物が導入される場合がある。それらは、離乳後すぐに有機生産規則に従って飼育する必要がある。さらに、これらの動物が群れに入る日には、次の制限が適用される：

(a) ウシ、ウマおよびシカは、生後 6 か月未満でなければならない；

(b) ヒツジおよびヤギは生後 60 日未満でなければならない；

(c) ブタの体重は 35kg 未満でなければならない；

(d) ウサギは生後 3 か月未満でなければならない。

1.3.4.4.2. 繁殖目的で、群れ (herd) または群れ (flock) の更新のために、非有機の成体雄および非有機の未経産雌が導入される場合がある。それらはその後、有機生産規則に従って飼育する必要がある。さらに、雌動物の頭数には年間次の制限が適用される：

(a) 最大 10%の成体ウマまたは成体ウシ、および 20%の成体ブタ、ヒツジ、ヤギ、ウサギまたはシカを導入することができる；

(b) ウマ、シカ、ウシ、ウサギの数が 10 頭未満、またはブタ、ヒツジ、ヤギの数が 5 頭未満の単位の場合、かかる更新は年間最大 1 頭までに制限されるものとする。

1.3.4.4.3. 1.3.4.4.2 項で設定された割合は、以下の条件のいずれかが満たされていることを管轄当局が確認した場合に限り、最大 40%まで増加することができる：

(a) 農場の大幅な拡張が行われた；

(b) ある品種が別の品種に取り替えられた；

(c) 新しい家畜専門分野が開始された。

1.3.4.4.4. 1.3.4.4.1、1.3.4.4.2 および 1.3.4.4.3 項で言及されている場合において、1.2 項で指定された転換期間が遵守されている場合にのみ、非有機動物は有機動物とみなされることができる。1.2.2 項で定められた転換期間は、最も早い場合で、動物が転換生産単位に導入された時点で開始されるものとする。

1.3.4.4.5. 1.3.4.4.1 項から 1.3.4.4.4 項言及されている場合において、非有機動物は他の家畜から隔離するか、1.3.4.4.4 項で言及されている転換期間が終了するまで識別可能な状態に保たなければならない。

1.3.4.5. 事業者は、適切なシステム（動物ごと、あるいはバッチ／群れ／巣ごと）に従って特定した動物の起源、農場に導入した動物の獣医学的記録、導入日、転換期間についての記録または文書証拠を作成しなければならない。

## 1.4. 栄養

### 1.4.1. 一般的栄養要件

栄養に関しては、次の規則が適用される：

(a) 家畜の飼料は、主に動物が飼育されている農地から入手するか、同じ地域内の他の農地に属する有機または転換中生産単位から入手するものとする；

(b) 家畜には、発育のさまざまな段階で動物の栄養要件を満たす有機または転換中飼料が与えられなければならない；獣医学的な理由で正当化されない限り、家畜生産において制限給餌は許可されないものとする；

(c) 家畜は、貧血を助長する可能性のある環境や食事で飼われてはならない；

(d) 肥育活動は、飼育過程の各段階で、それぞれの種の通常の栄養パターンと動物福祉を常に尊重しなければならない；強制給餌は禁止されている；

(e) ブタ、家禽およびミツバチを除き、家畜は、条件が許す限り常に牧草地を恒久的に利用できるものとするか、または粗飼料を恒久的に利用できるものとする；

(f) 成長促進剤および合成アミノ酸は使用してはならない；

g) 哺乳動物は、第 14 条(3)の(a)項に従って、欧州委員会が定めた最低期間、母乳を与

えられることが好ましい；化学合成成分または植物由来の成分を含む代替乳は、その期間中は使用してはならない；

- (h) 植物、藻類、動物、または酵母由来の飼料材料は有機でなければならない；
- (i) 植物、藻類、動物または酵母由来の非有機飼料材料、微生物または鉱物由来の飼料材料、飼料添加物および加工助剤は、有機生産での使用が第 24 条に従って許可されている場合にのみ使用できる。

#### 1.4.2. 放牧

##### 1.4.2.1. 有機土地での放牧

1.4.2.2 項を損なうことなく、有機動物は有機土地で放牧しなければならない。ただし、非有機動物は、「規則 (EU) No 1305/2013」第 23 条、第 25 条、第 28 条、第 30 条、第 31 条および第 34 条に基づいて維持された土地で環境に優しい方法で飼育されている場合に限り、そしてそれらが有機動物と同時に有機土地に存在しないことを条件に、毎年一定期間有機牧草地を使用することができる。

##### 1.4.2.2. 共有地での放牧と移牧

###### 1.4.2.2.1. 有機動物は、以下の場合に限り、共有地で放牧することができる：

- (a) 共有地は少なくとも 3 年間、有機生産での使用が許可されていない製品または物質で処理されていない；
- (b) 共有地を使用する非有機動物は、「規則 (EU) No 1305/2013」の第 23 条、第 25 条、第 28 条、第 30 条、第 31 条および第 34 条に基づいて維持された土地で環境に優しい方法で飼育されている；
- (c) 有機動物が共有地で放牧されていた期間に生産された有機動物からの畜産物は、非有機動物から適切に分離されていたことが証明されない限り、有機製品とは見なされない。

###### 1.4.2.2.2. 移牧期間中、有機動物は、ある放牧地から別の放牧地へ徒歩で移動する際に、非有機的土地で放牧されることがある。その期間中、有機動物は他の動物から隔離されていなければならない。動物を放牧する草やその他の植物の形での非有機飼料の摂取は、次の場合に許可される：

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

#### 1.4.3. 転換中飼料

##### 1.4.3.1. 有機家畜を生産する農地の場合：

- (a) 飼料配合飼料の平均 25%までは、転換 2 年目からの転換中飼料を含んでもよい。この転換飼料が家畜が飼育されている土地から得られる場合、この割合は 100%まで増加させても良い；および
- (b) 家畜に与えられる飼料の総平均量の最大 20%は、これらの土地が農地そのものの一部である場合に、転換の初年度に有機管理のもとで播種された永久牧草地、多年生飼料区画の牧草や収穫物、あるいは蛋白質作物に由来するものとすることができる。

(a) および (b) 項で言及されている両方のタイプの転換中飼料が給餌に使用される場合、そのような飼料の合計割合は、(a) 項で定められた割合を超えてはならない。

1.4.3.2. 1.4.3.1 項の数値は、植物由来の飼料の乾物の割合として毎年計算される。

#### 1.4.4. 給餌体制の記録管理

事業者は、給餌体制と、必要に応じて放牧期間の記録をつけなければならない。特に、使用された飼料がどのような形式—例えば配合飼料—か、さまざまな飼料材料の割合、および自分の農地または同じ地域からの飼料の割合、および関連する場合には、放牧地へのアクセス期間、制限が適用される移牧期間を含む記録、および 1.4.2 と 1.4.3 項の適用に関する文書証拠を保管しなければならない。

### 1.5. 健康管理

#### 1.5.1. 病気の予防

1.5.1.1. 病気の予防は、品種と系統の選択、飼育管理活動、高品質の飼料、運動、適切な飼養密度、および衛生的条件に維持された、適合し、かつ適切な飼育に基づくものとする。

1.5.1.2. 免疫学的動物用医薬品を使用することができる。

1.5.1.3. 抗生物質や合成逆症療法（allopathic）用化学物質のボース剤（大丸薬）を含む、化学合成された逆症療法用動物用医薬品は、予防的治療に使用してはならない。

1.5.1.4. 成長または生産を促進する物質（抗生物質、コクシジウム抑制剤、および成長促進を目的としたその他の人工補助剤を含む）、および生殖制御またはその他の目的（例：発情の誘導または同期）を目的としたホルモンおよび同様の物質は使用してはならない。

1.5.1.5. 家畜が非有機生産単位から得られる場合、地域の状況に応じて、予備選別検査や隔離期間などの特別な措置が適用される。

1.5.1.6. 有機生産での使用が第 24 条に従って認可された家畜の建物および設備の洗浄および消毒用製品のみが、その目的に使用されなければならない。事業者は、製品が使用された日付、製品名、その有効成分、使用場所などを含む製品の使用記録をつけなければならない。

1.5.1.7. 建物、オリ、設備および用具は、交差感染や病気を運ぶ微生物の増加を防ぐために、適切に洗浄および消毒しなければならない。糞便、尿、食べ残した餌やこぼれた餌は、臭いを最小限に抑え、昆虫やげっ歯類の誘引を避けるために、必要に応じて頻繁に除去する必要がある。罾でのみ使用される殺鼠剤、および第 9 条および第 24 条に従って有機生産での使用が許可された製品および物質は、家畜が飼育されている建物およびその他の設備内における昆虫およびその他の害虫の駆除に使用することができる。

#### 1.5.2. 獣医学的処置

1.5.2.1. 動物の健康を確保するための未然防止措置を講じたにもかかわらず、動物が病気または怪我をした場合は、直ちに治療されねばならない。

1.5.2.2. 動物の苦痛を避けるために、病気は直ちに治療されなければならない。抗生物質を含む、化学合成された逆症療法動物用医薬品は、植物療法（phytotherapeutic）、同種療法（homeopathic）、その他の製品の使用が不適切な場合、厳格な条件の下、獣医師の責任の下、必要に応じて使用することができる。特に、治療期間と中止期間の治療単位に関する制限を明確にするものとする。

1.5.2.3. 第 24 条に従って有機生産での使用が許可された鉱物由来の飼料材料、第 24 条に従って有機生産での使用が許可された栄養添加物、および植物療法製品および同種療法製品は、

その治療効果が動物の種および治療の対象となる疾患に対して有効であるという条件において、抗生物質を含む化学合成された逆症療法動物用医薬品による治療よりも優先して使用されなければならない。

- 1.5.2.4. ワクチン接種、寄生虫の治療および強制駆除計画を除き、動物または動物グループが 12 か月以内に抗生物質を含む化学合成された逆症療法動物用医薬品による 3 治療単位以上の治療、または、生産生活環（ライフサイクル）が 1 年未満の場合は 1 治療単位以上の治療を受ける場合、当該家畜もその家畜に由来する農産物も有機製品として販売してはならず、家畜は 1.2 項で言及されている転換期間の対象となるものとする。
  - 1.5.2.5. 抗生物質を含む化学合成された逆症療法動物用医薬品を通常の使用条件下で動物に最後に投与してから、その動物から有機的に生産された食品を生産するまでの離脱症状期間（休薬期間）は、「指令 2001/82/EC」の 11 条で言及されている休薬期間の 2 倍でなければならないし、少なくとも 48 時間でなければならない。
  - 1.5.2.6. EU の法律に基づいて課される人間と動物の健康の保護に関連する治療は許可されるものとする。
  - 1.5.2.7. 事業者は、施された治療、特に治療された動物の種類、治療日、診断、用法・用量、治療製品の名前、および該当する場合には獣医療のための獣医師の処方箋、および畜産物が市場に出され、有機としてラベル表示される前に適用された休薬期間の記録または文書証拠を保管しなければならない。
- 1.6. 建物と飼育活動
    - 1.6.1. 建物の断熱、暖房、換気により、空気循環、粉塵レベル、温度、相対空気湿度、ガス濃度が動物のウェルビーイング（満足できる生活状態）を保証する限度内に保たれるようにしなければならない。建物は、十分な自然換気と光が入るようにしなければならない。
    - 1.6.2. 家畜のための建物は、動物が屋外で生活できる適切な気候条件を備えた地域では義務付けられないものとする。このような場合、動物は悪天候から身を守るために避難所または日陰の場所を利用できるものとする。
    - 1.6.3. 建物内の飼育密度は、動物の快適さ、ウェルビーイング、および種特有のニーズを提供するものでなければならない。特に動物の種、品種および年齢に依存するものとする。また、特に群れの大きさと動物の性別に依存する動物の行動上のニーズも考慮する必要がある。この密度は、動物が自然に立ったり、動いたり、容易に横になったり、向きを変えたり、身づくろいをしたり、すべての自然な姿勢をとったり、ストレッチや翼のはばたきなどのすべての自然な動きをしたりするのに十分なスペースを提供することにより、動物の福祉を確保するものでなければならない。
    - 1.6.4. 屋内および屋外エリアの最小面積、および第 14 条(3)で言及されている実施法に定められた建物に関する技術的詳細は遵守されなければならない。
    - 1.6.5. 屋外エリアは部分的に覆うことができる。ベランダは屋外エリアとはみなされない。
    - 1.6.6. 総飼養密度は、農地面積 1 ヘクタール当たり年間 170kg の有機窒素の制限を超えてはならない。
    - 1.6.7. 1.6.6 項で言及されている家畜の適切な密度を決定するために、管轄当局は、動物生産の類型ごとに固有の要件ごとに定められた数値に従い、1.6.6 項で言及される制限に相

当する家畜の単位を設定するものとする。

- 1.6.8. 家畜を飼育するための檻、箱、フラットデッキは、いかなる家畜種にも使用してはならない。
- 1.6.9. 獣医学上の理由で家畜を個別に扱う場合は、堅い床のある場所で飼い、わらまたは適切な寝床を用意するものとする。動物は簡単に向きを変えることができ、全長で快適に横たわることができなければならない。
- 1.6.10. 有機家畜は、非常に湿った土壌またはぬかるんだ土壌にある囲いの中で飼育することはできない。

## 1.7. 動物福祉

- 1.7.1. 動物の飼育および輸送中および屠殺中の動物の取り扱いに携わるすべての者は、動物の健康および福祉のニーズに関して必要な基本的な知識と技能を有していなければならないし、特に「理事会規則 (EC) No 1/2005」および「理事会規則 (EC) No 1099/2009」で要求されているように、この規則で設定されている適切な適用を確実にするために、適切な訓練を受けていなければならない。
- 1.7.2. 飼育密度や飼育条件を含む飼育活動は、動物の発育上、生理学的および行動学的ニーズが確実に満たされるようにしなければならない。
- 1.7.3. 家畜は、連合法に基づいて、人間と動物の健康の保護に関連する制限と義務が課されている場合を除き、天候や季節条件、地面の状態が許せばいつでも、動物が運動できる屋外エリア、できれば牧草地を恒久的に利用できるものとする。
- 1.7.4. 家畜の数は、動物による過放牧、土壌の侵害、崩壊、動物やその糞尿の拡散による汚染を最小限に抑えることを目的として制限されなければならない。
- 1.7.5. 家畜の繋ぎ止めまたは隔離は、個々の動物に関して限られた期間で、それが獣医学上の理由で正当化される場合を除き、禁止されるものとする。家畜の隔離は、作業者の安全が損なわれる場合、または動物福祉上の理由から、限られた期間に限り許可される。管轄当局は、牛の行動要件に適したグループで飼育することができない場合、放牧期間中に牛が牧草地を利用できること、および、放牧が不可能な場合には、少なくとも週に 2 回は屋外エリアを利用できることを条件として、最大 50 頭（若い家畜を除く）の牛を農場において繋留することを許可することができる。
- 1.7.6. 家畜の輸送時間は最小限に抑えなければならない。
- 1.7.7. いかなる苦しみ、痛み、苦痛も回避され、屠殺時を含む動物の生涯を通じて最小限に抑えられなければならない。
- 1.7.8. 動物福祉に関する連合法の発展を妨げることなく、羊の断尾、生後 3 日間に行われるくちばしのトリミング、除角 (dehorning) は例外的に許可される場合があるが、それはケースバイケースで、それらの行為が、家畜の健康、福祉、衛生を改善する場合、または、そうしなければ作業者の安全が損なわれる可能性がある場合に限られる。除蕾 (disbudding、生後 3 週以内) は、家畜の健康、福祉、衛生を改善する場合、またはそうしなければ作業者の安全が損なわれる場合にのみ、ケースバイケースで許可される。所轄官庁は、事業者がその所轄官庁に手術を正式に通知し、妥当である根拠を示した場合、および有資格者が手術を実行する場合にのみ、そのような作業を許可するものとする。

る。

- 1.7.9. 適切な麻酔および／または鎮痛を適用し、有資格者が各手術を最も適切な年齢でのみ実行することにより、動物に対するいかなる苦痛も最小限に抑えるものとする。
- 1.7.10. 製品の品質と伝統的な生産慣行を維持するために、物理的去勢は許可されるものとするが、それは 1.7.9 項で設定されている条件下に限る。
- 1.7.11. 動物の積み降ろしは、動物を強制するための電氣的刺激やその他の痛みを伴う刺激を一切使用せずに実行するものとする。輸送前または輸送中の逆症療法の精神安定剤の使用は禁止される。
- 1.7.12. 事業者は、行った特定の手術および 1.7.5、1.7.8、1.7.9、または 1.7.10 の処置が妥当である根拠の記録または証拠書類を保管しなければならない。農場から離れる動物に関しては、必要に応じて次のデータを記録するものとする：年齢、動物の頭数、屠殺動物の重量、適切な識別（動物ごと、またはバッチ／群れ／巣ごと）、出発日および目的地。

## 1.8. 未加工品の調製

加工以外の調製作業が家畜に対して行われる場合、第IV部の 1.2、1.3、1.4、1.5 および 2.2.3 項で制定された一般要件が、変更すべき所は変更してそのような作業に適用されるものとする。

## 1.9. 追加の一般規則

### 1.9.1. ウシ、ヒツジ、ヤギ、ウマについて

#### 1.9.1.1. 栄養

栄養に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 飼料の少なくとも 60%は農場自体からのものであるか、これが不可能であるか、そのような飼料が入手できない場合は、他の有機または転換中生産単位および同じ地域からの飼料や材料を用いる飼料事業者と協力して、生産されるものとする。この割合は、2024 年 1 月 1 日から 70%に引き上げられる；
- (b) 動物は、条件が許せばいつでも放牧のために放牧地を利用できるものとする；
- (c) (b) 項にかかわらず、1 歳以上の雄ウシは放牧地または屋外エリアを利用できるものとする；
- (d) 放牧期間中に動物が牧草地を利用でき、冬期飼育システムにより動物が自由に動き回ることができる場合、冬の数ヶ月の間屋外エリアを準備する義務は免除される場合がある；
- (e) 飼育システムは、一年のさまざまな時期における牧草地の利用可能性を参考にして、放牧地の最大限の利用に基づいたものでなければならない；
- (f) 1 日の給餌飼料中の乾物の少なくとも 60%は、粗飼料、新鮮または乾燥飼料、またはサイレージから構成されなければならない。このパーセンテージは、泌乳初期の最大 3 か月間、乳製品生産に携わる動物の場合は 50%に減少してもよい。

#### 1.9.1.2. 建物と飼育活動

建物と飼育活動に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 建物の床は滑らかだが滑りにくいものでなければならない；

- (b) 建物には、十分な大きさの、快適で清潔で乾燥した横たわったり休息する場所が設けられていなければならない。それはすのこがない頑丈な構造で構成されていなければならない。休憩エリアには、敷きわらなどを敷き詰めた十分な乾燥した寝床が用意されなければならない。敷料は、第 24 条に従って肥料または土壌改良剤として有機生産における使用が認可されている鉱物製品を使って改良し、強化することができる；
- (c) 「理事会指令 2008/119/EC」の第 3 条(1)の第 1 副段落の(a)項および第 3 条(1)の第 2 副段落にかかわらず、個々の動物について限定した期間で獣医学上の理由で正当化される場合を除き、生後 1 週間を超えて個別の箱に子牛を収容することは禁止されるものとする；
- (d) 獣医学上の理由で子牛を個別に治療する場合、子牛は堅い床を備えたスペースに置かれ、わらの寝床が用意されなければならない。子牛は簡単に向きを変えることができ、全長で快適に横たわることができなければならない。

## 1.9.2. シカについて

### 1.9.2.1. 栄養

栄養に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 飼料の少なくとも 60%は農場自体からのものであるか、これが不可能であるか、そのような飼料が入手できない場合は、他の有機または転換中生産単位および同じ地域からの飼料や材料を用いる飼料事業者と協力して、生産されるものとする。この割合は、2024 年 1 月 1 日から 70%に引き上げられる；
- (b) 動物は、条件が許せばいつでも放牧のために放牧地を利用できるものとする；
- (c) 放牧期間中に動物が牧草地を利用でき、冬期飼育システムにより動物が自由に動き回ることができる場合、冬の数ヶ月の間屋外エリアを準備する義務は免除される場合がある；
- (d) 飼育システムは、一年のさまざまな時期における牧草地の利用可能性を参考にして、放牧地の最大限の利用に基づいたものでなければならない；
- (e) 1 日の給餌飼料中の乾物の少なくとも 60%は、粗飼料、新鮮または乾燥飼料、またはサイレージから構成されなければならない。このパーセンテージは、泌乳初期の最大 3 か月間、乳製品生産に携わるシカの場合は 50%に減少してもよい；
- (f) 植物の生育期間中は囲い内での自然放牧は保証されるものとする。植物の生育期間中に放牧によって飼料を提供できない囲いは許可されない；
- (g) 給餌は、悪天候により牧草が不足した場合にのみ許可されるものとする；
- (h) 囲いの中で飼育されている動物には、清潔で新鮮な水を与えなければならない。動物が容易に利用できる自然の水源が入手できない場合は、水飲み場を提供するものとする。

### 1.9.2.2. 建物と飼育活動

建物と飼育活動に関しては、次の規則が適用される：

- (a) シカ類には、動物に害を及ぼさない隠れ場所、避難所、柵が用意されなければならない；
- (b) アカシカの囲いでは、動物は皮膚の手入れと体温調節を確実にするために泥の中で

転がることができなければならない；

- (c) 建物には、滑らかだが滑りにくい床がなければならない；
- (d) あらゆる建物には、十分な大きさの快適で清潔で乾燥した横たわる場所または休息場所が設けられ、すのこがない頑丈な構造で構成されていなければならない。休息場所には、敷きわらなどを敷き詰めた十分な乾燥した寝床が備わっていなければならない。寝床の材料はわらまたは他の適切な天然素材からなるものとする。敷料は、第 24 条に従って肥料または土壌改良剤として有機生産における使用が認可されている鉱物製品を使って改良し、強化することができる；
- (e) 餌場は、天候被害に遭わず、動物と動物の世話をする人の両方が利用しやすい場所に設置されなければならない。給餌場所が設置されている土壌は強化され、給餌装置には屋根が装備されなければならない；
- (f) 飼料への恒久的なアクセスが確保できない場合、給餌場所はすべての動物が同時に給餌できるように設計されなければならない。

### 1.9.3. プタについて

#### 1.9.3.1. 栄養

栄養に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 飼料の少なくとも 30%は農場自体からのものであるか、これが不可能であるか、そのような飼料が入手できない場合は、他の有機または転換中生産単位および同じ地域からの飼料や材料を用いる飼料事業者と協力して、生産されるものとする。
- (b) 粗飼料、新鮮または乾燥飼料、またはサイレージが毎日の給餌飼料に追加されなければならない；
- (c) 農家が有機生産物のみから蛋白質飼料を入手できず、管轄当局が有機蛋白質飼料が十分な量で入手できないことを確認した場合、次の条件が満たされている限りにおいて非有機蛋白質飼料を 2026 年 12 月 31 日まで使用することができる：
  - (i) 有機形態では入手できない；
  - (ii) 化学溶媒を使用せずに製造または調製されている；
  - (iii) その使用は、特定の蛋白質化合物を 35kg までの子豚への給餌に限定される；  
および
  - (iv) それらの動物に対して 12 か月の期間当たり許可される最大割合が 5%を超えない。農業由来の飼料の乾物の割合を計算するものとする。

#### 1.9.3.2. 建物と飼育活動

建物と飼育活動に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 建物の床は滑らかだが滑りにくいものでなければならない；
- (b) 建物には、十分な大きさの、快適で清潔で乾燥した横たわったり休息する場所が設けられていなければならない。それはすのこがない頑丈な構造で構成されていなければならない。休憩エリアには、敷きわらなどを敷き詰めた十分な乾燥した寝床が用意されなければならない。敷料は、第 24 条に従って肥料または土壌改良剤として有機生産における使用が認可されている鉱物製品を使って改良し、強化することができる；
- (c) 囲い内のすべての豚が最もスペースを必要とする方法で同時に横たわることができる

るように、わらまたはその他の適切な材料で作られた十分な大きさの寝床が常に存在しなければならない；

- (d) 雌豚は、妊娠の最終段階および授乳期間中を除き、集団で飼育されなければならない。その間、雌豚は自分の囲い内で自由に移動できなければならない、移動は短期間のみ制限されるものとする；
- (e) わらの追加要求を損なうことなく、予定される分娩の数日前に、母豚に分娩房を作るのに十分な量のわらまたはその他の適切な天然材料を与えなければならない；
- (f) 運動区域は、豚の排糞および鼻掘り行動（rooting）を可能にしなければならない。鼻で地面を掘る行動の目的には、別の生息環境を使用することができる。

#### 1.9.4. 家禽について

##### 1.9.4.1. 動物の素性（でどころ）

集中的な飼育方法の使用を防ぐために、家禽は最低年齢に達するまで飼育するか、屋外飼育に適応した成長の遅い家禽系統から飼育する必要がある。

管轄当局は、成長の遅い系統の基準を定義するか、それらの系統の一覧表を作成し、この情報を事業者、他の加盟国および欧州委員会に提供するものとする。

成長の遅い家禽系統が農家によって使用されていない場合、食肉処理の最低年齢は次のとおりとする：

- (a) 鶏（chicken）の場合は 81 日；
- (b) 食用おんどり（capon）の場合は 150 日；
- (c) 北京ダック（Peking duck）の場合は 49 日；
- (d) 雌のバリケン（Muscovy duck）の場合は 70 日；
- (e) 雄のバリケンの場合は 84 日；
- (f) ムラードアヒル（Mulard duck）の場合は 92 日；
- (g) ホロホロチョウ（guinea fowl）の場合は 94 日；
- (h) 雄の七面鳥とローストガチョウ（roasting goose）の場合は 140 日；および
- (i) 雌の七面鳥（turkey）の場合は 100 日。

##### 1.9.4.2. 栄養

栄養に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 飼料の少なくとも 30%は農場自体からのものであるか、これが不可能であるか、そのような飼料が入手できない場合は、他の有機または転換中生産単位および同じ地域からの飼料や材料を用いる飼料事業者と協力して、生産されるものとする。
- (b) 粗飼料、新鮮または乾燥飼料、またはサイレージが毎日の給餌飼料に追加されなければならない；
- (c) 農家が家禽のために有機生産物のみから蛋白質飼料を入手できず、管轄当局が有機蛋白質飼料が十分な量で入手できないことを確認した場合、次の条件が満たされている限りにおいて非有機蛋白質飼料を 2026 年 12 月 31 日まで使用することができる：
  - (i) 有機形態では入手できない；
  - (ii) 化学溶媒を使用せずに製造または調製されている；
  - (iii) その使用は、若い家禽に特定の蛋白質化合物を与える場合に限定される；およ

び

- (iv) それらの動物に対して 12 か月の期間当たり許可される最大割合が 5%を超えない。農業由来の飼料の乾物の割合を計算するものとする。

#### 1.9.4.3. 動物福祉

家禽の生きたままの毛むしりは禁止される。

#### 1.9.4.4. 建物と飼育活動

建物と飼育活動に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 床面積の少なくとも 3 分の 1 は固体、つまりすのこや格子構造ではなく、わら、木くず、砂、芝などの敷き材で覆われていなければならない；
- (b) 産卵鶏のための鶏舎では、鶏が利用できる床面積の十分に大きな部分が鶏の糞の収集に利用可能でなければならない；
- (c) 家禽の飼育が終了するごとに、建物内には家畜がいないようにしなければならない。この間、建物と設備は清掃および消毒されなければならない。さらに、家禽の各バッチの飼育が完了したときは、植生が再び生長できるようにするために、加盟国が定める期間の間、囲い場は空のままにしておかなければならない。事業者は、かかる期間の適用に関する記録または証拠書類を保管しなければならない。これらの要件は、家禽がバッチで飼育されておらず、囲い場で飼育されておらず、一日中自由に歩き回っている場合には適用されない；
- (d) 家禽は、生涯の少なくとも 3 分の 1 は、屋外の場所を利用できるものとしなければならない。ただし、EU の法律に基づいて一時的な制限が課されている場合を除き、産卵鶏および出荷前家禽は、生涯の少なくとも 3 分の 1 の間、屋外エリアを利用できなければならない；
- (e) EU の法律に基づいて一時的な制限が課されている場合を除き、生理学および物理的条件が許す限り、実質的に可能な限り幼い頃から継続的な日中の屋外の利用が提供されなければならない；
- (f) 1.6.5 項からの逸脱として、生後 18 週未満の繁殖鳥およびめんどりの場合で、連合法に基づいた人間および動物の健康の保護に関する制限および義務に関して 1.7.3 項で指定された条件に該当し、生後 18 週未満の繁殖鳥およびめんどりが屋外エリアを利用することを回避しようとするとき、ベランダは屋外エリアとみなされ、その場合、他の鳥を排除するための金網バリアを設置するものとする；
- (g) 家禽のための屋外エリアは、家禽が十分な数の水飲み容器を容易に利用できるようにしなければならない；
- (h) 家禽の屋外エリアは主に植物で覆われていなければならない；
- (i) 長期間の積雪や乾燥した気象条件など、放牧地からの飼料の入手が制限されている状況下では、家禽の飼料の一部として粗飼料の補助給餌を含めるものとする；
- (j) EU の法律に基づいて課せられた制限または義務により家禽が屋内で飼育されている場合、家禽は行動学的ニーズを満たすために十分な量の粗飼料および適切な材料を恒久的に入手できるものとする；
- (k) 水鳥は、その種固有のニーズと動物福祉の要件を尊重するために、天候と衛生状態が許せばいつでも小川、池、湖、または水たまりを利用できるものとする。気象条

件によってそのような利用ができない場合は、羽毛をきれいにするために頭を水に浸すことができるようにする必要がある；

- (l) 自然光は 1 日当たり最大 16 時間の光を提供できるように人工手段によって補完され、人工光のない連続夜間休憩期間は少なくとも 8 時間とする；
- (m) いかなる生産単位の鶏舎においても、肥育家禽をのために使用可能な総表面積は 1,600 平方メートルを超えてはならない；
- (n) 鶏舎の 1 つの区画に 3,000 羽を超えて産卵鶏は許可されないものとする。

#### 1.9.5. ウサギについて

##### 1.9.5.1. 栄養

栄養に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 飼料の少なくとも 70% は農場自体からのものであるか、これが不可能であるか、そのような飼料が入手できない場合は、他の有機または転換中生産単位および同じ地域からの飼料や材料を用いる飼料事業者と協力して、生産されるものとする。
- (b) ウサギは、条件が許せばいつでも放牧のための牧草地を利用できるものとする；
- (c) 飼育システムは、一年のさまざまな時期における牧草地の利用可能性を考慮することによって、放牧草地の最大限の利用に基づいたものでなければならない；
- (d) 草が十分でない場合には、わらや干し草などの繊維質飼料を与えなければならない。飼い葉は飼料の少なくとも 60% を占めなければならない。

##### 1.9.5.2. 建物と飼育活動

建物と飼育活動に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 建物には、十分な大きさの、快適で清潔で乾燥した横たわったり休息する場所が設けられていなければならない、それはすのこがない頑丈な構造で構成されていなければならない。休憩エリアには、敷きわらなどを敷き詰めた十分な乾燥した寝床が用意されなければならない。敷料は、第 24 条に従って肥料または土壌改良剤として有機生産における使用が認可されている鉱物製品を使って改良し、強化することができる；
- (b) ウサギは集団で飼育するものとする；
- (c) ウサギ農場では、屋外条件に適応した丈夫な品種を使用するものとする；
- (d) ウサギは以下のものを利用できるものとする：
  - (i) 暗い隠れ場所を含む屋根付きのすみか；
  - (ii) 植物、できれば牧草のある（中で自由に動ける大きな）屋外囲い場；
  - (iii) 屋内または屋外のいずれかにある、座ることができる一段高くなった壇；
  - (iv) あらゆる子育て行動のための巣作り材料。

#### 1.9.6. ミツバチについて

##### 1.9.6.1. 動物の素性

養蜂については、セイヨウミツバチ (*Apis mellifera*) とその地域生態型の利用が優先されるものとする。

##### 1.9.6.2. 栄養

栄養に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 生産期の終わりには、ミツバチが冬を越すのに十分な量の蜂蜜と花粉が巣箱に残さ

れていなければならない；

- (b) ミツバチのコロニーには、気候条件によりコロニーの生存が危険にさらされている場合にのみ餌を与えることができる。この場合、ミツバチのコロニーには有機蜂蜜、有機花粉、有機砂糖シロップ、または有機砂糖を与えなければならない。

#### 1.9.6.3. 健康管理

健康管理に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 巣枠、巣箱、櫛（蜂の巣、ハニカム）を特に害虫から保護する目的では、トラップで使用される殺鼠剤、および有機生産での使用が第 9 条および第 24 条に従って許可された適切な製品および物質のみが許可されるものとする；
- (b) 養蜂場の消毒のための蒸気や直火などの物理的処理は許可されるものとする；
- (c) 雄蜂の幼虫を殺す行為は、ミツバチヘギタダニ (*Varroa destructor*) の蔓延を隔絶させる目的でのみ許可されるものとする；
- (d) あらゆる未然防止措置を講じたにも関わらず、コロニーが病気になったり感染したりした場合は、直ちに治療されなければならないし、必要なら隔離養蜂場に入れることもできる；
- (e) ミツバチヘギタダニ (*Varroa destructor*) が侵入した場合には、ギ酸、乳酸、酢酸、シュウ酸、メントール、チモール、ユーカリプトール、カンファーなどを使用することができる；
- (f) 有機生産での使用が第 9 条および第 24 条に従って許可された製品および物質以外の、抗生物質を含む化学合成された逆症療法製品で治療が施される場合、その治療期間中、治療されているコロニーは隔離養蜂場に移されなければならないし、すべてのワックスは有機養蜂から得られるワックスに置き換えられなければならない；

#### 1.9.6.4. 動物福祉

養蜂に関しては、次の追加の一般規則が適用される：

- (a) 養蜂製品の収穫に関連する方法として巣の中でミツバチを殺すことは禁止されるものとする；
- (b) 女王蜂の翅を切るなどの切断行為は禁止される。

#### 1.9.6.5. 建物と飼育活動

建物と飼育活動に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 養蜂場は、本質的に有機的に生産された作物、または適切な場合には、自然植生または環境への影響が低い方法でのみ処理された非有機的に管理された森林または作物からなる蜜源および花粉源の利用可能性が確実な地域に配置されなければならない；
- (b) 養蜂場は、養蜂製品の汚染やミツバチの健康不良につながる可能性のある発生源から十分な距離を保たなければならない；
- (c) 養蜂場の立地は、養蜂場から半径 3km 以内で、蜜と花粉の供給源が本質的に有機的に生産された作物、自然植生、または「規則 (EU) No 1305/2013」の第 28 条および第 30 条に規定されており、有機養蜂生産の資格に影響を与えることのない方法と同等の、環境に与える影響が低い方法で処理された作物で構成されているような場所でなければならない。この要件は、開花していない場合、またはミツバチの

- コロニーが休眠中の場合には適用されない；
- (d) 養蜂に使用される巣箱および資材は、基本的に環境または養蜂製品を汚染する危険性のない天然素材で作られているものとする；
  - (e) 新しい基礎用の蜜蝋は有機生産単位から得られるものとする；
  - (f) プロポリス、ワックス、植物油などの天然物のみを巣箱に使用することができる；
  - (g) 蜂蜜抽出作業中に合成化学忌避剤を使用してはならない；
  - (h) 蜂蜜の抽出にはひな櫛（brood comb）を使用してはならない；
  - (i) 有機養蜂が実施できない地域または地域として加盟国によって指定された地域または地域で養蜂が行われている場合、養蜂は有機とみなされないものとする。

#### 1.9.6.6. 記録保持義務

事業者は、コロニーにアクセスできるエリアがこの規則の要件を満たしていることを証明するために、監督当局または監督団体に提供できるように巣箱の位置を示す適切な縮尺あるいは地理座標の地図を作成しなければならない。

給餌に関して養蜂場の記録簿には、使用した製品の名前、日付、数量、製品が使用された巣箱などの情報が入力されなければならない。

養蜂場が位置するゾーンは、巣の識別および移動期間とともに記録されなければならない。

巣箱の撤去や蜂蜜の抽出作業を含め、適用されたすべての措置は養蜂場の記録簿に記録されなければならない。蜂蜜の採取量と採取日も記録しなければならない。

### 第三部：藻類および水産養殖動物の生産規則

#### 1. 一般的要件

- 1.1. 操業は、有機生産での使用が認可されていない製品や物質、あるいは製品の有機的性質を損なう汚染物質による汚染を受けない場所に位置しなければならない。
- 1.2. 有機生産単位と非有機生産単位は、該当する場合、加盟国が設定した最小分離距離に従って適切に分離されなければならない。このような分離措置は、自然状況、別個の配水システム、距離、潮汐流、有機生産単位の上流と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、加盟国当局によってそのような活動に適さない場所または地域として指定された場所または地域で実施される場合には、有機的であるとみなされないものとする。
- 1.3. 有機生産を申請し、年間 20 トンを超える水産養殖物を生産しようとする新規事業者は、生産単位とその周囲の環境の状態、およびその操業によって起こり得る影響を確認するために、生産単位に適切な環境アセスメントが要求される。事業者は、環境評価を監督当局または監督団体に提供しなければならない。環境アセスメントの内容は、欧州議会および理事会の「指令 2011/92/EU」の附属書Ⅳに基づくものとする。生産単位が、既に同等の環境評価を行っている場合、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、水産養殖および藻類採取の生産単位にふさわしい持続可能な管理計画を準備しなければならない。
- 1.6. 計画は毎年更新されなければならないし、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なければならないし、該当する場合には、生産サイクルごとまたは年間ごとに環境に排出される栄養塩の排出を含む、周囲の水生環境および陸地環境への悪影響を最小限に抑えるためにとるべき措置を記載しなければならない。計画には、技術機器の監視と修理を記録しなければならない。

- 1.7. 「指令 92/43/EEC」および国内規則に従って捕食者に対して講じられた防御および予防措置は、持続可能な管理計画に記録されなければならない。
- 1.8. 該当する場合、管理計画の作成において近隣の事業者と調整が行われなければならない。
- 1.9. 水産養殖および藻類事業者は、持続可能な経営計画の一環として、事業開始時に廃棄物削減計画を策定しなければならない。可能であれば、余熱の使用は再生可能エネルギー源からのエネルギーに限定されるべきである。
- 1.10. 未加工品の調製  
加工以外の調製操作が藻類または水産養殖動物に対して行われる場合、第IV部の 1.2、1.3、1.4、1.5 および 2.2.3 で制定された一般要件が、変更すべきところは変更して、そのような操作に適用されるものとする。
- 1.11. 事業者は、3.1.2.1(d)および(e)項に従って取得した、水産養殖動物の生産規則からの逸脱に関する利用可能な文書証拠を保管しなければならない。

## 2. 藻類についての要件

第 9 条、第 10 条、第 11 条および第 15 条で制定された一般的な生産規則に加え、本部の第 1 節に関連する場合には、本節に定められた規則が藻類の有機収集および生産に適用されるものとする。これらの規則は、変更すべきところは変更して、植物プランクトンの生産に適用されるものとする。

### 2.1. 転換

- 2.1.1. 藻類採取の生産単位の転換期間は 6 ヶ月とする。
- 2.1.2. 藻類培養の生産単位の転換期間は、6 か月または 1 回の完全な生産サイクルのいずれか長い方の期間とする。

### 2.2. 藻類の生産規則

- 2.2.1. 野生の藻類とその一部の収集は、以下の条件を満たせば有機生産物とみなされる：
  - (a) 栽培地域は健康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状態にある、または以下と同等の属性である：
    - 欧州議会および欧州理事会の「規則 (EC) No 854/2004」で 2019 年 12 月 13 日まで、A および B に分類された生産区域、または
    - 2019 年 12 月 14 日以降、「規則 (EU) 2017/625」の第 18 条(8)に従って欧州委員会が採択した実施法に制定された同様の分類領域；
  - (b) 収集が自然生態系の安定性や収集地域の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、有機的であるとみなされるためには、少なくとも 2.2.1(a)項で概説したものと同等の環境および健康特性を備えた地域で行われなければならない。さらに、次の生産規則が適用される：
  - (a) 持続可能な手法は、幼藻類の収集から収穫まで、生産のすべての段階で使用されなければならない；

- (b) 広い遺伝子プールが確実に維持されるように、屋内培養資源の多様性を維持し増加させるために、野生の幼藻の収集を定期的に行うものとする；
- (c) 肥料は、屋内施設を除き、また、第 24 条に従って有機生産での使用が許可されている場合を除き使用してはならない。事業者は、各製品が使用された日付、製品名、適用量など、関連するロット／タンク／容器に関する情報を含む、それらの製品の使用記録をつけなければならない。

### 2.3. 藻類の養殖（培養）

- 2.3.1. 海洋における藻類の養殖は、環境内で自然に発生する栄養素、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水産養殖動物生産物からの栄養素のみを利用するものとする。
- 2.3.2. 外部栄養源が使用される陸上の施設では、流出水中の栄養塩レベルは、検証可能な形で、流入水と同じか、それより低くなければならない。第 24 条に従って有機生産での使用が許可された植物または鉱物由来の栄養素のみが使用できる。事業者は、製品が使用された日付、製品名、適用量、関連するロット／タンク／容器に関する情報など、それらの製品の使用の記録をつけなければならない。
- 2.3.3. 培養密度または操作強度は記録され、環境に悪影響を及ぼさずにサポート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されなければならない。
- 2.3.4. 藻類の増殖に使用されるロープおよびその他の装備は、可能な場合には再利用またはリサイクルされるものとする。

### 2.4. 野生藻類の持続可能な収集

- 2.4.1. 一回限りのバイオマス推定は、藻類収集の開始時に行われるものとする。
- 2.4.2. 文書記録はユニットまたは敷地内に保管され、採取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事業者が識別し、監督当局または監督団体が検証できるようにするものとする。
- 2.4.3. 収集は、収集量が水域環境の状態に重大な影響を及ぼさないように行われなければならない。藻類の再生を確実にし、混獲を確実に防止するために、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. 藻類が共有または公共の収集場所から収集される場合、関係加盟国が指定する関連当局によって作成された、収集全体がこの規則に準拠していることを示す文書証拠が利用可能であるものとする。

## 3. 水産養殖動物についての要件

第 9 条、第 10 条、第 11 条および第 15 条で制定された一般的な生産規則に加え、本部の第 1 節に関連する場合、本節で制定された規則が、魚類、甲殻類、棘皮動物、軟体動物の有機生産に適用されるものとする。これらの規則は、変更すべきところは変更して、動物プランクトン、微小甲殻類、ワムシ、環形動物、その他の水生飼育動物の生産にも適用されるものとする。

### 3.1. 一般的要件

#### 3.1.1. 転換

水産養殖生産単位の以下の転換期間は、既存の水産養殖動物を含む以下の種類の水産

養殖施設に適用される：

- (a) 排水、清掃、消毒ができない施設の場合、転換期間は 24 か月；
- (b) 排水または休ませた施設の場合、転換期間は 12 か月；
- (c) 排水、清掃、消毒が完了した施設の場合、転換期間は 6 か月；
- (d) 二枚貝の生産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. 水産養殖動物の素性

#### 3.1.2.1. 水産養殖動物の素性に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 有機水産養殖は、有機親魚および有機生産単位に由来する稚魚の飼育に基づかねばならない；
- (b) 地元で生育された種が使用され、繁殖は動物の良好な健康と福祉、および飼料資源の良好な利用を確かなものとする生産条件によりよく適応した系統を生産することを目的とする。それらの素性と扱いに関する文書証拠は、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体に提供されなければならない；
- (c) 丈夫で野生系統に重大なダメージを与えずに生産できる種を選択するものとする；
- (d) 繁殖目的の場合、野生捕獲または非有機水産養殖動物は、有機品種が利用できない、あるいは、管轄当局によって認可後に遺伝子資源の適合性を向上させる目的で新しい遺伝資源が生産単位に持ち込まれる場合など、正式に正当化された場合にのみ養殖場に持ち込むことができる。このような動物は、繁殖に使用される前に少なくとも 3 か月間有機管理下に置かれなければならない。IUCN（国際自然保護連合）の絶滅危惧種レッドリストに記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、保護活動を担当する関連公的機関によって認められた保護プログラムの文脈でのみ与えられる；
- (e) 成長目的での野生養殖稚魚の収集は、特に以下の場合に限定されるものとする：
  - (i) 池、格納システムおよび囲い地がいっぱいになることによる魚類または甲殻類の幼生および幼体の自然流入；
  - (ii) 汽水池、干潟、沿岸礁湖などの湿地内での大規模な水産養殖において、IUCN の絶滅危惧種レッドリストに載っていない種の野生の稚魚や甲殻類の幼生の再補充。ただし、以下の条件を満たす場合：
    - ――再入荷は、関係する種の持続可能な利用を確保するために、関連当局によって承認された管理措置に沿ったものであること、および
    - ――動物には、環境内で自然に入手可能な餌だけが与えられる。

(a)項からの逸脱として、加盟国は、2022 年 1 月までに EU 内で有機として発育していない非有機稚魚の最大 50%を有機生産単位に生育目的で導入することを承認することができる。ただし、生産サイクル期間の少なくとも後半 3 分の 2 が有機的管理の下で管理されることを条件とする。このような逸脱は最長 2 年間認められ、更新することはできない。

EU 外にある水産養殖場の場合、かかる逸脱は、養殖場がある国あるいは EU のいずれかで有機として開発されていない種について第 46 条第 1 項に従って認められた監督当局または監督団体によってのみ認められる。このような逸脱は最長 2 年間認められ、

更新することはできない。

3.1.2.2. 繁殖に関しては、次の規則が適用される：

- (a) ホルモンおよびホルモン派生物（誘導體）は使用してはならない；
- (b) 手作業での選別、倍数性の誘導、人工交配およびクローン作成を除き、単性系統の人工的な作成は用いてはならない；
- (c) 適切な系統を選択するものとする。

3.1.2.3. 若動物の生産

海水魚種の幼生飼育では、飼育システム（できれば「模擬生態系（mesocosm）」または「大量飼育」）を使用することができる。それらの飼育システムは次の要件を満たさなければならない：

- (a) 初期の飼育密度は、1 リットルあたり 20 卵または幼生未満でなければならない；
- (b) 幼生飼育タンクの容積は少なくとも 20 立方メートルでなければならない；および
- (c) 幼生はタンク内で生育する天然のプランクトンで飼育し、必要に応じて外部で生産された植物プランクトンや動物プランクトンを補足する。

3.1.2.4. 事業者は、動物の素性、動物／動物群の区別、到着日と種の種類、数量、有機または非有機の状態、および転換期間の記録をつけなければならない。

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、次の規則が適用される：

- (a) 動物には、発育のさまざまな段階における動物の栄養要求を満たす飼料が与えられなければならない；
- (b) 給餌体制は、以下の優先順位に従って設計されなければならない：
  - (i) 動物の健康と福祉；
  - (ii) 最終的な食用製品の高品質を保証する、製品の栄養成分を含む高い製品品質；
  - (iii) 環境への影響の低さ；
- (c) 飼料の植物部分は有機物であり、水生動物由来の飼料部分は有機水産養殖、または「規制(EU) No 1380/201」に定められた原則に沿って管轄当局によって認められた政策に基づいて持続可能であると認定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材料、鉱物または微生物由来の飼料材料、飼料添加物および加工助剤は、有機生産における使用が本規則に基づいて認可されている場合にのみ使用するものとする；
- (e) 成長促進剤および合成アミノ酸は使用してはならない。

3.1.3.2. 人間が餌を与えず、代わりに自然のプランクトンを餌とする二枚貝およびその他の種に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 濾過摂食動物は、心化場や生育場で飼育されている幼体の場合を除き、自然から必要な栄養をすべて摂取するものとする；
- (b) 増殖地域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状態、または「指令 2008/56/EC」で定義される良好な環境状態、または以下と同等の品質でなければならない；

— 2019年12月13日までに、「規制(EC) No 854/2004」でAに分類された生産区

域、または

— 2019年12月14日以降、「規則(EU)2017/625」の第18条(8)に従って欧州委員会  
が採択した実施法に定められた対応する分類領域。

### 3.1.3.3. 肉食性水産養殖動物の餌に関する特定の規則

肉食性の水産養殖動物の餌は、以下の優先順位に従って調達されるものとする：

- (a) 水産養殖由来の有機飼料；
- (b) 魚、甲殻類または軟体動物を原料とする有機水産養殖の切り落としからの魚粉および魚油；
- (c) 持続可能な漁業において人間の消費のためにすでに捕獲された魚、甲殻類または軟体動物の切り身から得られる魚粉および魚油および魚由来の飼料材料；
- (d) 持続可能な漁業で捕獲され、人間の消費に使用されていない丸ごとの魚、甲殻類または軟体動物に由来する魚粉および魚油および魚由来の飼料材料；
- (e) 植物または動物由来の有機飼料材料。

### 3.1.3.4. 特定の水産養殖動物の飼料に関する特定の規則

成長段階では、内水域の魚、クルマエビ、淡水エビ(テナガエビ)、および熱帯淡水魚には次のように給餌するものとする：

- (a) 池や湖で自然に入手できる飼料を与えなければならない；
- (b) (a)で言及した天然飼料が十分な量で入手できない場合、好ましくは農場自体で栽培された植物由来の有機飼料、または藻類を使用することができる。事業者は追加の飼料を使用する必要性を示す文書証拠を保管しなければならない。
- (c) (b)に従って天然飼料を補う場合：
  - (i) クルマエビおよびテナガエビ(*Macrobrachium* spp.)の飼料は、持続可能な漁業に由来する最大25%の魚粉と10%の魚油から構成される；
  - (ii) パンガシウス属のナマズ(*Pangasius* spp.)の飼料には、持続可能な漁業に由来する最大10%の魚粉または魚油を含めることができる。

成長段階や、心化場や生育場での初期の生活段階では、量的な食事量要求を確保するために、有機コレステロールを使用して、クルマエビやテナガエビ(*Macrobrachium* spp.)の食事を補うことができる。

### 3.1.3.5. 事業者は、特定の給餌計画、特に飼料の名前と量、追加の飼料の使用、および給餌された動物/動物のバッチの記録をつけなければならない。

## 3.1.4. 健康管理

### 3.1.4.1. 病気の未然防止

病気の未然防止に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 病気の未然防止は、特に、良好な水質、流量および交換率に対する種の要件、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、適切な飼育と管理の実践、適切な環境の適用などを考慮した、適切な場所で動物を最適な状態に保つことに基づくものとする；
- (b) 免疫学的動物用医薬品は使用することができる；
- (c) 動物の健康管理計画には、年に1回以上の、二枚貝の場合は少なくとも2年に1回の頻度で農場を訪問する、資格のある水産養殖動物保健サービスとの、生産単位に

応じた健康カウンセリングの書面による合意を含む、バイオセキュリティと病気の未然防止の実践が詳述されなければならない；

- (d) 飼育システム、設備および器具は適切に洗浄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、必要に応じて農場から離れた海に戻されるものとする；
- (f) 有機生産での使用が第 24 条に従って許可された、機器および設備の洗浄および消毒の物質のみが使用できる；
- (g) 休閑に関しては、次の規則が適用されるものとする：
  - (i) 管轄当局、または必要に応じて監督当局もしくは監督団体は、休閑が必要かどうかを判断し、海上の開放水閉鎖型養殖システムにおける各生産サイクル後に適用され文書化される適切な期間を決定するものとする；
  - (ii) これは、二枚貝の養殖には必須ではない；
  - (iii) 休閑中、水産養殖動物の生産に使用されたカゴまたはその他の構造物は空にし、消毒し、再度使用する前に空のままにしておく；
- (h) 必要に応じて、水質に関する重大な環境破壊のリスクを回避し、病気のリスクを最小限に抑え、昆虫や齧歯動物の誘引を避けるために、食べ残された魚の餌、糞便、動物の死骸は速やかに除去されなければならない；
- (i) 紫外線とオゾンはふ化場や生育場でのみ使うことができる；
- (j) 外部寄生物の生物学的防除については、より清潔な魚の使用、および淡水、海水および塩化ナトリウム溶液の使用が優先されるものとする。

#### 3.1.4.2. 獣医学的治療

獣医学的治療に関しては、次の規則が適用される：

- (a) 動物への苦痛を避けるために、病気は直ちに治療されなければならない。化学合成された抗生物質を含む逆症療法動物用医薬品は、植物療法、同種療法およびその他の製品の使用が不適切な場合、厳格な条件下および獣医師の責任の下、必要に応じて使用することができる。必要に応じて、治療コースおよび離脱期間に関する制限を決めるものとする；
- (b) EU の法律に基づいて求められる人間と動物の健康の保護に関連する治療は許可されるものとする；
- (c) 3.1.4.1 項で言及されている動物の健康を確かなものにするための予防措置にもかかわらず、健康上の問題が発生した場合、以下の優先順位で獣医学的治療を行うことができる：
  - (i) 同種療法希釈液中の植物、動物、または鉱物からの物質；
  - (ii) 麻酔効果がない植物およびその抽出物；および
  - (iii) 微量元素、金属、天然の免疫刺激剤、または認可されたプロバイオティクスなどの物質；
- (d) 逆症療法の使用は、ワクチン接種と強制的な根絶計画を除き、年間 2 コースの治療に限定されるものとする。ただし、生産サイクルが 1 年未満の場合は、逆症療法は 1 回までとする。逆症療法の指示された制限を超えた場合、当該水産養殖動物を有機製品として販売してはならない；

- (e) 加盟国が運営する強制管理 (control) 制度によるもの以外の寄生虫治療法の使用は、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 コースの処理、または生産サイクルが 18 か月未満の場合は年間 1 コースの処理；
  - (ii) サケ以外のすべての種については、年間 2 コースの処理、または生産サイクルが 12 か月未満の場合は 1 年に 1 コースの処理；
  - (iii) すべての種について、その種の生産サイクルの長さに関係なく、合計 4 コースを超えない処理；
- (f) 強制管理および根絶計画に基づく治療を含む、(d) 項に従った逆症療法的獣医学的治療および寄生虫治療の中止期間は、「指令 2001/82/EC」の第 11 条で言及されている中止期間の 2 倍とする。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) 動物用医薬品の使用は、動物が有機製品として販売される前に、管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体に申告されるものとする。処理された動物は明確に識別可能でなければならない。

#### 3.1.4.3. 病気の未然防止の記録管理

事業者は、休憩、清掃、水処理の詳細、および適用された獣医学的およびその他の寄生虫治療の詳細、特に治療日、診断、薬量、治療製品の名前など、適用された病気の未然防止策、および、該当する場合は、獣医学的治療のための処方箋、および水産養殖製品が市場に出され、有機としてラベル表示される前に適用された中止期間の記録をつけなければならない。

#### 3.1.5. 建物と飼育活動

3.1.5.1. 閉鎖再循環水産養殖動物生産施設は、ふ化場や生育場、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. 水の人工加熱または冷却は、ふ化場や生育場でのみ許可される。天然の掘削孔水は、生産のすべての段階で水を加熱または冷却するために使用することができる。

3.1.5.3. 水産養殖動物の飼育環境は、その種特有のニーズに従って、水産養殖動物が以下のことを行うことができるように設計されなければならない：

- (a) 彼らの福祉のために十分なスペースを有し、第 15 条(3)で言及されている実施法に定められた関連する飼養密度を有する；
- (b) とりわけ適切な流量と交換速度、十分な酸素レベル、および代謝産物のレベルを低く抑えた良質の水中で飼育される；
- (c) 種の要件に従い、地理的位置を考慮した温度および光条件で飼育される。

生産された魚の福祉に対する飼育密度の影響を考慮する際には、魚の状態（ヒレの損傷、その他の損傷、成長速度、表現される行動、全体的な健康状態など）と水質を監視し、考慮するものとする。

淡水魚の場合は底質はできるだけ自然に近いものとしなければならない。

コイおよび類似種の場合：

――底部は自然土壌とする、

――池と湖の有機および鉱物施肥は、第 24 条に従って有機生産での使用が許可され

た肥料および土壌改良剤のみを使用して実行され、最大施用量は窒素 20kg / ha とするものとする、

――生産用水に存在する水生植物や植物被覆の防除を目的とした合成化学物質を含む処理は禁止されるものとする。

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つけなければならない。池や湖沼の施肥の場合、事業者は、肥料や土壌改良剤の施用日、品名、施用量、施用場所などの施用記録をつけなければならない。

3.1.5.4. 水中閉鎖型システムの設計と建設では、動物の健康と福祉を守り、動物の行動上のニーズを満たす流量と物理化学的設定値を提供する必要がある。

第 15 条(3)で言及されている実施法で制定された種または種のグループの生産システムおよび閉鎖型システムの特定の特性は遵守されなければならない。

3.1.5.5. 陸上で飼育する場合には次の条件を満たさねばならない：

(a) 掛け流し方式 (flow-through system) 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しなければならない；

(b) 周辺 (「陸水境界面」) 領域の少なくとも 10%には自然植生がなければならない。

3.1.5.6. 海上の閉鎖型システムは次の条件を満たさなければならない：

(a) 海底と周囲の水域への影響が最小限になるような、水の流れ、深さ、水塊交換率が適切な場所に設置されなければならない；

(b) 稼働環境への露出に関して、適切なケージの設計、構造、保守が行われていなければならない。

3.1.5.7. 閉鎖型システムは、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. 魚や甲殻類が逃げた場合は、必要に応じて再捕獲するなど、地域の生態系への影響を軽減するための適切な措置を講じるものとする。記録はつけられなければならない。

3.1.5.9. 養魚池、タンク、または水路において水産養殖動物を生産する場合、養殖場には、廃棄栄養素を収集するため、または流出水の品質向上に貢献する藻類または動物 (二枚貝) を使用するための、天然濾床、沈降池、生物濾過器または機械濾過器のいずれかを備えなければならない。流出水の監視は、必要に応じて一定の間隔で実施しなければならない。

3.1.6. 動物福祉

3.1.6.1. 水産養殖動物の飼育に関わるすべての人は、それらの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技術を持っていなければならない。

3.1.6.2. 水産養殖動物に手で触れることは最小限にし、細心の注意を払って行わなければならない。手で触れる行為に伴うストレスや物理的損傷を避けるために、適切な機器と手順が用いられなければならない。親魚は、物理的損傷やストレスを最小限に抑えるような方法で取り扱われなければならないし、必要に応じて麻酔下で取り扱われなければならない。格付け作業は最小限に抑えられ、魚の福祉を確保するために必要な場合にのみ使用されなければならない。

3.1.6.3. 人工光の使用には次の制限が適用される：

(a) 自然日長を延長する場合、動物の行動学的ニーズ、地理的条件、および一般的な健

康状態を考慮した最大値を超えてはならない；この最大時間は、生殖目的で必要な場合を除き 1 日あたり 14 時間を超えてはならない；

(b) 調光可能な照明または背景照明を使用することにより、切り替え時に光強度の急激な変化を回避しなければならない。

3.1.6.4. 動物福祉と健康を確保するために、曝気は許可されるものとする。機械式曝気装置は、再生可能エネルギー源によって動力（電力）供給されることが好ましい。

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、生産または輸送の重要な期間にのみ、および、次の場合にのみ使用できる：

(a) 気温の変化、気圧の低下、または予想外の水質汚染などの例外的な場合；

(b) サンプル抽出や選別などのたまに行う群管理；

(c) 飼育場の群の生存を確実にするため。

事業者は、(a) (b) または (c) のいずれに基づいて適用されたかを示す、そのような使用の記録をつけなければならない。

3.1.6.6. 水産養殖動物の輸送時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. 屠殺時を含め、動物の生涯を通じていかなる苦痛も最小限に抑えなければならない。

3.1.6.8. 結紮、切開、つまむなどの同様の行為を含む眼柄除去は禁止されている。

3.1.6.9. 屠殺技術により、魚は即座に意識を失い、痛みを感じない状態にするべきである。屠殺前の取り扱いは、苦痛やストレスを最小限に抑えながら損傷を避ける方法で行われなければならない。最適な屠殺方法を検討する際には、収穫サイズ、種、生産場所の違いを考慮する必要がある。

3.2. 軟体動物についての詳細規則

3.2.1. 種の素性

種の素性に関しては、次の規則が適用される：

(a) 生産単位の境界外からの野生種子は、環境に重大な被害がないこと、現地の法律で許可されていること、野生の種子が次の所に由来していることを条件に、二枚貝の場合に使用することができる：

(i) 冬の気候を乗り越える可能性が低い、または生産過剰な垂下式ベッド；または

(ii) 貝類種子のカルチ（コレクター）への自然沈着；

(b) マガキ（*Crassostrea gigas*）については、野生での産卵を減らすために選択的に品種改良された種が優先されるものとする；

(c) 収集地域まで遡って追跡可能になるよう、野生の種子がいつ、どこでどのように収集されたかを記録しなければならない；

(d) 野生の種子は、管轄当局が許可を与えた後にのみ収集することができる。

3.2.2. 建物と飼育活動

建物と飼育活動に関しては、次の規則が適用される。

(a) 生産は、有機の魚（finfish）類や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ている多養殖システムで実施することができる。二枚貝軟体動物は、タマキビなどの腹足類軟体動物と一緒に多養殖で育てることもできる。

(b) 有機二枚貝の生産は、支柱、浮き、またはその他の明確な標識で区切られた区域内で行われ、必要に応じて、網袋、檻、またはその他の人為的な手段によって囲い込

まれなければならない。

- (c) 有機貝類養殖場は、保護対象種に対するリスクを最小限に抑えなければならない。  
捕食者用ネットを使用する場合、その構造は潜水鳥（diving bird）に危害を与えてはならない。

### 3.2.3. 養殖

養殖に関しては、次の規則が適用される。

- (a) ムール貝用ロープでの栽培および第 15 条(3)で言及されている実施法に列挙されているその他の方法は、有機生産に使用することができる；
- (b) 軟体動物のボトム式養殖は、採集および栽培場所で環境に重大な影響を与えない場合にのみ許可される。環境への影響が最小限であるという証拠を裏付ける調査および報告は、持続可能な管理計画の別の章として追加され、事業者は事業を開始する前に管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体に提供しなければならない。

### 3.2.4. 管理

管理に関しては、次の規則が適用される。

- (a) 生産では、その地域の非有機軟体動物に使用される飼育密度を超えない飼育密度を使用するものとする。選別、間引き、放牧密度の調整はバイオマスに応じて行われ、動物福祉と高い製品品質を確保するよう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返さなければならない。軟体動物は、競合する汚損（付着）生物を抑制するために、生産サイクル中に石灰溶液で一度処理することができる。

### 3.2.5. 牡蠣についての個別の養殖規則

架台上の袋栽培は許可されるものとする。牡蠣が収容されるこのような構造物またはその他の構造物は、海岸線に沿った完全な障壁の形成を避けるように設置されなければならない。生産を最適化するために、牡蠣は潮の流れとの関連で慎重に床上に配置されなければならない。生産は、第 15 条(3)で言及されている実施法で設定された要件を満たさなければならない。

## 第IV部：加工食品の製造規則

第 9 条、第 11 条および第 16 条で制定された一般的な生産規則に加えて、本部に定められた規則が加工食品の有機生産に適用されるものとする。

1. 加工食品の製造に関する一般的要件
  - 1.1. 食品の加工や燻製などの応用的加工活動に使用される食品添加物、加工助剤、その他の物質や材料は、適正製造基準の原則を遵守しなければならない。
  - 1.2. 加工食品を製造する事業者は、重要な加工工程の系統的な特定に基づいて、適切な手順を確立し、更新しなければならない。
  - 1.3. 1.2 項で言及された手順を適用することにより、製造された加工製品が常にこの規則に準拠することが保証される。
  - 1.4. 事業者は、1.2 項で言及された手順を遵守および実施するものとし、第 28 条に影響を

与えることなく、特に次のことを行うものとする：

- (a) 予防措置を講じ、その措置の記録をつける；
- (b) 適切な清掃措置を実施し、その有効性を監視し、その作業の記録をつける；
- (c) 非有機製品が有機生産に言及した表示で市場に出されていないことを保証する。

1.5. 加工された有機、転換中、および非有機製品の調製は、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、任意の組み合わせで、関連する調製単位で調製または保管される場合、事業者は次のことを行わなければならない：

- (a) 管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体に適切に通知する；
- (b) 他の種類の製品（有機、転換中、または非有機）に対して実行される同様の操作とは別の場所または時間で、生産作業が完了するまで継続的に操作を実行する；
- (c) 有機、転換中、および非有機製品を作業の前後に、場所または時間ごとに分離して保管する；
- (d) すべての操作と処理された量の最新の記録を利用可能な状態に保つ；
- (e) ロットの識別を確実にし、有機、転換中、および非有機製品間の混合または交換を回避するために必要な措置を講じる；
- (f) 生産設備を適切に洗浄した後にはのみ、有機または転換中製品に対する作業を実行する。

1.6. 有機食品の加工および保存で失われた特性を再構成したり、有機食品の加工における過失の結果を修正したり、そうでなければ有機食品として販売することを目的とした製品の本質について誤解を招く可能性のある製品、物質および技術は使用してはならない。

1.7. 事業者は、第 25 条に従って、有機加工食品の製造のための非有機農産物原料の使用認可を取得または使用している場合、かかる認可に関する利用可能な文書証拠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な要件

2.1. 有機加工食品の組成には次の条件が適用される：

- (a) 製品は、主に附属書 I にリストされている農産物原料または食品としての使用を目的とした製品から製造されているものとする；製品が主にそれらの製品から製造されたかどうかを判断する目的では、添加された水と塩は考慮されないものとする；
- (b) 有機成分は、非有機形態の同じ成分と一緒に存在してはならない；
- (c) 転換中成分は、有機または非有機の形態で同じ成分と一緒に存在してはならない。

## 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 条または第 25 条に従って有機生産での使用が認可された食品添加物、加工助剤および非有機農業原料、および第 2.2.2 項で言及されている製品および物質のみが、食品の加工に使用することができる。ただし、ワイン部門の製品および物質については、例外で、その場合は第 IV 部の 2 項が適用され、酵母の場合も例外で、その場合は VII 部の 1.3 項が適用される。

2.2.2. 食品の加工においては、次の製品および物質が使用できる：

- (a) 食品添加物として使用される食品酵素が、第 24 条に従って有機生産での使用につ

いて認可されている場合に限り、食品加工で通常使用される微生物生産物および食品酵素；

- (b) 「規則 (EC) No 1334/2008」の第3条(2)の(c)および(d) (i)項で定義されており、同規則の第16条(2)、(3)、(4)項に従って天然香料物質または天然香料調製物としてラベルが貼られている物質および製品；
- (c) 肉および卵殻に印をつけるための「規則 (EC) No 1333/2008」の第17条に合致する色；
- (d) 一年の特定の時期に市場に出すことを意図して製造されたゆで卵の殻の伝統的な装飾着色のための天然色素および天然塗装物質；
- (e) 食品加工に一般的に使用される飲料水および有機または非有機塩（基本成分として塩化ナトリウムまたは塩化カリウムを含む）；
- (f) ミネラル（微量元素を含む）、ビタミン、アミノ酸および微量栄養素、ただし以下の場合に限る：
  - (i) 通常の消費のための食品へのそれらの使用が「直接的に法的に要求されている」、つまり、連合法の規定または連合法と互換性のある国内法の規定によって直接要求されているという意味で、その結果、これらのミネラル、ビタミン、アミノ酸、微量栄養素が添加されていない場合は、通常の消費用の食品としてまったく市場に流通しないことになる；あるいは
  - (ii) 健康や栄養に関して、または特定の消費者グループのニーズに関連して、特定の特性や効果があるとして市場に出されている食品に関して：
    - 欧州議会および欧州理事会の「規則 (EU) No 609/2013」の第1条(1)の(a)項および(b)項で言及されている製品において、その使用が、同規則および当該製品に関する同規則第11条(1)に基づいて採択された法律によって許可されている、あるいは
    - 欧州委員会「指令 2006/125/EC (2)」によって規制されている製品において、その使用がその指令によって許可されている。

2.2.3. 第24条に従って処理に使用することが許可された洗浄および消毒用製品のみが、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つけなければならない。

- 2.2.4. 第30条(5)で言及されている計算の目的のために、次の規則が適用されるものとする：
- (a) 第24条に従って有機生産に使用することが許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ものとする；
  - (b) 2.2.2項の(a)、(c)、(d)、(e)および(f)で言及されている製剤および物質は、農業原料として計算されないものとする；
  - (c) 酵母および酵母製品は農業原料として計算されるものとする。

2.3. 事業者は、食品生産に使用される投入物の記録をつけなければならない。複合製品の生産の場合、投入量と生産量を示す完全なレシピ／配合を管轄当局または監督団体が利用できるようなしておかなければならない。

## 第V部：加工飼料の生産規則

第 9 条、第 11 条および第 17 条で規定された一般的な生産規則に加えて、本部に定められた規則が加工飼料の有機生産に適用されるものとする。

1. 加工飼料の製造に関する一般的要件
  - 1.1. 飼料添加物、加工助剤、および飼料の加工に使用されるその他の物質および成分、および燻製などの使用される加工方法は、適正製造基準の原則を遵守しなければならない。
  - 1.2. 加工食品を製造する事業者は、重要な加工工程の系統的な特定に基づいて、適切な手順を確立し、更新しなければならない。
  - 1.3. 1.2 項で言及された手順を適用することにより、製造された加工製品が常にこの規則に準拠することが保証される。
  - 1.4. 事業者は、1.2 項で言及された手順を遵守および実施するものとし、第 28 条に影響を与えることなく、特に次のことを行うものとする：
    - (a) 予防措置を講じ、その措置の記録をつける；
    - (b) 適切な清掃措置を実施し、その有効性を監視し、その作業の記録をつける；
    - (c) 非有機製品が有機生産に言及した表示で市場に出されていないことを保証する。
  - 1.5. 加工された有機、転換中、および非有機製品の調製は、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、任意の組み合わせで、関連する調製単位で調製または保管される場合、事業者は次のことを行わなければならない：
    - (a) 監督当局または監督団体に適切に通知する；
    - (b) 他の種類の製品（有機、転換中、または非有機）に対して実行される同様の操作とは別の場所または時間で、生産作業が完了するまで継続的に操作を実行する；
    - (c) 有機、転換中、および非有機製品を作業の前後に、場所または時間ごとに分離して保管する；
    - (d) すべての操作と処理された量の最新の記録を利用可能な状態に保つ；
    - (e) ロットの識別を確実にし、有機、転換中、および非有機製品間の混合または交換を回避するために必要な措置を講じる；
    - (f) 生産設備を適切に洗浄した後にのみ、有機または転換中製品に対する作業を実行する。
2. 加工飼料の製造に関する詳細な要件
  - 2.1. 有機飼料材料、または転換中の飼料材料は、非有機手段によって製造された同じ飼料材料と同時に有機飼料製品の組成に混入してはならない。
  - 2.2. 有機生産で使用または加工される飼料材料は、化学合成溶媒を使用して加工されてはならない。
  - 2.3. 植物、藻類、動物、または酵母由来の非有機飼料材料、鉱物由来の飼料材料、および第 24 条に従って有機生産での使用が許可された飼料添加物および加工助剤のみが、飼料の加工に使用することができる。
  - 2.4. 第 24 条に従って処理に使用することが許可された洗浄および消毒用製品のみが、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つけなければならない。

- 2.5. 事業者は、飼料生産に使用される投入物の記録をつけなければならない。複合製品の生産の場合、投入量と生産量を示す完全なレシピ／配合を管轄当局または監督団体が利用できるようにしておかなければならない。

## 第Ⅵ部：ワイン

1. 範囲（scope）
  - 1.1. 第 9 条、第 10 条、第 11 条、第 16 条および第 18 条で規定されている一般的な生産規則に加えて、本部で規定された規則は、「規則（EU）No 1308/2013」の第 1 条(2)の(i)項で言及されているワイン部門の製品の有機生産に適用されるものとする。
  - 1.2. 本部に明示的に規定されている場合を除き、「委員会規則（EC）No 606/2009」および「（EC）No 607/2009」が適用される。
2. 特定の製品および物質の使用
  - 2.1. ワイン部門の製品は有機原料から生産されなければならない。
  - 2.2. 第 24 条に従って有機生産での使用が許可された製品および物質のみが、ワイン醸造の実践、処理、処置の間中、「規制（EU）No 1308/2013」および「規則（EC）No 606/2009」、特に後者の規則の附属書 I A で規定されている条件および制限に従うことを条件に、ワイン部門の製品の製造に使用することができる。
  - 2.3. 事業者は、ワイン生産および洗浄および消毒に使用される製品および物質について、各製品が使用された日付、製品名、その有効成分、および該当する場合には、使用場所を含む使用記録をつけなければならない。
3. 醸造活動と制限
  - 3.1. 本部の第 1 節および第 2 節、ならびに 3.2、3.3、および 3.4 項で規定されている特定の禁止事項および制限を損なうことなく、「規則（EU）No 1308/2013」の第 80 条および第 83 条(2)、「規則（EC）No 606/2009」の第 3 条、第 5 条から第 9 条および第 11 条から第 14 条、および 2010 年 8 月 1 日より前に使用されていたこれらの規則の附属書で規定されている制限を含む、醸造学的実践、処理および処置のみが許可される。
  - 3.2. 以下の醸造学的実践、処理、および処置の使用は禁止される：
    - (a) 「規則（EU）No 1308/2013」の附属書Ⅷの第 I 部の B.1 節の(c)項に従った冷却による部分濃縮；
    - (b) 「規則（EC）No 606/2009」の附属書 I A の 8 項に従った物理的プロセスによる二酸化硫黄の除去；
    - (c) 「規則（EC）No 606/2009」の附属書 I A の 36 項に従ったワインの酒石酸の安定化を確実にするための電気透析処理；
    - (d) 「規則（EC）No 606/2009」の附属書付録 I A の 40 項に従ったワインの部分的脱アルコール；
    - (e) 「規則（EC）No 606/2009」の附属書 I A の 43 項に従ったワインの酒石酸安定化を確実にするためのカチオン交換体による処理。

- 3.3. 以下の醸造学的実践、処理、および処置の使用は、以下の条件の下で許可される：
- (a) 温度が 75 °C を超えないことを条件として、「規制 (EC) No 606/2009」の附属書 I A の 2 項に従った熱処理；
  - (b) 細孔のサイズが 0.2 マイクロメートル以上であることを条件として、「規制 (EC) No 606/2009」の附属書 I A の 3 項に従った、不活性濾過剤の有無にかかわらず遠心分離および濾過。
- 3.4. 「規則 (EC) No 1234/2007」または「規則 (EC) No 606/2009」で規定されている醸造学的実践、処理および処置に関して 2010 年 8 月 1 日以降に導入された改正は、それらの措置が許可されたものとしてこの節に含まれており、必要に応じて、本規則の第 24 条に従って評価した後のみワインの有機生産に適用することができる。

### 第Ⅶ部：食品または飼料に使用される酵母

第 9 条、第 11 条、第 16 条、第 17 条および第 19 条に定められた一般的な生産規則に加えて、本部に定められた規則は、食品または飼料として使用される酵母の有機生産に適用されるものとする。

1. 一般的要件
  - 1.1. 有機酵母の生産には、有機的に生産された基質のみを使用しなければならない。ただし、2024 年 12 月 31 日までは、事業者が有機生産からの酵母抽出物または自己消化物を入力できない場合、有機酵母の生産については、基質（乾物の重量で計算）に最大 5% の非有機酵母抽出物または自己消化物を添加することが許可される。
  - 1.2. 有機酵母は、有機食品や飼料中に非有機酵母と一緒に含まれてはならない。
  - 1.3. 以下の製品および物質は、有機酵母の製造、調合および製剤に使用することができる：
    - (a) 第 24 条に従って有機生産に使用することが許可された加工助剤；
    - (b) 第Ⅳ部の 2.2.2 項の(a)、(b)、および(e)項で言及されている製品および物質。
  - 1.4. 第 24 条に従って処理に使用することが許可された洗浄用および消毒用製品のみが、その目的に使用されなければならない。
  - 1.5. 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、酵母の生産および洗浄および消毒に使用される製品および物質の記録をつけなければならない。

附属書Ⅲ  
製品の収集、包装、輸送および貯蔵

1. 製品の収集と調製単位への輸送

事業者は、有機、転換中、および非有機製品間の混合または交換の可能性を防止し、有機および転換中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のみ、有機、転換中、および非有機製品の同時収集を実行することができる。事業者は、収集日、収集時間、経路および受領日時に関する情報を監督当局または監督団体が利用できるように記録しておかなければならない。
2. 製品の包装および他の事業者または部門への輸送
  - 2.1. 提供すべき（備えておくべき）情報
    - 2.1.1. 事業者は、有機製品および転換中製品が、内容物の置き換えを含む変更がシールの操作や損傷なしにはできないような方法で密閉された適切な包装、容器、または車両で、そして、連合法で要求される他の表示を損なうことなく、次の内容を記載したラベルを添付することで、卸売業者や小売業者を含む他の事業者または部門に輸送されることを確実にしなければならない：
      - (a) 事業者の名前と住所、および含まれる場合には製品の所有者または販売者の名前と住所；
      - (b) 製品の名前；
      - (c) 事業者が監督される監督当局または監督団体の名前またはコード番号；
      - (d) 該当する場合、国レベルで承認された、または監督当局または監督団体と合意したマーキングシステムに準拠しており、第 34 条(5)で言及されている記録とのリンクが許可されている、ロット識別マーク。
    - 2.1.2. 事業者は、卸売業者や小売業者を含む他の事業者または農地に輸送される有機生産で認可された配合飼料には、連合法で義務付けられているその他の表示に加えて、以下の内容を記載したラベルが貼付されていることを確実にしなければならない：
      - (a) 2.1.1 項で規定されている情報；
      - (b) 該当する場合、乾物の重量による：
        - (i) 有機飼料材料の合計割合；
        - (ii) 転換中飼料材料の合計割合；
        - (iii) (i) および(ii)項でカバーできない飼料材料の合計割合；
        - (iv) 農産物由来の飼料の合計割合；
      - (c) 関連する場合、有機飼料材料の名前；
      - (d) 該当する場合、転換中飼料材料の名前；および
      - (e) 第 30 条(6)に従ってラベル表示することができない配合飼料については、そのような飼料が本規則に従って有機生産に使用できる旨の表示。
    - 2.1.3. 「指令 66/401/EEC」を損なうことなく、事業者は、本規則の付属書Ⅱの第Ⅰ部の 1.8.5 項規定されている関連条件の下で許可が発行されている、特定の異なる植物種の有機、転換中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、各成分種、必

要に応じて品種の重量割合で示される混合物の正確な成分に関する情報が提供されることを確実にしなければならない。

「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、この項の最初の段落で要求される表示に加えて、有機または転換中であるとラベル表示されている混合物の構成種のリストも含まなければならない。混合物中の有機および転換中種子の最小合計重量割合は、少なくとも70%でなければならない。

非有機種子を含む混合物の場合、ラベルには次の記述も含まなければならない：「混合物の使用は、許可の範囲内および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管轄当局の加盟国の領域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、添付文書が製品の包装、容器、または車両輸送と明らかに関連している場合には、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、供給者または輸送業者に関する情報が含まれるものとする。

2.2. 包装、容器、車両の密閉は、以下の場合要求されない：

- (a) 輸送は、どちらの事業者も有機的な管理システムの影響を受ける2人の事業者間で直接行われる；
- (b) 輸送には有機のみ、または転換中製品のみが含まれる；
- (c) 製品には、2.1 項で要求される情報を記載した文書が添付されている；および
- (d) 発送事業者と受入事業者の両方が、監督当局または監督団体が利用できるかかる輸送業務の文書記録をつけている。

3. 飼料を他の生産施設、調製施設、または保管施設に輸送するための特別規則

飼料を他の生産、調製単位、または保管施設に輸送する場合、事業者は次の条件が満たされていることを確実にしなければならない：

- (a) 輸送中、有機的に生産された飼料、転換中飼料、および非有機飼料は効果的に物理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のみが、有機または転換中製品の輸送に使用されるとき、次のことがおこなわれているかどうか：
  - (i) 有機または転換中製品の輸送を開始する前に、その有効性が確認されている適切な洗浄措置が実施されており、事業者がそれらの作業の記録をつけている；
  - (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、有機生産と言及する表示を付けて非有機製品が市場に出されることができないことを保証している；
  - (iii) 事業者は、監督当局または監督団体が利用できる、そのような輸送業務の文書記録をつけている；
- (c) 最終有機または転換中飼料の輸送は、他の最終製品の輸送とは物理的または時間的に分離されている；
- (d) 輸送中に、開始時の製品の数量と、配送の途中における配送された個々の数量が記録されている。

4. 活魚の輸送
  - 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が入った適切な水槽で輸送されなければならない。
  - 4.2. 有機の魚および魚製品を輸送する前に、水槽は徹底的に洗浄、消毒、すすぎ洗い流しされなければならない。
  - 4.3. ストレスを軽減するために予防措置が講じられなければならない。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 で言及されている操作については、記録がつけられなければならない。
  
5. 他の事業者または生産単位からの製品の受け取り

有機または転換中製品の受け取りの際に、事業者は、要求されている場合には包装、容器、または車両の密閉、および第 2 節に規定されている表示の有無を確認しなければならない。

事業者は、第 2 節で言及されているラベルの情報と添付文書の情報を照合しなければならない。それらの検証の結果は、第 34 条第 5 項で言及されている記録に明示的に記載されなければならない。
  
6. 第三国からの製品の受け取りに関する特別規則

有機または転換中製品が第三国から輸入される場合、それらは適切な包装または容器に入れ、内容物のすり替えを防ぐ方法で密閉され、ロットの識別に役立つ輸出者の識別およびその他のマークや番号が付けて輸送されなければならないし、必要に応じて第三国からの輸入の管理証明書を添付しなければならない。

第三国から輸入された有機または転換中製品の受け取りに際して、輸入委託品が引き渡され、それをさらなる調製または販売のためにそれを受け取る自然人または法人は、包装または容器の密閉状態を確認しなければならないし、第 45 条(1)の(b) (iii) 項に従って輸入された製品の場合、同条で言及されている検査証明書が積荷に含まれる製品の種類をカバーしていることを確認しなければならない。この検証の結果は、第 34 条第 5 項で言及されている記録に明示的に記載されなければならない。
  
7. 製品の保管
  - 7.1. 製品の保管場所は、ロットを確実に識別し、有機生産規則に準拠していない製品または物質との混合または汚染を避けるような方法で管理されなければならない。有機および転換中製品は、常に明確に識別できなければならない。
  - 7.2. 有機生産に使用するために第 9 条および第 24 条に従って許可されたもの以外の投入製品または物質は、有機または転換中の植物および家畜の生産単位に保管してはならない。
  - 7.3. 抗生物質を含む逆症療法用動物用医薬品は、第 II 部の 1.5.2.2 項および第 III 部の 3.1.4.2 (a) 項で言及されている治療に関連して獣医師によって処方されている場合に限り、また、それらが管理された場所に保管され、第 34 条(5)で言及されている記録に記入されている場合に限り、農業および水産養殖施設で保管することができる。

- 7.4. 事業者が有機、または転換中、または非有機製品を任意の組み合わせで取り扱い、有機製品または転換中製品が、他の農産物や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) 有機または転換中製品は、他の農産物または食料品から隔離して保管さるなければならない；
  - (b) 製品の識別を確実にし、有機、転換中、および非有機製品間の混合または交換を回避するためにあらゆる措置を講じなければならない；
  - (c) 有機または転換中製品を保管する前に、その有効性が確認された適切な洗浄措置が実施されていないとすればならず、事業者はそれらの作業の記録をつけなければならない。
- 7.5. 第 24 条に従って有機生産に使用するために許可された洗浄および消毒用製品のみが、その目的のための保管施設で使用されなければならない。

## 附属書IV

### 第 30 条で言及されている用語

BG	: биологичен.
ES	: ecológico, biológico, orgánico.
CS	: ekologické, biologické.
DA	: økologisk.
DE	: ökologisch, biologisch.
ET	: mahe, ökoloogiline.
EL	: βιολογικό.
EN	: organic.
FR	: biologique.
GA	: orgánach.
HR	: ekološki.
IT	: iologico.
LV	: biolóģisks, ekoloģisks.
LT	: ekologiškas.
LU	: biologesch, ökologesch.
HU	: ökológiai.
MT	: organiku.
NL	: biologisch.
PL	: ekologiczne.
PT	: biológico.
RO	: ecologic.
SK	: ekologické, biologické.
SL	: ekološki.
FI	: uonnonmukainen.
SV	: ekologisk.

## 附属書V

### 欧州連合の有機生産ロゴとコード番号

#### 1. ロゴ

##### 1.1. EU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（世界共通の色見本帳）の基本色は、4色刷りが使用される場合、Green Pantone No 376 とグリーン（50%シアン+ 100%イエロー）。

##### 1.3. EUの有機生産ロゴは、カラーを適用することが現実的でない場合に限り、次の図のように白黒で使用することもできる：



##### 1.4. 包装またはラベルの背景色が暗い場合、このロゴは包装またはラベルの背景色を使用してネガティブ形式で使用することもできる。

##### 1.5. ロゴが、色付きの背景上にカラーで使用されているため見づらくなる場合は、背景色とのコントラストを高めるために、ロゴの周囲に境界線を引くことができる。

##### 1.6. 包装に単一色の指示がある場合、EUの有機生産ロゴを同じ色で使用することができる。

##### 1.7. EUの有機生産ロゴは、高さが少なくとも9mm、幅が少なくとも13.5mmでなければならない。高さ／幅の比率は常に1：1.5でなければならない。例外的に、非常に小さな包装の場合、最小サイズは高さ6mmまで縮小することができる。

##### 1.8. EUの有機生産ロゴは、EUの有機生産ロゴの性質や、第32条に関連して定義されている表示を変更または変更しないという条件で、有機生産に言及するグラフィック要素またはテキスト要素と関連付けることができる。1.2項で規定された基準色とは異なる緑

色を使用する国家または民間のロゴに関連付けられている場合、EU の有機生産ロゴをその非基準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とおりとする：

AB-CDE-999

その場合：

- (a) 「AB」は、管理が行われている国の ISO コードであり；
- (b) 「CDE」は、有機生産との関連性を確立する「bio」、「öko」、「org」、「eko」など、委員会または各加盟国によって決定される 3 文字で示される用語である；そして
- (c) 「999」は、最大 3 桁で示される参照番号で、次の方法で割り当てられる：
  - (i) 管理業務を委任した監督当局や監督団体に対する各加盟国の管轄当局；
  - (ii) 次の機関に対する欧州委員会：
    - ――第 46 条に基づいて欧州委員会によって承認された監督当局および監督団体、
    - ――第 48 条に従って欧州委員会が承認した第三国の管轄当局。

附属書VI

証明書の見本

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

第 I 部：必須要素

1. 文書番号	2. (必要に応じて選択) ――事業者 ――事業者グループ – 9 項参照
3. 事業者または事業者グループの名前と住所：	4. 管轄当局、または必要に応じて、事業者または事業者グループの監督当局または監督団体の名前および住所、および監督当局または監督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 (必要に応じて選択)	
――生産	
――調製	
――流通／市場投入	
――保管	
――輸入	
――輸出	
6. 欧州議会および欧州理事会の「規則 (EU) 2018/848」の第 35 条(7)で言及されている製品の カテゴリーおよび製造方法 (必要に応じて選択)	
(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生殖材料を含む)	
製造方法：	
<input type="checkbox"/> 転換中期間を除く有機生産	
<input type="checkbox"/> 転換中期間の生産	
<input type="checkbox"/> 有機生産と非有機生産	
(b) 家畜および未加工の畜産物	
製造方法：	
<input type="checkbox"/> 転換中期間を除く有機生産	
<input type="checkbox"/> 転換中期間の生産	
<input type="checkbox"/> 有機生産と非有機生産	
(c) 藻類および未加工の水産養殖製品	
製造方法：	
<input type="checkbox"/> 転換中期間を除く有機生産	
<input type="checkbox"/> 転換中期間の生産	
<input type="checkbox"/> 有機生産と非有機生産	
(d) 水産養殖産物を含む、食品として使用される加工農産物	
<input type="checkbox"/> 有機産物の生産	

- 転換中産物の生産
- 有機生産と非有機生産

(e) 飼料

製造方法：

- 有機産物の生産
- 転換中産物の生産
- 有機生産と非有機生産

(f) ワイン

製造方法：

- 有機産物の生産
- 転換中産物の生産
- 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に含まれていない製品

製造方法：

- 有機産物の生産
- 転換中産物の生産
- 有機生産と非有機生産

この文書は、事業者または事業者グループ（必要に応じて選択）が「規制（EU）2018/848」に準拠していることを証明するために、規制（EU）2018/848 に従って発行されている。

<p>7. 日付、場所 証明書を発行する管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督管理団体を代表する名前と署名、または資格のある電子シール：</p>	<p>8. 証明書は ……[日付を挿入] から ……[日付を挿入] まで有効である</p>
--	---

9. 「規則（EU）2018/848」の第 36 条で定義されている事業者グループのメンバーのリスト

メンバーの名前	住所またはその他のメンバー識別情報

**第 II 部：特定の任意要素**

「規制（EU）2018/848」の第 35 条に従って事業者または事業者グループに証明書を発行する管轄当局、または必要に応じて監督当局または監督団体によって決定された場合に記入すべき 1 つ以上の要素。

1. 製品の名鑑（ディレクトリ）

「規制（EU）2018/848」の範囲内の製品について、「理事会規  有機

制 (EEC) No 2658/87」で言及されている製品名および／または合同関税品目分類表 (Combined Nomenclature : CN) コード	<input type="checkbox"/> 転換中

2. 製品の数量

「規制 (EU) 2018/848」の範囲内の製品について、「理事会規制 (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	<input type="checkbox"/> 有機 <input type="checkbox"/> 転換中	キログラム、リットル、または必要に応じて単位数で評価される量

3. 土地に関する情報

製品の名前	<input type="checkbox"/> 有機 <input type="checkbox"/> 転換中 <input type="checkbox"/> 非有機	面積 (ヘクタール)

4. 事業者または事業者グループによって活動が実行される施設または単位のリスト

住所または地理的位置情報	第 I 部の 5 項で言及されている活動の説明

5. 事業者または事業者グループによって実行される活動に関する情報、およびその活動が独自の目的で実行されるか、または実行された活動に対して責任がある下請け業者として別の事業者のために活動を実行するかどうかについての情報。

第 I 部の 5 項で言及されている活動の説明	<input type="checkbox"/> 独自の目的のために実行する <input type="checkbox"/> 実行された活動に対して責任がある下請け業者として別の事業者のために活動を実行する

6. 「規則 (EU) 2018/848」の第 34 条(3)に従って下請けの第三者によって実行される活動に関する情報

第 I 部の 5 項で言及されている活動の説明	<input type="checkbox"/> 事業者あるいは事業者グループに責任がある <input type="checkbox"/> 下請けの第三者に責任がある

7. 「規制 (EU) 2018/848」の第 34 条(3)に従って、事業者または事業者グループのために活動を実行する下請け業者のリスト。その場合、事業者または事業者グループは、有機生産に関して引き続き責任を負い、その責任を下請け業者に転嫁することはない。

名前と住所	第 I 部の 5 項で言及されている活動の説明

8. 「規制 (EU) 2018/848」の第 40 条(3)に基づく監督団体の認定に関する情報

- (a) 認定機関の名称；
- (b) 認定証明書へのハイパーリンク。

9. その他の情報

---



---