

サブパート A - 定義

§ 205.1 語義

本サブパートにおける規則の目的上、単数形の単語は複数形としても同様に解釈されるものとし、場合に応じて逆のケースもあるものとする。

§ 205.2 用語の定義

信任

民間、外国または州立法人に対し、本編に基づき、正式認定機関としての認定活動の実施を権限づける農務長官決定。

90年法

1990年修正済み有機食品製造法 (7 U.S.C. 6501 et seq.)。

実行レベル

FDA（食品医薬品局）が、ある製品を市場から排除させるための法的措置を取り得る、一定の限度を超えたレベル。実行レベルは有毒・有害物質の不可避度に基づくもので、避け得る汚染の許容範囲を示すものではない。

行政官

米国農務省農業マーケティングサービスの行政官、または行政官に代わって実行権限を任された代理人。

農業インプット

有機農産物の生産・取扱いに使用されるすべての物質または資材。

農業製品

加工・未加工を問わず、人間または家畜の消費を目的に米国内で市場化された、畜産品・製品を含むあらゆる農業製品および産物。

認可合成物質

有機生産・取扱への使用を認可された、国家合成物質リストに載っている物質。

農業マーケティングサービス (AMS)

米国農務省農業マーケティングサービス (AMS)。

動物用薬剤

修正済み連邦食品・薬品・化粧品法 (21 U.S.C. 321) 第 201 条で定義されたあらゆる薬剤。すなわち家畜への使用を目的とする薬剤で、家畜の飼料への使用薬剤は含むが、飼料そのものは含まない。

一年生苗木

種子植物で、植えられた収穫年・期以内に生命周期を完了するか、収穫産品を产出するもの。

事業範囲

事業の種類：作物、家畜、野生作物収穫または取扱い、あるいはこれらの組み合わせで、本編に基づき認定機関が認定を信任される業種。

追跡記録

「100%有機」とラベリングされた農産物、「有機」、「有機農産物使用（具体的成分表示）」とラベリングされた農産物の有機成分、または成分表示に有機と明記されている有機成分含有率70%以下の農産物の有機成分の、原産地、所有権の移管、および輸送手段を追跡するのに十分な書類。

生物分解性のある

より小さな生化学的、化学的成分に生物学的分解をしやすいこと。

バイオロジックス

動物の診断、治療、疾患予防の目的に使用される、すべてのビールス、血清、毒素、および、診断品、抗毒素、ワクチン、微生物（生死不問）、微生物の抗原または免疫成分などの自然または合成のすべての類似品のこと。

ブリーダーストック

その子孫が出産時点で有機事業に取り入れられ得るメスの家畜。

バッファーゾーン

認定を受けた生産事業拠点またはその一部と、有機管理下に置かれていない隣接地との間に位置する地域。バッファーゾーンは、隣接地内で使用される禁止物質が被認定事業拠点の一部へ偶発的に接触する可能性を未然に防止するため、十分な広さとその他機能（例えば風除け、転換溝）を備えていなければならない。

バルク

消費者が購入する產品の個数・量・大きさを自由に決められるよう、未包装・バラの状態で置かれた、農産物の小売販売時における消費者向け表示。

認定・被認定

生産・取扱事業が90年法および本編の規則に合致しているかの認定機関による決定。有機事業認定証の交付という形で行われる。

被認定事業

信任認定機関により、90年法および本編の規則通り、有機生産・取扱のシステムを活用しているとして認定を受けた、作物・家畜生産、野生作物の収穫、または取扱事業、およびそれらの一部。

認定機関

生産・取扱事業を正式認定事業として認定することを目的に、農務長官より認定機関として信任を受けたあらゆる法人。

認定機関の事業

90年法および本編に基づき、認定機関が認定活動を実施するために使用するすべての敷地、施設、労働力および記録。

クレーム

一般市民または農業製品バイヤーに対して向けられた、有機認定の過程に関する、あるいは「100%有機」、「有機」、「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」、有機成分が70%以下の農業製品で成分表示に「有機」と表示されている場合等、表記に関しての、口頭による、文面による、間接的、象徴的説明、報

告、広告、またはその他の方法での伝達。

商業的調達能力

有機計画の評価の際、認定機関によって決められたように、有機生産・取扱のシステムにおいて本質的な機能を果すための生産インプットを形、品質、数量ともに充分に調達できる能力。

混合

生産、加工、輸送、貯蔵、または取扱中に、未包装の有機農産物と非有機農産物とが物理的接触を起こすこと。但し、両方の成分を含む多成分產品の製造中の接触は除く。

堆肥

管理下のもと、微生物によって植物性および動物性物質を、土により適合させやすい形に分解させるという過程を経て生産された產品。堆肥は、最初の炭素と窒素の割合が 25 : 1 から 40 : 1 までの間で植物性物質と動物性物質が混合される過程を経て生産されなければならない。密閉 (in-vessel) 方式あるいは固定通気堆積 (static aerated pile) 方式を採用している生産業者は堆肥の原材料を 131° F • 170° F の温度のもとに 3 日間置かなければならぬ。開放 (windrow) 方式を採用している生産業者は堆肥の原材料を 131° F • 170° F の温度のもとに 15 日間置かなければならぬ。またその間に最低 5 回は原材料を混ぜ返さなければならぬ。

制御

生産性を著しく低下させないレベルにまで、害虫、雑草または病原体の増殖による被害を削減・抑制させるようなあらゆる方法。

作物

農産物または家畜の飼料として市場化される予定の植物またはその一部。

作物残留

作物の収穫後に田畠に残った植物の部分で、茎、幹、葉、根、および雑草など。

作物ローテーション

同種・同系の作物が同じ田畠に自然に繰り返し育たないよう、以後数作物年間の計画様式・順序に基づき、特定の田畠に育った一年生作物を交替させる行為。多年生作物では、生物学的多様性を取り入れるため、作物ローテーションの代わりにアレイクロッピング、インタークロッピングや生垣等の手段を用いる。

作物年

農務長官により決められた、通常作物が成長する季節。

耕作

苗床の準備のため土を掘り上げたりカットすること、雑草を制御すること、土に空気を入れること、または、有機体・作物残留の取扱いや肥料の埋め込みなど。

栽培方法

物質を使うことなく作物の健康を高めたり、雑草、害虫、または病原菌の

問題を予防するために用いられる方法。例えば、適切な品種や植え込み場所の選定、適当な植え込み時期・密度の決定、灌漑、および温室・コールドフレーム・風除け等を用いて部分的気候を操作することにより成長期間を引き延ばすことなど。

検出可能残留物

化学物質残留物、つまり現在認可されている分析方法に基づくサンプルマトリックスで、明確に観察できるか検出できるサンプル成分の量または存在。

病原ベクトル

作物や家畜に害を及ぼすような病原体・病原菌を宿ったり伝達する、植物または動物。

ドリフト

禁止物質の元々意図された目的の場所から、有機操業またはその一部への物理的移動。

緊急害虫・病原体処理プログラム

害虫・病原体の抑制・排除を目的に、連邦、州または地方機関により発動された強制プログラム。

従業員

賃金・無賃金問わず、認定機関に従事するすべての人。

除外される生産方法

自然な状態・経過では不可能でかつ有機生産と両立できると考えられないような手段で、遺伝学的に有機体に修正を加えたり、成長や発展に影響を与えるために用いられる様々な手法のこと。このような方法には、細胞融合、ミクロ／マクロカプセル化やDNA組み替え技術（将来DNA組み替え技術の進歩によってもたらされるであろう遺伝子除去、遺伝子倍増、外来遺伝子の導入、遺伝子位置変換を含む）などがある。しかし、伝統的な交配・接合・発酵・雑種產生・試験管受精・組織培養等は含まれない。

飼料

栄養価を高めるよう家畜に消費させる食用可能物質で、濃縮もの（穀物）または、あらいもの（干し草、なま牧草、マグサ）がある。「飼料」という用語は、栄養のため家畜が摂取する牧草も含め、すべての農業製品も包含する。

飼料添加物

特定の栄養ニーズを満たすためエサに微量加えられる物質。例えばアミノ酸、ビタミン、鉱物素のような必須栄養素。

飼料サプリメント

一日分の飼料全体の栄養バランスや効果を高めるため家畜飼料と一緒に与えられる飼料栄養素の配合物。そして以下のように使用される

- (1) 家畜に摂取させる際、他の飼料で薄められる。
- (2) 別々に摂食することが可能な場合、他の飼料といっしょに自由に選択させる。

(3) 完全な飼料を作るため、さらに薄められるか混合される。

肥料

主に植物の養分として使われ、かつ、植物の成長を促進する目的かつその働きがあると一般的に認識されている植物の栄養素を1つ以上含む、一種または混合の物質。

フィールド

生産事業内において、他から分離した一角とみなされる部分の場所。

マグサ

家畜に与える生、乾燥、または貯蔵された状態の植物性物質（牧草、干し草または生草）。

政府機関

認定サービスを提供する国内政府、部族政府、または、外国政府の下位組織。

取扱い

農産物を販売、加工、包装すること。例外的に、生産業者から取扱業者への作物・家畜の販売・輸送・配達は含まない。

取扱業者

農産物の取扱いの仕事に従事するあらゆる人のことで、独自に生産した作物・家畜の取扱いも同時に行なう生産業者は含むが、農産物の加工を行なわない同最終小売業者は、例外的に含まない。

取扱事業

農産物を受け取るか買い取り、それら產品を加工・包装・貯蔵する、（農産物の加工を行なわない同最終小売業者を除く）あらゆる事業またはその一部。

直系家族

認定機関の代表者またはその従業員、検査官、契約人およびその他労働力の所帯に同居する配偶者、児童または血縁親族。本編の目的上、認定機関の代表者またはその従業員、検査官、契約人およびその他労働力の所帯に同居する配偶者、児童または血縁親族の利害は、認定機関の代表者またはその従業員、検査官、契約人およびその他労働力の利害と同一視されるものとする。

不活性成分

害虫用農薬に意図的に含有される活性成分を除いた、あらゆる物質（または、環境保護庁が指定した類似化学構造をもつ物質群）(40 CFR 152.3(m))。

情報パネル

主要表示パネルに向かってすぐ右側に隣接する、包装商品のラベルの部分。但し、パッケージの大きさまたはその他の要因（片側の表面しか使えない不規則形状など）が理由で、別の部分が情報パネルとして指定される場合はこの限りでない。

成分

農産物の準備過程で使用されるあらゆる物質のうち、消費される最終商品の中に存在し続けるもの。

成分表示

その一般的かつ通常の名前で、上から多い順に表示された商品の中に含まれる成分リスト。

検査官

被認定申請者や認定をすでに受けた生産・取扱事業の検査を実施するため、認定機関に保持・使用されるあらゆる人員。

検査

90年法および本編の規則に合致しているかを決定するため、被認定申請者や認定をすでに受けた生産・取扱事業の検査・評価を行なう行為。

ラベル

農産品の直接の容器上に張られた、または產品に直接張られるか、農産品を入れるバルク用容器に張られた、書面、印刷、またはグラフィック状の表示。但し、パッケージの裏地、または、產品の重量の情報しか示していない書面、印刷、またはグラフィック状の表示は除く。

ラベリング

農産物に常時添付されているすべての書面、印刷、またはグラフィック状の表示、または、小売店においてその農産物について表示した書面、印刷、またはグラフィック状の物質。

家畜

食用、または食料・繊維・飼料その他の農業関連消費財の生産、野生・家内狩猟、またはその他非植物の生物向け、に使用されるあらゆる牛、羊、ヤギ、豚、家禽、および馬科の動物。但し、例外的に

食料・繊維・飼料その他の農業関連消費財の生産に使用される水中動物・蜂は含まれない。

ロット

同一の運搬機、倉庫、包装所に置かれる、同じ種類の農産物を含み、かつ、同時に検査可能な状態の1個または複数の容器。

下肥

家畜の糞便　尿、その他の排泄物、および敷きワラのことで、堆肥化されていないもの。

市場情報

商品の販売・広報を促進するために配布、放送、または小売店舗外部で使用される、広告、パンフレット、垂れ幕、カタログ、ポスター、看板を含む、あらゆる書面、印刷、聴視覚的、またはグラフィック状の情報。

根覆い

雑草の発育を抑えたり、土の温度を適度に保ったり、土の湿気を保護するために用いられる、木片、葉、ワラといった非合成物質、あるいは上記の目的で使用される新聞紙、プラスチック等、国家リストに挙げられている物質を含めた合成物質。

(沸点の) 幅の狭い石油

石油誘導体、主として 415° F から 440° F の間に 10mm Hg の下で沸点が 50% くるパラフィン系とナフテン系の分溜物。

国家リスト

90 年法で規定された承認および禁止物質のリスト。

国家有機プログラム (NOP)

その条項の実施を目的に 90 年法で策定されたプログラム。

国家有機規格委員会 (NOSB)

有機生産に使用される物質の規格化の推進を補助するため、また、国家有機プログラム実施のその他の事項に関し農務長官への提言を行なうため、7 U.S.C. 6518 に基づき同長官により設立された委員会。

事業天然資源

物理的、水論理的および生物学的な生産事業の側面。例えば、土、水、湿地、森林や野生生物など。

非農業物質

鉱物やバクテリアの培養のように、農業の產品ではない物質で、農産物の中の成分として用いられるもの。本編の目的上、農産物の素性がその摘出・単離物や一部分では認識不可能にするため、生ゴム、クエン酸、酵素のように農産物から摘出または単離されるか、またはその一部分であるあらゆる物質も含む。

非合成 (天然)

鉱物、植物または動物物質から取った物質で、90 年法の 6502 条(21) (7 U.S.C. 6502(21)) で定義された合成プロセスを経ていないもの。本編の目的上、非合成は 90 年法で用いられたのと同様に、天然と同義語として使われる。

無毒の

動物、植物、人間または環境に、逆の生理学的影响を与えるとは考えられないこと。

非小売用容器

農産物の出荷または貯蔵用に使用される容器で、小売のディスプレーや商品の販売には用いられないもの。

有機

90 年法および本編の規則に合致した方法で生産された農産物を表現する、ラベル表示の用語。

有機物体

あらゆる有機体の残り、残留、または廃品。

有機生産

資源の循環性を高め、エコバランスを促進し、生物多様性を保護する栽培方法、生物学的実践、機械的実践を統合することによって個々の土地特有の条件に応じた 90 年法および本編の規則に合致した方法で運営される生産システム

有機システム計画

生産業者または取扱業者と、認定機関との間で合意された、有機生産・取扱に関する管理計画。90年法および本編サブパートCの規準で示される通り、農業生産または取扱のすべての側面にわたる書面による計画が求められる。

放牧地

飼料としての価値を有し、土質、水質、および植物資源を維持、向上できる家畜放牧のための土地

ピアレビュー・パネル

有機生産および取扱方法ならびに認定手続きに精通しており、認定機関としての信任取得の申請の評価を補佐するよう行政官より任命を受けた人達の会合。

人・法人

個人、共同出資会社、企業、協会、協同組合またはその他の法人。

殺虫剤

化学化合物、あるいは1個またはそれ以上の物質の調合物という形をとっても、物質自体が、連邦殺虫・殺菌剤法(7 U.S.C. 136 (u) et seq.) 第2(u)条で農薬として定義されている物質。

嘆願

本編に基づいて提出される、あらゆる国家リストの修正要請。

プランティングストック

植物の生産や繁殖目的に使用される、一年植物の苗木以外の植物または植物組織のこととで、根茎、芽、切り葉、切り幹、根、塊茎など。

実行基準

生産・取扱事業が、有機システム計画の生産・取扱の必要事項を実施する際、拠り所となるガイドラインまたは基準。実行基準は、有機操業に欠かせない家畜の健康管理や施設の害虫管理といった、プランニング、実施、機能維持の最低レベル達成のために承認および禁止されている一連の行為、物質および条件を全般的に規定している。

主要表示パネル

販売用表示で、慣例的な諸条件表示の下側に、最も一般的に表示・提示・掲載・実見されるラベルの部分。

民間法人

認定活動を行なう非政府機関で、国内または外国資本の、営利または非営利組織。

加工

調理、焼く、薰製、加熱、乾燥、混合、挽き、搅拌、分離、摘出、屠殺、切る、発酵、蒸留、腑除去、保存、脱水、冷凍、冷藏、またはその他の製造。包装、缶詰め、瓶詰め、あるいはその他の容器に入れる作業も含む。

加工助剤

(1) 食品加工の過程でその食品に加えられるが、完成品包装までに何らかの方法で取り除かれるもの。

(2) 食品加工の過程でその食品に加えられ、その食品に通常含まれる成分に変化し、かつその成分の自然含有量を著しく増加させないもの。

(3) 食品加工の過程における技術上、機能上の効果を狙ってその食品に加えられ、完成品中にも微量残留するが、その食品自体に技術上、機能上の影響は認められないもの。

生産業者

食品・繊維・飼料またはその他農業関連消費財を育成・生産する事業に従事するもの。

生産ロット番号／識別番号

品質管理の目的で、生産の日付・時間・場所を示す、商品の生産順列に基づく商品識別情報。

禁止物質

有機生産・取扱のいかなる局面においても、その使用が 90 年法および本編の規則で禁止されているか、全く述べられていない物質。

記録

90 年法および本編の規則に従い、生産業者、取扱業者、または認定機関により、書面、視覚的または電子形態で記録された、実際の活動に関するあらゆる情報。

残留テスト

天然または加工農産物の表面または内部における、化学物質の存在、その同化作用、または退化商品を探知・識別・計測出来る正式、または有効と判断される分析方法。

関係者

認定および信任への申請者および、すでに認定・信任を受けた実働機関の、10%以上の投票権株式を保有するパートナー、役員、経営者、株主、部課長およびオーナーなどの人々。

小売食品事業

レストラン、食品店、パン屋、雑貨店、または、小売アウトレットのうち店内レストラン・食品店・パン屋・サラダバー・またはその他の加工または手入れ済の天然ならびに即席食品を扱う、食堂機能・持ち帰り機能を持つ事業。

殺寄生虫薬の頻繁使用

頻繁的、計画的、定期的な殺寄生虫薬の使用。

長官

農務長官または、長官に代わって実働するよう権限づけられた代理人。

下水スラッジ

処理作業における内部下水の処理中に発生する、固体状、半固体状または液状の残留。下水スラッジには、内部汚水、浮きカス、または、一次的・二次的・多元的排水処理プロセス中に除去された固体、および下水のぬかるみから取り出された物質、を含むが、その限りではない。

スラッジには、下水泥焼却炉で泥を焼く際に発生する灰や、処理作業中の内部下水の準備的処理中に発生する砂利やふるいカスは含まない。

屠殺ストック

人間またはその他動物に消費されるため屠殺される予定のあらゆる動物。

分離操業

有機および非有機農産物の両方を生産し、取り扱うこと。

土水質

環境汚染の存在を含む、土や水の物理的・化学的・生物学的な状態の、観察し得る兆候・特徴。

州

アメリカ合衆国の州、同自治領、コロンビア特別区、およびペルトリコ共和国のいずれか複数。

州の認定機関

国家有機プログラムに基づき長官より信任を受け、州内の有機生産・取扱事業の認定を目的とする州立の認定機関。

州の有機プログラム(SOP)

90年法第6506条の基準に合致した長官の承認を受けた州立プログラムで、90年法で定める有機生産品として販売またはラベリングされている商品が、実際に有機方法で生産・取扱られているかを確認することを目的とする。

州の有機プログラムの最高行政官

州政府最高責任者、または州内の農業事業の管理を特に責任担当する行政官の全州ベースでの選挙制度を有する州の場合は、その行政官が州立有機認定プログラムを管理する。

合成の

化学プロセスで、あるいは自然発生の植物・動物・鉱物資源から摘出した物質を化学的に変化させる方法で、处方または製造された物質。但し、自然発生的な生物学的プロセスで作られた物質は除く。

許容限度

未加工または加工の農業製品、あるいは加工食品の表面または内部に残留する農薬の化学的残留物の合法限度内での最大量。

移植

元の生産場所から取り出され、移動され、再度植え込まれた苗木。

不可避残留環境汚染 (UREC)

土の中または、有機生産された農産物の中に存在する自然発生または合成の化学品で、許容限度

以下の表面に現われないレベル。

野生作物

栽培またはその他の農業的管理下に置かれていない地域から、収集・収穫された植物またはその一部。

サブパート B - 適用

§ 205.100 認定を受けるべきもの

(a) § 205.101 で免責または除外される事業を除き、「100%有機」、「有機」、「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」として販売、ラベリングされる作物、家畜、畜産品または農産物を生産または取り扱う、各生産・取扱事業またはその一部操業は、本編サブパートEの条項に従って認定を受けるとともに、本編のその他すべての適用される基準を満たさなければならない。

(b) ある認定機関が本編に基づく信任を受けた日よりも前に、その認定機関からすでに認定を受けた生産・取扱事業またはその事業の一部は、その認定日の次の年の同月日までは90年法の下での認定事業と見なされるものとする。この処置は、2001年2月20日から18カ月以内に信任を受けた認定機関から認定を受けている事業にのみ当てはまるものとする。

(c) (1) 90年法に基づかない製品を、故意に有機として表示し販売したものは1回の違反につき10,000ドル以下の民事制裁を受けるものとする。

(2) 長官、管轄の州行政官、正式認定機関に対して90年法の下で虚偽の報告をしたものは、合衆国法典、表題18、第1001条の条項に適用される。

§ 205.101 被認定の免責および除外

(a) 免責

(1) 「有機」として農産物を販売している生産または取扱事業のうち、有機販売からの農業総収入が年間5,000ドル以下のものは、本編サブパートEに基づき被認定義務を、また§ 205.201に基づき、受理・承認されるための有機システム計画の提出義務を、それぞれ免除される。しかし、本編サブパートCで適用される生産・取扱基準、および、§ 205.310のラベリング基準に従わなければならない。これに該当する生産業者の製品は別の取扱業者によって生産される加工製品の中で有機と表示できる原材料として使用することはできない。

(2) 取扱事業のうち、小売食品事業またはその一部で、有機生産された農産物を取り扱うが加工はしていないものは、本編の規則から免責される。

(3) 取扱事業またはその一部のうち、完成品の総重量ベース（水分と塩分は除く）で有機成分70%以下の農業製品のみを取り扱うものは、下記の条項以外の本編の規則から免責される。

(i) 農業製品に使われる有機生産された成分に関する、有機製品と禁止物質の接触予防のための § 205.272 で定められた条項。

(ii) § 205.305 および § 205.310 のラベリング条項。

(iii) 本セクション(c)の記録保存条項。

(4) 取扱事業またはその一部のうち、情報パネルに有機成分の比率のみを表示をするものは、下記の条項以外の本編の規則を免除される。

(i) 農業製品に使われる有機生産された成分に関する、 § 205.272 で定められた、有機製品と禁止物質の接触予防のための条項。

(ii) § 205.305 および § 205.310 のラベリング条項。

(iii) 本セクション(c)の記録保存条項。

(b) 除外

(1) 取扱事業またはその一部のうち、もし下記に該当する有機農業製品を「100%有機」、「有機」、または「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」とラベリングして販売しているものは、有機生産物に関する § 205.272 で定められた禁止物質との混合および接触を防ぐための規則以外の、本編の規則から除外される。

(i) 同事業が受け取るまたは購買する以前に包装またはその他方法で容器に入れられたもの。かつ、

(ii) 同取扱事業の管理下に置かれる間、同じパッケージ・容器内に留まり、全く加工を受けていないもの。

(2) 取扱事業のうち小売食品事業またはその一部で、以前に「100%有機」、「有機」、または「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」とラベリングされていた農業製品物から、生鮮食品、即席食品をその事業の構内で加工するものは、本編の規則から除外される。但し下記はこの限りではない。

(i) § 205.272 で定められた、禁止物質との接触予防のための条項の基準。および、

(ii) § 205.310 のラベリング条項。

(c) 免責事業が保持すべき記録

(1) 本セクションの(a)(3) または(a)(4)に従い、被認定の義務を免責されたすべての事業は、下記を実行するのに十分な記録を維持しなければならない。

(i) 有機として認識される成分が、有機的に生産・取扱されたことを

§ 205.105 有機生産および取扱事業における許可および禁止する物質、方法、成分

「100%有機」、「有機」、または「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」として販売・ラベリングするためには、製品は下記に示された物質を使用せずに生産され、取り扱われなければならない。

(a) § 205.601 あるいは§ 205.603 に記載されているもの以外の合成物質および合成成分。

(b) § 205.602 あるいは§ 205.604 で禁止されている非合成物質

(c) 加工製品の内部あるいは表面に使用されるもので§ 205.605 に記載されているもの以外の非農産物。

(d) 加工食品の内部あるいは表面に使用されるもので§ 205.606 に記載されているもの以外の非有機農産物。

(e) 除外される生産方法、ただし§ 205.600(a) に合致し承認されているワクチンは含まない。

(f) 食料医薬品局の規定 21CFR 179.26 に記述されている電離性放射線。

(g) 下水スラッジ。

§ 205.106-205.199 [未使用]

サブパートC - 有機生産および取扱基準

§ 205. 200 総則

「100%有機」、「有機」、または「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」として販売・ラベリングまたは表示しようとする、生産または取扱事業に従事する生産業者または取扱業者は、本サブパートの適用される条項に従わなければならない。本サブパートに従って実施する生産活動は、土や水の品質を含む、事業上の天然資源を維持・改善しつつ行うこと。

§ 205. 201 有機生産・取扱システム計画

(a) § 205. 101 で免責または除外されたものを除き、「100%有機」、「有機」、または「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」として販売・ラベリングまたは表示しようとする、生産または取扱事業に従事する生産業者または取扱業者は、有機生産・取扱システム計画を、生産業者または取扱業者と信任認定機関との間で合意されるよう策定しなければならない。有機システム計画は、有機生産・取扱に際しての本セクションで定められた基準に合致していること。有機生産・取扱システム計画は、次の事項を含まなければならない。

(1) 実行・維持される生産活動および手順の記述。これには実行される頻度も含む。

(2) 生産、取扱の際に使用される各物質の、成分・原産地、使用される場所および商業的調達性を明記したリスト。

(3) 計画が効果的に実施されているかを検証するため実行・維持されるモニター活動および手順に関する記述。これにはその頻度も含む。

(4) § 205. 103 で定める基準に従って実施される記録保存システムの記述。

(5) 分離操業の際に有機農産物と非有機農産物の混合を防止、および、有機生産・取扱の操業・製品と禁止物質との接触を防止するための管理行為および具体的な防御策の記述。

(6) 規則に合致しているかを評価するため、認定機関が必要とみなした追加情報。

(b) 生産業者は、有機システム計画のための、別の連邦・州・地方政府の規範プログラムの基準に合致するよう準備された計画を、代用してもよい。但し、その計画が、本サブパートの基準をすべて満たす場合に限る。

§ 205. 202 土地基準

いかなるフィールドまたは農地の一区画も、そこで収穫される作物が、「有機」、として販売・ラベリングまたは表示される場合：

(a) § 205. 203 - § 205. 206 の基準に従って管理されなければならない。

(b) § 205. 105 に挙げられている禁止物質が、そこでの作物の収穫から溯って3年間用いられてない。

(c) 作物へ偶発的に禁止物質が適用されること、または、有機管理下に置かれていない隣接地で使用される禁止物質との接触を防止するため、明確に定義された排水路のような、境界およびバッファーゾーンが持たれなければならない。

§ 205.203 土地の肥沃さおよび作物の栄養管理実務基準

(a) 生産業者は、物理的、化学的、生物学的に土の状態を維持・改善し、かつ土の腐敗を最小限にするような耕作・栽培方法を選択・実施しなければならない。

(b) 生産業者は、作物ローテーション、被覆作物、動植物性物質の利用を通して、作物栄養分および土地の肥沃性を確保しなければならない。

(c) 生産業者は、植物栄養分、病原微生物、重金属または禁止物質の残留物によって作物、土、水が汚染されがないようない方法で、土の有機物質を維持・改善するため動植物性物質を管理しなければならない。動植物性物質には下記のものが含まれる。

(1) 生の動物の糞。これは下記に当てはまらない限り、堆肥されなければならない。

(i) 人間には消費されない作物用に使用される土地に適用されるもの。

(ii) 食用部分が土の表面または粒子と直接接觸がある植物の、その収穫よりも 120 日以上前に土の中に入れ込まれるもの。

(iii) 食用部分が土の表面または粒子と直接接觸しない植物の、その収穫よりも 90 日以上前に土の中に入れ込まれるもの。

(2) 下記の過程を経て生産された堆肥化した動植物性物質。

(i) 最初の炭素と窒素の割合が 25 : 1 から 40 : 1 の間に設定し、且つ

(ii) 容器内方式あるいは固定通気堆積方式を採用している場合は 131° F • 170° F の間の温度で 3 日間置く

(iii) 干し草方式を採用している場合は 131° F • 170° F の温度のもとに 15 日間置き、その間に最低 5 回は原材料を混ぜ返す。

(3) 堆肥化されていない植物性物質。

(d) 生産業者は、植物栄養分、病原微生物、重金属または禁止物質の残留物によって作物、土、水が汚染されないように土の有機物質を維持・改善するために、下記の方法を用いて作物栄養分および土地の肥沃性を確保することができる。

(1) 有機作物生産への使用が許可された合成物質の国家リストに含まれている作物栄養素あるいは土壤改良剤。

(2) 溶解度の低いミネラル。

(3) 溶解度の高いミネラル。但し、作物生産での使用を禁止されている非合成物質の国家リストで記載されている条件に従ってその物質が使用されている場合に限定する。

(4) 本セクションの(e)で禁止されたものを除く、動植物性物質を燃やし

て出来た灰。但し、燃やされた物質が禁止物質と一緒に処理・結合されていない場合、または、有機作物生産への使用が禁止されている非合成物質の国家リストに載っていない灰に限定する。

(5) 製造過程で化学変化した動植物性物質。但し§ 205. 601 に記述されている有機作物生産への使用を許可された合成物質の国家リストに含まれている物質に限定する。

(e) 生産業者は、下記を使用してはならない。

(1) 有機作物生産への使用を許可された合成物質の国家リストにない合成物質を含んだ、肥料または堆肥化した動植物性物質。

(2) 40 CFR パート 503 で規定された下水スラッジ(バイオ固体)。

(3) 操業過程で排出される作物残留物を処分する手段として焼却。但し、病原の拡散を防止するため、あるいは種子の発芽を促進するための焼却はこの限りではない。

§ 205. 204 種子・植込みストック実務基準

(a) 生産業者は、有機的に作られた種子、一年生苗木、および植込みストックを使用しなければならない。但し、下記の場合はその限りではない。

(1) 同種の有機生製品種が商業的に調達不可能な場合は、有機作物生産のために、非有機生産された未処理の種子・植込みストックを使用してもよい。但し、食用新芽の生産目的の場合は有機生産された種子を使用しなければならない。

(2) 同種の有機生製品種または未処理の品種が商業的に調達不可能な場合は、有機作物生産への使用を許可された合成物質の国家リストに含まれている物質で処理され、無機生産された種子・植込みストックを使用してもよい。

(3) § 205. 290 (a) (2)に従い、一時的な変更が許可された場合、有機作物生産のために、無機生産の一年生苗木を使用してもよい。

(4) 多年生作物を生産するため使われる、無機生産の植込みストックは、最低 1 年以上有機管理システム下で維持された場合に限り、有機生産されたとして販売・ラベリング・表示されてもよい。

(5) 連邦または州の人体衛生基準で、その適用が定められる場合は、禁止物質で処理された種子、一年生苗木、および植込みストックを使って有機作物を生産してもよい。

(b) [未使用]

§ 205. 205 作物ローテーション実務基準

生産業者は、操業にふさわしい下記の機能を備える作物ローテーションを実施しなければならない。これには、芝、覆い作物、緑糞作物、および捕え作物を含むが、この限りではない。

(a) 土の有機物質体を維持・改善する。

(b) 一年生・多年生苗木へ害虫管理を施す。

- (c) 植物栄養素の過不足を管理する。
- (d) 腐敗制御を施す。

§ 205. 206 作物害虫・雑草・病原管理実務基準

(a) 生産業者は、作物害虫・雑草・病原体を予防するための、下記を含むその他の管理慣行を使用しなければならない。

(1) § 205. 203 および § 205. 205 で定められた作物ローテーションおよび土・作物栄養管理慣行。

(2) 病原ベクトル・雑草種子・病原微生物の生育地を除去するための衛生措置。

(3) その場所独特の環境への適合性や、流行性害虫・雑草・病原体への抵抗力を考慮した、植物の種類・品種の選定を含む、作物の健康を高める栽培上の慣行。

(b) 害虫問題は、下記を含む工学的または物理的方法を用いて対処してもよい。下記を含むがこれだけに限定するものではない。

(1) 害虫の捕食類・寄生類の増強・導入。

(2) 害虫の天敵の生育地拡大。

(3) 囂、罠、虫よけ（動物よけ）などの非合成物質による対処

(c) 雜草問題は、下記の方法を用いて対処してもよい。

(1) 完全に生物溶解性のある物質での根覆い。

(2) 草刈り。

(3) 家畜の牧畜。

(4) 草むしりまたは工学的耕作。

(5) 炎、熱、または電気的な手段。

(6) プラスチック製または合成の根覆い。但し、それらは、成長または収穫シーズンの終わりに、フィールド田畠から除去されること。

(d) 病原菌問題は、下記の方法を用いて対処してもよい。

(1) 病原微生物の拡散を圧縮する管理慣行。

(2) 非合成の生物学的、植物学的、または鉱物インプットの使用。

(e) 本セクションの(a)から(d)で述べられた方法が、作物害虫・雑草・病原体を防止・制御するのに不十分な場合は、生物学的または植物学的な物質、または有機作物生産への使用を許可された合成物質の国家リストに含まれている物質を使用して、作物害虫・雑草・病原体の防止・圧縮・制御を行ってもよい。但し、上記物質の使用の条件が有機システム計画に記載されていなければならない。

(f) 有機事業の生産業者は土あるいは家畜に直接接触するところにアルセナート（砒酸塩）あるいは他の禁止物質で処理された材木を新しく設置する際も交換する際も使用してはならない。

§ 205. 207 野生作物収穫実務基準

(a) 有機として販売され、ラベリングされ、表示される野生作物は、収穫に先立つ 3 年間 § 205.105 で規定される禁止物質が使用されていない指定地域から収穫されなければならない。

(b) 野生作物は、その収穫・集積が環境を破壊しないこと、かつ、野生作物の成長・生産を助長することを約束するような方法で、収穫されなければならない。

§§ 205. 208-205. 235 [未使用]

§ 205. 236 家畜の起源

(a) 有機として販売・ラベリング・表示される、家畜製品は、妊娠の最後の 1/3 の時期または孵化からずっと継続して有機管理下に置かれた家畜からのものでなければならない。

例外としては、

(1) 家禽：家禽または食用家禽製品は、遅くとも生後 2 日目から有機管理下に置かれた家禽からのものでなければならない。

(2) 酪農動物：有機として販売・ラベリング・表示される牛乳または乳製品は、その生産よりも最低 1 年前から継続した有機管理下に置かれた動物からのものでなければならない。但し、特定の一群の酪農動物全体が有機生産に変換されるときは、生産者は下記のことができる。

(i) 1 年のうち 9 ヶ月間 80% 以上の有機飼料を与えるか、有機システム計画に含まれるかつ有機作物条件に従って管理される土地で飼育する。

(ii) § 205. 237 に該当する飼料を最後の 3 ヶ月間与える。

(iii) 一旦特定の一群の酪農動物全体が有機生産に変換されたら、すべての酪農動物は、妊娠最後の 1/3 の時期から有機管理下に置かれるものとする。

(3) ブリーダーストック ブリーダーストックとして扱われる家畜は、いつ非有機操業から有機操業に移されてもよい。但し、もしその家畜が妊娠し、その子孫を有機家畜として飼育しようとする場合、ブリーダーストックは、妊娠の最後の 1/3 の時期よりも前に有機施設に移すこと。

(b) 下記のことは禁止されている。

(1) 家畜または食用畜製品で、有機操業から外され、結果的に非有機操業で管理されたものは、有機製品として販売・ラベリング・表示されてはならない。

(2) ブリーダー・酪農ストックで、遅くとも妊娠の最後の 1/3 の時期から継続した有機管理下に置かれていないものは、有機屠殺ストックとして販売・ラベリング・表示されてはならない。

(c) 有機家畜事業の生産業者は、同事業で生産されたすべての有機管理の動物、食用・非食用動物製品の必要情報を保護するに十分な記録を維持しなければならない。

§ 205. 237 家畜飼料

(a) 有機家畜事業の生産業者は家畜に対し、有機生産された、かつ（該当する場合は）有機的に取扱われた牧草やマグサを含む農産物からなる飼料を与えるべきである。例外として、§ 205. 603 下で許可された非合成物質または合成物質を、飼料添加物、サプリメントとして使用してもよい。

(b) 有機事業の生産業者は、下記をしてはならない。

- (1) 成長を促進するための、ホルモンを含む動物用薬剤。
- (2) その種類の特定の年齢での、適当な栄養および健康の維持に必要な量を上回る、飼料添加物または補強飼料を与えること。
- (3) 糜用プラスチックペレットを与えること。
- (4) 尿や糞を含んでいる処方剤を与えること。
- (5) 哺乳類または家禽へ、哺乳類または家禽屠殺の副産物を与えること。
- (6) 連邦食品・薬品・化粧品法に違反して飼料、同添加物および補強飼料を使用すること。

§ 205. 238 家畜の健康管理実務基準

(a) 生産業者は、下記のような家畜の予防的健康管理慣行を確立・維持しなければならない。

(1) その場所独特の環境への適合性、および流行性病原体・寄生類への抵抗力を考慮した家畜の種類や系統の選択。

(2) ビタミン、ミネラル、タンパク質かアミノ酸（またはその両方）、脂肪酸、エネルギー源、そして繊維質（反芻動物の場合）を含む栄養基準を満たすに十分な飼料物資の供給。

(3) 適当な小屋、牧草状態、および病原体や寄生類の発生・拡散を最小限にとどめるための衛生慣行の確立。

(4) 運動、移動の自由またはストレス軽減を可能にするような、その種類にふさわしい環境の提供。

(5) 動物の厚生の促進に必要かつ、痛みやストレスを最小化するやり方での、物理的変更の実施。

(6) ワクチンおよびその他獣医学的バイオロジックスでの管理。

(b) 予防的慣行および獣医学的バイオロジックスが、病気を予防するのに不十分な場合は、生産業者は合成による治療法を実行してもよい。但し、§ 205. 603 下で許可された治療法であること。また、§ 205. 603 下で許可された殺寄生虫薬を下記のケースに使用してもよい。

(1) ブリーダーストック。但し妊娠期間の最後の 1/3 より前であること。そして有機製品として販売・ラベリング・表示される子に授乳中の場合は使用を認めない。

(2) 酪農ストック。有機農産物として販売・ラベリング・表示される牛乳または乳製品の生産よりも 90 日前に使用する時。

- (c) 有機家畜事業の生産業者は、下記のことをしてはならない。
- (1) 抗生物質、§ 205.603 下で許可されていない合成物質を含んだあらゆる物質、または、§ 205.604 で禁止される非合成物質を含んだあらゆる物質、で治療された動物からの、動物・食用製品を有機農産物として販売・ラベリング・表示すること。
- (2) 病気でない時に、予防接種以外の動物用薬剤を用いること。
- (3) 成長促進のためにホルモンを用いること。
- (4) 定期的に合成殺寄生虫薬を用いること。
- (5) 合成殺寄生虫薬を屠殺ストックに用いること。
- (6) 連邦食品・薬品・化粧品法に違反して、動物用薬剤を使用すること。
- (7) その有機性を守るために、病気の動物に医療を施さないこと。有機生産に許される方法が失敗に 終わった時は、あらゆる適切な治療方法を用いて動物を健康状態に回復させなければならない。禁止物質で治療された動物は、はっきりとそのように識別すること。同時に、有機農産物 として販売・ラベリング・表示されてはならない。

§ 205.239 家畜の生活環境

- (a) 有機家畜事業の生産業者は、下記を含む、動物の健康と自然な活動に応じた家畜の生活環境を確立・維持しなければならない。
- (1) 家畜の種類、飼育段階、気候、環境に応じて、屋外、日陰、遮へい、運動場所、新鮮な空気および直射日光へのアクセスがあること。
- (2) 反芻動物には牧草へのアクセス。
- (3) 適度に清潔で乾燥した寝床。もし寝床を通常消費してしまうような種類の動物の場合は、§ 205.237 の飼料基準に従わなければならない。
- (4) 下記を可能にする遮へい。
- (i) 自然の維持、快適な振舞い、および運動の機会。
- (ii) その種類にふさわしい気温レベル、換気、および空気の循環。
- (iii) 家畜が怪我をしないような造り。
- (b) 有機家畜事業の生産業者は、下記の理由で、動物のために一時的な監禁を施してもよい。
- (1) 厳しい気候。
- (2) 動物の出産。
- (3) 動物の健康・安全・厚生が危険にさらされるような状況。
- (4) 土や水の品質への危惧。
- (c) 有機家畜事業の生産業者は、植物栄養素、重金属、または病原微生物によって作物、土、水が汚染しないように、かつ、栄養素の循環を最適化するような方法で、糞を管理しなければならない。

§§ 205.240-205.269 [未使用]

§ 205. 270 有機取扱基準

(a) 有機生産された農産物を加工する際に、製品の品質悪化を遅らせるため、あるいは市場に出す準備のために、機械的または生物学的な方法が使用できる。方法としては以下のことを含むが以下のこととに限定するものではない。調理、焼く、薰製、加熱、乾燥、混合、挽き、攪拌、分離、蒸留、摘出、屠殺、切る、発酵、臍除去、保存、脱水、冷凍、冷蔵またはその他の製造、および、包装、缶詰め、ビン詰めまたはその他の容器に入れる。

(b) § 205. 605 で許可された非農業物質および § 205. 606 で許可された非有機生産農産物を以下の場合に使用できる。

(1) 有機物質が商業的に入手不可能な場合、§ 205. 301 (b) に準じて「有機」として販売・ラベリングまたは表示される加工農業製品の内部あるいは表面。

(2) § 205. 301 (c) に準じて「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」として販売・ラベリングまたは表示される加工農業製品の内部あるいは表面。

(c) 有機取扱事業の取扱業者は、「100%有機」、「有機」、または「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」として販売・ラベリングまたは表示される農業製品の内部または表面に、あるいは有機とラベリングされている材料の内部または表面に下記の方法を使用してはならない。

(1) § 205. 105 (e) (f) で禁止されている方法

(2) § 205. 605 で許可されていない揮発性合成溶剤またはその他の合成加工助剤。但し「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」とラベリングされた製品中の非有機成分に関してはこの条件に従わなくてよい。

§ 205. 271 施設害虫管理実務基準

(a) 有機施設の生産業者または取扱業者は、害虫を予防するため、下記を含むその他の管理業務を実施しなければならない。

(1) 害虫の生育地、食料源、住処の除去。

(2) 取扱施設への通路の排除。

(3) 害虫の増殖を防ぐための温度、光、湿度、大気、空気の循環、のような環境要因の管理。

(b) 害虫管理に下記を用いてもよい。

(1) 畏、光、音を含むその他の機械的または物理的コントロール。

(2) 国家リストに準じた囮、虫よけ（動物よけ）のような非合成、合成物質。

(c) 本セクション (a) (b) で述べられた方法が、施設害虫の予防・制御に効果的でない場合は、国家リストに準じた非合成、合成物質を用いてもよい。

(d) 本セクション (a) (b) (c) で述べられた方法が、施設害虫の予防・制御に効果的でない場合に、国家リストにない合成物質を用いてもよい。但し、取扱業者および認定機関が、使用する物質、使用方法、有機生産物および成分に接触しな

いようにする手段に関して合意すること。

(e) 害虫の予防・制御のために、非合成のまたは合成物質を用いる有機取扱事業の取扱者は、有機取扱計画に、取り扱う物質、使用方法を明記し計画書を更新しなければならない。計画書にはその物質と有機生産されている製品あるいは成分との接触を防ぐために採られるすべての手段を列挙すること。

(f) 本セクション(a) (b) (c) (d)で述べられた方法でも効果がない場合、取扱業者は連邦の、州の、地方の法律、規則で命じているように害虫の予防・制御のための物質を使用してよい。但し、その物質と有機生産されている製品あるいは成分との接触を防ぐための手段を講じなければならない。

§ 205.272 禁止物質との混合・接触予防の実務基準

(a) 有機取扱事業の取扱業者は、有機農産物と非有機農産物の混合を防ぐため、かつ、有機農産物を禁止物質との接触から保護するために、必要な措置を実施しなければならない。

(b) 本編サブパートDの規定に準じて有機とラベリングされた有機生産による農業製品または成分の取扱の際は以下のものは使用できない。

(1) 合成殺菌剤、防腐剤または、消毒剤を含んだ、梱包資材、保管容器、または大箱。

(2) 有機農産物を入れれば、その有機的性質を低下させるような物質に接触した再利用可能な袋または容器の使用、再使用。但し再利用可能な袋または容器が徹底的に洗浄されて、禁止物質が有機農産物に接触する危険性が全くない場合を除く。

§§ 205.273-205.289 [未使用]

§ 205.290 一時的変更

(a) § 205.203 から § 205.207、§ 205.236 • § 205.239 および § 205.270 • § 205.272 の基準からの一時的変更は、下記の理由により農業マーケティングサービス行政官が設定出来る。

(1) 長官よりなされる自然災害宣言。

(2) 干ばつ、風、洪水、過湿気、ひょう、竜巻、地震、火事またはその他事業の妨げによる損害。

(3) 有機生産・取扱に使われる技術、品種または成分の調査・試験使用の実施を目的とする活動。

(b) 州有機プログラムの州担当官あるいは認定機関は農業マーケティングサービス行政官に対し書面で、有機生産・取扱事業のために本編サブパートCで定められた基準に応じた一時的変更が設定されるよう提案できる。但し、本セクションの(a)で述べられた理由が一つ以上あてはまる場合に限る。

(c) 農業マーケティングサービス行政官は、認定機関から認定を受けた生

産・取扱業者に適用される一時的変更の設定後直ちに、各認定機関に文書による通告を行い、その有効期間を明記する。有効期間は行政官が必要とみなせば延長できる。

(d) 認定機関は、行政官から一時的変更設定の通告を受けたら直ちに、その一時的変更が適用される、同機関認定の有機生産、取扱業者に対しその旨通知しなければならない。

(e) § 205. 105 で禁止されている農法、原材料、手順に関しては一時的変更は容認されない。

§§ 205. 291–205. 299 [未使用]

サブパート D - ラベル・ラベリング・市場情報

§ 205. 300 「有機」という用語の使用

(a) 「有機」という用語は、本編の規則に従って生産かつ取扱された、生鮮農産品または加工農業製品および成分の、ラベル上またはラベリングにおいてのみ使用できる。製品名の中に、製品中の非有機成分を「有機」という用語を使用して形容してはならない。

(b) 外国の有機基準あるいは外国契約バイヤー(購買者)の基準に沿って生産および認定された輸出用製品は、仕向国または契約バイヤーの有機ラベリング基準に従ってラベリングされてもよい。但し、出荷用容器および書類は § 205. 307(c)で定められたラベリング基準に合致していること。

(c) 外国で生産され合衆国内での販売用に輸出される製品は、本編のサブパート E に従って認定を受け、かつ、本サブパート D に従ってラベリングされなければならない。

(d) 本編に示された規定に準拠して生産された家畜飼料は § 205. 306 の規定に従ってラベリングされなければならない。

§ 205. 301 製品構成

(a) 「100%有機」として販売、ラベリングまたは表示される製品
「100%有機」として販売、ラベリングまたは表示される生鮮農産物または加工農業製品は、(水分と塩分を除いた重量または液体容積の) 100%が有機生産されたものでなければならない。有機農業製品としてラベリングされるものは、§ 205. 303 に従ってラベリングされなければならない。

(b) 「有機」として販売、ラベリングまたは表示される製品
「有機」として販売、ラベリングまたは表示される生鮮農産物または加工農業製品は、(水分と塩分を除いた重量または液体容積の) 95%以上は有機生産された生鮮農産物または加工農業製品を含んでいなければならない。その他残りの成分は、入手不能でない限り、有機生産されたものか、本編サブパート G の国家リストで承認されている非農業物質または非有機生産された農業製品であること。有機農業製品としてラベリングされるものは、§ 205. 303 に従ってラベリングされなければならない。

(c) 「有機農業製品使用 (具体的成分または食品群表示)」として販売、ラベリングまたは表示される製品

「有機農業製品使用 (具体的成分または食品群表示)」として販売、ラベリングまたは表示される複合成分の農業製品は、(水分と塩分を除いた重量または液体容積の) 最低 70%の、本編サブパート C の規定に従って生産かつ取扱いされた有機成分を含んでいなければならない。原材料は § 205. 301(f) の (1) (2) (3) で禁止された方法で生産されたものは使用できない。非有機原材料は § 205. 301(f) の (4) (5) (6) (7) に記載された方法で生産されなくてもよい。有機生産された原材料含

有と表示する際は、§ 205.304 に従ってラベリングされなければならない。

(d) 有機成分 70%以下の製品

有機成分含有率 70%以下（水分と塩分を除いた重量または液体容積の）の複合成分農業製品の有機成分は、本編サブパートCの基準に従って生産しつつ取り扱わなければならない。非有機成分は、本編の基準に従わない方法で生産・取扱いされてもよい。有機生産された成分の含有率が 70%以下の複合成分農業製品は、§ 205.305 で示された方法でのみ、製品の有機性を表示してもよい。

(e) 家畜飼料

(1) 「100%有機」として販売、ラベリングまたは表示される家畜飼料は、（水分と塩分を除いた重量または液体容積の）100%有機生産された生鮮農産品または加工農業製品を含んでいなければならない。

(2) 「有機」として販売、ラベリングまたは表示される家畜飼料は、§ 205.237 と合致した方法で生産されなければならない。

(f) 「100%有機」または「有機」としてラベリングされる全製品および、製品の成分表示中に「有機」と明記されるすべての成分は、

(1) 本章の § 201.105(e) で示されている除外された方法を使って生産してはならない。

(2) 本章の § 201.105(f) で示されている下水スラッジを使って生産してはならない。

(3) 本章の § 201.105(g) で示されている電離性放射線を使って加工されではならない。

(4) 本編サブパートGの許可・禁止物質国家リストで承認されてない加工助剤を使って加工してはならない。但し、「100%有機」とラベリングされる製品は、加工製品の場合は、有機生産された加工助剤を使用して加工しなければならない。

(5) 生産または取扱過程において加えられた亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩を含んではならない。但し、亜硫酸塩を含有するワインを「有機生産による葡萄使用」と表示することは容認される。

(6) 有機原材料が調達可能な時は、非有機原材料を使って生産してはならない。

(7) 同じ原材料に有機と非有機のものを同時に含んではならない。

§ 205.302 有機生産成分の比率計算

(a) 「100%有機」、「有機」、または「有機農業製品使用（具体的な成分または食品群表示）」として販売、ラベリングまたは表示されるか、有機成分を含有する農業製品中に含有される、有機生産された成分の合計比率は、下記のとおり計算されなければならない。

(1) 全有機成分の合計実質重量（水分と塩分を除く）を、完成品の総重量（水分と塩分を除く）で割る。

(2) 製品および成分が液体の場合は、全有機成分の合計容積（水分と塩分を除く）を、完成品の総容積（水分と塩分を除く）で割る。液体製品が主要表示パネルまたは情報パネル上で、濃縮から還元されている旨明記されている場合は、成分および完成品の単濃度濃縮を基に計算されるものとする。

(3) 液体・固体両方の有機生産成分を含有する製品の場合は、固体成分の重量と液体成分の重量の和（水と食塩を除く）を、完成品の総重量（水分と塩分を除く）で割る。

(b) 農業製品における有機生産成分の比率は、切り下げ整数で明記されなければならない。

(c) 比率は消費者向け製品パッケージにラベルを張り付ける取扱業者が決定し、検証は同取扱業者の認定機関が行なわなければならない。取扱業者は比率を計算する際、認定事業者から提供された情報を使用してよい。

§ 205.303 「100%有機」、「有機」とラベリングされた包装製品

(a) § 205.301(a) および(b) で示された包装農業製品は、主要表示パネル、情報パネルまたはその他のパッケージ上のパネル、または、同製品に関するあらゆるラベリングまたは市場情報欄に、下記を表示してもよい。

(1) 製品名を形容するのに「100%有機」または「有機」（場合に応じて）の表示。

(2) マーク；「有機」とラベリングされた製品については、その有機成分の比率；（パーセント表示の数字の大きさは同じ表示パネルの文字の最大サイズの1/2以上にならないこと。そして文字の大きさ、フォント、色は全体同じに統一し、強調してはいけない。）

(3) 「100%有機」と表示された複合成分製品の有機成分を明記する「有機」の表示。

(4) USDA マーク（農務省認定マーク）

(5) 完成品の生産または取扱の認定を行なった認定機関、または、完成品の中に使われる未加工の有機製品・有機成分の生産または取扱の認定を行なったその他の認定機関、のマーク、ロゴ、またはそのことを示す他のマーク。但し、完成品を生産した取扱事業が、本編に従って、そのような成分を生産する有機認定事業であることを検証出来るような記録を保持している場合に限る。さらに、それらのマークは、個々ではUSDA マークよりも目立たないよう表示されること。

(b) § 205.301(a) および(b) で示されている包装農業製品は、下記のとおりでなければならない。

(1) 「有機」と表示された製品は個々の有機成分を成分記述欄に明記しなければならない。「有機」と表示するか、成分が有機生産されたことを示すために定められた星印や他の参照マークを成分記述欄の下に表示する。成分として含有される水分または塩分は有機とはみなされない。

(2) 情報パネル表面の、製品の取扱業者・流通業者を明記する記述の下に、

「...より有機認定」といった記述と共に、完成品の取扱業者を認定した認定業者の名前を明記する。認定機関の住所、メールアドレス、電話番号をラベルに記載してもよい。

§ 205.304 「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」とラベリングされた包装製品

(a) § 205.301(c) で示された包装農業製品は、主要表示パネル、情報パネルまたはその他のパッケージ上のパネル、または、同製品に関するあらゆるラベリングまたは市場情報欄に、下記を記載してもよい。

(1) 以下の記述

(i) 「有機農産物使用（具体的成分表示）」。但し、その表示には3つ以上の有機成分を列挙しないこと。

(ii) 「有機農産物使用（具体的食品群表示）」。但し、その表示には以下の食品群のうち3つ以上列挙しないこと。豆、魚、果物、穀物、香草、肉、木の実、油、家禽、種子、香辛料、甘味料、野菜、乳加工製品。さらに、記載された食品群の全成分は有機生産されていなくてはならない。

(iii) 記載する際、文字は表示パネル上の最大文字サイズの半分の大きさを超えないこと。そして文字の大きさ、フォント、色は全体同じに統一し、強調してはいけない。

(2) 製品中に含有される有機成分の比率。パーセント表示の数字の大きさは同じ表示パネルの文字の最大サイズの1/2以上にならないこと。そして文字の大きさ、フォント、色は全体同じに統一し、強調してはいけない。

(3) 完成品の取扱業者の認定を行なった認定機関のマーク、ロゴ、またはそのことを示す他のマーク。

(b) § 205.301(c) で示された包装農業製品は、

(1) 成分表示欄に各有機成分を明記する。その際、「有機」と記載するか、有機生産されたことを示すために定められた星印や他の参照マークを成分記述欄の下に記載しなければならない。成分として含有される水分または塩分は有機とはみなされない。

(2) 情報パネル欄の、製品の取扱業者・流通業者を明記する記述の下、かつ、「...より有機認定」といった記述の上に、完成品の取扱業者を認定した認定業者の名前を明記しなければならない。認定機関の住所、メールアドレス、電話番号をラベルに記載してもよい。

(c) § 205.301(c) で示された包装農業製品は、USDA マークを表示してはならない。

§ 205.305 有機成分 70%以下の複合成分包装製品

(a) 有機成分 70%以下の複合成分の農業製品は、製品の有機成分を以下のように明記しなければならない。

(1) 成分表示欄に各有機成分を明記する。その際、「有機」と表示するか、有機生産されたことを示すために定められた星印や他の参照マークを成分記述欄の下に記載する。

(2) 成分表示欄に各有機成分が表示されていたら、情報パネル欄に製品に含有される有機成分の比率も明記する。

(b) 有機成分 70%以下の複合成分の農業製品は、下記を表示してはならない。

(1) USDA マーク（農務省認定マークマーク）

(2) 認定機関のマーク、ロゴ、またはその他の、製品または製品材料の有機性が証明されたことを示すマーク。

§ 205. 306 家畜飼料のラベリング

(a) § 205. 301(e) (1) (2) で示された家畜飼料は以下の用語を包装の表示欄に表示してよい。

(1) 飼料製品名を形容するのに「100%有機」または「有機」（場合に応じて）の表示。

(2) USDA マーク（農務省認定マークマーク）

(3) 製品に使用された加工または未加工有機成分の生産および取扱事業を認定した認定機関のマーク、ロゴ、またはそのことを示す他のマーク。但し、それらのマークが USDA マークよりも目立たないこと。

(4) 「有機」、または有機生産されたことを示すために定められた星印や他の参照マーク。成分として含有される水分または塩分は有機とはみなされない。

(b) § 205. 301(e) (1) (2) で示された家畜飼料は以下のことをしなければならない。

(1) 情報パネル欄の、製品の取扱業者・流通業者を明記する記述の下に、「...より有機認定」といった記述と共に、完成品の取扱業者を認定した認定業者の名前を明記する。認定機関の住所、メールアドレス、電話番号をラベルに記載してもよい。

(2) 連邦あるいは州の飼料表示規定に従う。

§ 205. 307 「100%有機」、「有機」、または「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」として販売、ラベリングまたは表示される生鮮または加工農業製品の出荷・保管のみに使われる非小売店用容器のラベリング。

(a) 生鮮または加工農業製品を出荷または保管する用途のみに使われる、有機成分を含有するとしてラベリングされる非小売店用容器は、下記の表現またはマークを表示してもよい。

(1) 完成品を仕上げた取扱業者の認定を行なった認定機関の名前および連絡先情報。

(2) 製品を「有機」と明記。

- (3) 製品の有機的性質を維持するのに必要な特別な取扱指示。
- (4) USDA マーク（農務省認定マーク）
- (5) 完成品の生産または取扱を行なった有機生産・取扱事業、の認定を行なった認定機関のマーク、ロゴ、またはそのことを示す他のマーク。
 - (b) 有機成分含有と表示される生鮮または加工農業製品を出荷または保管する用途に使われる、非小売店用容器は、場合に応じて、製品の生産ロット番号を表示しなければならない。
 - (c) 国内生産され国際市場向けに輸出される、有機とラベリングされた製品の出荷用容器は、仕向先の外国出荷容器ラベリング基準、または、外国の契約バイヤーの容器ラベリング基準、に従ってラベリングされてよい。但し、このような有機農業製品に伴われる出荷容器および出荷書類には、「輸出のみ」とはっきり明示すること。さらに、このような容器マークと輸出の証拠は、取扱業者によって維持管理され、§ 205.101 下の免責・除外事業の記録保持基準に従っていなければならない。

§ 205.308 「100%有機」、「有機」として販売、ラベリングまたは表示される、店頭販売時に包装されていない農業製品

- (a) 包装されていない農業製品は、店頭ディスプレイ、店頭表示、ディスプレイ用コンテナに、製品名を形容する「100%有機」または「有機」（場合に応じて）を使用してよい。但し、「有機」という用語は成分表示欄に挙げられている有機成分を明記するために使用するものとする。
- (b) 製品が認定された施設で完成されたものであれば、店頭ディスプレイ、店頭表示、ディスプレイ用コンテナに、下記を使用してもよい。
 - (1) USDA マーク（農務省認定マーク）
 - (2) 完成品の生産または取扱事業を認定した認定機関、および、完成品の中に使用された未加工の有機製品・成分の生産事業を認定したその他の認定機関、のマーク、ロゴ、またはそのことを示す他のマーク。但し、それらマークは、それぞれ USDA マークよりも目立たないよう表示されること。

§ 205.309 「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」として販売、ラベリングまたは表示される、店頭販売時に包装されていない農業製品

- (a) 70% から 95% の有機成分を含有する農業製品は、店頭ディスプレイ、店頭表示、ディスプレイ用コンテナに、製品名の形容に「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」を使用してよい。
 - (1) 3つ以上の有機成分または食品群を列挙しないこと。
 - (2) 製品の成分表示のディスプレイにおいて、有機成分は「有機」と明記する。
- (b) 店頭ディスプレイ、ディスプレイ用コンテナおよび市場情報欄に「有機農産物使用（具体的成分または食品群表示）」と表示された製品は、それが認定

された施設で完成されたものであれば、その認定機関のマーク、ロゴ、またはそれを示す他のマークを使用してもよい。

§ 205.310 免責・除外された事業で生産された農業製品

(a) 免責または除外された事業で、有機的に生産または取扱を受けた農業製品は、下記の事柄をしはならない。

(1) 免責または除外された事業を、認定された有機事業と示すような USDA マーク、または、認定機関のマーク、またはそのことを示す他のマークの表示。

(2) 購買者に向けて、認定された有機農業製品または有機農業成分のように表示すること。

(b) 免責または除外された事業で有機的生産または取扱を受けた農業製品は、免責または除外された事業により生産された有機農業製品として、また複合成分製品中の有機成分として明記されてもよい。これら製品または成分は、他の事業により加工された製品中で「有機」として明記してはならない。

(c) これら製品は、§ 205.300(a) および § 205.301(f)(1) • (7) で定められた基準に従うこと。

§ 205.311 USDA マーク（農務省認定マーク）

(a) 本セクションの(b)で述べる USDA マークは、§ 205.301(a)、(b)、および(e)(1)(2)で述べる生鮮農産物あるいは加工農業製品にのみ使用できる。

(b) USDA マークは、図 1 の例で示された形およびデザインを複製し、下記のようにはつきりと目立つように印刷されなければならない。

(1) 白い背景に茶色の外枠の円、白い上半円に緑色で USDA の文字、それに緑色の下半円上に白文字で ORGANIC の文字がある。

(2) 白または透明の背景に黒の外枠の円、白または透明の上半円に黒の USDA の文字、それに黒の下半円上にそれと対照的な白または透明で ORGANIC の文字がある。

(3) 緑または黒の下半円には農耕地をイメージさせる右の地平線に消えていく左から右へ走る 4 本の光線を入れることもできる。

§§ 205.312-205.399 [未使用]

サブパート E - 認定資格

§ 205.400 認定取得のための一般必要資格

このサブパートの規則に従って、有機事業の認定を取得または保持しようとする者は、下記の条件を満たさなければならない。

- (a) 90年法やこのサブパートの該当する有機生産・取扱規則に準じる。
- (b) §205.200に基づいて、信任の認定機関に提出した有機生産計画やシステム取扱計画を作成して実行し、毎年その計画を更新する。
- (c) §205.403に基づいて、認定機関による、認定場所以外の生産所および取扱所、建物、事務所を含む、すべての生産または取扱業務の立ち入り検査を容認する。
- (d) 作成の日からすくなくとも5年間は、有機事業に関するすべての記録を保管し、農務長官の公認代理人、該当する州立有機プログラムの最高行政官、それに認定機関が、90年法や§205.104に記載されているこのサブパートの規則に準じているかどうかを判断するために、通常の営業時間内にその保管記録を検査し複写することを認める。
- (e) 認定機関が請求した料金を支払う。
- (f) 下記の事項を直ちに、認定機関に報告する。
 - (1) 生産施設、現場、設備、家畜、作業過程の産出物等あらゆる分野での禁止されている物質の使用（ドリフトを含む）。
 - (2) 90年法や、このサブパートの規則の準拠に関する、認定事業の変更、または、操業の一部変更。

§ 205.401 認定のための申請手続き

このサブパートに基づいて生産や取扱業務を行うための認定を希望する者は認定機関に認定の申請を行う。申請には下記の事項が必要である。

- (a) §205.200で要請されている有機生産計画またはシステム取扱計画。
- (b) 申請書の作成者名、申請者の事業名、住所、電話番号、申請者が法人の場合は、代表者の名前、住所、電話番号。
- (c) 以前に申請を出した有機認定機関の名前、申請年度、その申請の結果、該当する場合は非準拠や不認定の通知、通知された非準拠事項を修正するために申請者が行った事柄の説明等。
- (d) その他、90年法や、このサブパートの規則に準拠しているか否かを判断するのに必要な資料。

§ 205.402 申請審査

- (a) 申請の受理時に、認定機関は次の事を行う。
 - (1) 申請書を点検し、すべての事項が記入済みであり、§ 205.401に従っていることを確認する。
 - (2) 申請書類を点検し、申請者がこのサブパートの C の必要事項に準拠できるか否かを判断する。
 - (3) 以前に一度、他の認定機関に申請し、§205.405に従って準拠していない旨の通知、あるいは不認定の通知を受けた申請者には、その通知書に示された非準拠事項を

修正した事を証明するために、§205.405(e)で謳われている説明書が提出されていることを確認する。

(4) 申請書類の審査で、生産あるいは取扱事業がこのサブパート C の必要事項に従っている場合、申請者の認定資格を判定するための現場検証を行う日取りを決める。

(b) 認定機関は、適当な期間内に、(1) 申請書類を点検し、申請者と留意点に関して連絡を取り、

(2) 承認した立ち入り検査の結果を申請者に報告し、

(3) 検査官が採取したサンプルのテスト結果を申請者に伝える。

(c) 申請者は、隨時その申請を取り消すことができる。その場合、申請者はその申請の取消し時までのサービスに対しての費用の支払い義務を負う。申請者が非準拠の通告の配布以前に自発的にその申請を取り消した場合は、非準拠通知は発行しない。同様に、申請者が不認定の通知の配布以前に自発的にその申請を取り消した場合は、不認定の通知は行わない。

§ 205.403 現場検証

(a) 現場検証

(1) 認定機関は、認定申請者に対して、認定が申請された作業現場を含む有機製品の生産や取扱の行われる各々の生産施設、設備等の最初の検査を行う。そして被認定事業者に対しては、その後毎年、新規申請分野の認定資格の検証、または、認定資格の継続のための検査を行う。

(2) (i) 認定機関は、認定申請や継続申請が、90年法や、このサブパートの規則に準拠しているか否か点検するため、隨時に現場検証を行うことができる。

(ii) 農業マーケティングサービス行政官あるいは州の有機プログラムの最高行政官は、90年法や、このサブパートの規則に準拠しているか否かを判断する目的で認定機関による特別検査の実施を要請することができる。

(iii) 認定機関、マーケティングサービス行政官、州立有機プログラムの最高行政官の意志で特別検査の公表、非公表を決定する。

(b) 日程 (1) 最初の現場検証は、申請者がこのサブパートのCの必要事項に準じることができると判断された後、適当な期日内に実施する。但し、「現場検証は土地、設備、操業が準拠していると確認できる時期に実施する」という必要条件に基づき、最初の現場検証を 6 カ月以内であれば延期することができる。 (2) 現場検証は、事業者側の認定事業に熟知している代表者の立ち会いのもとで、土地、設備、作業活動がこのサブパートのCの規則に準拠しているか、またはその能力があることを確認する。但し、これは非公表現場検証には適応されない。

(c) 報告事項の検証 現場検証では次の事を確認する。

(1) 操業が、90年法やこのサブパートの規則に準拠している、またはその能力のあること。

(2) §205.401、§205.406、§205.200に従って提出された有機生産計画やシステム取扱計画等の報告書は、申請者の認定申請が提出されている業務あるいは認定済み業務を正確に反映していること。

(3) 認定機関の判断で、土地、水、廃棄物、種、植物纖維、植物、動物、加工製品のサンプル等を採取して検査し、操業過程で禁止された物質が含有または使用されていないこと。

(d) 終了会見 現場検証時の検査方法や収集した情報の正確性と完全性の確認のために検査官は事業者側の認定事業に熟知している代表者と最終会見を行う。さらに、検査官はその他の必要事項ならびに、付記事項を言及する。

(e) 被検査事業者へ渡す書類 (1) 検査時に、検査官は被検査事業側の代表者に採取したサンプルの受取書を渡す。検査官のサンプル採取に関する手数料は無料。

(2) 現場検証報告およびテスト結果は認定機関から、その事業者に送られる。

§ 205.404 認定資格の承認

(a) 最初の現場検証の終了後、適当な時期に認定機関は現場検証報告、物質の分析結果、申請者より提出されたその他の必要書類を審査する。認定機関が、申請者の有機システム計画や、すべての操業工程、操業活動がこのサブパートの必要事項に準拠しており、申請者がその計画どおりに実施できると判断した場合、認定資格を承認する。認定証には、認定資格を保持するために、定められた期間内に行わなければならない修正事項が含まれることがある。

(b) 認定機関は、下記の事項が記された有機事業認定証を発行する。

(1) 認定された事業者の名前と住所。

(2) 認定証の有効日。

(3) 農作物、野生作物、家畜、被認可事業により生産される加工品など、有機事業の分野。

(4) 認定機関の名前、住所、電話番号。

(c) 一度認定されると、生産または取扱事業の有機認定資格は、有機事業を止めるとか、認定機関、州立有機プログラムの最高行政官、あるいは、AMSの行政官により停止されるか取り消されない限り有効である。

§ 205.405 資格の不認定

(a) §205.402 または §205.404 に記された事項に関する検証に基づき、認定機関は、認定資格申請者がこのサブパートに記載の必要条件を満たしていない、またはその能力がないと判断した場合、文書で非準拠の通告を出す。非準拠の修正が不可能な場合、非準拠通知と不認定通知を一つの通知書にすることができる。非準拠の通知には、次の事項を含む。

(1) それぞれの非準拠の説明、

(2) 非準拠通知事項の事実例、

(3) 申請者がそれぞれの非準拠に反論、または修正が可能な場合は修正を行つて、その修正した事の証明書類の提出期限。

(b) 上記の通知を受領後、申請者は次の事ができる。

(1) 非準拠事項を修正し、その為に実行した事柄の説明文書を元の認定機関に提出。

(2) 非準拠事項を修正して、別の認定機関に申請書を提出。申請者は、申請書、最初の認定機関から届いた非準拠の通知、修正の為に行った事柄を説明した文書を提出が必要である。あるいは、

(3) 非準拠の通知に書かれた事項に対する反証書をその通知書を発行した認定機関に提出。

(c) 非準拠の通知後、認定機関は次の事を行う。

(1) 申請者が実施した事項、提出した説明文書または反証文書を検証し、必要であれば現場検証を行う。そして、

(i) 申請者の実施した事項あるいは反証が認定資格を満たす場合は、§205.404に従って認定資格を承認する。あるいは、

(ii) 申請者の実施した事項あるいは反証が認定資格を満たさない場合は、申請者に文書で不認定の通知を行う。

(2) 申請者から非準拠の通知に対して返事のない場合は、文書で不認定の通知を行う。

(3) §205.501(a)(14)に従って行政官に承認または不承認の通知を行う。

(d) 資格不認定の通知には、必ず不認定理由が記載されており、申請者は次の事を行う権利がある。

(1) §205.401と§205.405(e)に従って認定資格の再申請。

(2) §205.663、あるいは、該当すれば州の有機プログラムに従って仲裁を求める。または、

(3) §205.681、あるいは該当すれば州の有機プログラムの規則に従って嘆願書を提出する。

(e) §205.401と§205.405(e)に基づいて、文書で非準拠通知または不認定通知を受け取った申請者は、任意の認定機関に隨時に再申請することができる。そのような申請者が、以前に通知を出した認定機関以外の認定機関に申請書を提出する場合は、その通知書と非準拠事項を修正したことを証明する書類とともに実行した事柄の説明文を申請書に添えて提出する。

(f) 非準拠通知または不認定通知の添えられた申請書を受け取った認定機関は、その申請者を新たな申請者として取り扱い、§205.402に従って、はじめから審査手続きをやり直す。

(g) この項のパラグラフ(a)にかかわらず、認定機関は、申請者が故意に虚偽の陳述、またはその操業や、このサブパートの必要事項の準拠に虚偽の表示をしたと信じる理由がある場合、非準拠通知をせずに、この項のパラグラフ(c)(1)(ii)に従ってその申請を不認定にすることができる。

§ 205.406 認定資格の保持

(a) 認定資格を保持するためには、被認定事業者は毎年認定料と下記の該当する事項の報告書を認定機関に提出する。

(1) 次の事項を含む、新しい有機生産計画または有機取扱システム計画。

(i) 前の年に行った有機システム計画の変更や修正等の概要とその詳細を記した書類。

(ii) その年にも引き続き行う、前年の有機システム計画への追加あるいは削除。詳細は §205.200。

- (2) §205.401(b)に基づいて要請される事柄の追加事項あるいは削除事項。
- (3) 以前に認定機関に指摘された、認定の継続に必要な、非準拠事項を修正した報告書、そして
- (4) 認定機関が、90年法や、この項の規則に準拠しているか否かを判断するのに必要であると考えるその他の書類。

(b) この項のパラグラフ(a)に準じた必要書類を受領の後、適当な時期に認定機関は被認定事業の現場検証を計画して実施する。§205.403を参照。但し、認定機関が認定事業の年間報告書の受領後、引き続き現場検証を行うことが不可能な場合は、認定機関は提出された報告書と過去12ヶ月以内に行つた一番最近の現場検証をもとに認定の継続を許可し、有機事業の認定証を更新することができる。§ 205.403に基づいて、毎年行われる現場検証は、認定事業の認定更新日から6ヶ月以内に行う。

(c) 認定機関は、現場検証や§205.404に記された事項の審査で、被認定事業が90年法や、このサブパートの規則に準拠していないと信じる理由がある場合は、§ 205.662に従って事業者に非準拠通知書を発行する。

(d) 認定機関は、被認定事業が、90年法や、この規則に準拠していて、さらに有機事業認定証に記された事項が変更されている場合は、§205.404(b)に従って更新された認定証を発行する。

§ 205.407-§ 205.499 [未使用]

サブパート F - 認定機関の信任

§ 205.500 信任資格の範囲と期間

(a) 農業マーケティングサービス行政官は、作物や、家畜、野生作物、取扱の分野で資格のある国内および海外からの申請者に国内や海外の生産、取扱の認定業務を行う機関として信任する。

(b) 信任期間は、§205.506に準じて信任された日から5年間とする。

(c) この項のパラグラフ(a)の信任事項にかかわらず、USDAは、次の場合は他国の認定機関の資格を認める。

(1) 他国政府の要望により、USDAは、その国の政府の認定機関を信任する基準が本編の必要事項を満たしていると判断した場合。または、

(2) 認定機関を信任したその国の政府当局と米国とが等価協定下にあり、そしてそれを実施している場合。

§ 205.501 一般的な信任資格

(a) このサブパートに従って認定機関として信任される民間法人あるいは公共法人は、次の事項を守らなければならない。

(1) 有機生産または取扱方法に十分な経験があり、90年法や本編の規則に基づいて設立された有機認定プログラムの規則や条件に準じて認定活動を行う。

(2) このサブパートで示された信任資格の必要事項に準拠できる。

(3) 90年法や、§205.402～§205.406を含む本編に規定された事項を行う。

(4) 検査官、認定資格検証官を含む、適切に訓練された十分な人員で、90年法や本編のサブパートEの規則に基づいて設置された有機認定プログラムの規定に準じて行う。

(5) 検査、分析、判定に関する従業員、請負業者等の要員が、有機生産または取扱方法に十分な経験があり、与えられた仕事を問題無くやり遂げられる能力のあること。

(6) 認定申請の評価、現場検証の執行、認定書類の審査、認定資格の審査、認定に関する提案書の作成、認定の決定などをそれぞれ行う者全員の評価を毎年行い、認定業務に関する不備事項を修正する対策を設置する。

(7) 毎年、認定資格手続きの検討事項や、評価で指摘された、90年法や本編の規則に基づいた非準拠事項の改正事項に関しての専門知識がある認定機関の従業員、外部の検査官、あるいはコンサルタントで、プログラムの認定資格手続きの検討を行う。

(8) 認定資格を希望する者に、90年法や本編の適応する規則に準拠できるよう、十分な情報を提供する。

(9) §205.510(b)に従ってすべての記録を保管し、農務長官の代理人や州の該当する有機プログラムの最高行政官が通常の営業時間にその記録を検査し複写できるようにする。

(10) 有機認定プログラムに関する顧客の機密性を守り、§ 205.504(b)(5)で記されている以外の、本編の規則の履行時に得た事業に関する事柄を（農務長官や、州の該当する有機プログラムの最高行政官、あるいは前記の公認代理人以外の）第三者に公表してはならない。

(11) 次に示したように利益衝突を避ける。

(i) 認定機関あるいは、その直系家族やコンサルタント業などを含む、その関係者が、認定の申請時から過去12ヶ月間に、その生産または取扱事業で商業上の利害関係があった場合には認定手続きを行わない。

(ii) 認定過程での仕事、議論、判定において、利益相反関係にあった請負業者を含むすべての者を除外し、そして申請から過去12ヶ月間に、直系家族の利害やコンサルタント業等、商業上の利害関係があった者への、被認定生産または取扱業務の監督を行わない。

(iii) 従業員、検査官、請負人、その他の要員が、手数料以外の支払い、送り物、その他の恩典を検査を行った事業から受け取ることを禁じる。但し、（米国）内国歳入法上で税金免除されている非営利の認定機関、また、海外の認定機関の場合は、その国の政府からこれに相当する法律に基づいて非営利と認められた認定機関は、認定事業者から無償労働を受け取ることができる。

(iv) 認定資格申請者または被認定事業者に、認定に対しての対処の仕方等に関してアドバイスをしたり相談に乗ったりすることを避ける。

(v) 毎年、認定申請の評価、現場検証、認定書類の審査、認定資格の審査、認定に関する推薦状の作成、認定決定などを行う者、そして認定機関の関係者全て、利益相反報告の作成を義務付ける。

(vi) 事業の認定の決定には、書類審査や現場検証を行った者以外の者が行う。

(12)(i) § 205.501(a)(11)(ii)に謳われている者で認定過程に加わった者が申請者と過去および現在に利益相反関係にある場合は、被認定事業の認定申請を再検討し、必要ならば、認定決定後12ヶ月以内に新たな現場検証を行う。現場検証費を含む、申請の再検討に関係するすべての費用は、認定機関が負担する。

(ii) 認定過程で§205.501(a)(11)(i)に示された者が、申請者と利害衝突があったと断定された場合は、被認定事業者の再認可を他の認定機関に依頼し、払い込まれた認定料をその事業者に返却する。

(13) 他の信任認定機関、あるいは§205.501に基づいてUSDAから公認された認定機関の認定資格判定を認める。

(14) 信任資格、認定機関のUSDA信任プログラム、あるいは、有機生産のラベルの付いた生産品の特色や品質について虚偽、または誤解を招くような公言を差し控える。

(15) 農業マーケティングサービス行政官に下記の書類を提出する。

(i) 発行と同時に、§205.405に準じて発行された不認定通知書、非準拠通知書、非準拠修正通知書、停止請求書または取消し請求書、§205.662に従って送付された停止通知書または取消し通知書。

(ii) 毎年1月2日、前年に認定資格を取得した事業者の名前、住所、電話番号のリスト。

(16) 資格認定申請者や、被認定生産と取扱事業の申請者に対して行政官のファイルに保管されている認定業務以外の料金を請求してはならない。

(17) §205.640に従って農業マーケティングサービスに手数料を支払う。

(18) 現場検証の前に、検査官に以前の現場検証報告書の提出と、検査官が点検した生産現場または取扱現場の認定の決定と非準拠事項の修正必要事項の報告を行う。

(19) 規模、または属している組合や団体等に関係なく、その管理規模ができる範囲内で、信任分野のすべての生産あるいは取扱の認定申請を受け付け、資格のあるすべての申請者を認定する。

(20) 州内の有機生産事業あるいは有機取扱事業を認定するには州の有機プログラムに準じる能力のあること。

(21) 農業マーケティングサービス行政官が必要とみなしたその他の規則や条件に準じて実行する。

(b) このサブパートに従って認定機関に信任された民間または政府法人は、自己の認定機関との関連を表示するために、認定した生産事業や取扱事業にシール、ロゴ、その他のIDマークを使用することができる。但し、認定機関は、

(1) 認定された有機生産物として販売、分類、表示するのにシール、ロゴ、その他のIDマークを産物に使用する義務は無い。

(2) IDマークの使用には、「その生産または取扱が90年法や本編に記載されている規則に準拠している事」という条件を満たしていること。ただし、州内で農務長官が認めたものより厳しい規則で生産事業や取扱事業を認定する認定機関は、事業者がIDマークを用いるにはその規則に準拠していることが必要である。

(c) 認定機関として信任された民間法人は次の事項を守らなければならない。

(1) 認定機関は、90年法や本編の規則を実行する上での過失から農務長官を免責する。

(2) 90年法や本編に従って認定機関が認定した生産業務や取扱業務の権利を守るために、規則に従って農業マーケティングサービス行政官が定めた金額や条件の保証金を用意する。

(3) 認定機関がその資格を失った場合は認定業務に関するすべての記録を農業マーケティングサービス行政官に移行して、該当する州の有機プログラムの最高行政官が利用できるようにする。但し、この移行は、合併、売却、その他の所有権の移行には適応しない。

(d) このサブパートの規則に基づいて認定機関と信任された民間あるいは政府機関は、人種、肌の色、出身国、性別、宗教、年齢、身体障害、政治主義、性的嗜好、独

身、既婚等で、国家有機プログラムから疎外したり、その恩典を拒絶するような差別を排除する。

§ 205.502 信任の申請

(a) 民間または政府機関で、このサブパートに従って認定機関としての信任を希望する者は、§205.503～§205.505に記載された事項や書類に§205.640に基づいた料金を添えて、Program Manager, USDA-AMS-TMP, NOP, Room 2945-South Building, PO Box 96456, Washington, DC 20090-6456 まで提出する。

(b) 該当する事項や書類の受領後、行政官は、§ 205.506に従って申請者が認定機関としての資格があるか否かの判断を行う。

§ 205.503 申請者の必要事項

民間または政府の、認定機関としての信任を希望する者は、次の事項や書類を提出しなければならない。

(a) 事業名、本店事業所、住所、認定機関の日常業務を行う責任者の名前、申請者の連絡先番号（電話、ファックス、インターネットのアドレス）、申請者が個人の場合、納税者番号。

(b) 支部、子会社等の組織の名前、事務所の所在地、連絡先番号（電話、ファックス、インターネットのアドレス）と連絡者先。

(c) 申請の提出されている、操業分野（農作物、野生作物、家畜、取扱）、それぞれの分野で予定される年間認定件数、申請者が請求予定の認定に関わるすべての料金。

(d) 申請者の法主体（例、政府の農業事務所、営利企業、非営利の会員団体）

(1) 政府機関の場合は、90年法や、本編の規則に準じて認定作業を行う職員の権限を示す書類

(2) 民間の場合は、会社定款、内規、所有権、会員規定等、その団体の存在と目的を示す書類。

(e) 申請者が、生産と取扱事業すでに信任を受理している州または国のリストと、これから信任を取得しようとしている州または国のリスト。

§ 205.504 専門知識と能力の証明

認定機関としての信任を希望する民間あるいは政府機関は、有機生産や取扱技術の専門知識や、§205.100、§205.101、§205.201～§205.203、§205.300～§205.303、§205.400～§205.406、§205.661、§205.662の規則により設置された有機認定プログラムに準拠できる能力や、§205.501の記載事項に準じて実行できる能力を証明するために次の事項や書類を提出する。

(a) 人員

(1) 申請者の職員の訓練、評価、管理方針と手順。

(2) 管理職、認定検査官、信任審査評価委員会、請負業者など、認定機関の関係者を含む認定業務に関わるすべての職員の名前と職務。

(3) 下記の者の農業、有機生産、有機産物取扱の経験、訓練、教育等の資格に関する記述。

(i) 申請者が依頼する検査官。

(ii) 認定の審査や評価を行う者。

(4) 職員が90年法や本編の規則事項に準拠し実行できるための訓練計画の説明文書。

(b) 管理方針と手続き

(1) 認定申請者に対する評価や、認定判断、認定証の発行に関して行う手続き。

(2) 90年法や、このサブパートの規則に準拠している事の審査や検査手続き、または違反報告を行政官に提出する時の手続き。

(3) §205.501(a)(9)に記載されている記録保管に関する必要事項に準じるための手続き。

(4) §205.501(a)(10)に記載された商取引関係の情報の機密性を保持するための手続き。

(5) 請求次第、一般市民に次の事項の写しを発行する手数料と手続き。

(i) その年と過去三年間に発行した認定証。

(ii) 事業名、事業分野、生産品、認定証の有効日を含む、その年と過去三年間に認定した生産者と取扱者のリスト。

(iii) その年と過去三年の、殺虫剤などの農薬残余やその他の禁止された物質の検査機関からの分析結果。

(iv) 分書で、生産者や取扱者が許可したその他の事業情報。

(6) §205.670に従って見本採取や残余テストを行う手続き。

(c) 利益相反

(1) §205.501(a)(11)に記載されているような利益衝突を起こさないようにする考慮事項。

(2) 認定申請の評価検討、現場検証、認定書類の審査、認定資格の審査、認定に関する提案書の作成、認定決定などを行う者、そして認定機関の仕事上の関係者（それぞれの直系家族も含む）すべての、利益衝突の原因になる、食品や農業関連の商業上の利害関係を記した利益相反報告。

(d) 現行の認定活動 現在、生産または取扱事業の認定業務を行っている申請者は次の書類を提出する。

(1) 現在、申請者が認定している生産事業や取扱事業のリスト。

(2) 昨年度の、申請が提出されている分野の、申請者が認定した生産または取扱事業の、3通以上の検査報告と認定評価書類。

(3) 申請者の認定活動を評価するため、昨年度の評価機関が行った、その申請者の事業内容の評価結果。

(e) その他 その他、行政官による申請者の専門知識や能力の評価に役立つと思われる事柄。

§ 205.505 合意書

(a) 民間または政府機関で、このサブパートに従って認定機関としての信任を希望する者は、農業マーケティングサービス行政官によって作成された「このサブパートに従って認定機関の信任を受理した者は、90年法や本編の規則に準じて操業する」と謳う合意書に署名の上、提出する。

(1) §205.500に基づいてUSDAから信任または公認された他の認定機関の認定資格判定を認める。

(2) 信任状況や、認定機関のUSDA信任プログラム、有機生産のラベルのついた生産品の特色や品質に関して虚偽の公言または誤解を招くような公言を差し控える。

(3) 認定申請の評価検討、現場検証、認定書類の審査、認定資格の審査、認定に関する推薦状の作成、認定決定、認定事業の不備事項の改善対策などを行う者の仕事の評価を毎年行う。

(4) 每年、評価活動の検証と90年法や本編の規則の非準拠に関する不備事項の修正対策に関して専門知識のある認定機関職員、外部からの検査官、あるいはコンサルタントによりプログラムの認定活動の自己検証を行う。

(5) §205.640に応じて農業マーケティングサービスに手数料を支払う。

(6) 行政官が必要とする、その他の規則や条件に準じて実行する。

(b) このサブパートに従って認定機関として信任を希望する民間機関は、さらに次の事項に同意しなければならない。

(1) 認定機関は90年法や本編の規則を実行する上で過失から農務長官を免責する。

(2) 90年法や本編に従って認定機関が認定した生産業務や取扱業務の権利を守るために、規則に従って行政官が定めた金額や条件の保証金を用意する。

(3) 認定機関がその資格を失った場合は認定業務に関するすべての記録を農業マーケティングサービス行政官に移行し、該当する州の有機プログラムの最高行政官が使用できるようにする。但し、この移行は、合併、売却、その他の認定機関の所有権の移行には適応しない。

§ 205.506 信任資格の承認

(a) 次の場合に、認定機関として信任する。

(1) 申請者は、§205.503～§205.505で必要な書類を提出していること。

(2) 申請者は、§205.640(c)に応じて決められた手数料を支払うこと。

(3) 行政官は、§205.503～§205.505に従って提出された書類の審査と、必要ならば

§205.508に記載されているように現場評価による検査事項を基に、申請者が§205.501に記載されている必要事項を満たしているかどうかを判断する。

(b) 信任の申請が承認されると、行政官は文書で次の事項を記載して申請者に通知する。

- (1) 信任された分野
- (2) 信任資格の有効日
- (3) 非準拠に対する修正を行う期限と条件
- (4) 民間の認定機関は、認定した生産操業や取扱操業の権利を守るための保証金の種類と金額。

(c) 認定機関としての信任資格は、§205.510(c)に記されたように信任資格の更新をしなかった場合や、自発的に認定業務を止めた場合、または§205.665に従ってその信任資格が停止または取消しになった場合、無効になる。

§ 205.507 資格の不信任

(a) プログラム管理責任者は、§205.503～§205.505に基づいた事項の審査、または、§205.508に基づいた現場評価の後、申請者が90年法や本編に記載の必要事項に準拠していない、またはその能力がないと判断した場合、文書で§205.665(a)に基づいて非準拠の通知を出す。その通知には、次の事項が含まれる。

- (1) 各々の非準拠事項の説明。
- (2) 非準拠通知が発行される理由。
- (3) 申請者がそれぞれの非準拠に反論、あるいは修正が可能な場合、修正したことと証明する書類を提出しなければならない期限。

(b) 各々の非準拠が解決されると、プログラム管理責任者は申請者に文書で非準拠解決通知を送って申請の手続きを進める。

(c) 申請者が不備事項の修正を怠った場合や、非準拠通知書に記載された日付までにその修正済報告を怠った場合、また指定された日付までに反証の提出を怠った場合、プログラム管理責任者は文書で不信任の通知を行う。不信任通知を受け取った申請者は、§205.502に基づいて随時、資格の再申請ができる。また、§205.681に基づいて不信任通知に記された日付までに不信任に対して嘆願することもできる。

(d) 認定機関が現場評定以前に信任されているにもかかわらず、非準拠不備事項の修正を怠ったり、非準拠通知書に記載された日付までにその修正報告を怠ったり、あるいは指定された日付までに反証の提出を怠った場合は、農業マーケティングサービス行政官はその信任資格の停止または取消し手続きを行う。信任資格が停止になった認定機関は、停止報告に記載されていない限り随時、信任回復の請願書を農務長官に提出することができる。請願書は、§205.502に従った信任申請書と併に提出すること。申請書には、非準拠事項の修正と、90年法および本編の規則に準拠する為に行った事柄を証明できるものを添える。資格が取消しになった認定機関は、取消し日から最低3年間は信任の申請が出来ない。

§ 205.508 現場評価

(a) 信任された認定機関に対して、その操業が90年法や本編の規則に準拠しているか否かの検査と評価目的のための現場評価が行われる。現場評価は、認定手順や、判定、設備、管理業務体制、その認定機関によって認定された生産業務や取扱業務等、の現場評価を含める。現場評価は行政官の代理者が行う。

(b) 最初の現場評価は、申請者の信任通知以前あるいは、その後、適当な期間内に行う。更新申請者の現場評価は、更新申請書の提出後、信任の更新通知書の発行以前に行う。また被信任認定機関が、§205.501に記載された一般必要事項に準じて操業を行っているか否かの判定のため、信任期間中に一回以上の現場評価を行う。

§ 205.509 ピアレビューパネル

行政官は、連邦諮問委員会（FACA）（5 U.S.C. App.2 et seq.）を遂行するためのピアレビューパネルを設置する。ピアレビューメンバーの人数は三人以上で、毎年、国家有機プログラムが、このサブパートFやISO/IEC ガイド 61の認定手続き、評価や認可事業の認定登録機関の一般必要事項、国家有機プログラムの認可判定の認定基準に沿っていることを検証する。この検証では、認可過程、関係書類や現場検証報告、認可判定書類やその他の書類の検証を行う。ピアレビューパネルは、気が付いた事項を国家有機プログラムの管理責任者に文書で提出する。

§ 205.510 年間報告、記録保管、信任の更新

(a) 年間報告と手数料 認定機関は毎年信任通知の発行日以前に、農業マーケティングサービス行政官に次の書類の提出と手数料の支払いをしなければならない。

(1) §205.503 と §205.504 とに従って届け出事項の正確な更新書。

(2) §205.500に記載されている、変更届けの出された信任分野の変更の事実を証明する書類。

(3) 一番最近の資格信任通知あるいは資格更新通知に記された、行政官が要求する事項や条件を満たすために、前年に実施した対策と、次の年に実施予定の対策の説明書。

(4) 一番最近の作業評価と年間のプログラム評価の結果、並びに、その評価に対して実施した、あるいは実施しようとしている認定作業や手順の変更に関する説明書。

(5) §205.640(a)で規定されている手数料

(b) 記録保管 認定機関は、次の期間記録を管理しなければならない。

(1) 認定資格申請者や更新申請者の記録は受領日から5年以上保管しなければならない。

(2) 認定機関が作成した認定資格申請者や更新申請者に関する書類は作成日から10年以上保管しなければならない。

(3) §205.510の(b)と(2)に記載された書類を除いて、このサブパート F の信任必要事項に従って認定機関が作成または受領した書類は、作成または受領日からすぐなくとも5年間は保管しなければならない。

(c) 信任の更新 (1) 行政官は、信任された認定機関に、その信任期間が終わる一年前に通知を行う。

(2) 認定機関の更新の申請は、5年毎、信任通知の発行日の最低6ヶ月前に提出されなければならない。指定された期日内に更新の申請をした認定機関は、更新手続き期間中に信任資格が消滅することはない。信任資格の消滅以前に更新の申請をしなかった認定機関の資格は、記載された日に失効する。資格が失効した認定機関は、90年法や本編の規則による認定活動を行ってはならない。

(3) この項のパラグラフ(a)に従って、認定機関が提出した書類や、現場評価の結果で、農業マーケティングサービス行政官は、その認定機関が90年法や本編の規則に準拠した認定機関としての信任資格の更新をするか否かを判断しなければならない。

(d) 信任の更新通知 認定機関が、90年法や本編の規則に準拠していると判断されると、農業マーケティングサービス行政官は信任の更新通知を発行する。更新通知書には、認定機関が行う約定や条件とその期日が記載される。

(e) 非準拠 認定機関が、90年法や本編の規則に準拠していないと判断されると、農業マーケティングサービス行政官はその信任の停止または取消し手続きを開始する。

(f) 信任の改正 信任の分野の改正は隨時申請できる。改正の申請書は、提出されている信任の変更申請事項、§205.503および§205.504に基づいた完全で正確な変更内容、§205.640に基づいて要求される費用と共に、農業マーケティングサービス行政官に送付する。

§ 205.511-§205.599 [未使用]

サブパート G – 管理行政

国家許可物質と禁止物質のリスト

§ 205.600 有機生産とその取扱で許可あるいは禁止されている物質、方法、成分の評価基準

国家リストの「有機生産と取扱」の物質や成分の評価に次の基準を用いる。

(a) 合成物質や天然物質を、国家の許可・禁止リストに追加あるいは、削除するには、法律 (7U.S.C. 6517および6518) の基準に基づいて評価する。

(b) 法律で定められた基準に加えて、加工助剤あるいは補助剤として使用される化学合成物質は以下の基準で評価する。

(1) 物質は天然成分から生成されていなく、有機代用物もないこと。

(2) 物質の製造、使用および、廃棄処理は環境上に悪影響を与えない、有機取扱方法に沿った方法で行う。

(3) 物質を使用しても食物の栄養分を破壊しなく、その物質と分解物は人間の健康に対して連邦政府が規定しているような害がないこと。

(4) 物質を保存剤として、また味、色、質感を加えたり、あるいは栄養分の補強が法律で定められている場合以外に加工中に失った栄養価を加えるために使用しない。

(5) 物質を食品医薬品局 (FDA) の優良製造手順 (GMP) に従って使用するとき、FDA により一般に安全 (GRAS) と認められており、FDA が規定する許容量以上の重金属や他の汚染物質の残余がないこと。

(6) 物質は有機生産された農産物を取り扱うのに不可欠であること。

(c) 有機加工に使われる天然物質は法律 (7U.S.C. 6517および6518) の基準により評価する。

§ 205.601 有機作物生産に使用許可されている合成物質

この項の規則に従い、有機作物生産に下記の合成物質を使用することができる。

(a) 灌溉設備の浄水装置を含む、殺藻剤、消毒剤、衛生剤に

(1) アルコール

(i) エタノール

(ii) イソプロパノール

(2) 塩素物質 — ただし、水の塩素残留値が安全飲料用水法の消毒剤残留限度値以下。

(i) 次亜鉛素酸カルシウム

(ii) 二酸化塩素

(iii) 次亜塩素酸ナトリウム

(3) 過酸化水素

(4) 脂肪酸系の殺藻薬・殺苔薬

(b) 除草剤、雑草防壁として、下記の該当する項目。

(1) 油脂系の除草剤 — 農場のメインテナンス（道、溝、使用権用地、建物周辺）や装飾用作物での使用。

(2) 腐葉土

(i) 光沢や、カラーインクを使用していない新聞、その他のリサイクルペーパー

(ii) プラスチック腐葉土とカバー（ポリ塩化ビニール（PVC）以外の石油系）

(c) 堆肥原料として — 光沢や、カラーインクを使用していない新聞、その他のリサイクルペーパー。

(d) 動物除け剤として、石鹼、アンモニウム — 大きな動物のみに使用、土壤や作物の食用部分に付着しない。

(e) 殺虫剤として（ダニ駆除剤やダニ制御を含む）

(1) 炭酸アンモニウム — 虫用の罠として使う餌に、土壤や作物の食用部分に付着しない。

(2) 硼酸 — 建物の害虫駆除、食物や作物の食用部分に付着しない。

(3) 硫黄元素

(4) 石灰硫黄 — ポリ硫化カルシウムを含む

(5) 油、園芸用 — ドーマントオイル、サフォケイトオイル、サマーオイル等の沸点の幅の狭い石油製品（narrow range oils）

(6) 油脂、殺虫剤

(7) 粘着性の罠・防壁

(f) 昆虫誘引剤 — フエロモン

(g) 殺鼠剤として

(1) 二酸化硫黄 — 地下齧歯動物制御（煙爆弾）

(2) ビタミン D3

(h) ナメクジやカタツムリのおとりに — <なし>

(i) 食物病制御

(1) 銅、固定化した — 水酸化銅、酸化銅、オキシクロライド銅、EPAの残留許容限度量の一覧から除外された物質を含む、ただし、銅系物質は、土壤の蓄積を最小限にとどめる方法を取り、除草剤としては使用しない。

(2) 硫酸銅 — 使用には、土壤での銅の蓄積を最小限に留める。

(3) 消石灰 — 使用には、土壤での銅の蓄積を最小限に留める。

(4) 過酸化水素

(5) 石灰硫黄

(6) 油、園芸用、ドーマントオイル、サフォケイトオイル、サマーオイル等の沸点の幅の狭い石油製品（narrow range oils）。

(7) 重炭酸カリウム

(8) 硫黄元素

(9) ストレプトマイシン、林檎と梨の火傷病制御にのみ。

(10) テトラサイクリン（オキシテトラサイクリンカルシウム錯体）、火傷病制御用のみ。

(j) 植物改良または土壤改良に

(1) 水中植物抽出物（加水分解以外の）— 抽出処理過程では水酸化カリウムと水酸化ナトリウムの使用に限り、溶解液の使用量は、抽出に必要な量に限る。

(2) 硫黄元素

(3) フミン酸— 自然埋蔵物、水とアルカリの抽出物のみ

(4) スルホン酸リグニン— キレート剤、チリ抑制、浮揚剤

(5) 硫酸マグネシウム — 制定されている土壤の欠陥の改良に可

(6) 微量養素— 枯葉剤、除草剤、乾燥剤として使用しないこと。硝酸塩から作られた塩化物の使用は禁ずる。テストして土壤の欠陥を明示する。

(i) 可溶性ホウ素物質

(ii) 硫酸塩、炭酸塩、酸化亜鉛または珪酸亜鉛、銅、鉄、マグネシウム、モリブデン、セレンium、コバルト。

(7) 液体性の魚類製品— 硫黄酸、クエン酸、または磷酸で pH を調節可能。酸の使用は、pH 3.5 に下げるのに必要な最低量を超えないこと。

(8) ビタミン B1、C、E

(k) 植物の成長調整剤

エチレン — パイナップルの開花調整

(l) 収穫後の浮揚剤として

(1) スルホン酸リグニン

(2) 硅酸ナトリウム— 果実と纖維の処理に

(m) 環境保護局 (EPA) が指定している不活性成分として、この項に記載されている天然物質や合成物質との使用、物質の使用限度に応じた活性殺虫剤成分としての使用。

(1) EPA リスト 4、「安全な不活性物質」

(n)-(z) [未使用]

§ 205.602 有機作物生産で使用を禁止されている非合成（天然）物質

次の天然物質は有機作物生産に使用できない。

(a) 燃焼肥料の灰

(b) 硒素

(c) 塩化鉛

(d) 氷晶石（採掘）

(e) ストリキニーネ

(f) 煙草ダスト（ニコチン硫酸塩）

(g) 塩化カリウム— 但し、採掘したもので、土地の塩化物蓄積量を最小限度に留める方法で使用する場合を除く。

(h) 硝酸ナトリウム - 但し、作物の窒素必要量の20パーセント以内に制限しての使用の場合を除く。

(i)-(z) [未使用]

§ 205.603 有機家畜生産・飼育で使用を許可されている合成物質

次の分野の合成物質をこの項の規則に従い、有機家畜生産・飼育に使用できる。

(a) 消毒剤、衛生剤、医療手当に、下記の該当する物質

(1) アルコール

(i) エタノール - 消毒剤、衛生剤のみ、飼料添加物としては禁止

(ii) イソプロパノール - 消毒剤としてのみ

(2) アスピリン - 炎症を軽減する治療用に許可

(3) 塩素物質 - 施設や備品の消毒・衛生に。水の塩素残留値が安全飲料用水法の消毒剤残留限度値以下であること。

(i) 次亜鉛素酸カルシウム

(ii) 二酸化塩素

(iii) 次亜塩素酸ナトリウム

(4) クロロヘキシダイン - 獣医による外科治療用に使用可。他の殺菌剤や物理的柵がその効力を失った場合に乳首浸液として使用可。

(5) 電解液 - 抗生物質無し

(6) グルコース

(7) グリセリン - 家畜の乳首浸液として許可、脂肪または油の加水分解から生成されたものに限る

(8) 沃素

(9) 過酸化水素

(10) 硫酸マグネシウム

(11) 子宮収縮剤 - 出産後の治療に使用

(12) 寄生虫駆除剤 - イベルメクチン - 屠殺ストックには禁止されているが、有機システム計画の予防管理方法では寄生虫を防げない場合、応急処置として酪農牛や繁殖用ストックへの使用は可能。下記の治療を施されてから90日間は、その家畜からの牛乳または乳製品には、本篇のサブパート D に記載されているラベルは使用できない。繁殖用ストックでは、その子供が有機品として売られる場合、妊娠最後の三分の一期間は治療できない。そして、繁殖用ストックの授乳期間は使用してはならない。

(13) 磷酸 - 設備掃除用として使用可。但し、有機用に管理された家畜や土壌に直接触れることを禁じる。

(14) 生物剤 - ワクチン

(b) 局処治療として、外部寄生虫駆除剤や局部麻酔剤に下記の該当する物質。

(1) 沃素

(2) リドカリン—局部麻酔剤として。屠殺用の家畜には、使用後90日、酪農動物には7日間の使用中止期間を置く

(3) 消石灰—(ボルドー混合液)、物理的に焼灼したり、動物の排泄物の脱臭には使用できない。

(4) ミネラルオイル—局所使用や潤滑剤として

(5) プロカイン—局部麻酔剤として、屠殺用の家畜は、使用後90日、酪農動物は7日間の使用中止期間を置く必要がある。

(6) 硫酸銅

(c) 補強飼料として—抗生物質を含まない調合乳、非常処置にのみ、非乳製品や BST 処置された動物からの製品は不可。

(d) 飼料添加物として

(1) 微量無機質、FDAが認可した場合に栄養強化に。下記の物質を含む。

(i) 硫化銅

(ii) 硫化マグネシウム

(2) ビタミン—FDAが認可した場合に栄養強化に。

(e) 環境保護局 (EPA) によって指定された、不活性合成成分をこの項で記載された天然物質あるいは合成物質と共に使用、物質の使用上の限度に従って活性殺虫剤成分として使用。

(f) EPAリスト4 —「安全性の高い不活性成分」

(g)-(z) [未使用]

§ 205.604 有機家畜生産・飼育での使用を禁止された非合成（天然）物質

次の天然物質は有機家畜生産に使用できない。

(a) ストリキニーネ

(b)-(z) [未使用]

§ 205.605 [有機] または [有機農産物使用（具体的成分または食品群指定）] とラベルを受けた製品の成分として認められた非農業（非有機）物質

この項の規則に従ってのみ、「有機」あるいは「有機農産物使用（具体的成分または食品群指定）」とラベルを受けた加工製品に下記の非農業物質を成分として使用することができる。

(a) 被許可天然物質

(1) 酸

(i) アルギン酸

(ii) クエン酸—炭酸化物からの微生物醸酵により生成。

(iii) 乳酸

(2) ベントナイト

(3) 炭酸カルシウム

- (4) 塩化カルシウム
- (5) 着色剤、天然の物のみ
- (6) 乳酸菌
- (7) 珪藻土 — 食品濾過用に限る
- (8) 酵素 — 無毒の食用植物や、非病原菌、非病原性バクテリアからのものに限る。

(9) 香味料、天然の物のみ。化学合成溶剤、担体組織、人工保存剤を使用しての生成は不可。

- (10) 高陵石
- (11) 硫酸マグネシウム、天然からのみ
- (12) 窒素 — オイルフリー
- (13) 酸素 — オイルフリー
- (14) パーライト — 食品加工の濾過装置の使用に限る。
- (15) 塩化カリウム
- (16) 沃化カリウム
- (17) 重炭酸ナトリウム
- (18) 炭酸ナトリウム0
- (19) ワックス — 天然
 - (i) カルナウバ蠟 (ろう)
 - (ii) 樹脂
- (20) イースト菌 – 天然、石油基板や亜硫酸化物の廃液上の生成は不可。
 - (i) 自己分解物質
 - (ii) パン酵母
 - (iii) 酿造酵母
 - (iv) 栄養素
 - (v) 煙 — 天然煙調味過程は文書に記録すること。

(b) 被許可の合成物質

- (1) アルギン酸
- (2) 重炭酸アンモニウム — 酵酵剤としての使用に限る。
- (3) 炭酸アンモニウム — 酵酵剤としての使用に限る。
- (4) アスコルビン酸
- (5) クエン酸カルシウム
- (6) 水酸化カルシウム
- (7) 磷酸カルシウム (1塩基、2塩基、3塩基)
- (8) 二酸化炭素
- (9) 塩素物質 — 食物の接触した表面の消毒と衛生、ただし、水の塩素残留値が安全飲料用水法の消毒剤残留限度値を超えてはならない。
 - (i) 次亜鉛素酸カルシウム

(ii) 二酸化塩素

(iii) 次亜塩素酸ナトリウム

(10) エチレン—熱帶果物の収穫後の豊熟目的に使用可。

(11) 硫酸鉄—規則や推奨（他の機関の）により必要な場合の食物への鉄分の強化剤に。

(12) モノグリセリド、ジグリセリド—食物乾燥にドラム内での使用に限る。

(13) グリセリン—脂肪と水の加水分解で生成。

(14) 過酸化水素

(15) レシチン—漂白

(16) 炭酸マグネシウム—[有機農産物使用（具体的成分または食品群指定）]のラベル用農産物に限る、「有機」のラベル用農産物には禁止。

(17) 塩化マグネシウム—海水から

(18) ステアリン酸マグネシウム—[有機農産物使用（具体的成分または食品群指定）]のラベル用の農産物に限る、「有機」のラベル用農産物には禁止。

(19) ビタミン栄養素や無機質、21 CFR 104.20の「食品栄養素のガイドライン」に基づいて。

(20) オゾン

(21) ペクチン（メトキシ基含有率の低いもの）

(22) 磷酸—食品が接触した表面と道具類の清掃用に限る。

(23) 酒石酸カリウム

(24) 酒石酸から誘導した酒石酸カリウム

(25) 炭酸カリウム

(26) クエン酸カリウム

(27) 水酸化ナトリウム—果物や野菜のライピーリング（皮を剥く事）に使用は禁止。

(28) 沃化カリウム—[有機農産物使用（具体的成分または食品群指定）]のラベル用の農産物に限る、「有機」のラベル用農産物には禁止。

(29) 磷酸カリウム—[有機農産物使用（具体的成分または食品群指定）]のラベル用の農産物に限る、「有機」のラベル用農産物には禁止。

(30) 二酸化珪素

(31) クエン酸ナトリウム

(32) 水酸化ナトリウム—果物や野菜のライピーリング（皮を剥く事）に使用は禁止。

(33) 磷酸ナトリウム—酪農食品への使用に限る。

(34) 二酸化硫黄 - 「有機ぶどうから醸造」のラベルを付けられたワインにのみ使用。但し、総亜硫酸濃度が100ppmを越えないこと。

(35) トコフェロール—ローズマリー抽出物質が適当でない時、植物油から抽出。

- (36) キサン ゴム
(c)-(z) [未使用]

§ 205.606 「有機」または〔有機品〕とラベルを付けた製品の成分として認められた非有機農産物

下記の非農業物質を成分として、この項で指定された規則に従って、「有機」あるいは「有機農産物使用（具体的成分または食品群指定）」とラベルを付けた加工製品に使用することができる。

有機材料が市販されていない場合は、この項で指定された規則に従って、非有機農産物を使用することができる。

- (a) コーンスターク(国産)
- (b) 樹脂—水分の含まれていない物に限る（アラビア、グアール、ローカス豆、カラブ豆）。
- (c) ケルプ—濃化剤や栄養補強剤としての使用に限る。
- (d) レシチン—無漂白
- (e) ペクチン（メトキシ基含有率の高い）

§ 205.607 国家リストの修正

(a) 法律に従って、誰でも全国有機規格審査会に、国家リストへの追加や削除を長官に推薦する目的で、物質の評価を審査会に請願することができる。

(b) 国家リストの修正を請願する者は、§ 205.607(c)にあるUSDAの住所に請願手続書類の請求を行う。

(c) 国家リストの修正の請願書は次の住所に提出する。Program Manager, USDA/AMS/TM/NOP, Room 2945, South Building, P.O. Box 96456, Washington, DC 20090-6456.

§§ 205.608-205.619 [未使用]

州立有機プログラム

§ 205.620 州立有機プログラムに対する必要事項

(a) 各々の州は、州内での有機農業産品の生産と取扱事業に関する独自の有機プログラムを設置することができる。

(b) 州の有機プログラムは、90年法で規定された有機プログラムの必要事項を満たしていかなければならない。

(c) 州の有機プログラムは、州あるいはその地方独自の環境、特定の生産、取扱習慣により、さらに厳しい規則を含むことができる。

(d) 州の有機プログラムは、本編の規制と、農務長官の承認が追加した、さらに厳しい規則の執行責任がある。

(e) 有機プログラムとその補足事項は、施行される前に農務長官の認可が必要である。

§ 205.621 州立有機プログラム計画案とその補足修正案の提出と決定

(a) 州のプログラムの最高行政官は、有機プログラムの提案書や被認可プログラムの修正案を農務長官に提出しなければならない。

(1) 提出事項には、法上の責任者、プログラム概要説明、本編の規則よりも厳しい規則が必要とする州独自の環境や、生産・取扱習慣の説明、その他の農務長官が要請した事柄が含まれていること。

(2) 認可されている州立有機プログラムの修正を要請するには、その修正が必要であることを証明する、州あるいは地方の環境または、独特の生産取扱習慣を説明する書類等を添付すること。また、その書類には、その修正案の遂行方法や、90年法そして本編の規則の目的との一貫性が説明されていること。

(b) 提出書類の受領後、6ヶ月以内に、農務長官は修正提案書やその添付資料の検査の後、州の有機プログラムの最高行政官に、そのプログラム案や修正案に対する結果、非認可の場合はその理由、を報告する。

(c) 不認可の通知を受けた場合、州の有機プログラムの最高行政官は、修正した有機プログラム計画案あるいは、その修正案を隨時提出できる。

§ 205.622 被認可州立有機プログラムの検証

農務長官は、最初に認可された日から少なくとも5年に一度は、州の有機プログラムの検証を行う。また、農務長官は検証を開始してから6ヶ月以内に州の有機プログラムの最高行政官に、その有機プログラムの認可あるいは不認可の連絡を行う。

§§ 205.623-205.639 [未使用]

費用

§ 205.640 信任手続きの手数料やその他の費用

下記の条件に基づいて、信任資格の申請や、被信任認定機関の年間報告の検証、信任更新の申請に対して、規則に従って行ったサービスに要した手数料や費用を査定し申請者から徴収する。

(a) サービス手数料

(1) この項で謳われている以外の、申請書や添付書類の検査、評価官の出張、現場評価の執行、年間報告書や更新に関する書類の検査、報告書や他の書類の作成、等の手数料は、サービスに掛った時間を15分単位で計算する。時間料金は、国際基準機関の「生産品認定システムを行う機関の一般必要事項」(ISO ガイド 65)に従って、農業マーケティングサービスが品質認定プログラムで請求する額と同額にする。

(2) 初めての信任資格の申請者や、被認定機関が本編のサブパートFの有効日から18ヶ月以内に年間報告書の提出や更新申請をする場合は、時間料金は請求されない。

(3) 信任資格や信任資格更新の申請者は、申請時に払い戻し不可の手数料\$500.00を払う。これは、2001年2月20日より18ヶ月以降から適用される。この手数料は申請者のサービス手数料勘定として適用される。

(b) 出張料 評価官が、本部あるいは、その前の仕事現場から半時間以上を要する場所での仕事の要請があった場合の料金は、米国農務省により定められたマイル料金と、該当する場合は高速料金、または、複数の申請者や認定機関が関係する場合はその均等配分料、公共の運輸手段（レンタカーを含む）の場合は実費が含まれる。出張料は、本編のサブパートFの有効日から、すべての申請者に適用される。マイル料が変更になった時は、職務の執行前に申請者に通知される。

(c) 日給料金 評価機関の本部から離れた場所での仕事の要請があった場合で、従業員が、現行の旅行規定に従って日給を支払われている場合は、料金にその日給が含まれる。申請者への請求金額は、評価官に支払われる日給と同額とする。日給の額は、米国農務省によって決定される。また、日給の請求は、本編のサブパートFで謳われている有効日から、すべての申請者に適用される。料金が変更になった場合は、職務の執行前に申請者に通知すること。

(d) その他の料金 この項のパラグラフ (a)、(b)、(c) で示された以外の申請手続きに関する費用も、申請者に請求される。そのような費用には、信任サービスに関する、備品賃貸、複写、配達、ファックス、電話、翻訳等が含まれる。請求金額は、米国農務省が決定する。決定された請求金額は、本編のサブパートFで謳われている有効日から、すべての申請者に適用される。

§ 205.641 手数料やその他の料金の支払い

(a) 申請者は、申請書と共に§ 205.640(a)(3)に従った手数料（払い戻し不可）を支払う。支払い先、Agricultural Marketing Service, USDA の小切手を Program Manager, USDA-AMS-TMP-NOP, Room 2945-South Building, P.O. Box 96456, Washington, DC 20090-6456、あるいは、プログラム管理責任者が指定した住所に送付する。

(b) この項のパラグラフ (a) 以外の、手数料やその他の料金の支払いは、下記の要領で行う。

(1) 請求書に記載された日までに当方に届くこと。

(2) 受取人を Agricultural Marketing Service, USDA とする。

(3) 請求書に記載された住所に送付する。

(c) 支払期限までに支払が行われなかった場合、行政官は、その為に生じた利息、罰金、管理費用を査定して、滞納金を徴収、または、訴訟追行のため司法省に付託する。

§ 205.642 認定手続きの手数料やその他の費用

認定機関が請求する金額は妥当な額でなければならず、資格認定、被認定生産・取扱事業の申請者に対して行政官のファイルに保管されている事項以外の料金を請求してはならない。認定機関は、申請者に対して認定手続費用と年毎の認定証の更新手続き費用の見積り額を提出する。また、認定機関は、認定資格の申請者に、手数料（払い戻し不可）の支払いを請求することができる。これは、申請者のサービス手数料勘定として適用される。認定機関は認定料の払戻し不可金額を決めることができる。但し、認定料金の払戻し不可金額は農業マーケティングサービス行政官に提出された料金明細書に説明されていること。また、料金明細書には、払戻し不可額と、認定手続き期間中にどの段階で払戻し不可になるのかが説明してあること。申請手続きに関する問い合わせに対して、認定機関は料金の明細書を提供する。

§§ 205.643-205.649 [未使用]

準拠

§ 205.660 一般

(a) 国立有機プログラムの管理責任者は、農務長官の代理として、90年法やこのサブパートの規則の準拠について、被認定生産や取扱事業、信任認定機関を調査・点検することができる。

(b) プログラム管理責任者は、次の場合、認定機関に対しての、停止手続きや取消手続きを開始することができる。

(1) プログラム管理責任者が、被認定事業が90年法やこの項の規則に違反または準拠していないと見なす理由のある場合。

(2) 認定機関や州の有機プログラムの最高行政官が、90年法やこのサブパートの規則を執行するための適切な措置をしなかった場合。

(c) 認定機関が、90年法や本編に準じた信任資格の必要事項を満たさなかった場合は、プログラム管理責任者は、認定機関の信任資格の、停止手続きや取消手続きを開始することができる。

(d) §205.662、§205.663、§205.665に基づいて発行された非準拠、調停の却下、非準拠事項の解決、停止要求または取消要求、停止あるいは取消などの通知、およびそれぞれの通知に対する返事は、配達証明付きの宅配サービスで、受取人の事業場所に送る。

§ 205.661 被認定操業の調査

(a) 認定機関は、有機と認定された生産・取扱事業について、「90年法やこのサブパートの規則に非準拠」の申し立てに対して調査することができる。また、認定機関は、プログラム管理責任者に、本編に従って行ったすべての処置を報告しなければならない。

(b) 州の有機プログラムの最高行政官は、州内で操業している生産や取扱事業に関する、90年法やこのサブパートの規則に対する非準拠事項の報告に対して調査することができる。

§ 205.662 被認定事業への非準拠処置

(a) 通知 認定機関や州の有機プログラムの最高行政官が行った被認定事業の調査で、90年法やこのサブパートの規則に非準拠である事が判明した場合、文書でその被認定事業に非準拠通知を送る。その通知には、次のことを記載する。

(1) 各々の非準拠事項

(2) 非準拠通知が発行された根拠事実

(3) 認定操業が、その非準拠通知に対して反証あるいは、修正が可能な場合は、その修正を証明する書類の提出期限。

(b) 解決 被認定事業がその非準拠事項の修正を行った事を証明した場合、認定機関や、該当すれば、州の有機プログラムの最高行政官は、文書で非準拠解決の通知を被認定事業に送付する。

(c) 停止要求と取消要求 反証が失敗に終わったり、定められた期間内に不準拠に対する修正が未終了であったり、認定機関または州の有機プログラムの最高行政官は、文書で、その非準拠事項に応じて、全部あるいは一部の操業の停止要求や取消要求の通知を被認定事業に送付する。非準拠事項に対する修正が不可能な場合、非準拠通知と、停止要求または取消要求の通知を一つの通知書にすることができる。停止要求または取消要求の通知には、次の事項を記載する。

(1) 停止要求または取消要求になった理由

(2) 停止または取消が効力を発する期日

(3) この停止または取消が、これから後の資格の再認定に与える影響

(4) § 205.663に従って仲裁を求める権利や、§ 205.681に従って嘆願書を提出する権利。

(d) 故意による違反 この項の (a) に関わらず、認定機関や州の有機プログラムの最高行政官は、被認定事業が故意に90年法や本編の規則に違反していると見なす理由のある場合は、文書で、その非準拠事項に応じて、全部あるいは一部の操業の停止要求や取消要求の通知を事業に送付する。

(e) 停止と取消 (1) 不準拠事項の修正を怠たり、反証や仲裁で解決できなかつたり、また、停止要求や取消要求に対しての嘆願書の提出を行わなかつた場合、認定機関や州の有機プログラムの最高行政官は、文書で、停止や取消の通知を被認定事業に送付する。

(2) 認定機関や州の有機プログラムの最高行政官は、§205.663に従って仲裁を求めたり、§205.681に従って嘆願書を提出している被認定事業に対して、その結果が出るまで停止や取消の通知を送付しない。

(f) 資格 (1) この項に基づいて認定が停止された認定事業は、その通知に明示されていない限り、隨時その認定の再認請求を農務長官に提出できる。再認請求には、非準拠事項の改正と、90年法や本編の規則に準拠する為に行った事柄を証明できるものが添付されていること。

(2) 認定資格が取消になった事業や、その操業の責任者は、取消日から 5 年間、資格を取得できない。但し、農務長官は、認定プログラムの利点的観点から、無資格期間を短縮したり、取り除いたりすることができる。

(g) 条例違反 停止あるいは取消に加えて、認定事業が、

(1) 90 年法に従わず故意に、製品を有機として販売したりレベルをつけたりすると、違反につき \$10,000 以下の罰金が課せられる。

(2) 農務長官、州の有機プログラムの最高行政官、認定機関に対して 90 年法の下で虚偽陳述を行うと、合衆国法典 表題 18、第 1001 節の条項が適用される。

§ 205.663 仲裁

本編に基づいて認定申請の否認あるいは資格の停止や取消に関する論争は、申請者の要望がある場合、認定機関の同意のもとで、仲裁手続きをとることができる。仲裁手続きは、文書で該当する認定機関に要請する。認定機関が仲裁要求を却下すれば、その認定機関は文書で申請者に通知する。その通知文には、「§ 205.681に基づき仲裁申請却下の通知日から 30 日以内に上訴申請ができる権利のある」ことを申請者に説明する。認定機関が仲裁要求の申請を承認した場合は、双方が同意した、資格のある仲裁者により仲裁が行われる。州の有機プログラムが実施されており、農務長官により承認された仲裁手続きが成立している場合は、この手続きに従う。仲裁会見の後 30 日以内に、関係双方は同意に達しなければならない。仲裁が不成功に終わった場合、申請者は、§ 205.681 に従って仲裁の終了日から 30 日以内に、認定機関の決定を不服とする嘆願書を提出できる。仲裁で得られた同意は、90 年法やこの規則に準拠していかなければならぬ。農務長官は、仲裁による同意が、90 年法や本編の規則に準拠しているか否かの検証を行い、非準拠の同意事項や規則を却下することができる。

§ 205.664 [未使用]

§ 205.665 認定機関の非準拠措置

(a) 通知 プログラム管理責任者が行った被認定機関の調査で、90 年法や本編の規則に非準拠である事が判明した場合、文書で被認定機関に非準拠通知を送る。その通知には、次のことが記載される。

(1) 各々の非準拠事項

(2) 非準拠通知が発行された根拠事実

(3) その非準拠事項に対しての反証をあげたり、可能な場合は修正を行い、その事実を証明する資料を提出する期限。

(b) 解決 認定機関が非準拠事項の解決の事実が確認できた場合は、プログラム管理責任者は、文書で非準拠解決の通知を認定機関に送付する。

(c) 停止と取消の要求 反証が失敗に終わったり、定められた期間内に不準拠事項に対する修正が行われなかつた場合、プログラム管理責任者は、文書で、その非準拠事項に応じて、停止要求や取消要求の通知を被認定機関に送付する。停止要求や取消要求の通知には、停止または取消される認定機関の信任資格、あるいは、その信任分野が記載される。非準拠に対する修正が不可能な場合、非準拠通知と、停止要求または取消要求の通知を一つの通知書にすることができる。信任資格の停止要求または取消要求の通知には、次の事項が記載される。

- (1) 停止または取消が要求された理由。
- (2) 停止または取消が効力を発する期日。
- (3) この停止または取消が、これから後の信任資格の再認可に与える影響。
- (4) § 205.681に従って嘆願書を提出する権利。

(d) 故意による違反 この項のパラグラフ (a) にかかわらず、プログラム管理責任者は、認定機関が故意に90年法や本編の規則に違反していると判断する理由のある場合は、文書で、認定機関としての信任の停止要求や取消要求の通知を送付する。

(e) 停止と取消 認定機関が、停止要求や取消要求に対しての嘆願書の提出を怠った場合は、プログラム管理責任者は、文書で信任資格の停止や取消の通知をその認定機関に送付する。

(f) 認定活動の中止 信任資格が停止あるいは取消になった認定機関は、次の事項に従う。

(1) 信任資格が停止または取消された分野と該当する州での認定活動を中止する。

(2) 停止または取消された認定活動に関するすべての記録を農務長官に移行して、該当する州の有機プログラム最高行政官が使用できるようにする。

(g) 信任資格 (1) 農務長官により信任資格を停止された認定機関は、農務長官に隨時、信任の再申請ができる。再申請には、非準拠事項に対しての修正事実と、90年法や本編の規則に準じるために行った事柄を説明する書類を添付すること。

(2) 農務長官が信任資格を取消した認定機関は、取消になった日から3年以上、90年法や本編の規則に基づいた認定機関として信任資格の申請ができない。

§§ 205.666 と 205.667 [未使用]

§ 205.668 州立有機プログラムの非準拠手続き

(a) 州の有機プログラムの最高行政官は、認定事業に対して何らかの非準拠に関する執行を開始する場合、農務長官に速やかに連絡し、発行した通知書のコピーを送付する。

(b) 州の有機プログラムの最高行政官が開始した、被認定事業の非準拠措置に対して、州の有機プログラムの嘆願手続きに従って嘆願することができる。農務長官に対する嘆願が最後の権利となる。州の最終決定に対しては、認定事業が所在する地区の合衆国地方裁判所に控訴できる。

(c) 州の有機プログラムの最高行政官は、90年法や認定機関が操業する州の信任規則に基づいて非準拠に対する申し立てを調査検討できる。その調査結果、非準拠が明らかな時は、州の有機プログラムの最高行政官はプログラム管理責任者に文書で非準拠を通知する。報告書には非準拠事項とそれぞれの非準拠の根拠になった事実例を説明する。

§ 205.669 [未使用]

検査、報告、販売不可

§ 205.670 「有機」として販売、あるいはラベル付けする為の農産物の検査とテスト方法

(a) 認定有機生産・取扱事業者は、「100%有機」、「有機」、「有機農産物使用（具体的成分または食物群表示）」として販売、ラベル付け、または呼ばれるすべての農産物に対して、農業マーケティングサービス行政官、該当する州の有機プログラムの最高行政官、または認定機関の検査を隨時受け入れる。

(b) 生産過程で使用された農産物や成分が、禁止された物質と接触した、または有機農業以外の方法を使って生産されたと思われる要因のあるときは、農業マーケティングサービス行政官、該当する州の有機プログラムの最高行政官、または認定機関は、「100%有機」、「有機」、「有機農産物使用（具体的成分または食物群表示）」として販売、ラベル付け、または呼ばれているすべての農産物の収穫前、収穫後の検査をすることがある。テストは、該当する州の有機プログラムの最高行政官あるいは認定機関が、それぞれ自費で行う。

(c) この項に基づいて収穫前または収穫後の組織テストサンプルは、農業マーケティングサービス行政官、該当する州の有機プログラムの最高行政官、または認定機関からの検査官によって行う。サンプルの保全は、保管者の移行期間全部を通じて保持され、残留テストは公認された実験室で行う。化学分析は、最新の「AOAC国際公認分析法」にある方法や、「農産物の含有汚染物質の判定」に該当する他の確立した最新方法に従い行うものとする。

(d) この項に従って行われた分析とテストの結果は、

(1) 速やかに農業マーケティングサービス行政官に報告する、但し、州立有機プログラムが施行している州は、テストを要請した認定機関が、迅速にそのテストと分析結果を州の有機プログラムの最高行政官に報告する。

(2) そのテストが現行の準拠調査に関係している場合を除き、一般に公開される。

(e) 農産物が食品医薬品局、または環境保護局の規則許容量を越える農薬の残留または環境汚染物質を包含するテスト結果が出た場合は、認定機関は直ちに、そのデータが規定許容量または限界水準を超えた上記の連邦政府の健康管理機関に報告する。

§ 205.671 有機産物としての販売不可

残留テストで、禁止された物質が、環境保護局の該当する許容量の5%以上、または、環境汚染残留許容量以上の場合は、有機農産物として分類し販売してはならない。農業マーケティングサービス行政官や、該当する州の有機プログラムの最高行政官、認定機関は、禁止された物質の残留原因追求のために、認定事業の調査を行う。

§ 205.672 緊急時の病害虫や病気に対する処置

連邦政府や州の緊急性病虫対策や病気治療対策により、被認定事業が、禁止されている物質を使用した場合は、認定資格に影響を及ぼさない。ただし、

(a) 連邦政府や州の緊急性病虫対策や病気治療対策で、禁止されている物質を使用した作物や植物は、有機農産物としてラベルを付けて販売できない。

(b) 連邦政府や州の緊急の病虫対策や病気治療対策で、禁止されている物質を使用して治療した家畜やその家畜からの生品は、有機農産物としてラベルを付けて販売することはできない。ただし、

(1) 牛乳や乳製品は、禁止されている物質の使用最後の日から12ヶ月後に有機農産物として販売することができる。

(2) 禁止された物質で治療された哺乳類のブリーダーストックの子供は有機と認められる。ただし、治療時そのブリーダーストックは妊娠最後の1/3の期間でない事。

§§ 205.673-205.679 [未使用]

不当行為に対する嘆願手続き

§ 205.680 一般

(a) 全国有機プログラム管理責任者の非準拠の判定処置を不当であると信じる者は、農業マーケティングサービス行政官に嘆願することができる。

(b) 州の有機プログラムが、非準拠の判定処置を不当に行つたと信じる者は、農務長官が承認した嘆願手続きに基づいて手続きを行う州立有機プログラムの最高行政官にその決定を嘆願できる。

(c) 認定機関が非準拠の判定処置を不当に行つたと信じる者は、農業マーケティングサービス行政官に嘆願することができる。但し、当人が公認の州立有機プログラムに従つて操業している場合は、嘆願書は州の有機プログラムに提出する。

(d) 嘆願期間中の関係双方間の通信文書は、日付入りの配達証明付きの宅配サービスにより受取人の事業場所に送る。

(e) すべての嘆願事項に対して、その嘆願された決定に関与していない者がそれぞれ検討、事情聴取、決定を行う。

§ 205.681 嘆願

(a) 認定資格に関する嘆願 認定資格の申請者は認定機関の資格否認に対して、被認定事業は停止や取消要求に対して、農業マーケティングサービス行政官に嘆願することができる。ただし、申請者や被認定事業が、公認の州立有機プログラムに準じて操業している場合は、嘆願書の提出は州の有機プログラムの最高行政官あるいは、農務長官が承認した州の有機嘆願手続を遂行する州の有機プログラムに行うこと。

(1) 農業マーケティングサービス行政官あるいは州の有機プログラムが、認定機関の資格申請者や被認定事業に対する判断を不服とする嘆願を支持した場合、申請者には有機認定資格を発行、そして、被認定事業者はその該当する操業の認定資格を維持する。嘆願を支持する行為に対して、認定機関が不当行為であるとして嘆願することはできない。

(2) 農業マーケティングサービス行政官あるいは州の有機プログラムが嘆願を否認した場合、認定の否認や、停止、取消等、該当する正式の手続が開始される。手続は、米国農務省の統一実施規則あるいは州の有機プログラムの手順規則に従って行われる。

(b) 信任資格の嘆願 信任の申請者や信任認定機関は、プログラム管理責任者の信任資格の否認、停止要求や取消要求に対して農業マーケティングサービス行政官に嘆願することができる。

(1) 農業マーケティングサービス行政官が、嘆願を支持した場合、申請者に信任資格が発行され、認定機関は該当する操業の信任資格を維持する。

(2) 農業マーケティングサービス行政官が嘆願を否認した場合、それぞれ不信任や、停止、取消の正式の手続が開始される。手続は、米国農務省の統一実施規則、7 CFR パート 1、サブパート H に従って行われる。

(c) 提出期間 非準拠判定に対する嘆願は、通知書に記された期間内、あるいは、通知書が届いた日から30日以内、のどちらか後の日までに提出しなければならない。嘆願書は、農業マーケティングサービス行政官、または州の有機プログラムが受領した日に提出したと見なされる。認定資格や信任資格の否認、停止、取消の決定は、期日内に嘆願手続を行わないと、最終決定となる。

(d) 送り先と必要事項 (1) 農業マーケティングサービス行政官への嘆願書は文書で Administrator, USDA-AMS, Room 3071-S, P.O. Box 96456, Washington, DC 20090-6456 に提出する。

(2) 州の有機プログラムへの嘆願書は、通知書に書かれた名前と住所に提出する。

(3) 嘆願書には、不当な判定事実と、その決定を不当である、あるいは該当するプログラムの規則、方針、手続に従っていないと信じる上訴理由を述べた陳述書が添付されていること。

§§ 205.682-205.689 [未使用]

その他

§ 205.690 OMB 制御番号

事務書類減少法 1995、44 U.S.C. 第35章に準じた管理予算局の情報収集要求事項のOMB制御番号、0581-0181。

§§ 205.691-205.699 [未使用]

パート 206-209 [未使用]

日付: 2000年12月13日

Kathleen A. Merrigan (キャサリーン・メリガン)
農業マーケティングサービス行政官