

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌

The Law and Information Magazine

第7巻第2号（通巻第48号・2022年2月）

法と情報研究会 編

（第1分冊）

本号目次

[資料]

夏井高人

規則(EU) 2017/625 [参考訳]

1～357 頁

規則(EU) 2017/625

[参考訳]

2022 年 1 月 28 日
明治大学法学部教授
夏井 高 人

Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1-142) のテキスト (英語版) に基づいて和訳を試みた。

規則(EU) 2017/625 の原文のテキストを入手できるサイトの URL は、下記のとおりである。

<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>

[2022 年 1 月 1 日確認]

規則(EU) 2017/625 は、EU の現行法である。規則(EU) 2017/625 の条項の大部分は、2019 年 12 月 14 日から適用となっているが、2017 年 4 月 28 日から適用となった条項、2018 年 4 月 28 日から適用となった情報、及び、2022 年 4 月 29 日から適用となる条項もある (第 167 条参照)。

— 解 説 —

1. 規則(EU) 2017/625

規則(EU) 2017/625 は、食の安全を確保するための行政監督に関する EU の基本的な法令である。この食の安全の内容としては、農産品と水産品とその原料となる家畜の飼料及び栽培植物の肥料・農薬等のほか、遺伝子を改変した生命体(GMOs)も含まれる。

EU (EC)においては、従来、この分野の事項に適用される非常に多数の法令が併存していたが、規則(EU) 2017/625 によって統合された。その結果、多数の指令が廃止または改正されることになった。

規則(EU) 2017/625 による統合が行われた結果, EU におけるこの分野の行政監督の仕組みに関しては, 規則(EU) 2017/625 の条項を理解すれば, ほぼ一元的に構造理解を得ることが可能となっている。それと同時に, 規則(EU) 2017/625 の前文を通読することにより, (規則(EU) 2017/625 によって廃止または改正されなかった法令を含め)この分野における EU 法の体系の概要を理解することもできる。

(規則(EU) 2017/625 の一部改正)

規則(EU) 2017/625 は, その後, 幾つかの小規模な一部改正が行われている。この参考訳は, 最初に採択された版に基づくものなので, 2022 年 1 月 1 日の時点までに行われた一部改正の内容を示すと, 以下のとおりである。

(1) 規則(EU) 2021/1756(OJ L 357, 8.10.2021, p. 27-30)による規則(EU) 2017/625 の第 1 条第 4 項(c)の改正

(c) 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/6⁽⁴⁷⁾;ただし, この規則は, 同規則の第 118 条の遵守の検査のための公的監督に適用される。

⁽⁴⁷⁾ 動物用医薬品に関する, 及び, 指令 2001/82/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 12 月 11 日の規則(EU) 2019/6 (OJ L 4, 7.1.2019, p. 43).

Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council ⁽⁴⁷⁾; however, this Regulation shall apply to official controls for the verification of compliance with Article 118(1) of that Regulation.

⁽⁴⁷⁾ Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (OJ L 4, 7.1.2019, p. 43).

(2) 規則(EU) 2021/1756 による規則(EU) 2017/625 の第 18 条第 6 項の改正

6. 生きた二枚貝類, 棘皮動物, 尾索動物及び海産腹足類と関連して遂行される第 1 項に示す公的監督の目的のために, 職務権限のある機関は, 生産区域と中継区域を区分する。

For the purposes of official controls referred to in paragraph 1 performed in relation to live bivalve molluscs, echinoderms, tunicates and marine gastropods, the competent authorities shall classify production and relaying areas.

(3) 規則(EU) 2021/1756 による規則(EU) 2017/625 の第 18 条第 7 項(g)の改正

- (g) 第 6 項の特例により, 以下の動物との関係において, 生産区域と中継区域が区分されない場合を判定するための基準及び条件:

- (i) イタヤガイ科; 並びに
- (ii) それらの動物が濾過摂食者ではないときは: 棘皮動物及び海生腹足類;

criteria and conditions to determine, by way of derogation from paragraph 6, when production and relaying areas are not to be classified in relation to:

- (i) Pectinidae; and
- (ii) where they are not filter feeders: echinoderms and marine gastropods;

(4) 規則(EU) 2021/1756 による規則(EU) 2017/625 の第 18 条第 8 項(b)の改正

- (b) 生きた二枚貝類, 棘皮動物, 尾索動物及び海産腹足類に関して区分された生産区域と中継区域の区分及び監視のための条件;

the conditions for the classification and monitoring of classified production and relaying areas for live bivalve molluscs, echinoderms, tunicates and marine gastropods;

(5) 委員会委任規則(EU) 2019/478 (OJ L 82, 25.3.2019, p. 4-5) による規則(EU) 2017/625 の第 47 条第 1 項(b)の改正

- (b) 動物由来製品, 胚製品及び動物副産物, 干し草及び藁, 並びに, 植物由来製品及び動物の加工製品の両者を含む食材(「複合製品」);

products of animal origin, germinal products, animal by-products, hay and straw and foodstuffs containing both products of plant origin and processed products of animal origin (“composite products”);

(6) 規則(EU) 2021/1756 による規則(EU) 2017/625 の第 47 条第 1 項(e)の改正

- (e) 規則(EC) No 178/2002 の第 53 条, 規則(EU) 2016/429 の第 261 条に従って, または, 合同関税品目分類表からのその動物及び物品のコードによって識別されるそれらの動物または物品の積荷が, 欧州連合に入域する際に公的監督に服することを要求する規則(EU) 2016/2031 の第 28 条第 1 項, 第 30 条第 1 項, 第 40 条第 3 項, 第 41 条第 3 項, 第 49 条第 1 項, 第 53 条第 3 項及び第 54 条第 3 項に従って採択される法行為中に定める緊急事態措置に服する動物及び物品;

animals and goods which are subject to an emergency measure provided for in acts adopted in accordance with Article 53 of Regulation (EC) No 178/2002, Article 261 of Regulation (EU) 2016/429, or Articles 28(1), 30(1), 40(3), 41(3), 49(1), 53(3) and 54(3) of Regulation (EU) 2016/2031 requiring consignments of those animals or goods, identified by means of their codes from the Combined Nomenclature, to be subject to official controls at their entry into the Union;

(7) 規則(EU) 2019/2127 (OJ L 321, 12.12.2019, p. 111-113) による規則(EU) 2017/625 の第 149 条第 1 項の改正

1. この規則の第 47 条第 2 項(b), 第 48 条, 第 51 条第 1 項の(b), (c)及び(d), 第 53 条第 1 項(a), 第 54 条第 1 項及び第 3 項並びに第 58 条(a)に示す事項を規律している指令 91/496/EEC 及び指令 97/78/EC の関連条項は, 2019 年 12 月 13 日まで, この規則の対応条項の代わりに, 適用され続ける。
複合製品と関連するこの規則の第 47 条第 2 項(a)に示す事項を規律している指令 91/496/EEC の関連条項は, 2021 年 4 月 20 日まで, この規則の対応条項の代わりに, 適用され続ける。

The relevant provisions of Directives 91/496/EEC and 97/78/EC which govern matters referred to in point (b) of Article 47(2), Article 48, points (b), (c) and (d) of Article 51(1), point (a) of Article 53(1), Article 54(1) and (3), and point (a) of Article 58 of this Regulation shall apply instead of the corresponding provisions of this Regulation until 13 December 2019.

The relevant provisions of Directive 97/78/EC which govern matters referred to in point (a) of Article 47(2) of this Regulation related to composite products shall continue to apply instead of that corresponding provision until 20 April 2021.

(8) 規則(EU) 2019/2127 による規則(EU) 2017/625 の第 165 条第 2 項の改正

2. 指令 2000/29/EC によって規律されている事項との関係において, この規則の第 47 条第 2 項, 第 48 条, 第 51 条第 1 項の(b), (c)及び(d), 第 58 条(a)は, 2019 年 12 月 15 日まで, この規則の関連条項の代わりに, 適用され続け, 同日, その適用を終了させる。
指令 2000/29/EC の関連条項は, この規則の第 53 条第 1 項(a)によって規律されている事項との関係において, 2020 年 12 月 13 日まで, この規則の第 53 条第 1 項(a)の代わりに, 適用され続ける。
指令 2000/29/EC の関連条項は, この規則の第 54 条第 1 項及び第 3 項によって規律されている事項との関係において, 2022 年 12 月 13 日まで, この規則の第 54 条第 1 項及び第 3 項の代わりに, 適用され続ける。

In relation to matters governed by Directive 2000/29/EC, Article 47(2), Article 48, points (b), (c) and (d) of Article 51(1), and point (a) of Article 58 of this Regulation shall apply from 15 December 2019 instead of the relevant provisions of that Directive, which shall cease to be applicable as of the same date.

The relevant provisions of Directive 2000/29/EC shall continue to apply in relation to the matters governed by points (a) of Article 53(1) of this Regulation instead of that latter provision until 13 December 2020.

The relevant provisions of Directive 2000/29/EC shall continue to apply in relation to the matters governed by Article 54(1) and (3) of this Regulation instead of these latter provisions until 13 December 2022.

(IMSOC)

規則(EU) 2017/625 の適用において、様々な情報が IMSOC(the Integrated Management System for Official Controls)と呼ばれる情報システムを介して実行される。このシステムの全面的な稼働のためには、関連する実装行為(関連する全ての委員会実装規則の採択・適用など)の関連行為が全て完了していることを要する。この情報システムと関連する情報は、下記の Web サイト上で提供されている。

Food safety – amended rules on the integrated management system for official controls (IMSOC)

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12485-Food-safety-amended-rules-on-the-integrated-management-system-for-official-controls-IMSOC-_en

[2022 年 1 月 11 日確認]

(HACCP)

規則(EU) 2017/625 の中で導入されている HACCP の手法は、日本国の法令の中にも既に導入されている。ただし、近時の現実の事例を見る限り、HACCP の手法だけでは対処できないことが既に実証されてしまっていると言える。

今後は、サイバー空間だけではなく、リアル空間においても、(自然現象の一部である場合とテロリズムまたは state sponsored attack の場合の両方を含め)可能な限り多角的で総合的な視点をもつことが求められる。

HACCP 支援法(食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法)

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/koudou/what_haccp/haccp_law.html

[2022 年 1 月 7 日確認]

(個人データ保護)

個人データ保護指令 95/46/EC (OJ L 281, 23.11.1995, p. 31-50) は, GDPR と略称される規則(EU) 2016/679(一般データ保護規則) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1-88) の第 94 条により, 2018 年 5 月 24 日の経過をもって廃止された。この分野における EU の現行法は, GDPR である。

規則(EC) No 45/2001 (OJ L 8, 12.1.2001, p. 1-22) は, 規則(EU) 2018/1725 (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39-98) の第 99 条により, 2018 年 12 月 10 日の経過をもって廃止された。この分野における EU の現行法は, 規則(EU) 2018/1725 である。(IMI を介する通信を含め) EU の機関内における個人データ処理及び EU の機関との間の通信等における個人データ処理に関しては, 規則(EU) 2018/1725 が適用される。

(電子署名)

電子署名指令 1999/93/EC (OJ L 13, 19.1.2000, p. 12-20) は, eIDAS と略称される電子識別規則(EU) No 910/2014 (OJ L 257, 28.8.2014, p. 73-114) の第 50 条により, 2016 年 6 月 30 日の経過をもって廃止された。電子署名及び電子認証に関する EU の現行の基本法令は, eIDAS である。

規則(EU) 2017/625 の前文(86)は, eIDAS が発効し, 電子署名指令 1999/93/EC が廃止された後であるにも拘らず, 電子署名に関する基本法令として電子署名指令 1999/93/EC を参照している。立法上のミスによるものと推定される。

なお, eIDAS は, 近い将来, 大規模に改正される見込みであるので, その改正動向にも注目すべきである (COM/2021/281 final 参照)。

(第三国の関連法制の均等性の判定)

規則(EU) 2017/625 の第 119 条, 第 120 条及び第 121 条は, EU の欧州委員会が第三国の関連法制等を調査し, その調査結果に基づいて具体的な行政活動の基本方針を決定し得ることを定めている。EU の関連法令に定める要件と均等な要件を当該第三国の立法が定めているか否かの判定は, 第 129 条に基づき, 欧州委員会によって行われる。これらの条項は, 日本国と EU の構成国との間の農林水産品取引関係においてもかなり大きな重要性をもつものである。EU と日本国政府との間で現実に実施された作業の結果を反映する文書の例としては, 例えば, 「英国及び欧州連合向け輸出食肉製品, 乳製品, 殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」(令和元年 10 月 18 日・最終改訂令和 2 年 12 月 21 日), 「英国及び欧州連合向け輸出ゼラチン及びコラーゲンの取扱要綱」(令和元年 5 月 13 日・最終改訂令和 3 年 4 月 22 日), 「欧州連合, スイス, リヒテンシュタイン及びノルウェー向け輸出混合食品の取扱要綱」(令和 3 年 4 月 6 日・最終改訂令和 3 年 7 月 1 日), 「英国, 欧州連合, スイス及びノルウェー向け輸出水産食品の取扱要綱」(平成 21 年 6 月 4 日・最終改訂令和 3 年 7 月 1 日)がある。ただし, 日本国内向けの流通の安全基準がこれらの要綱に定める内容と一致しているか否

か(整合性・一貫性の有無)は全く別問題である。

この規則(EU) 2017/625 第 129 条による均等性の判断は、GDPR における十分性の判定と類似するものとして理解することが可能である。それらの法的仕組みを一般化・定式化して表現すると、比較法の調査・研究手法を政府の経済戦略決定のための基本的手段として国家的なレベルで組み込んでしまうことを意味すると表現できる。同様の例は、個人データ保護における第三国の保護の十分性の判定において顕著に見られるほか、知的財産権の保護一般及び情報セキュリティの確保一般においてもみられる。

EU が戦略的手段として用いている比較法的検討という手段は、EU だけが利用可能なものではなく、どの国においても利用可能であり、その場合には、EU 法が比較検討の対象として選択され得ることになる。この参考訳は、日本国の立場から EU の法制を比較法的に調査・検討した結果の一部を含むものである。

一般に、現代においては、比較法は、単なる趣味・道楽の一種ではないし、学術の場だけのものでもない。国家戦略の構築・遂行・見直しのための基本的な道具の 1 つである。それゆえ、そのような場面においては、日本国におけるどの学説に従って解釈できているかどうかというような価値判断はほぼ無意味または有害であり、逆に、事実を直視し、可能な限り大量の関連法令や行政指針等を精密に検討し、その構造と機能を解明できているかどうかが重要である。

無論、同じ素材を用いる場合であっても、法解釈学または法政策学の観点からではなく、法哲学の立場から考察を行うことは学問の自由の一部であるし、何をどのように考えるかも各人の自由である。ただし、そのような法哲学的な検討または考察は、国家戦略の策定・遂行・見直しのための調査・研究とは全く関係のないものであるので、相互に干渉しないことが望ましい。例えば、法哲学においては、極論として「国家は必要悪であり、可能であれば存在しないほうが良い」という立場で論じることは可能であるしこれまでの世界史の中でそのような立場からの論述が山ほど存在する。しかし、法解釈学及び法政策学は、国家の存在を所与の前提とする学術体系なので、国家の存在それ自体の是非または当否を論じることがない。一般に、法解釈学は、憲法に定める国家体制を所与の前提として肯定し、そのような国家体制を保護するための道具として存在している。そして、比較法という手法は、法解釈学の実効性及び効率性を高めるための学術上の手法の 1 つである。

(農業知財との関係)

最後に、農業知財と関連する研究の一部としてこの参考訳を作成する理由について若干触れておくことにする。

一般に、農業及び農産品と関係する EU の立法は、EU の知財とは無関係のもの、または、知財それ自体とは直接の関係をもたないものとして理解されているかもしれない。しかし、そのような理解は、完全に誤りである。

例えば、(GMOs, 農業または農産品と関連する医薬品及び機器類と関係するものを含め) 農業または農産品と関係する特許が存在している場合、そのような特許の具体的な実施は、

規則(EU)2017/625 及びそれ以外の関連法令による行政監督に服し、それらの法令に定める禁止または規制もしくは適法要件を完全に遵守し、かつ、所定の許可、承認または届出、更には、消費者に対する適正な表示及び情報提供等の手続要件に服さなければならない。それらの要件の充足のためには、相応の費用負担が発生する。つまり、このような特許の実施は、無料ではない。そして、当該実施が、明らかに法定の禁止と抵触する場合には、当該特許は、現実には実施され得ないものとなる。このことは、EU の輸出入と関連する法令との関係においても同じである。それゆえ、無数に存在する公法上の規制の遵守という要素は、当該特許の経済的価値の評価にも当然に影響を与えるものであり、例えば、当該特許の実施等の許諾の対価の評価にも影響を与える。そして、そのことは、それらの対価の額をめぐる民事訴訟等において、当該裁判所の判断にも影響を与え得るものである。加えて、これらのことは、基本的には、例えば、EU における農林水産品の地理的表示(geographical indication)及び原産地指示(designation of origin)のような、特許権以外のタイプの知的財産権との関係においても同じである(前文(70)、第 26 条参照)。

つまり、最も広義において、これらの知的財産法それ自体ではない様々な公法上の規制は、当該知的財産権の権利実行の可否及び態様を規律するものと言えるので、当該知的財産権の(現実の経済社会に即した)法律効果を理解する上で不可欠である。

従来、一般に、日本国の法学においては、このような観点を含めた(非常に限定した範囲内の)考察のみで終始することがしばしばあった。根本から改められるべきである。一般に、(知的財産権の法律効果を含め)法現象は、複雑系の一種としての当該社会の構成要素の一部なのであり、相互に影響を与え得る全ての要素の存在及びその相互関係を正確に理解した上での考察でなければ、意味のある法学的検討または学術上の検討であるとは言えない。つまり、法学研究(特に実定法の解釈学に属する研究)は、(思考モデルとしては)多変量解析の一種である。しかし、それは、機械装置によって完全に計算可能という意味での数学の一種でない。それは、多変量解析という意味での法学研究の具体的な実行の場面において、研究者自身の価値判断及び決断という主観的要素によって決定される部分が非常に多いからである。その価値判断及び決断は、法学分野の素養の豊富さ、法解釈における洞察の深さだけでなく、(古今東西の古典の教養と最新の自然科学の教養を含め)潤沢な一般教養と日本国の内外における実際の社会経験を基礎とする適切な利益衡量の習熟度、日本語及び漢籍の語彙量や文例に関する知識の量によって非常に大きく左右される。それゆえ、法学研究を人工知能(AI)によって代替することは、原理的に不可能である。そして、その意味において、法学研究の成果物は、当該研究者の学術思想の表現物でもある。

この点と関連して、規則(EU)2017/625 の前文(74)は、(主として防疫のための診断・判断や医薬品または GMOs と関連する事項に関し)自然科学上の専門知識や高度な知見を収集するための手段について述べている。ここで述べられていることは、法執行を担当する欧州委員会の担当者や構成国の行政機関の担当者が(法学、経済学及び政治学を含め)社会科学及び人文科学一般における高度の素養を既にもっていることを当然の前提としていることに留意しなければならない。

自然科学の知識だけでは、個々の測定結果の精度を検証することは可能であっても、国家意思としての総合的な判断を実行すること、そして、その実行のために適法かつ適切な表

現物を作成することはほぼ不可能または極めて困難である。一般に、(特に利害関係者との協議や調整を全く経ることなく) 自然科学の知識のみによって国家的な規模の政策決定をすることは、原理的に不可能なことである。そして、このことは、学術研究上の価値判断や決断においても同じである。

2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、規則(EU) 2017/625 の前文、条文及び別紙(ANNEX I, II, III, IV 及び V)の全文を訳出した。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでも規則(EU) 2017/625 の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語になりにくい箇所に関しては、やむを得ず意識とした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

この参考訳は、Eur-lex のデータ二次利用条件を遵守して作成した。

3. 参考訳作成において留意した事項

規則(EU) 2017/625 の標題にある「food and feed law」は、「food and feed laws」の誤記ではないかとの疑いがあるが、「food law」(第 3 条第 1 号参照)と「feed law」(第 3 条第 2 号参照)の両者を包摂する法分野の名称として「food and feed law」が総称的に用いられている可能性も考えられる。

仮にそのように考えるとする場合、レイヤの論理構造としては、「food and feed law」が上位概念となり、その中に「food law」と「feed law」が包摂されることになる。

この参考訳においては、それらの点を考慮に入れた上で、合理的に解釈し、かつ、読み

やすさを考慮に入れた上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の前文の中に多数存在する「the risks to human, animal or plant health, animal welfare」との箇所は, 第 7 条第 2 副項, 第 35 条第 4 項, 第 66 条第 4 項(b), 第 95 条第 3 項(b), 第 102 条第 4 項(a)と比較して検討してみると, 「the risks to human, animal or plant health, to animal welfare」の省略表現の一種または誤記の一種として理解すべきである。この参考訳においては, そのような理解を前提にした上で, 原文のまま訳すことにした。

規則(EU) 2017/625 の前文(32)の中にある「riskbasis」との箇所は, 第 9 条第 1 項及び第 2 項, 第 43 条, 第 44 条第 1 項との関係から判断すると, 「risk basis」の誤記である。ただし, この誤記は, 訳出には影響を与えない。

規則(EU) 2017/625 の前文(44)の中にある「lagomorphs) plant health officers」との箇所は, 明らかに, 「lagomorphs), plant health officers」の誤記である。この参考訳においては, そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の前文(59)の中にある「In certain cases, and provided that high levels of human, animal and plant health, animal welfare」との箇所は, 「In certain cases, and provided that high levels of protection of human, animal and plant health, animal welfare」の誤記である疑いがあるが, この参考訳においては, 原文のまま訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の前文(85)の中において「Traces system」として示されているシステムは, 現在では「TRACES system」と表記されている。しかし, この参考訳においては, 原文のまま訳出することにした。

なお, 規則(EU) 2017/625 の第 133 条第 4 項は, 公的監督のための情報管理システム (IMSOC) が既存の Traces システムを統合する旨を定めている。

規則(EU) 2017/625 の前文(93)の脚注内 34 の中にある「Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum levels of pesticides in or on food and feed of plant of animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC」とある箇所は, 「Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC」の誤記である。この参考訳においては, そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の第 3 条第 44 号柱書の中にある「under customs supervision」との箇所は, 同条第 45 号との関係から, 「under supervision by the customs authorities」の誤記である疑いがある。しかし, この参考訳においては, 原文のまま訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の第 73 条第 3 項(b)の中にある「the frequency of the documentary, identity checks and physical checks」との箇所は、「the frequency of the documentary, identity and physical checks」または「the frequency of the documentary checks, identity checks and physical checks」の誤記と思われる。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の第 76 条第 4 項の柱書の末尾は、「セミコロン(;)」となっているが、これは、明らかに、「コロン(:)」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の第 76 条第 4 項の(a)は、「‘Product presents a risk — release for free circulation not authorised — Regulation (EU) 2017/...’;」となっている。規則(EU) 2017/625 の提案書 (COM (2013) 265 final) では「Product presents a risk — release for free circulation not authorised — Regulation (EU) No XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of this Regulation];」となっていた箇所である。規則(EU) 2017/625 が採択された際またはその後の適切な時期に適切な法令名で埋められることないという深刻な立法ミスが見過ごされたまま時間が経過してしまったのだと推定されるが、2021 年 10 月 28 日付けの統合版 (consolidated version) 上では、「Regulation (EU) 2017/625」との記載になっているので、この参考訳においては、この統合版の文のように修正されたものとして訳出することにした。

EU 官報上の Corrigendum (OJ L 137, 24.5.2017, p. 40-41) により、他の箇所にある「(EU) 2017/...」が全て「(EU) 2017/625」に修正されているので、対照原文をそのように修正された文として表示し、その修正後の原文に基づいて訳出することにした。この EU 官報上の Corrigendum (OJ L 137, 24.5.2017, p. 40-41) にも深刻なレベルの誤りが多数含まれている。規則(EU) 2017/625 の中で「(EU) 2017/...」と表示されている箇所には、「(EU) 2017/625」と修正すべき箇所と「(EU) 2017/625」と修正すべき箇所とが混在しているが、それらが明確に識別されていないので、相当に高いレベルの専門家でなければ誤って修正してしまう危険性がある。この参考訳においては、そのような誤修正が発生しないように細心の注意を払った。規則(EU) 2017/625 の現行条文は、随処において形式的または実質的な誤りを含んだままのものであるので、「Codified version」として全部浄書し直されるべきことが明らかな法令の 1 つである。

規則(EU) 2017/625 の第 79 条第 1 項の柱書の末尾は、「セミコロン(;)」となっているが、これは、明らかに、「コロン(:)」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の第 79 条第 2 項(c)の柱書の末尾は、「セミコロン(;)」となっているが、これは、明らかに、「コロン(:)」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の第 129 条第 1 項柱書の中にある「with the exclusion of points (d), (e), (g), and (h) of Article 1(2)」との箇所は、「with the exclusion of points (d), (e), (g) and (h) of Article 1(2)」の誤記ではないかと思われる。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の第 151 条第 1 号には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳文としては、外形上、誤訳のように見える体裁となっている。

Article 2, point (3) is replaced by the following:

‘ 3. “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ⁽⁹⁾.

⁽⁹⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

規則(EU) 2017/625 の第 154 条第 1 号(a)には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳物としては、外形上、誤訳のように見える体裁となっている。

(a) point (d) is replaced by the following:

‘ (d) “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(38) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁶⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law,

rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

規則(EU)2017/625 の第 154 条第 1 号(b)の中の「Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625’;」とある箇所は、「Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625;’;」の誤記であるので、この参考訳においては、そのように解した上で訳出した。

規則(EU)2017/625 の第 154 条第 1 号(c)の中の「Article 3(39) of Regulation (EU) 2017/625’;」とある箇所は、「Article 3(39) of Regulation (EU) 2017/625;’;」の誤記であるので、この参考訳においては、そのように解した上で訳出した。

規則(EU)2017/625 の第 154 条第 1 号(d)の中の「Article 3(32) of Regulation (EU) 2017/625’;」とある箇所は、「Article 3(32) of Regulation (EU) 2017/625;’;」の誤記であるので、この参考訳においては、そのように解した上で訳出した。

規則(EU)2017/625 の第 156 条第 1 号には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳物としては、外形上、誤訳のように見える体裁となっている。

In Article 2(1), points (c) and (d) are replaced by the following:

‘(c) “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council⁽¹¹⁾;

(d) “official veterinarian” means an official veterinarian as defined in Article 3(32) of Regulation (EU) 2017/625;

⁽¹¹⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament

and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

規則(EU)2017/625 の第 157 条第 1 号には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳物としては、外形上、誤訳のように見える体裁となっている。

In Article 2(1), points (q) is replaced by the following:

‘(q) “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council⁽⁷⁾;

⁽⁷⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

規則(EU)2017/625 の第 158 条第 1 号には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳物としては、外形上、誤訳のように見える体裁となっている。

In Article 2, point (10) is replaced by the following:

‘ 10. “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council⁽⁷⁾;

⁽⁷⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

規則(EU) 2017/625 の第 159 条第 1 号には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳物としては、外形上、誤訳のように見える体裁となっている。

In Article 2, point (q) is replaced by the following:

‘(q) “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council⁽¹¹⁾;

⁽¹¹⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

規則(EU) 2017/625 の第 160 条第 1 号(a)には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳物としては、外形上、誤訳のように見える体裁となっている。

point (10) is replaced by the following:

‘ 10. “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council⁽⁴⁰⁾;

⁽⁴⁰⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

規則(EU) 2017/625 の第 160 条第 1 号(b)の中にある「Article 3(44) of Regulation (EU) 2017/625.」とある箇所は、「Article 3(44) of Regulation (EU) 2017/625;」の誤記であるので、この参考訳においては、そのように解した上で訳出した。

規則(EU) 2017/625 の第 161 条第 1 号(a)の中にある「the first paragraph is replaced by the following」との箇所は、「the first subparagraph is replaced by the following」の誤記であり、また、「to verify compliance with this Regulation;」との箇所は、明らかに、「to verify compliance with this Regulation.」の誤記であるので、この参考訳においては、そのように解した上で訳出した。規則(EC) No 1107/2009 の第 68 条は、項番号の存在しない条であるので、第 1 項のみで構成されている条項であり、その中にある複数の項目は、全て副項(subparagraph)である。

規則(EU) 2017/625 の第 161 条第 1 号(b)の中にある「the second and third paragraphs are deleted」との箇所は、明らかに、「the second and third subparagraphs are deleted」の誤記であるので、この参考訳においては、そのように解した上で訳出した。規則(EC) No 1107/2009 の第 68 条は、項番号の存在しない条であるので、第 1 項のみで構成されている条項であり、その中にある複数の項目は、全て副項(subparagraph)である。

規則(EU) 2017/625 の第 162 条第 1 号(c)には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳物としては、外形上、誤訳のように見える体裁となっている。

in paragraph 3, the introductory phrase is replaced by the following:

‘3. Official controls performed in accordance with Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ⁽²³⁾ shall cover:

⁽²³⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

規則(EU)2017/625 の第 163 条第 1 号には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳物としては、外形上、誤訳のように見える体裁となっている。

Article 30(1) is replaced by the following:

‘1. To cover the costs they incur to implement the work programmes approved by the Commission, grants may be awarded to:

- (a) the European Union reference laboratories referred to in Article 93 of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ⁽²⁴⁾ and to the European Union reference centres referred to in Article 29 of Regulation (EU) 2016/1012 of the European Parliament and of the Council ^(*);
- (b) the European Union reference centres for animal welfare referred to in Article 95 of Regulation (EU) 2017/625;
- (c) the European Union reference centres for the authenticity and integrity of the agri-food chain referred to in Article 97 of Regulation (EU) 2017/625.

⁽²⁴⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament

and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

⁽²⁵⁾ Regulation (EU) 2016/1012 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2016 on zootechnical and genealogical conditions for the breeding, trade in and entry into the Union of purebred breeding animals, hybrid breeding pigs and the germinal products thereof and amending Regulation (EU) No 652/2014, Council Directives 89/608/EEC and 90/425/EEC and repealing certain acts in the area of animal breeding (“Animal Breeding Regulation”) (OJ L 171, 29.6.2016, p. 66).’;

規則(EU) 2017/625 の第 164 条第 1 号(a)には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳物としては、外形上、誤訳のように見える体裁となっている。

point (33) is replaced by the following:

‘(33) “official control” means any form of control performed in accordance with Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ⁽⁶²⁾;

⁽⁶²⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

規則(EU) 2017/625 の第 165 条第 1 項第 1 号には多数の誤りがある。改正先の法令の該当条項を精読・理解した上で、合理的に解釈することによって生成可能なあるべき改正文は、以下のとおりである。この参考訳においては、あるべき改正文に従って訳出したので、改正される法令には完全に適合しているが、規則(EU) 2017/625 の訳物としては、外形上、誤訳のよ

うに見える体裁となっている。

Article 2, point (6) is replaced by the following:

‘(6) “competent authority” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/... of the European Parliament and of the Council ⁽²⁴⁾;

⁽²⁴⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).’;

規則(EU) 2017/625 の第 165 条第 1 項第 11 号の中にある「Regulation (EU) 2017/... concerning its introduction」とある箇所は、明らかに、「Regulation (EU) 2017/... concerning its introduction」の誤記であり、上述の EU 官報上の Corrigendum (OJ L 137, 24.5.2017, p. 40-41) により、「Regulation (EU) 2017/625 concerning its introduction」と修正される。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。他にも類似の紛らわしい誤記的箇所がかなり多数存在するが、既述のとおり、合理的に解釈した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の別紙 IV (ANNEX IV) の Chapter I の V. (Consignments of Other Products of Animal Origin Different from Meat Products for Human Consumption) の(a)の柱書末尾は「セミコロン(;)」になっているが、これは、明らかに、「コロンの(:)」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の別紙 IV (ANNEX IV) の Chapter II の標題末尾の「productS」とある箇所は、明らかに、「products」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の別紙 IV (ANNEX IV) の Chapter II の V. (Fees or Charges for the Official Controls on Producing and Placing on the Market Fishery Products and Aquaculture Products) の (b)の柱書において「First sale in fish market」とあるのは、明らかに、「First sale in fish market:」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の別紙 V (ANNEX V) 中にある指令 90/425/EEC の新旧対照表内の「Article 5(1)(b)(i), first subparagraph」との箇所は、明らかに、「Article 5(1)(b)(i), first subparagraph」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の別紙 V (ANNEX V) 中にある指令 97/78/EC の新旧対照表内の「Article 6(1)(a), first paragraph」との箇所は、明らかに、「Article 6(1)(a), first subparagraph」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の別紙 V (ANNEX V) 中にある指令 97/78/EC の新旧対照表内の「Article 6(1)(a), second paragraph」との箇所は、明らかに、「Article 6(1)(a), second subparagraph」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の別紙 V (ANNEX V) 中にある規則(EC) No 854/2004 の新旧対照表内の「Article 16, first paragraph」との箇所は、規則(EC) No 219/2009 (OJ L 87, 31.3.2009, p. 109-154) による一部改正後の規則(EC) No 854/2004 の第 16 条の条項を指すのであるが、明らかに、「Article 16, first subparagraph」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

規則(EU) 2017/625 の別紙 V (ANNEX V) 中にある規則(EC) No 854/2004 の新旧対照表内の「Article 16, second paragraph」との箇所は、規則(EC) No 219/2009 による一部改正後の規則(EC) No 854/2004 の第 16 条の条項を指すのであるが、明らかに、「Article 16, second subparagraph」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

4. 訳語に関する補足的説明

Genetically modified organisms

一般に、「genetically modified organisms (GMOs)」は、「遺伝子組換え生物」等と呼ばれている。現在の遺伝子編集技術を前提にすると、現在では「遺伝子組換え」は「genetically modified」の適切な訳語ではなくなっているかもしれない。また、「organisms」は、育成された種苗レベルのものだけではなく、細胞塊の段階で既に農産品原料の材料とされる時代になっているので、「生物」は「organisms」の適切な訳語ではなくなっているかもしれない。

そこで、この参考訳においては、基本とする直訳主義に基づき、「genetically modified organisms」を「遺伝子が改変された生命体」と訳すことにした。

なお、「遺伝子が改変された細胞組織」または「遺伝子が改変された生体組織」と訳すことも可能と思われるが、食品の安全以外の分野においてそのような訳語を用いる場合、全く問

題がないわけではない。例えば、ウイルスの場合、「細胞(cell)」をもたず、他の生物の「組織(organization)」とは異なる構造をもっている。それゆえ、「細胞組織」または「生体組織」という訳語を用いるとすれば、人工的に遺伝子が改変されたウイルスを包摂しない訳語になってしまうという問題があり得る。

このような事柄を考慮に入れると、今後の方向性としては、「genetically modified organisms」という語の使用をやめ、それに代えて、「genetically modified objects」という表現を用いることが望ましいと考える。

Zoonoses

「zoonoses」は、一般に、「人獣共通感染症」と訳されているが、「獣」は、脊椎動物を意味する語であることから、山田章雄「人獣共通感染症」ウイルス第 54 巻第 1 号 17～22 頁(2004)は、マラリアを例にとりて、この「人獣共通感染症」という語のもつ問題点を指摘している。この指摘は、正しい。例えば、マダニ(*Ixodidae*)の類のような節足動物は、「獣」ではない。そして、EU の関連法令においてはより広く動物界に属する生物から人間に感染し得る感染症を包摂するものとして「zoonoses」が使用されている。

これらの諸点を考慮に入れた上で、この参考訳においては、「zoonoses」を「動物由来感染症」と訳すことにした。同様に、この参考訳においては、「zoonotic agents」を「動物由来感染症病原体」と訳すことにした。

Agent

一般に、感染症の文脈においては、「agent」は、「病原体」という意味をもつ。しかし、規則(EU) 2017/625 においては、感染症との関係においてのみならず、様々な化学物質(特に食品に残留している化学物質)との関係においても公的監督を定めている。一般に、殺虫剤、殺菌剤、除草剤等の薬剤に含まれている化学物質及び成長促進剤や成長抑制剤等に含まれている化学物質は、人間の生理機能に作用して様々な疾病等の原因物質となり得るものではあるが、動物または動物由来製品からの感染症の病原体ではない。

以上の諸点を踏まえた上で、この参考訳においては、感染症の病原体ではない化学物質を含めて「agent」が用いられている場合、「agent」を「作用物質」と訳すことにした。

Pests

「pests」は、一般に、「病虫害」と訳されており、他に適切な訳語が見当たらないので、この参考訳においてもとりあえず「病虫害」と訳すことにした。ただし、ここでいう「虫」とは、無論、昆虫に限定する趣旨ではなく、例えば、ハダニ、線虫または陸生貝類のような(昆虫には分類されない)小動物も含む趣旨である。また、「病虫害」の概念は、植物に対して小動物だけではなく、菌類、細菌及びウイルスによる害も含む概念である。今後の検討課題としては、昆虫またはそれに類する小動物に限定されるかのような誤解を与え得る「虫」という語を除去し

た「病害生物」またはより適切な他の語をもって「pests」の標準的な訳語とするための検討と考察が行われるべきである。更には、(種の保存法によって保護される動物を含め)比較的大型の動物や鳥類等による害を含む包括的な概念の構築が求められる。

規則(EU)2017/625 の第 3 条第 17 号が依拠する規則(EU)2016/2031 の第 1 条第 1 項は、「parasitic plants injurious to plants or plant products (‘pests’)」ている。そして、同規則の第 2 条第 1 号は「plants」を生きた植物の全体または部分(果実、種子、茎、葉、根、花粉及びその他の組織・器官を含む)として定義しているけれども、同条第 2 項は「plant products」に関して、植物を原料として加工された製品が「pests」の感染源となるリスクを含む限り、生きた植物またはその組織・器官であることを要求していない。これらのことから、「pests」の概念それ自体は、農産と直接に関係するものに限定されていないことを理解し得る。例えば、完全に死んだ植物組織を原料とする(消費者向けの)民芸品等の加工品に「pests」となり得る生物の成長した生体、幼体、蛹、卵、種子、胞子、休眠状態の菌またはウイルス等が付着したまま移動し、他の植物に感染の結果を発生させ得る場合、そのような加工品も「plant products」である。このような「pests」それ自体がもつ意味内容は、要するに、植物に対して何らかの病的な結果を発生させ得る生命体は、全て「pests of plants」の概念に含まれることになる。

なお、人間は、農産植物を食用にして生きているので、当該植物からすれば、最大の寄生動物(pests of plants)であることになる。しかし、そのようにして人間がすべからず他の生物を捕食して生存する寄生生物であること(=例えば、仏教の意味における「殺生」または『旧約聖書』の意味における特定の種類の動物の屠殺を含め、他の生物を捕食して寄生することを不可欠の要素として生存する生物であること)が許容されることの宗教上または哲学上の根拠の有無または是非は一応措くとして、当該作物の栽培者以外の人間による作物の盗取や破壊行為に関しては、故意行為に関する限り、(遠隔操作可能な機器類や電磁波・特定の化学物質等を用いる加害行為を含め)ほぼ全ての類型の行為について、刑法に定める罪が適用可能である。また、事案により、故意及び過失の場合を含め、公害対策関連の特別法が適用可能である。ただし、現状においては、この分野の特別刑法が独立の法学分野として確立されているとは言い難いし、(現在の関連各大学における教授ポストの数を考慮に入れると)今後も成立する見込みはない。それゆえ、関連する行政当局及び法律実務家のレベルで可能な限り精密な検討が重ねられるべきであろう。

Animals

「animals」の意義に関し、規則(EU)2017/625 の第 3 条第 9 号が依拠する規則(EU)2016/429 (OJ L 84, 31.3.2016, p. 1-208) の第 4 条第 1 号は、「動物」の定義として、「脊椎動物及び無脊椎動物のことを意味する(means vertebrate and invertebrate animals)」と定義している。このことから、「animals」の概念それ自体としては、一般的な畜産の対象となり得る動物(家畜)だけに限定されないことが明らかである。規則(EU)2017/625 においては、畜産それ自体とは無関係の食肉加工品等の安全性や表示との関係においても「animals」の概念が用いられている。

規則(EU)2017/625 の個々の条文及びその適用関係を細かく検討してみると、例えば、養殖されていない野生の魚類や貝類等に分類される動物種を指すためにも「animals」が使用さ

れているなど、およそ生物分類学上で動物として分類可能な全ての動物を指すものとして「animals」が使用されていることが明らかである。ただし、具体的な法適用範囲を限定するために、例えば、「第 47 条第 1 項の(a), (b)及び(c)に示す(referred to in points (a), (b) and (c) of Article 47(1))」といったような限定が加えられている。そのような限定が加えられる場合の動物は、明らかに家畜であることもあるが、飼育されていない野生動物であることもあるので、個々の条文を丁寧に検討し、当該条項の適用対象となる動物種の範囲を個別に確定しなければならない。「animals」を一般的に「家畜」と訳すことは、明らかな誤訳となる。

以上の諸点を踏まえた上で、この参考訳においては、「animals」を「動物」と訳すことにした。

一般に、主に貿易の対象となる商品等の国際取引を担当していることからやむを得ないこととはいえ、JETROが行っているような(EU 法の特性を無視した)規則(EU) 2017/625 における「animals」の大雑把かつ非論理的な分類だけでは、明らかに何の役にも立たないどころか、逆に、国際貿易上のトラブルを招く危険性がある。そして、一般に、従来の日本国におけるような農林水産業の観点または税法の観点だけではなく、各種微生物と関連する取引、(種の保存法を含め)一般的な環境法の適用全般を含め、全ての関連分野における法の統合的な適用を想定した上で、矛盾のないように一貫性のある法解釈するのでなければ、規則(EU) 2017/625 の理解を誤る。要するに、規則(EU) 2017/625 に関する限り、従来の日本国におけるようないわゆる「業法」的な縦割りの理解は全て厳禁とすべきである。全ての分野を網羅的かつ公平に考察する能力のある者だけが規則(EU) 2017/625 を正しく理解することができる。今後、EU において大規模な法典化が進めば進むほど、そのような傾向が強まる。従来のような蝸壺的な専門分野しかわからないような企業担当者や行政担当者や法学研究者等は、EU の法令の正しい理解を阻害し、日本国の基本的な国益を深刻に損なうこととなり得る。世界規模で、このような法概念の統合や再編成の動きが顕著になっていることを踏まえ、日本国の行政機関の各分野において、当該分野における従来の専門用語・専門語彙の徹底的な見直しと整理・統合が進められるべきであり、また、それに伴う統合的な概念辞書及びシソーラス(メタデータ)の構築が進められるべきである。そうしなければ、日本国の法令とその運用における法情報は、更に混乱の度を深め、国際的な孤立の原因をもたらす。そして、日本語それ自体の問題に起因してどうしても解決できない事項については、(裁判所法の関連条項の一部改正を含め)英語の使用強制を法定化して乗り切るしかないのではないかと思われる。

Animal health, plant health

一般に、「animal health」は「動物防疫」または「家畜防疫」と訳され、「plant health」は「植物防疫」と訳されることが多い。同様に、「animal protection」は「動物検疫」と訳され、「plant protection」は「植物検疫」と訳されることがある。「保健」と「衛生」を統合した単一の「衛生」の概念を用いる立場では、「animal health」は「動物衛生」、「plant health」は「植物衛生」と訳されることもある。

それらの語の語感の相違の背景事情としては、日本国の場合、表面的には学術上の見解の相違のように見える場合であっても、農林水産省、厚生労働省、環境省及び消費者庁の各

所管業務の相違と明に暗に対応しているとも考えることは不可能なことではない。しかし、国民の健康を確保すべきことは、国家の仕事としては単一の仕事なのであり、関係各省庁の所管業務等の形式的な相違または従来からの関連する利害関係等によって形式的に分断してしまうことは、本質的には、日本国憲法の第 13 条に定める人間の尊厳と生存権を損なうこととなり得る。日本国の政府機関及び公務員は、全て憲法遵守義務を負っている。それゆえ、関係各省庁は、国民の健康を守るという単一の課題と取り組むために相互に緊密に協力しなければならない。そして、国民の代表であり特別職公務員である国会議員は、「自分は一体何を食べているのか?」について真剣に考えるべきである。これらのことから、一般に、外国法令の翻訳における訳語の選択の問題は、単なる形式文法上の翻訳の適否の問題なのではなく、国家の基本政策と(直接または間接に)関係する重要な問題を常に含んでいるということもできる。

しかし、一般に、EU 法においては、これらの語は、防疫の分野に限定することなく、かなり広い意味において使用されている。特に、規則(EU) 2017/625 は、基本的には「食の安全」を確保することにより人間の健康(human health)を達成するための法令であり、防疫・検疫の分野とそれ以外の関連分野を統合し、関連規定を統一するための法令である。そして、そこで用いられている「human health」の概念内容は、日本語としての「保健」または「衛生」の一般的な概念内容よりも更に広いものであり、消費者保護法の観点から抜きにしては正確な理解が困難である。例えば、「the rules established to protect human, animal and plant health, animal welfare and, as regards GMOs and plant protection products, also the environment」(前文(53))との文の包摂範囲は、かなり広い。加えて、規則(EU) 2017/625 においては、(他の類似の概念内容もつ語と識別するために)「衛生」を意味する語として「hygiene」を明示で使用している。それゆえ、少なくとも規則(EU) 2017/625 に関する限り、これら「health」及びそれと関連する語を防疫または衛生の分野に限定するような訳語を用いて翻訳すると、基本的に誤訳となる。

そこで、この参考訳においては、文脈により別異に訳すべき場合を除き、原則として、「health」を「健康」と訳し、「protection」を「保護」と訳すことにした。

なお、「plant protection products」は、主として除草剤及び農薬を意味する語であるが、この参考訳においては、「植物保護製品」と訳すことにした。「植物防護製品」の方が実態に即した訳語であると思われるが、この参考訳においては、「protection」の訳を揃えることにした。

また、「common health entry document (CHED)」に関しては、JETRO は、「共通衛生入域文書」と訳しており、現時点では他に適切な訳を見いだせないため、とりあえず、この訳語によって訳出することにした。

しかしながら、規則(EU) 2017/625 における「health」は、食の安全を達成するという目的のためにかなり広く「健康」を意味する語として使用されているのであり、「防疫」または「衛生」だけに狭く限定されない。もし、「衛生」と「健康」とが同義であるとするれば、どちらの語であっても相互に互換性があるはずである。しかし、「健康」は、「衛生」だけを構成要素として成立するものではない。現実の世界においては、「衛生」の条件が完全に満たされている場合であったとしても、「全く健康ではない状態」が無数に存在し得る。例えば、完全に衛生的な場所が放火や爆弾等によるテロ攻撃を受け、その場にいた人々が死亡または瀕死の状態にあるという惨状を呈しているような場合、あるいは、完全に衛生的な場所に対して、突発的な事

故等により、殺虫剤や殺菌剤等の致死性の化学物質を含む物質が致死量を超えて散布されてしまったような場合などがその例である(第 24 条第 2 項参照)。他国からの武力侵略を受けている状況の下においては、平時における「衛生」の観念が全く意味をもたないのが普通である。広域かつ深刻なパンデミックの場合も同じである。つまり、「健康」を達成するための手段としての「衛生」が機能しない場面では、「衛生(hygiene) = 健康(health)」という図式が成立しない。「衛生(hygiene)」は、「健康(health)」という目的を達成するための手段の 1 つに過ぎない。

規則(EU) 2017/625 は、そのように構造化された理解を基礎として構築されている。

Official

「official」は、多義的であり、一般的には、「公的」、「公式」または「正式」等と訳すことが可能である。

しかし、例えば、証明書や認証書について考えてみると、「official certificate」を「正式」と訳してしまうと、民間認証機関から正規に発行された証明書も「正式」のものであるので、行政機関が正規に発行する証明書と識別できなくなる。ところが、規則(EU) 2017/625 においては、証明書(official certificate)及び認証書(official attestation)は、(行政機関の監督の下で、一定の条件に従って事業者が発行する証明書を含め)構成国の行政機関である職務権限のある機関から発行されるものであるので、「正式」という訳語を使用できない。その結果、これらの証明書及び認証書に関しては、「公的」を訳語として使用するのが妥当である。

他方、「official control」及び「other official activities」も構成国の行政機関である職務権限のある機関が実施する公権力行為の一種であるので、この場合の「official」も「公的」と訳するのが妥当である。

それらの「official」の具体的な法形態または法制度上の様式等は、各構成国の憲法、法制度及び法的伝統によって異なる。また、それは、法分野によっても異なる。ところが、規則(EU) 2017/625 は、非常に広範な分野を包摂しており、それらの異なる分野の特性に応じて調整しながら適用される法令であるので、「official」に関し、あまり細密過ぎる訳語または具体的過ぎる訳語を使用しないことが望ましい。特に、国際取引法、税法、公衆衛生法、農業法、消費者保護法、会社法等の個別の分野に特有の孤立的な語をあてることは厳禁とすべきである。

結論としては、規則(EU) 2017/625 に関する限り、それらの異なる法分野を包摂し得る、上位概念に相当する概念を表現可能な一般的な語をもって、「official」の訳語とすべきである。

以上の諸点を考慮に入れた上で、この参考訳においては、「official」を「公的」と訳すことにした。

Release for free circulation

「released for free circulation」は、この参考訳においても、「関税免除状態に置く」と訳すことにした。ここでいう「関税免除」とは、諸条約に定めるところに従い、EU の域内国境を越えて

輸入物品等が移動する際に関税を免除すること、つまり、EU 域内における輸入物品の支障のない移動(free movement)が確保された状態にあることを意味し、EU の域外国境(正確には関税領域)を越える場合を含まない。

この点に関しては、理事会規則(EC) No 515/97 の参考訳の冒頭解説部分で述べたとおりである。

Designation of origin

一般的には、「designation of origin」は、「原産地呼称」が定訳とされている。しかし、「designation」は、単なる「呼称」、「名称」または「命名」ではない。(公知の原産地名を含め)一般名称の一種である原産地を示す符号列を「指し示すこと」を意味している。後掲規則(EU) No 608/2013 の参考訳においては、「designation」を「指示」と訳した。後掲理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳においては、「designation of origin」を「原産地表示」と訳したが、「原産地指示」のほうが妥当であるので改める。

この原産地と関連する権利は、商標権との類比によって理解されるべき権利ではなく、不正競争行為の文脈の中で原産地僭称行為(原産地産地指示行為)を排除するための集団的な権利を個々の事業者が援用できる権利の一種として理解されるべきである。原産地の名称それ自体は、公共的なものであり、その原産地の名称(呼称)それ自体に関して私人が権利を専有することはあり得ない。このように理解することにより、仮に僭称的な商標権が適法に登録されていたとしても、その商標権を行使する行為を不正競争行為としてとらえ、法的対応を考えることが可能となる。そのような場合、その僭称的な商標権は形骸的なものとなるので、実質的には権利性をもたず、したがって、適法に行行使して対価を得ることのできる権利としての経済的価値をもたない。そのような場合に該当する権利は、公法上の規制により一切実施不可能な特許権と同じような位置づけをすべき状況下にある権利であると言える。更に、原産地の僭称行為は、不法行為(民法第 709 条参照)を構成する違法行為それ自体となるので、表現の自由の範囲内に含まれない。

なお、後掲規則(EU) No 608/2013 の参考訳の第 2 条第 4 項(a)の中にある「保護された原産地の地理的表示または指示」との箇所は、校正漏れによる誤訳であるので、「保護された地理的表示または原産地指示」と訂正する。

Veterinary medicinal product

「veterinary medicinal product」の意義に関し、指令 2001/82/EC (OJ L 311, 28.11.2001, p. 1-66) の第 1 条第 2 号第 1 副項は、「動物の疾病の治療または予防のために施用される成分または成分の組み合わせ(any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in animals)」と定義している。

この定義を踏まえ、この参考訳においては、「veterinary medicinal product」を「動物用医薬品」と訳すことにした。

Long journey'

「long journey」の意義に関し、規則(EU) 2017/625 の第 3 条第 35 号が依拠する規則(EC) No 1/2005 (OJ L 3, 5.1.2005, p. 1-44) の第 2 条(m)は、「積荷である最初の動物が移動される時から8時間を超える旅のことを意味する (means a journey that exceeds 8 hours, starting from when the first animal of the consignment is moved)」と定義している。

この参考訳においては、単純に「長旅」と訳すことにしたが、上記の定義のとおり、移動距離が問題なのではなく移動に要する時間が重要であることに留意すべきである。

Meat offal

一般に、「meat offal」は、「内臓肉」または「くず肉(屑肉)」と訳されることが多い。しかし、一般消費者に対して「屑」を標榜する食品を提供することはあまり感心できないことであり、また、「屑」との語を使用することは畜産農家のような生産者に対して失礼なことでもあるので、「くず肉(屑肉)」との訳語は使用しないことにした。

他方、「内臓肉」との訳語について検討してみると、一般的な訳としては別として、規則(EU) 2017/625 の第 3 条第 50 号に定める定義としては、「理事会規則(EEC) No 2658/87 の別紙 I のパート II 第 I 節第 2 章の副章 0201 ないし 0208 に列挙する製品 (the products listed in sub-Chapters 0201 to 0208 of Chapter 2 of Section I of Part II of Annex I to Council Regulation (EEC) No 2658/87)」と明確に定義されており、かつ、理事会規則(EEC) No 2658/87 (OJ L 256, 7.9.1987, p. 1-675) の別紙 I のパート II 第 I 節第 2 章の副章 0201 ないし 0208 に列挙する製品の中には内臓肉ではないタイプの肉類がかなり多数含まれている。その中には、日本国内においては、一般に「切り落とし」または「細切れ」として販売されている(骨つきまたは骨なしの)肉類が含まれ得る。

更に、第 17 条(d)(i)に示されている規則(EC) No 853/2004 (OJ L 139, 30.4.2004, p. 55-205) の別紙 I の 1.9 は「carcase」を「屠殺及び処理後の動物の本体を意味する (means the body of an animal after slaughter and dressing)」と定義し、同別紙の 1.11 は、「offal」を「内臓及び血液を含め、枝肉の肉以外の新鮮な肉のことを意味する (means fresh meat other than that of the carcass, including viscera and blood)」と定義している。ただし、感染性海綿状脳症(いわゆる「狂牛病」)の原因となり得る特定のリスク部位は除外されている。「carcase」は、一般に、「枝肉」または「屠体肉」と訳されている。「removal」は、「carcase」の同義語である。

つまり、「meat offal」は、内臓肉に限定されておらず、動物の内臓を指す場合には「viscera」を用いるべきである。それゆえ、少なくとも、規則(EU) 2017/625 に関する限り、「meat offal」を「内臓肉」と訳すと誤訳になる。

以上の諸点を考慮に入れた上で、この参考訳においては、「meat offal」を「雑肉」と訳すことにした。ここでいう「雑」とは、「品質が悪い」または「屑」ということを意味するのではなく、一般に食肉として提供されている典型的な肉類(例:ステーキ用の肉塊)に分類されない肉類という趣旨である。

Relaying areas

「relaying areas」は、水生動物(二枚貝等)を水揚げした後、一時的に貯留しておく場所または区域のことを意味する。「浄化区域」との訳もある。しかし、規則(EU) 2017/625 における「relaying areas」の概念は、それ自体としては、一時貯留によって当該動物が浄化されるかどうかとは全く無関係の概念である。そもそも「浄化」という語それ自体が明確性を欠いており、常に衛生的な結果が生じているとの誤解を与えるおそれがあるので、一般的な消費者保護の観点からすると、「relaying areas」の訳語としては「浄化区域」を使用しない方が良いと判断した。

以上の諸点を踏まえた上で、この参考訳においては、直訳により、「relaying areas」を「中継区域」と訳すことにした。

Recognised uniform hazards

この参考訳においては、「recognised uniform hazards」を「承認された一様ハザード」と訳すことにした。

なお、「recognised uniform hazards」の概念と関連する EU の法令としては、委員会実装規則(EU) 2019/627 (OJ L 131, 17.5.2019, p. 51-100), 委員会実装規則(EU) 2019/1715 (OJ L 261, 14.10.2019, p. 37-96)がある。

First points of introduction

規則(EU) 2017/625 の第 61 条は、委員会規則(EU) No 284/2011 (OJ L 77, 23.3.2011, p. 25-29) の第 5 条に定める「first points of introduction」と関連する条項を定めている。この「first points of introduction」の定義条項は、委員会規則(EU) No 284/2011 の第 2 条(d)にあり、「the point of entry of a consignment into the Union」と定義しているので、中華人民共和国からの合成樹脂製台所用品等を収納した積荷(コンテナ)が最初に到着する EU の税関領域内の国境管理ポストのある場所のことを意味する。

直訳のままでは意味不明となってしまうので、この参考訳においては、「first points of introduction」を「最初の積荷入域地点」と補って訳すことにした。

Certificate of competence of the driver

一般的には自動車運転者の運転免許または運転免許証、または、道路運送事業の場合における当該事業に従事すること、もしくは、そのような業務に従事できる者であることの証明書等のことを指すと解される。ただし、規則(EU) 2017/625 の第 21 条第 2 項(b)(ii)及び(c)(ii)においては「certificates of competence for drivers and attendants」との表現も使用されている。これは、この「certificates of competence」が運転者に対してだけではなく、(当該法制的分野または構成国によっては)運転助手に対しても適用され得るものだというを理解することができる。

これは、関連分野における構成国毎の関連法令の相違が存在することを考慮に入れたものだと考えられる。これらの点を確定するためには、EU の全ての構成国の関連法令の全ての関連条項及び判例法を網羅的に漏れなく調査・検討する必要がある。

以上の諸点を考慮に入れた上で、この参考訳においては、「certificates of competence for drivers」を「運転者の能力の証明書」と訳し、「certificates of competence for drivers and attendants」を「運転者及び助手の能力の証明書」と訳すことにした。

以上に述べたほかは、後掲規則(EU) 2019/880 の参考訳、後掲委員会実装規則(EU) 2021/1079 の参考訳、後掲理事会規則(EC) No 515/97 の参考訳、後掲規則(EU) No 608/2013 の参考訳の各冒頭解説部分で述べたとおりである。

5. 関連参考訳及び参考文献

理事会規則(EC) No 515/97 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 3 号 248～311 頁にある。理事会規則(EC) No 1383/2003 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 4 号 75～108 頁にある。規則(EU) No 608/2013 の参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 4 号 132～197 頁にある。規則(EU) 2019/880 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 1 号 222～261 頁にある。規則(EU) 2019/880 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 1 号 222～261 頁にある。委員会実装規則(EU) 2021/1079 の参考訳は、法と情報雑誌 7 巻 1 号 262～321 頁にある。

指令(EU) 2015/1535 の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 7 号 1～20 頁にある。電子識別規則(EU) No 910/2014 の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 10 号 147～196 頁にある。

規則(EC) No 45/2001 の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 2 巻 5 号 111～146 頁にある。規則(EU) 2018/1725 の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 1 号 1～81 頁にある。個人データ保護指令 95/46/EC の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 2 巻 5 号 332～365 頁にある。規則(EU) 2016/679(一般データ保護規則)の参考訳・再訂版は、法と情報雑誌 3 巻 5 号 1～114 頁にある。

規則(EU) No 182/2011 の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 5 号 168～179 頁にある。

この参考訳を作成するに際し、農林水産省『分析法の妥当性確認に関するガイドライン』(令和元年 10 月)、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部『平成 21 年度輸出国における農薬等の使用状況等に関する調査:食品中の残留農薬最大基準に関する各国及びわが国の設定状況について』、日本貿易振興機構(ジェトロ)『農林水産省補助事業:EU における新しい公的管理・植物衛生・動物衛生制度に関する調査—動物由来食品・植物・混合食品等の EU への輸出条件を中心に—』(2020 年 3 月発行/2021 年 8 月更新)、畜産技術協会『BSE に関するリスク評価に資する情報収集調査報告書 海外における牛由来食品の BSE リスク管理』(平成 19 年 3 月)、株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所「令和元年度地理的表示保護制度緊急対策委託事業(EU の GI 監視スキーム等実態調査)事業成果報告書」(2021 年 3 月)、一般財団法人化学物質評価研究機構「平成 24, 25 年度消費者製品含有化学物質のリスク評価および労働現場における化学物質の管理に関わる法規制についての調査報告書」

(平成 25 年 6 月), 佐々木真一・阿部清文・山下元樹・井坂正大「我が国の植物検疫における病害虫リスクアナリシス手法の紹介と実施例」植物防疫所調査研究報告第 51 号 49～57 頁 (2015), 瀬戸口明久『害虫の誕生－虫からみた日本史』(ちくま新書, 2009 年), Peter Katona, John P. Sullivan & Michael D. Intriligator, *Global Biosecurity (Threats and responses)*, Routledge (2011), Jana Žel, Mojca Milavec, Dany Morisset, Damien Plan, Guy Van den Eede, Kristina Gruden, *How to Reliably Test for GMOs*, Springer (2011), Jarrett Davis, *Exploring the Legal Liability of Genetically Modified Organisms and their Impact on Society*, HIM 1990-2015. 1702. (2015), Ali R. Hurson (ed.), *Advances in Computers: Volume 117*, Academic Press (2020) を参考にした。

この参考訳は, 科学研究費補助金基盤研究(B)(19KT0014) 及び科学研究費補助金基盤研究(A)(15H01928) による研究成果の一部である。

この研究の過程において, 可能な限り広範囲かつ多数, 農業の現場や関連研究施設等を実際に訪問して見学した。その間, 多数の方々から極めて貴重な御教示を賜った。この場を借りて御礼申し上げる。

**食品法及び飼料法の適用, 動物の健康と福利, 植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する, 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し, 並びに, 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する
欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625
(公的監督規則)**

Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation)

欧州議会及び欧州連合の理事会は,
欧州連合の機能に関する条約, とりわけ, その第 43 条第 2 項, 第 114 条及び第 168 条第 4 項(b)に鑑み,
欧州委員会からの提案に鑑み,
立法案を国内議会に送付した後,
欧州経済社会委員会の意見書に鑑み¹,
地域委員会の意見書に鑑み²,
通常の立法手続に従って審議し³,

¹ OJ C 67, 6.3.2014, p. 166.

² OJ C 114, 15.4.2014, p. 96.

³ 欧州議会の 2014 年 4 月 15 日付けの意見書(官報未搭載)及び第一読会における理事会の 2016 年 12 月 16 日付け意見書(官報未搭載)。欧州議会の 2017 年 3 月 15 日付け意見書(官報未搭載)。

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,
Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 43(2), Article 114 and Article 168(4)(b) thereof,
Having regard to the proposal from the European Commission,
After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,
Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,
Having regard to the opinion of the Committee of the Regions ⁽²⁾,
Acting in accordance with the ordinary legislative procedure ⁽³⁾,

Whereas:

- (1) 欧州連合の機能に関する条約(TFEU)は、欧州連合の基本政策及び活動の定義及び実装の中で確保されるべき人間と動物の健康及び環境の高いレベルの保護を要求している。その目的の達成は、就中、人間の健康をその最終目的としてもつ動物検疫及び植物検疫の分野における措置を介して、求められるべきである。

The Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) requires a high level of protection of human and animal health and of the environment to be ensured in the definition and implementation of Union policies and activities. The achievement of that objective should, inter alia, be pursued via measures in the veterinary and phytosanitary fields which have as their final objective the protection of human health.

- (2) TFEU は、域内市場の完成の過程において欧州連合が採択する措置によって、高いレベルの消費者保護を達成することに欧州連合が貢献しなければならないことも定めている。

The TFEU also provides that the Union is to contribute to the attainment of a high level of consumer protection by the measures it adopts in the context of the completion of the internal market.

- (3) 欧州連合の立法は、食品と飼料が安全であり健康的であること、農産食品チェーンの安全性に対し、または、食品と飼料の情報と関係する消費者の利益に対して影響をもち得る活動が特別の要件に従って遂行されることを確保するための整合化された規定のセットを定めている。農産食品チェーンに沿って、かつ、場合によっては人間にも感染し得る動物の疫病または植物もしくは植物製品を害する病害虫の拡大の可能性との闘いを重要な目的とする全ての分野の活動において、高いレベルの人間、動物及び植物の健康並びに動物の福利を確保するため、そして、遺伝子が改変された生命体(GMOs)または植物保護製品から生じ得るリスクから環境を保護することを確保するための欧州連合の規定も存在する。以下、「欧州連合の農産食品チェーン立法」と総称するこれらの規定を正確に適用することは、域内市場の稼働に貢献する。

Union legislation provides for a set of harmonised rules to ensure that food and feed are safe and wholesome, and that activities which might have an impact on the safety of the agri-food chain or on the protection of consumers' interests in relation to food and food information are performed in accordance with specific requirements. Union rules exist also to ensure a high level of human, animal and plant health as well as animal welfare along the agri-food chain and in all those areas of activity where a key objective is the fight against the possible spread of animal diseases, in some cases transmissible to humans, or of pests injurious to plants or plant products, and to ensure the protection of the environment from risks that might arise from genetically modified organisms (GMOs) or plant protection products. The correct application of those rules, hereinafter collectively referred to as 'Union agri-food chain legislation', contributes to the functioning of the internal market.

- (4) 食品法及び飼料法と関連する基本的な欧州連合の規定は、欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 178/2002⁴に定められている。それらの基本的な規定に加えて、薬用飼料原料を含め動物の栄養、食品と飼料の衛生、動物由来感染症、動物副産物、動物用医薬品の残留、汚染物質、人間の健康に影響のある動物の疾病の管理及び根絶、食品及び飼料の表示、植物保護製品、食品及び飼料の添加物、ビタミン、無機塩類、微量元素及びその他の添加物、食品接触材、品質及び組成の要件、飲料水、イオン化、新規食品及びGMOsのような異なる分野は、より個別的な食品法及び飼料法に包摂されている。

The basic Union rules with regard to food and feed law are laid down in Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council ⁽⁴⁾. In addition to those basic rules, more specific food and feed law covers different areas such as animal nutrition, including medicated feedingstuffs, food and feed hygiene, zoonoses, animal by-products, residues of veterinary medicinal products, contaminants, control and eradication of animal diseases with a human health impact, food and feed labelling, plant protection products, food and feed additives, vitamins, mineral salts, trace elements and other additives, food contact materials, quality and compositional requirements, drinking water, ionisation, novel foods and GMOs.

- (5) 動物の健康に関する欧州連合の立法は、欧州連合内の人間と動物の高い水準の健康、農業部門と養殖部門の合理的な発展を確保すること、そして、生産性を向上させることを狙いとしている。その立法は、動物と動物製品のための域内市場の完成に貢献し、かつ、欧州連合と関わりのある感染症の拡大を防止することに貢献する必要がある。その立法は、欧州連合内の取引、欧州連合への入域、疾病の根絶、動物の管理及び疾病の届出を含む分野を包摂し、また、食品と飼料の安全性にも貢献するものである。

Union legislation on animal health aims to ensure high standards of human and animal health in the

⁴ 食品法の一般原則及び要件を定め、欧州食品安全機関を設置し、食品の安全の事項における手続を定める欧州議会及び理事会の 2002 年 1 月 28 日の規則(EC) No 178/2002 (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1).

Union, the rational development of the agriculture and aquaculture sectors, and to increase productivity. That legislation is necessary to contribute to the completion of the internal market for animals and animal products and to avoid the spread of infectious diseases of Union concern. It covers areas that include intra-Union trade, entry into the Union, disease eradication, veterinary controls and notification of diseases, and also contributes to the safety of food and feed.

- (6) 抗菌剤への耐性を具有させた微生物による場合を含め、感染性のある動物の疾病は、公衆衛生、食品と飼料の安全性、及び、動物の健康と福利に対して大きな影響をもち得る。欧州連合内における高い水準の動物の健康及び公衆衛生を確保するため、動物の健康の措置に関する規定及び食品と飼料の安全に関する規定が、欧州連合レベルで定められている。抗菌剤耐性微生物の問題との取り組みを意図する規定を含め、それらの規定の遵守は、この規則に定める公的監督に服すべきである。それに加えて、欧州連合の立法は、動物用医薬品を市場に置き、それを使用することに関する規定を定めており、その立法は、農場レベルの抗菌剤の慎重な利用に的を絞る、かつ、動物由来の食品を介した動物内の微生物の抗菌剤耐性の具有及びその微生物の感染をミニマム化することに向けた欧州連合レベルの一貫性のある行動に貢献している。欧州委員会から欧州議会及び理事会宛の 2011 年 11 月 15 日の通知「抗菌剤耐性微生物の脅威の発生に抗する行動計画」は、動物用医薬品の分野における欧州連合の特別規定によって果たされる重要な役割を強調している。それらの特別規定の遵守は、当該欧州連合の立法に定める監督に服すべきであり、それゆえ、この規則の適用範囲内にはない。

Transmissible animal diseases, including by micro-organisms that have developed resistance to antimicrobials, may have a significant impact on public health, food and feed safety, and animal health and welfare. In order to ensure high standards of animal and public health in the Union, rules on animal health measures and on feed and food safety are laid down at Union level. Compliance with those rules, including the rules that are intended to tackle the problem of antimicrobial resistance, should be subjected to the official controls provided for in this Regulation. Additionally, Union legislation provides for rules on the placing on the market and use of veterinary medicinal products which contribute to coherent action at Union level directed at enforcing the prudent use of antimicrobials at farm level and at minimising the development of antimicrobial resistance in animals and its transmission through food of animal origin. Actions number 2 and 3 advocated by the Communication of 15 November 2011 from the Commission to the European Parliament and to the Council entitled ‘Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance’ emphasise the essential role played by the specific Union rules in the area of veterinary medicinal products. Compliance with those specific rules should be subjected to the controls provided for in that Union legislation and, therefore, does not fall within the scope of this Regulation.

- (7) TFEU の第 13 条は、動物が感覚をもつ生き物であることを認めている。動物の福利に関する欧州連合の立法は、動物保有者、動物飼育者及び職務権限のある機関に対し、動物の人道

的な取扱いを確保し、かつ、不必要な痛みと苦痛を生じさせることを避けるための動物の福利要件を尊重することを要求している。それらの規定は、科学的な証拠を基礎とするものであり、かつ、動物由来の食品の品質及び安全性を向上させ得る。

Article 13 TFEU recognises that animals are sentient beings. Union legislation on animal welfare requires animal owners, animal keepers and competent authorities to respect welfare requirements of animals to ensure their humane treatment and avoid causing them unnecessary pain and suffering. Those rules are based on scientific evidence and may improve the quality and safety of food of animal origin.

- (8) 植物の健康に関する欧州連合の立法は、欧州連合内に存在しない、または、広範には存在していない植物の病虫害の入境、定着及び拡大を規制している。その立法の目的は、欧州連合の穀物及び公共の緑地と私有の緑地並びに森林の健康を保護すること、それと同時に、欧州連合の生物多様性及び環境を保護すること、そして、植物と植物製品の品質及び植物からつくられた食品と飼料の安全性を確保することにある。

Union legislation on plant health regulates the entry, establishment and spread of pests of plants that do not exist, or are not widely present, in the Union. Its objective is to protect the health of Union crops and of public and private green space and forests while simultaneously safeguarding the Union's biodiversity and environment, and ensure the quality of plants and plant products and safety of food and feed made from plants.

- (9) 植物保護製品に関する欧州連合の立法は、植物保護製品及びそれらの植物保護製品が含み得るまたはそれを組成し得るその有効成分、薬害緩和剤、強化剤、製剤補助剤及び補助剤の許可、市場に置くこと、利用及び監督を規律している。それらの規定の目的は、植物保護製品を市場に置くことに関する規定の整合化を通じた欧州連合の市場の稼働を向上させつつ、かつ、農業生産も向上させつつ、植物保護製品によって示されるリスク評価による人間と動物の健康及び環境の両者の高いレベルの保護を確保することである。

Union legislation on plant protection products regulates the authorisation, placing on the market, use and control of plant protection products and of any active substances, safeners, synergists, co-formulants and adjuvants, which they might contain or of which they might consist. The objective of those rules is to ensure a high level of protection of both human and animal health and of the environment through evaluation of the risks posed by plant protection products, while improving the functioning of the Union market through harmonisation of the rules for their placing on the market and while also improving agricultural production.

- (10) 欧州議会及び理事会の指令 2001/18/EC⁵, 並びに, 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1829/2003⁶は, GMOs 並びに遺伝子が改変された食品及び飼料の事前の許可, トレーサビリティ及び表示を定めている。食品及び飼料の保護のための元となる原料として用いられる種子のような直接の消費を目的としない GMOs は, 指令 2001/18/EC 及び規則(EC) No 1829/2003 に基づいて許可され得る。GMO が許可され得る根拠とは無関係に, 公的監督に関する同一の規定が適用されるべきである。

Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council ⁽⁵⁾ and Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council ⁽⁶⁾ provide for the prior authorisation, traceability and labelling of GMOs and genetically modified food and feed. GMOs which are not for the purpose of direct consumption, such as seeds used as source material for the production of food and feed, are able to be authorised under Directive 2001/18/EC or under Regulation (EC) No 1829/2003. Irrespective of the legal basis under which GMOs could be authorised, the same rules on official controls should apply.

- (11) オーガニック製品及びオーガニック製品の表示に関する欧州連合の立法は, オーガニック製品の持続可能な発展のための基礎を提供し, かつ, 天然資源の保護, 生物多様性及び動物の福利並びに農村地域の発展を狙いとしている。

Union legislation on organic production and labelling of organic products provides a basis for the sustainable development of organic production and aims to contribute to the protection of natural resources, biodiversity and animal welfare, and the development of rural areas.

- (12) に関する欧州連合の立法は, 農業製品及び食材のための農業品質制度は, 特に, 多様な農業製品を推進し, 製品名を保護し, かつ, 農業製品及び食材の個別の性格に関して消費者に対し情報提供する正確な仕様で栽培及び生産された農業製品及び食材を識別する。

Union legislation on agricultural quality schemes for agricultural products and foodstuffs identifies products and foodstuffs farmed and produced to exact specifications whilst encouraging diverse agricultural production, protecting product names and informing consumers about the specific character of agricultural products and foodstuffs.

- (13) 欧州連合の農産食品チェーン立法は, それらの者の管理下にある生産, 加工及び流通の全ての段階において, 欧州連合の農産食品チェーン立法によって定められたそれらの者の活

⁵ 遺伝子が改変された生命体の環境への意図的な放出に関する, 及び, 指令 90/220/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2001 年 3 月 12 日の指令 2001/18/EC (OJ L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁶ 遺伝子が改変された食品及び飼料に関する欧州議会及び理事会の 2003 年 9 月 22 日の規則(EC) No 1829/2003 (OJ L 268, 18.10.2003, p. 1).

動と関連する要件の遵守を確保することに関して責任を負うという基本原則を基礎としている。

Union agri-food chain legislation is based on the principle that operators at all the stages of production, processing and distribution which are under their control are responsible for ensuring compliance with the requirements relevant to their activities established by Union agri-food chain legislation.

- (14) 水産製品及び農業製品のためのマーケティング基準に関する欧州連合の規定は、持続可能な生産及び域内市場の可能性の全てを実現することを確保している；それらの欧州連合の規定は、公正な競争を基礎とするマーケティング活動を促進し、それによって、製品の収益性を向上させることを助けている。それらの欧州連合の規定は、欧州連合内を原産地とする輸入と製品の両者に対して同一の要件の遵守を確保している。農業製品のためのマーケティング基準に関する欧州連合の規定は、生産とマーケティングのための経済的条件及びそのような製品の品質を向上させることに貢献している。

Union rules on marketing standards for fishery and aquaculture products ensure sustainable products and the realisation of the full potential of the internal market; they facilitate marketing activities based on fair competition, thereby helping to improve the profitability of production. These rules ensure compliance with the same requirement both for imports and products originating from within the Union. Union rules on marketing standards for agricultural products contribute to improving the economic conditions for the production and marketing and the quality of such products.

- (15) 欧州連合の農産食品チェーン立法を執行する職責は、構成国にあり、その構成国の職務権限のある機関は、公的監督組織を通じて、関連する欧州連合の刀剣が実効的に遵守及び執行されていることを監視及び点検する。

The responsibility to enforce Union agri-food chain legislation lies with Member States, whose competent authorities monitor and verify, through the organisation of official controls, that relevant Union requirements are effectively complied with and enforced.

- (16) 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 882/2004⁷は、公的監督組織のための単一の立法枠組みを設けた。その枠組みは、公的監督、欧州連合の農産食品チェーン立法の執行、並びに、欧州連合内の人間、動物と植物の健康及び動物の福利に対するリスクに抗する保護のレベル、そして、GMOs と植物保護製品から生じ得るリスクからの環境の保護のレベルを大きく向上させた。その枠組みは、農産食品チェーンに沿った公的監督の遂行に向けた統合された

⁷ 食品と飼料の法律、動物の健康及び動物の福利の規定の遵守の検査を確保するために遂行される公的監督に関する欧州議会及び理事会の 2004 年 4 月 29 日の規則(EC) No 882/2004 (OJ L 165, 30.4.2004, p. 1).

アプローチを支えるための統合された法的枠組みも提供した。

Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council ⁽⁷⁾ has established a single legislative framework for the organisation of official controls. That framework has significantly improved the efficiency of official controls, the enforcement of Union agri-food chain legislation and the level of protection against risks to human, animal and plant health and animal welfare in the Union and the level of protection of the environment from risks that might arise from GMOs and plant protection products. It has also provided a consolidated legal framework to support an integrated approach towards the performance of official controls along the agri-food chain.

- (17) 欧州連合の農産食品チェーン立法の多数の条項が存在し、その条項の執行は、規則(EC) No 882/2004 によつては規律されていないか、または、部分的にしか規律されていなかった。とりわけ、個別の監督規定が欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1069/2009⁸の中に設けられたままとなっていた。植物の健康もまた、その大部分が、理事会指令 2000/29/EC⁹に定められている公的監督に関する一定の規定をもつ規則(EC) No 882/2004 の適用範囲外にある。

There are a number of provisions in Union agri-food chain legislation, the enforcement of which has not, or has only partially, been governed by Regulation (EC) No 882/2004. In particular, specific official control rules were kept in place in Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council ⁽⁸⁾. Plant health also largely falls outside the scope of Regulation (EC) No 882/2004 with certain rules on official controls being laid down in Council Directive 2000/29/EC ⁽⁹⁾.

- (18) 理事会指令 96/23/EC¹⁰もまた、就中、公的監督のミニマムの頻度及び不遵守の場合に採択される個別の執行措置を定める非常に詳細な規定のセットを定めている。

Council Directive 96/23/EC ⁽¹⁰⁾ also provides a very detailed set of rules that establish inter alia the minimum frequency of official controls and specific enforcement measures to be adopted in cases of non-compliance.

⁸ 人間の消費を意図しない動物由来成分及び派生製品に関連する健康規定を定める、並びに、規則(EC) No 1774/2002 を廃止する欧州議会及び理事会の 2009 年 10 月 21 日の規則(EC) No 1069/2009 (動物由来成分規則)(OJ L 300, 14.11.2009, p. 1).

⁹ 植物または植物製品にとって危険な生命体の欧州共同体への移入に抗する防護措置、及び、欧州共同体内におけるその生命体の拡散に抗する防護措置に関する 2000 年 5 月 8 日の理事会指令 2000/29/EC (OJ L 169, 10.7.2000, p. 1).

¹⁰ 生きた動物及び動物製品内の一定の成分及びその残留物の監視のための措置に関する、並びに、指令 85/358/EEC、指令 86/469/EEC、決定 89/187/EEC 及び決定 91/664/EEC を廃止する 1996 年 4 月 29 日の理事会指令 96/23/EC (OJ L 125, 23.5.1996, p. 10).

- (19) 立法枠組み全体を合理化及び簡素化するため、特に、より良き規制という目的を同時に求めるため、特定の分野における公的監督に適用可能な規定は、公的監督のための単一の立法枠組みに統合されるべきであり、特定の分野における公的監督を現在規律している規則 (EC) No 882/2004 及びそれ以外の欧州連合の法行為は、廃止され、この規則によって置き換えられるべきである。

In order to rationalise and simplify the overall legislative framework, whilst simultaneously pursuing the objective of better regulation, the rules applicable to official controls in specific areas should be integrated into a single legislative framework for official controls. For that purpose, Regulation (EC) No 882/2004 and other Union acts currently governing official controls in specific areas should be repealed and replaced by this Regulation.

- (20) この規則は、規則 (EC) 882/2004 及び関連する部門別の立法に定める公的監督に関する規定、並びに、それらの規定の適用から得られた経験を考慮に入れた上で、農産食品チェーン全体に沿って、公的監督の組織及び公的監督以外の公的活動のための欧州連合の整合化された枠組みを設けることを求めるべきである。

This Regulation should seek to establish a harmonised Union framework for the organisation of official controls, and official activities other than official controls, along the entire agri-food chain, taking into account the rules on official controls laid down in Regulation (EC) No 882/2004 and in relevant sectoral legislation, and the experience gained from the application of those rules.

- (21) 欧州議会及び理事会の指令 2009/128/EC¹¹に定める植物保護製品の持続可能な利用のための要件を定める規定は、その第 8 条において、散布器具の検査に関する、この規則の公的活動に関する規定がそれらの検査活動に適用されない間は適用され続ける条項を含んでいる。

The rules which set out the requirements for the sustainable use of plant protection products laid down in Directive 2009/128/EC of the European Parliament and of the Council ⁽¹¹⁾ include, in Article 8 thereof, provisions on the inspection of application equipment, which will continue to apply while the rules on official controls of this Regulation do not apply to those inspection activities.

- (22) 農業製品 (穀類, ワイン, オリーブオイル, 果実及び野菜, ホップ, 乳及び乳製品, 牛及び子牛, 羊肉及び山羊肉並びに蜂蜜) の市場の共通組織に関する規定の遵守に関しては、良好に構築された個別の監督制度が既に置かれている。それゆえ、欧州議会及び理事会の規則 (EU) No 1306/2013 に基づくマーケティング基準と関連して遂行される監督が詐欺的また

¹¹ 殺虫剤の持続可能な利用を達成するための欧州共同体の活動のための枠組みを定める欧州議会及び理事会の 2009 年 10 月 21 日の指令 2009/128/EC (OJ L 309, 24.11.2009, p. 71).

は欺瞞的な実務となり得る案件であることを示す場合を除き、欧州議会及び理事会の規則 (EU) No 1308/2013 の遵守の検査に対しては、この規則を適用してはならない。

For the verification of compliance with the rules on the common organisation of the markets of agricultural products (arable crops, wine, olive oil, fruit and vegetables, hops, milk and milk products, beef and veal, sheepmeat and goatmeat and honey), a well-established and specific control system is already in place. This Regulation should therefore not apply to the verification of compliance with Regulation (EU) No 1308/2013 of the European Parliament and of the Council ⁽¹²⁾ governing the common organisations of the markets in agricultural products, except where the controls carried out in relation to marketing standards under Regulation (EU) No 1306/2013 of the European Parliament and of the Council ⁽¹³⁾ indicate possible cases of fraudulent or deceptive practices.

- (23) 規則(EC) No 882/2004 に定める一定の定義は、欧州連合の他の法行為に定める定義と揃えるため、及び、異なる部門において異なる意味をもつ用語を明確化し、または、それが適切なときは、それを置き換えるため、この規則のより広い適用範囲を考慮に入れて修正されるべきである。

Certain definitions currently set out in Regulation (EC) No 882/2004 should be adapted to take account of the broader scope of this Regulation, to align them with those set out in other Union acts, and to clarify or, where appropriate, replace terminology having different meanings in different sectors.

- (24) 欧州連合の農産食品チェーン立法は、職務権限のある機関に対し、欧州連合の関連規定を事業者が遵守していること、及び、動物または物品が公的証明書または公的認証書の発行の目的のための個別の要件に適合していることを検査することを要求しており、そのような遵守の検査は、公的監督の 1 つとして判断されるべきである。

Where Union agri-food chain legislation requires the competent authorities to verify that the operators comply with the relevant Union rules and that the animals or goods meet specific requirements for the purpose of issuing official certificates or attestations, such verification of compliance should be considered as an official control.

- (25) 加えて、欧州連合の農産食品チェーン立法は、構成国の職務権限のある機関に対し、動物の健康、植物の健康及び動物の福利の保護のために、並びに、GMOs 及び植物保護製品に関しては環境の保護のために遂行されるべき特化された職務を委任している。それらの職務は、構成国の職務権限のある機関が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対して、または、環境に対しても生じ得る全てのハザードを消滅させ、抑制または削減することを要求される公共の利益上の活動である。許可または承認の付与、疫学上の調査と監視、疾病または病虫害の根絶と抑制、並びに、公的証明書または公的認証書の発行を含む、そ

これらの別の公的活動は、公的監督を介して、及び、それゆえ、この規則によって執行される同一の部門別規定によって規律される。

Union agri-food chain legislation entrusts additionally the competent authorities of the Member States with specialised tasks to be carried out for the protection of animal health, plant health and animal welfare and for the protection of the environment in relation to GMOs and plant protection products. Those tasks are the public interest activities which the competent authorities of the Member States are required to carry out for the purpose of eliminating, containing or reducing any hazard which may arise for human, animal or plant health, animal welfare or also for the environment. Those other official activities, which include the granting of authorisations or approvals, the epidemiological surveillance and monitoring, eradication and containment of diseases or pests, as well as the issuance of official certificates or attestations, are governed by the same sectoral rules which are enforced through the official controls and therefore by this Regulation.

- (26) 職務権限のある機関は、この規則の適用範囲内にある全ての分野に関し、構成国によって指定されるべきである。構成国は、各分野またはその分野の一部に関してどの職務権限のある機関を指定すべきかを識別及び決定するために最適の場に置かれているとはいえ、構成国は、各分野またはその分野の一部に関し、別の構成国の職務権限のある機関との間及び欧州委員会との間の調整された適切な連絡を確保する単一の機関を指定することも要求されるべきである。

Competent authorities should be designated by the Member States for all the areas that fall within the scope of this Regulation. While Member States are best placed to identify and decide which are the competent authority or authorities to designate for each area or part thereof, they should also be required to designate a single authority that for each area or part of area ensures appropriately coordinated communication with other Member States' competent authorities and with the Commission.

- (27) 欧州連合の農産食品チェーン立法の正確な適用、及び、それ以外の、欧州連合の農産食品チェーン立法によって構成国の機関に対して委任された公的活動の正確な適用を検査することを狙いとする公的監督の遂行のため、構成国は、公共の利益において行動し、適切な資源及び装備をもち、かつ、公平と専門性の保証を提供する職務権限のある機関を指定すべきである。職務権限のある機関は、公的監督の質、一貫性及び実効性を確保すべきである。

For the performance of official controls aimed at verifying the correct application of Union agri-food chain legislation, and of the other official activities entrusted to Member State authorities by Union agri-food chain legislation, Member States should designate competent authorities which act in the public interest, are appropriately resourced and equipped, and offer guarantees of impartiality and

professionalism. Competent authorities should ensure the quality, consistency and effectiveness of official controls.

- (28) この規則の適用範囲内にある規定の正確な適用及び執行は、それらの規定とこの規則の規定の両者の適切な知識を要する。それゆえ、公的監督及びそれ以外の公的活動を遂行する職員が、その職員の職務権限のある分野に従い、適用可能な立法に関し、及び、この規則から生ずる義務に関し、定期的に訓練を受けることが重要である。

The correct application and enforcement of the rules falling within the scope of this Regulation require appropriate knowledge of both those rules and the rules of this Regulation. It is therefore important that the staff performing official controls and other official activities are regularly trained on the applicable legislation, in accordance with their area of competence, as well as on the obligations resulting from this Regulation.

- (29) 職務権限のある機関は、この規則の遵守を確認するため、内部監査を遂行し、または、その機関の代わりの者に監査を遂行させるべきである。それらの監査は、透明性のある態様で遂行されるべきであり、かつ、独立の精査に服すべきである。

The competent authorities should carry out internal audits or have audits carried out on their behalf, to ascertain compliance with this Regulation. Those audits should be carried out in a transparent manner and be subject to independent scrutiny.

- (30) 事業者は、国内法に服して、職務権限のある機関によって行われた決定に対して不服申立てする権利をもつべきである。職務権限のある機関は、事業者に対し、その権利の情報を提供すべきである。

Operators should have the right, subject to national law, to appeal against the decisions taken by the competent authorities. The competent authorities should inform operators of that right.

- (31) 職務権限のある機関は、当該情報が職業上の秘密によって包摂される場合、公的監督に関して職責を負う職員が、それらの職員の監督を遂行する間、入手した情報を開示しないことを確保すべきである。開示を正当化する優先的な利益が存在しない限り、職業上の秘密は、検査、調査もしくは監査の目的を損ない得る情報、商業上の利益の保護または裁判所の訴訟手続及び法律上の助言の保護を含めるべきである。ただし、職業上の秘密は、関係する事業者が開示の前にその機関に対して意見を述べることで認められた場合であり、かつ、そのような意見が考慮に入れられた場合、または、職務権限のある機関によって開示される情報と共にその意見が公表される場合、個々の事業者と関係する公的監督の結果に関する事実情報を職務権限のある機関が公表することを妨げてはならない。職業上の秘密を尊重する必要性は、規則(EC) No 178/2002 の第 10 条に基づき、食品または飼料が健康に対するリ

スクを示し得ることを疑うべき合理的な根拠が存在する場合において、職務権限のある機関が一般公衆に対して情報提供すべき義務も妨げてはならない。欧州議会及び理事会の指令 95/46/EC¹²に定める個人の個人データ保護の個人の権利は、この規則によって害されてはならない。それらの規定は、欧州連合の立法または国内立法によって開示が要求される状況も妨げてはならない。

The competent authorities should ensure that the staff responsible for official controls does not disclose information acquired during the performance of those controls where that information is covered by professional secrecy. Unless there is an overriding interest to justify disclosure, professional secrecy should include information which would undermine the purpose of inspections, investigations or audits, the protection of commercial interests or the protection of court proceedings and legal advice. However, professional secrecy should not prevent competent authorities from publishing factual information on the outcome of official controls regarding individual operators when the operator concerned has been allowed to comment upon it prior to the disclosure and such comments have been taken into account, or released alongside the information being disclosed by the competent authorities. The need to respect professional secrecy is also without prejudice to the obligation for competent authorities to inform the general public where there are reasonable grounds to suspect that a food or feed may present a risk for health under Article 10 of Regulation (EC) No 178/2002. The right of individuals to the protection of their personal data as provided for in Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁴⁾ should not be affected by this Regulation. These rules should also be without prejudice to situations where disclosure is required by Union or national legislation.

- (32) 職務権限のある機関は、リスクベースで、かつ、適切な頻度で、全ての部門に関し、かつ、全ての事業者との関係において、欧州連合の農産食品チェーン立法によって規律される活動、動物及び物品の公的監督を定期的に遂行すべきである。公的監督の頻度は、詐欺的または欺瞞的な実務によって実行され得る欧州連合の農産食品チェーン立法の違反行為を含め、異なる状況におけるリスク及び期待される遵守のレベルに合わせて監督の仕事を調整する必要性を考慮に入れ、職務権限のある機関によって定められるべきである。従って、監督の仕事を補正する際、この規則の適用範囲内にある欧州連合の農産食品チェーン立法の全ての分野について、不遵守の可能性が考慮に入れられるべきである。ただし、幾つかの場合においては、動物または物品を市場に置くため、または、その移動のための事前要件である公的証明書または公的認証書の発行を考慮し、欧州連合の農産食品チェーン立法は、リスクのレベルまたは不遵守の可能性とは無関係に、行政監督が遂行されるべきことを要求している。そのような場合においては、その公的監督の頻度は、証明書または認証書の需要によって決定される。

¹² 個人データの処理と関連する個人の保護及びそのデータの支障のない移動に関する欧州議会及び理事会の 1995 年 10 月 24 日の指令 95/46/EC (OJ L 281, 23.11.1995, p. 74).

Competent authorities should perform official controls regularly, on a riskbasis and with appropriate frequency, on all the sectors and in relation to all operators, activities, animals and goods governed by Union agri-food chain legislation. The frequency of official controls should be established by the competent authorities having regard to the need to adjust the control effort to the risk and to the level of compliance expected in the different situations, including the possible violations of the Union agri-food chain legislation perpetrated through fraudulent or deceptive practices. Accordingly, the likelihood of non-compliance with all the areas of the Union agri-food chain legislation which fall within the scope of this Regulation should be taken into account where adjusting the control efforts. In some cases, however, and in view of the issuance of an official certificate or attestation which is a pre-requisite for the placing on the market or for the movements of animals or goods, Union agri-food chain legislation requires that official controls be performed irrespective of the level of risk or the likelihood of non-compliance. In such cases, the frequency of the official controls is dictated by the certification or attestation needs.

- (33) 遵守の検査における公的監督の実効性を維持するため、その監督が遂行されるためにそのような事前通知が厳格に必要な場合(例えば、事業者の施設内に職務権限のある機関の職員または代表が常駐または定期的に駐在することを要する食肉加工業務遂行中の食肉加工場内でそれらの公的監督が遂行される場合)、または、(監査活動と関連する場合には特にそうであるように)公的監督活動の性質が別異にすることを要する場合ではない限り、監督を遂行する前には、いかなる通知も与えてはならない。

To preserve the effectiveness of official controls in the verification of compliance, no notice should be given prior to performing controls, unless such prior notice is absolutely necessary for the controls to be carried out (for example, in the case of those official controls performed in slaughterhouses during slaughter operations which require the continuous or regular presence of staff or representatives of the competent authorities in the operator's premises) or the nature of the official control activities requires otherwise (as is particularly the case with regard to audit activities).

- (34) 公的監督は、徹底的かつ実効的であるべきであり、かつ、欧州連合の立法が正確に適用されることを確保すべきである。公的監督が事業者の負担をもたらし得ることに鑑み、職務権限のある機関は、事業者の利益を考慮に入れ、かつ、効率的かつ実効的な公的監督の遂行のために必要な負担にその負担を限定して、公的監督の活動を組織し、実行すべきである。

Official controls should be thorough and effective and should ensure that Union legislation is applied correctly. Given that official controls may represent a burden for operators, competent authorities should organise and conduct official control activities taking their interests into account and limiting the said burden to that which is necessary for the performance of efficient and effective official controls.

- (35) 公的監督は、いかなる利益相反もない独立の、かつ、とりわけ、公平な態様でその職員の職業上の義務を遂行するためのその職員の権能に直接または間接に影響を与え得る状況下にはない職員によって遂行されるべきである。行政機関もしくは行政組織に属する動物、物品、場所または活動に対して公的監督が遂行される場合における公平性を確保するための適切な手立てが設けられるべきである。

Official controls should be performed by staff who are independent, that is free from any conflict of interest, and in particular who are not in a situation which, directly or indirectly, could affect their ability to carry out their professional duties in an impartial manner. Appropriate arrangements should also be in place to ensure impartiality in cases where official controls are performed on animals, goods, places or activities which belong to a public authority or body.

- (36) 公的監督は、執行される規定が、当該構成国の領土と関連する活動に対してのみ適用されるか、別の構成国の市場に移動されもしくは置かれることになり、または、欧州連合の外から輸入されることになる動物及び物品に関する欧州連合の立法の遵守に対して影響をもつことになる活動に適用されるかとは無関係に、構成国の職務権限のある機関によって、同一のレベルの配慮をもって遂行されるべきである。欧州連合の外からの輸入の場合、職務権限のある機関は、欧州連合の立法に従い、そのような動物または物品の到着地である第三国によって定められた要件を動物及び物品が充足していることを検査することも要求され得る。更に、輸出証明書のためのモデルの策定に関し、この規則に定める関連実装権限は、欧州連合法の中で、とりわけ、欧州連合と第三国または第三国の団体との間で締結された二国間協定の中でそのような証明書が定められている場合に限り、適用されるべきである。

Official controls should be performed with the same level of care by the competent authorities of the Member State irrespective of whether the rules being enforced apply to activities which are only relevant on the territory of that Member State or to activities which will have an impact on the compliance with Union legislation on animals and goods which are to be moved or placed on the market in another Member State or exported outside the Union. In the case of exports outside the Union, competent authorities may also be required, in accordance with Union legislation, to verify the conformity of animals and goods with requirements established by the third country of destination of such animals or goods. Furthermore, as regards the establishments of models for export certificates, the relevant implementing powers provided for in this Regulation should only apply where such certification is provided for in Union law, and in particular in bilateral agreements concluded between the Union and a third country or an association of third countries.

- (37) 部門別立法の中で定められているトレーサビリティの要件を妨げることなく、かつ、公的監督を組織するために厳格に必要な範囲内で、事業者は、例外的な場合において、構成国の職務権限のある機関から、別の構成国からの動物及び物品の到着を報告することを要求され得るべきである。

Without prejudice to traceability requirements laid down in sectorial legislation, and to the extent strictly necessary for organising official controls, operators should be able, in exceptional circumstances, to be required by the competent authorities of a Member State to report the arrival of animals and goods from another Member State.

- (38) 欧州連合の農産食品チェーン立法が正確に執行されることを確保するため、職務権限のある機関は、当該立法によって関係づけられた動物及び物品の生産、加工及び流通の全ての段階において公的監督を遂行する権限をもつべきである。公的監督が徹底的に実行され、かつ、実効性をもつことを確保するため、職務権限のある機関は、当該立法の違反行為の可能性を完全に調査するため、及び、そのような違反行為の原因を発見するために必要な限り、欧州連合の農産食品チェーン立法によっては規律されていない物品、成分、原料または対象物の生産及び流通の全ての段階において公的監督を遂行する権限をもつべきである。それらの公的監督を効率的に遂行するため、職務権限のある機関は、監督を受けるべき事業者のリストまたは登録簿を作成及び維持管理すべきである。

To ensure that the Union agri-food chain legislation is correctly enforced, the competent authorities should have the power to perform official controls at all stages of production, processing and distribution of animals and goods concerned by that legislation. To ensure that official controls are thoroughly conducted and effective, the competent authorities should also have the power to perform official controls at all stages of production and distribution of goods, substances, materials or objects which are not governed by Union agri-food chain legislation insofar as it is necessary to fully investigate possible infringements of that legislation and to identify the cause of any such infringement. In order to perform those official controls efficiently, competent authorities should draw up and maintain a list or register of the operators to be controlled.

- (39) 職務権限のある機関は、事業者の利益及び一般公衆の利益において、欧州連合の農産食品チェーン立法によって定められた高い水準の保護が、一貫性をもって維持され、適切な執行活動を通じて保護されること、そして、そのような立法の遵守が公的監督を通じて農産食品チェーン全体にわたり検査されることを確保する活動を行う。それゆえ、職務権限のある機関、並びに、一定の職務の委任を受けた受任組織及び自然人は、それらの者が遂行する公的監督の効率性及び実効性に関し、事業者及び一般公衆に対する説明責任を負うべきである。それらの者は、公的監督及びそれ以外の活動の組織及び遂行能力に関する情報へのアクセスを提供し、かつ、公的監督及び得られた結果に関する情報を定期的に公表すべきである。職務権限のある機関は、一定の条件に服して、公的監督の結果を基礎とする個々の事業者の格付けに関する情報を公表または利用できるようにもすべきである。構成国による格付け手法の利用は、そのような手法により、公正性、一貫性、透明性及び客観性の適切な保証が提供されることを条件として、農産食品チェーンに沿った透明性を向上させるための手段として認められ、推奨されるべきである。職務権限のある機関は、実際の遵守レベルを格付けに正確に反映させるための必要な手立てを設けるべきである;とりわけ、職務

権限のある機関は、その格付けが複数の公的監督の結果を基礎とすること、または、格付けが単一の公的監督の結果を基礎とし、かつ、その判断が適切なものではない場合、合理的な期間内に事後的な公的監督が遂行されることを確保することが推奨されるべきである。ベストプラクティスが比較され得るようにするため、また、欧州連合レベルの一貫性のあるアプローチの判断が期限内に検討され得るようにするため、格付け基準の透明性は、特に必要なものである。

The competent authorities act in the interest of operators and of the general public ensuring that the high standards of protection established by Union agri-food chain legislation are consistently preserved and protected through appropriate enforcement action, and that compliance with such legislation is verified across the entire agri-food chain through official controls. The competent authorities, as well as delegated bodies and natural persons to which certain tasks have been delegated, should therefore be accountable to the operators and to the general public for the efficiency and effectiveness of the official controls they perform. They should provide access to information concerning the organisation and performance of official controls and other official activities, and regularly publish information concerning official controls and the results obtained. Competent authorities should also, subject to certain conditions, be entitled to publish or to make available information about the rating of individual operators based on the outcome of official controls. The use of rating schemes by Member States should be allowed and encouraged as a means to increase transparency along the agri-food chain, provided that appropriate guarantees of fairness, consistency, transparency and objectiveness are offered by such schemes. The competent authorities should have the necessary arrangements in place in order for the rating to reflect accurately the actual level of compliance; in particular, competent authorities should be encouraged to ensure that the rating is based on the outcome of several official controls or, when the rating is based on the outcome of one single official control and the findings are unfavourable, that subsequent official controls are carried out within a reasonable time. The transparency of rating criteria is particularly necessary so that best practices can be compared and, in time, the development of a consistent approach at Union level considered.

- (40) 職務権限のある機関、並びに、一定の職務の委任を受けた受任組織及び自然人が、それらの者が遂行する公的監督の実効性及び一貫性を確保及び検査することは、重要なことである。その目的のために、それらの者は、書面により文書化された手続を基礎として行動すべきであり、かつ、公的監督を遂行する職員に対して情報及び指示を提供すべきである。それらの者は、それらの者自身の活動が実効的であり、かつ、その活動に一貫性があることを継続的に検査するための適切に文書化された手続及び仕組みも設けるべきであり、そして、欠点が発見されたときは是正の行動を行うべきである。

It is of importance that competent authorities as well as delegated bodies and natural persons to which certain tasks have been delegated, ensure and verify the effectiveness and the consistency of

the official controls they perform. For that purpose they should act on the basis of written documented procedures and should provide information and instructions to staff performing official controls. They should also have appropriate documented procedures and mechanisms in place to verify continuously that their own action is effective and consistent, and take corrective action when shortcomings are identified.

- (41) 不遵守の案件の発見を容易にするため、及び、関係する事業者による是正の行動の実行を揃えるため、公的監督の結果は、書面の方式により記録化されるべきであり、かつ、求めに応じて、事業者に対し、複製物が与えられるべきである。公的監督が、事業者の活動を監視するための職務権限のある機関の職員の常駐または定期的な駐在を要する場合、個々の個別の検査または事業者の訪問の書面による記録は、不適切であり得る。そのような場合、職務権限のある機関及び事業者が遵守レベルの連絡を定期的に受け、かつ、発見された欠点または不遵守の通知を迅速に受けることができる頻度で、書面化された記録が準備されるべきである。

To facilitate the identification of cases of non-compliance and to streamline the taking of corrective action by the operator concerned, the outcome of official controls should be recorded in a written form and a copy should be given to the operator on request. Where official controls require the continuous or regular presence of the staff of the competent authorities to monitor the operator's activities, a written record of each individual inspection or visit to the operator would be disproportionate. In such cases, written records should be prepared with a frequency that enables the competent authorities and the operator to be informed regularly of the level of compliance and promptly notified of any identified shortcomings or non-compliance.

- (42) 公的監督の円滑な遂行を確保するため、及び、職務権限のある機関が他の公的活動を遂行できるようにするため、事業者は、職務権限のある機関、一定の職務の委任を受けた受任組織または自然人と全面的に協力すべきである。欧州連合に入る積荷に関して責任を負う事業者は、当該積荷と関係する利用可能な全ての情報を提供すべきである。全ての事業者は、職務権限のある機関に対し、少なくとも、事業者自身、事業者の活動及びその事業者の供給相手である事業者及び当該事業者に供給している事業者を発見するために必要となる情報を提供すべきである。

Operators should cooperate fully with competent authorities, delegated bodies or natural persons to which certain tasks have been delegated, to ensure the smooth performance of official controls and to enable the competent authorities to perform other official activities. Operators responsible for a consignment entering the Union should provide all available information related to that consignment. All operators should provide to the competent authorities at least the information needed to identify themselves, their activities and the operators which they supply and which supply them.

- (43) この規則は、そのような立法が包摂する全ての分野における欧州連合の農産食品チェーン立法の遵守を検索するための公的監督の組織の単一の立法枠組みを定めている。それらの分野の幾つかにおいて、欧州連合の立法は、その要件の遵守のために公的監督の遂行のために特別の技能及び特別の手段を要する細目的な要件を定めている。人間、動物及び植物の健康、動物の福利の不均等な保護、並びに、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境の不均等な保護、を生じさせ、この規則の適用範囲内にある動物及び物品のための域内市場の稼働を損ない、そして、競争を歪め得る執行実務の多様化を避けるため、欧州委員会は、それらの分野の管理の需要に応じて供給できる個別の公的監督規定の採択により、この規則に定める規定を補遺できるべきである。とりわけ、そのような規定は、公的監督の遂行のための個別の要件及びそのような監督のミニマムの頻度、不遵守の場合と関係して職務権限のある機関が講じるべきこの規則に定める措置の細目的な措置または付加的な措置、この規則に定める職責に加える職務権限のある機関の個別の職責及び職務、並びに、この規則に定める行政上の補助の仕組みを発動させるための個別の基準を定めるべきである。別の場合において、構成国全域にわたる公的監督の遂行のための共通の仕様が存在しない場合には、欧州連合の農産食品チェーン立法によって定められているようなそれらのリスクに抗する期待されるレベルの保護をその監督が提供できないようであることを示す、人間もしくは動物の健康に対するリスクに関する新たな情報、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクに関しても新たな情報が生ずるときは、食品及び飼料における公的監督の遂行のためのより細目的な枠組みを提供するため、そのような付加的な規定が必要となり得る。

This Regulation establishes a single legislative framework for the organisation of official controls to verify compliance with Union agri-food chain legislation in all the areas that such legislation covers. In some of those areas, Union legislation lays down detailed requirements to be complied with which require special skills and specific means for the performance of official controls. To avoid diverging enforcement practices which could generate uneven protection of human, animal and plant health, animal welfare and, as regards GMOs and plant protection products, also of the environment, disrupt the functioning of the internal market for animals and goods falling within the scope of this Regulation and distort competition, the Commission should be able to supplement the rules laid down in this Regulation through the adoption of specific official control rules capable of catering for the needs of controls of those areas. In particular, such rules should lay down specific requirements for the performance of official controls and the minimum frequency for such controls, specific or additional measures to those provided for in this Regulation that competent authorities should take in relation to cases of non-compliance, specific responsibilities and tasks of the competent authorities in addition to those provided for in this Regulation and specific criteria for triggering the administrative assistance mechanism provided for in this Regulation. In other cases, such additional rules might become necessary in order to provide a more detailed framework for the performance of official controls in relation to food and feed, where new information emerges about risks to human or animal health or, in relation to GMOs and plant protection products, also to the environment,

indicating that in the absence of common specifications for the performance of official controls across the Member States, the controls would fail to deliver the expected level of protection against those risks, as provided for by Union agri-food chain legislation.

- (44) この規則によって包摂される公的監督の効率的な組織を実現可能にするため、構成国は、人間、動物及び植物の健康と動物の福利の高いレベルの保護が農産食品チェーン全体にわたって確保されること、そして、国際的な基準及び義務に適合することを条件として、そのような監督を遂行するための最も適切な職員を識別するための裁量をもつべきである。ただし、一定の場合において、公的監督の良好な結果を確保するためにそれらの者に特別の技能を要するときは、構成国は、公的獣医、植物防疫担当官またはそれ以外の特に指定された者に照会することを要求されるべきである。そのことは、この規則に従ってそれが要求されない場合においては、構成国が、(家禽と兎形目に対する公的監督のための場合を含め)正式の獣医、植物防疫担当官またはそれ以外の特に指定された者も利用可能であることを妨げてはならない。

To enable the efficient organisation of the official controls covered by this Regulation, Member States should have the discretion to identify the most appropriate staff to perform such controls provided that a high level of protection of human, animal and plant health and animal welfare is ensured throughout the agri-food chain and that international standards and obligations are met. However, in certain cases, where their specific skills are necessary to ensure a sound outcome of the official controls, Member States should be required to refer to official veterinarians, plant health officers or other specifically designated persons. That should be without prejudice to the possibility for Member States to also use official veterinarians (including for official controls on poultry and lagomorphs) plant health officers or other specifically designated persons in cases where this is not required in accordance with this Regulation.

- (45) 食肉製品に対する公的監督と関係する新たな監督手法及び監督技術の開発の目的のために、職務権限のある機関は、期間及び範囲が限定された実験プロジェクトを実装するための国内措置を採択できるべきである。そのような措置は、食肉が安全であり人間による消費に適することの要件を含め、食肉製品に適用可能な全ての基本的な条項を事業者が遵守していることを職務権限のある機関が検査することを確保すべきである。欧州委員会と構成国がそのような国内措置の影響を評価し、そして、その国内措置が採択される前に欧州委員会及び構成国の意見を表明し、かつ、それゆえ、最も適切な行動をとる機会をもつことを確保するため、それらの措置は、欧州議会及び理事会の指令(EU) 2015/1535¹³の第5条及び第6条に従い、かつ、その目的のために、欧州委員会に対して通知されるべきである。

¹³ 情報社会サービスに関する技術法令及び規定の分野における情報の提供のための手続を定める欧州議会及び理事会の 2015 年 9 月 9 日の指令(EU) 2015/1535 (OJ L 241, 17.9.2015, p. 1).

For the purpose of developing new control methods and techniques in relation to official controls on meat production, competent authorities should be allowed to adopt national measures to implement pilot projects that are limited in time and scope. Such measures should ensure that competent authorities verify that operators comply with all the fundamental provisions applicable to meat production, including the requirement that meat is safe and fit for human consumption. In order to ensure that the Commission and the Member States have the possibility to assess the impact of such national measures and express their opinion before they are adopted, and take therefore the most appropriate action, those measures should be notified to the Commission in accordance with and for the purposes of Articles 5 and 6 of Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁵⁾.

- (46) 職務権限のある機関は、その機関の職務の幾つかを別の組織に委任できるべきである。公的監督及びそれ以外の公的活動の公平性、質及び一貫性が維持されることを確保するため、適切な条件が定められるべきである。委任を受ける組織は、とりわけ、その検査の遂行に関する国際標準化機構(ISO)による認証を受けるべきである。

The competent authorities should be able to delegate some of their tasks to other bodies. Appropriate conditions should be laid down to ensure that the impartiality, quality and consistency of the official controls and of the other official activities are preserved. The delegated body should in particular be accredited according to the International Organisation for Standardisation (ISO) standard for the performance of inspections.

- (47) 欧州連合全域にわたる公的監督及びそれ以外の公的活動の信頼性及び一貫性を確保するため、試料採取、研究機関内分析、試験及び診断のために用いられる手法は、自然科学上の標準に適合すべきであり、関係する研究機関の個別的分析上、試験上及び診断上の必要性を満たすべきであり、かつ、良好で信頼性のある分析、試験及び診断の結果を提供するものとすべきである。ISO、欧州地中海植物保護機関(EPPO)、国際植物保護会議(IPPC)、世界動物健康会議(OIE)、欧州連合の基準研究機関及び国内基準研究機関、または、国内法のような、異なる入手源からの複数の手法が利用可能なときは、用いられる手法の選択のための明確なルールが定められるべきである。

To ensure the reliability and consistency of official controls and other official activities across the Union, the methods used for sampling and for laboratory analyses, tests and diagnoses should meet scientific standards, satisfy the specific analytical, testing and diagnostic need of the laboratory concerned, and offer sound and reliable analytical, test and diagnostic results. Clear rules should be established for the choice of the method to be used where more than one is available from different sources, such as ISO, the European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO), the International Plant Protection Convention (IPPC), the World Organization for Animal Health (OIE), European Union and national reference laboratories, or national law.

- (48) その動物または物品が公的監督の過程において試料採取、分析、試験または診断の対象となる事業者は、各自の負担により、専門家のセカンドオピニオンを得る権利をもつべきである。そのような権利は、その事業者が、別の専門家による、当初の試料採取、分析、試験または診断に対する文書による再検討を要求でき、また、そのような再度の分析、試験または診断が技術的に不可能または不適切ではない限り、当初に採取された採取試料物の一部の再度の分析、試験または診断を要求できるものとすべきである。とりわけ、動物または物品のハザード発生度が特に低い場合、または、そのハザードの分布が特にまばらな場合、または、検疫生命体の存在の評価の目的、もしくは、事案により、微生物学上の分析の遂行の目的の下ではイレギュラーである場合が、そのような場合に該当し得る。

Operators whose animals or goods are subject to sampling, analysis, test or diagnosis in the context of official controls should have the right to a second expert opinion, at their own expense. Such a right should allow the operator to request a documentary review by another expert of the initial sampling, analysis, test or diagnosis, as well as a second analysis, test or diagnosis of the parts of the sampling material taken initially unless any such second analysis, test or diagnosis is technically impossible or irrelevant. Such would be the case, in particular, where the prevalence of the hazard is particularly low in the animal or good or its distribution particularly sparse or irregular for the purpose of assessing the presence of quarantine organisms or, as the case may be, for performing a microbiological analysis.

- (49) インターネットまたはそれ以外のリモートの手段を介して行われる取引に対する公的監督の遂行の目的のために、職務権限のある機関は、(覆面調査としても知られている)匿名の注文によって、分析され、試験され、または、遵守の検査の対象とされる試料を入手できるべきである。専門家のセカンドオピニオンを得るための事業者の権利を維持するために、職務権限のある機関によって全ての手立てが講じられるべきである。

For the purposes of performing official controls on trade which take place through the internet or other remote means, competent authorities should be able to obtain samples through anonymously placed orders (also known as mystery shopping) which can then be analysed, tested or subject to a verification of compliance. All steps should be taken by the competent authorities to preserve the rights of the operators to a second expert opinion.

- (50) 公的監督及びそれ以外の公的活動の過程において得られた試料の分析、試験及び診断を遂行するために職務権限のある機関によって指定された研究機関は、最高水準でそのような職務を遂行するための専門知識、装備、インフラ及び職員を具備すべきである。良好かつ信頼性のある結果を確保するため、それらの研究機関は、「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」に関する EN ISO/IEC 17025 標準に準拠する手法の利用に関して認証を受けるべきである。その認証は、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 765/2008¹⁴に従っ

¹⁴ 製品のマーケティングと関連する認証及び市場調査に関する要件を定める、及び、規則(EEC) No

て運用される国内認証組織から与えられるべきである。

Laboratories designated by the competent authorities to carry out analyses, tests and diagnoses on samples taken in the context of official controls and other official activities should possess the expertise, equipment, infrastructure and staff to carry out such tasks to the highest standards. To ensure sound and reliable results, those laboratories should be accredited for the use of these methods according to standard EN ISO/IEC 17025 on ‘General requirements for the competence of testing and calibration laboratories’. The accreditation should be delivered by a national accreditation body operating in accordance with Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁶⁾.

- (51) 認証は、公的研究機関による高度の遂行能力を確保するための選択手段ではあるが、それは、複雑で高費用のものである。それは、検査の過程において、かつ、一定の条件の下で、旋毛虫属を検出するための場合のように、研究機関内分析、試験または診断の手法を特に簡素に遂行すべきであり、かつ、特別の手続または装備を要しない場合、公的監督の過程ではなくそれ以外の公的活動の過程において、その研究機関が分析、試験または診断を遂行するだけの場合には、その研究機関に対して不適切な負担を生じさせ得る。

While accreditation is the instrument of choice to ensure high performance by official laboratories, it is also a complex and costly process, which would result in a disproportionate burden for the laboratory in cases where the method of laboratory analysis, test or diagnosis is particularly simple to perform and does not require specialised procedures or equipment, as is the case for the detection of *Trichinella* in the context of the inspection and, under certain conditions, in cases where the laboratory only carries out analyses, tests or diagnoses in the context of other official activities and not of official controls.

- (52) とりわけ、動物の健康または植物の健康の研究機関のためのアプローチの柔軟性及び比例性を確保するため、その研究機関が用いる全ての手法に関して一定の研究機関が認証を受けないことを認めることを狙いとする特例を採択するための条項が設けられるべきである。そのことは、とりわけ、特定の植物の病害虫を検出するための妥当性が確認された手法が利用できない場合に起きる。更に、新たにまたは近時に修正された手法が用いられる場合、リスクが顕在化しつつある場合、または、緊急の状況下にある場合においては、公的研究機関としてその研究機関が用いるべき全ての手法に関する研究機関の認証は、直ちには利用可能ではないことがあり得る。それゆえ、一定の条件の下において、公的研究機関は、それらの研究機関が関連認証を得る前に、職務権限のある機関のための分析、試験及び診断を遂行することが許容されるべきである。

339/93を廃止する欧州議会及び理事会の2008年7月9日の規則(EC) No 765/2008 (OJ L 218, 13.8.2008, p. 30).

In order to ensure the flexibility and proportionality of the approach, in particular for animal health or plant health laboratories, provision should be made for the adoption of derogations aimed at allowing certain laboratories not to be accredited for all the methods they use. That happens in particular where validated methods for detecting particular pests of plants are not available. Moreover, accreditation of a laboratory for all the methods that it should use as an official laboratory might not be immediately available in cases where new or recently modified methods are to be used, in cases of emerging risks or in emergency situations. Under certain conditions, official laboratories should therefore be allowed to carry out analyses, tests and diagnoses for the competent authorities before they obtain the relevant accreditation.

- (53) 第三国から欧州連合に入る動物及び物品に対して遂行される公的監督は、それらの公的監督が、欧州連合内において適用可能な立法の遵守、並びに、とりわけ、人間、動物及び植物の健康、動物の福利を保護するため、並びに、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境も保護するために定められた規定の遵守を確保するものであることから、鍵となる重要性をもつものである。そのような公的監督は、その動物または物品が欧州連合内において関税免除状態に置かれる前に、行われるべきである。公的監督の頻度は、欧州連合の農産食品チェーン立法に定める要件のその事業者による遵守の履歴、関係する第三国内においてそれらの動物及び物品に対して既に遂行された監督、並びに、当該動物及び物品を欧州連合に輸出した欧州連合の立法に定める要件に適合している旨の当該第三国から与えられた保証を考慮に入れた上で、欧州連合に入る動物及び物品が示し得る人間、動物及び植物の健康、動物の福利に対するリスク並びに環境に対するリスクに対し、適切に対処すべきである。

Official controls performed on animals and goods entering the Union from third countries are of key importance since these controls ensure compliance with legislation applicable within the Union and, in particular, with the rules established to protect human, animal and plant health, animal welfare and, as regards GMOs and plant protection products, also the environment. Such official controls should take place before the animals or goods are released for free circulation within the Union. The frequency of official controls should adequately address risks to human, animal and plant health, animal welfare and to the environment that animals and goods entering the Union might pose, taking into account the operator's history of compliance with the requirements provided for in Union agri-food chain legislation, the controls already performed on those animals and goods in the third country concerned, and the guarantees given by that third country that animals and goods exported to the Union meet the requirements laid down in Union legislation.

- (54) 欧州連合に入域する前に遂行される公的監督のために国境管理な所において常に提示されるべき動物及び物品の類型を定める必要がある。その趣旨の個別の措置の効果により、別の種類の物品が一時的に同一の要件に服すること、そして、一定の別の種類の物品、とりわけ、植物由来の製品及び動物由来の加工された製品の両者を含んでいる一定の食材(複合製品)が、その製品が欧州連合に入域する前に国境管理ポストにおいて公的監督のために

常に提示されることを要求できることを定める必要性がある。

It is necessary to provide for the categories of animals and goods which should always be presented at a border control post for official controls to be performed prior to their entry into the Union. It is also necessary to provide for the possibility of requiring that other categories of goods be subject temporarily to the same requirement by virtue of specific measures to that effect, and for the possibility of requiring that certain other categories of goods, and in particular certain foodstuffs containing both products of plant origin and processed products of animal origin (composite products), always be presented for official controls at a border control post prior to their entry into the Union.

- (55) 一定の動物または物品が示し得る人間、動物及び植物の健康、動物の福利に対するリスクまたは環境に対するリスクに鑑み、それらの動物及び物品は、それらの動物及び物品が欧州連合に入域する際に遂行される個別の公的監督に服すべきである。現行の欧州連合の規定は、欧州連合の国境における公的監督の遂行に対し、動物由来製品、胚製品及び動物副産物に適用可能な人間の健康、動物の健康及び動物の福利の基準に適合していること、並びに、植物及び植物製品が植物検疫の要件を遵守していることを検査することを要求している。欧州連合に入域する際の増強された監督は、生起しつつあるリスクまたは既知のリスクがそのようなものとして認められる場合、一定の別の物品に対しても遂行される。現行では理事会指令 97/78/EC¹⁵、理事会指令 91/496/EEC¹⁶及び委員会規則(EC)No 669/2009¹⁷によって規律されているそのような特別の監督は、この規則の中で定められるべきである。

Given the risks to human, animal or plant health, animal welfare or to the environment that certain animals or goods may pose, they should be subject to specific official controls to be performed upon them on their entry into the Union. Current Union rules require the performance of official controls at Union borders to verify that human health, animal health and animal welfare standards applicable to animals, products of animal origin, germinal products and animal by-products are met and that plants and plant products comply with phytosanitary requirements. Increased controls on entry into the Union are also performed on certain other goods where emerging or known risks so warrant. The specificities of such controls, currently governed by Council Directives 97/78/EC ⁽¹⁷⁾,

¹⁵ 第三国から欧州共同体に入る製品に対する動物検疫検査の組織を規律する基本原則を定める 1997 年 12 月 18 日の理事会指令 97/78/EC (OJ L 24, 30.1.1998, p. 9).

¹⁶ 第三国から欧州共同体に入る動物に対する動物検疫検査の組織を規律する基本原則を定める、並びに、指令 89/662/EEC、指令 90/425/EEC 及び指令 90/675/EEC を改正する 1991 年 7 月 15 日の理事会指令 91/496/EEC (OJ L 268, 24.9.1991, p. 56).

¹⁷ 非動物由来の一定の食品及び飼料の輸入に対する公的監督のレベル向上に関する欧州議会及び理事会の規則(EC) No 882/2004 を実装する、並びに、決定 2006/504/EC を改正する 2009 年 7 月 24 日の委員会規則(EC) No 669/2009 (OJ L 194, 25.7.2009, p. 11).

91/496/EEC ⁽¹⁸⁾ and 2000/29/EC and Commission Regulation (EC) No 669/2009 ⁽¹⁹⁾ should be provided for in this Regulation.

- (56) 欧州連合の公的監督制度の効率性を強化するため、国境管理に配分される公的監督の資源の最適な割当てを確保するため、そして、欧州連合の農産食品チェーン立法の執行を容易にするため、現行の断片化された監督枠組みを置き換え、積荷が運搬し得るリスクに鑑み、その積荷が欧州連合に入域する際に監督されるべき全ての積荷を取り扱うための国境管理ポストにおける国境管理の共通の統合された制度が設けられるべきである。

In order to reinforce the efficiency of the Union's official control system, ensure an optimal allocation of official control resources assigned to border controls and facilitate the enforcement of Union agri-food chain legislation, a common integrated system of official controls at border control posts, replacing the current fragmented control frameworks, should be established to handle all consignments which, given the risk they may carry, should be controlled on their entry into the Union.

- (57) 公的監督は、国境管理ポストにその積荷が到着後、積荷に対して遂行されるべきである。動物または物品の個々の積荷によって示されるリスクの別に応じた適切な頻度で、電子的な手段による適切な点検、並びに、同一性の点検及び物理的な点検が遂行される場合を含め、それらの公的監督は、全ての積荷に対する文書の点検を含めるべきである。

Official controls should be performed on consignments upon their arrival at border control posts. Those official controls should include documentary checks on all consignments, including where appropriate checks by electronic means, as well as identity checks and physical checks performed at an appropriate frequency dependent on the risk posed by each consignment of animals or goods.

- (58) 物理的な点検の頻度は、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクを基礎として、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも基礎として決定され、修正されるべきである。そのアプローチは、職務権限のある機関が、リスクが最高度のところに監督のための資源を割り当て得ることを確保すべきである。同一性の点検の頻度は、欧州連合に入る積荷によって示されるリスクが削減されることによってそれが正当化される場合、積荷の公式シールの検査に削減または制限することにも服すべきである。同一性の点検及び物理的な点検のリスクベースのアプローチは、利用可能なデータセットと情報、及び、コンピュータ化されたデータ収集とマネジメントシステムを活用することにより、遂行されるべきである。

The frequency of physical checks should be determined and modified on the basis of risks to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment. That approach should enable the competent authorities to allocate resources for controls where the risk is highest. The frequency of identity checks should also be subject to

reduction or limited to the verification of a consignment's official seal where this is justified by a reduced risk posed by the consignments entering the Union. The risk-based approach to identity checks and physical checks should be pursued by making use of available data sets and information, and of computerised data collection and management systems.

- (59) 一定の場合において、かつ、高いレベルの人間、動物及び植物の健康、動物の福利が確保され、並びに、GMOs 及び植物保護製品の場合には、環境の保護が確保されていることを条件として、公的監督は、国境管理ポストにおいて職務権限のある機関によって通常遂行される公的監督は、別の監督場所において、または、別の機関によって遂行され得る。

In certain cases, and provided that high levels of human, animal and plant health, animal welfare and, in relation to GMOs and plant protection products, also protection of the environment are ensured, official controls normally performed by competent authorities at border control posts could be performed at other control points or by other authorities.

- (60) 公的監督の効率的な制度を組織する目的のために、その積荷が欧州連合に入域する際の監督を要する第三国から到着する積荷は、国境管理ポストにおける積荷の到着の事前通知のために使用され、かつ、その文書が付された積荷と関係して遂行された公的監督の結果及び職務権限のある機関によって行われた決定を記録する共通衛生入域文書(CHED)を付すべきである。同一の文書は、全ての公的監督が遂行された後、税関当局による輸入通関を得るために事業者によって使用されるべきである。

For the purpose of organising an efficient system of official controls, consignments arriving from third countries which require controls at their entry into the Union should be accompanied by a common health entry document (CHED), to be used for the prior notification of the arrival of consignments at the border control post, and to record the outcome of official controls performed and of decisions taken by the competent authorities in relation to the consignment which they accompany. The same document should be used by the operator to obtain clearance by customs authorities once all official controls have been performed.

- (61) 幾つかの構成国においては、長い海岸または国境のような特別の地理的制約のゆえに、国境管理ポストに関するミニマムの要件が恒常的に満たされることが困難である。未加工木材の輸入は、通常、特化された港湾または管理場所を介して、かつ、不定期で、大量に行われ、そのことは、職員が常駐し、かつ、完全な装備のある監督場所をもつことを困難にしている。特定の未加工木材に関する実効的な公的監督を確保するため、国境管理ポストに関するミニマムな要件からの特例が認められるべきである。

In some Member States, due to specific geographical constraints, such as long coasts or borders, the minimum requirements for border control posts are difficult to fulfil on a permanent basis. Imports

of unprocessed logs of wood are usually done in large volumes through specialised ports or control points and with an irregular frequency which make it difficult to have permanently staffed and fully equipped border control posts. Derogations from minimum requirements for border control posts should be allowed to ensure effective official controls on specific unprocessed logs of wood.

- (62) 第三国から欧州連合に入る動物及び物品に関する公的監督は、ミニマムの要件のセットに従い、構成国によって指定された国境管理ポストにおいて遂行されるべきである。そのような場所の指定は、その国境管理ポストがミニマムの要件を遵守しなくなった場合、または、その国境管理ポストの活動が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスク、または、GMOs 及び植物保護製品の場合には、環境に対するリスクも示し得る場合、取消しまたは停止されるべきである。そのような指定を取消しまたは停止するか否かの判断は、リスクの重大性の程度及び比例性の原則を考慮に入れる必要があるであろう。

Official controls on animals and goods entering the Union from third countries should be performed at border control posts designated by Member States in accordance with a set of minimum requirements. The designation of such posts should be withdrawn or suspended when they no longer comply with the minimum requirements or when their activities could pose a risk to human, animal or plant health, animal welfare or, in the case of GMOs and plant protection products, also to the environment. The decision whether to withdraw or suspend such a designation would need to take account of the degree of seriousness of the risk and of the principle of proportionality.

- (63) 第三国から到着する積荷に対する公的監督の統一的な適用を確保するため、不遵守の疑いがある場合において、不遵守の積荷との関係において、及び、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対して、または、GMOs 及び植物保護製品の場合には、環境に対してもリスクを示し得る積荷との関係において職務権限のある機関及び事業者がとるべき行動を規律するための共通の規定が定められるべきである。

To ensure the uniform application of official control rules on consignments arriving from third countries, common rules should be established to govern the actions that the competent authorities and operators should take in the event of suspicion of non-compliance, and in relation to non-compliant consignments and of consignments which might pose a risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment.

- (64) 公的監督を遂行する際の一貫性の欠如及び重複を避けるため、国境管理ポスト及びそれ以外の監督場所において公的監督に服する積荷が適時に識別同定され得るようにするため、そして、効率的な態様で監督が遂行されることを確保するため、職務権限のある機関、税関当局、及び、それら以外の、第三国から到着する積荷を取り扱う関連機関の間の協力及び情報の交換が確保されるべきである。

In order to avoid inconsistencies and duplications in carrying out official controls, to allow consignments which are subject to official controls at border control posts and at other control points to be timely identified and to ensure that controls are performed in an efficient manner, cooperation and exchange of information amongst competent authorities, customs authorities and other relevant authorities dealing with consignments arriving from third countries should be ensured.

- (65) 構成国は、公的監督及びそれ以外の公的活動を遂行する職務権限のある機関が適切に職員及び装備を具備するため、適切な資金が常に利用可能であることを確保すべきである。事業者は、基本的に、その事業者の活動が農産食品チェーン立法を遵守して遂行されることを確保することの責任を負うが、その目的のためにその事業者が設ける事業者の自主監督制度は、農産食品チェーンに沿った実効的な市場監視を確保するために各構成国によって維持管理される公的監督専用の制度によって補完されるべきである。そのような制度は、その本質上、複雑で、資源を要求するものであり、また、公的監督のための安定した資金の流れを、執行の必要性にとって適切なレベルで、いつでも、提供されるべきものである。公的監督制度の公的資金への依存を削減するため、職務権限のある機関は、一定の事業者に対して公的監督を遂行する際において、食品及び飼料の衛生に関する欧州連合の規定に従った登録または承認を欧州連合の農産食品チェーン立法が要求する一定の活動に関してその機関に生ずる費用を賄うため、手数料または料金を徴収すべきである。手数料または料金は、公的証明書または公的認証書を発行するために遂行される公的監督の費用及び国境管理ポストにおいて職務権限のある機関によって遂行される公的監督の費用を償うためにも事業者から徴収されるべきである。

Member States should ensure that adequate financial resources are always available in order to appropriately staff and equip the competent authorities performing official controls and other official activities. Although operators are primarily responsible for ensuring that their activities are carried out in compliance with Union agri-food chain legislation, the system of own controls that they put in place for that purpose should be complemented by a dedicated system of official controls maintained by each Member State to ensure effective market surveillance along the agri-food chain. Such a system is, by its very nature, complex and resource-demanding and should be provided with a stable influx of resources for official controls, and at a level appropriate to the enforcement needs at any given moment. To reduce the dependency of the official control system on public finances, competent authorities should collect fees or charges to cover the costs they incur when performing official controls on certain operators and for certain activities for which Union agri-food chain legislation requires registration or approval in accordance with Union rules on the hygiene of food and feed or rules governing plant health. Fees or charges should also be collected from operators to compensate the costs of official controls performed in view of issuing an official certificate or attestation and costs of official controls performed by the competent authorities at border control posts.

- (66) 手数料または料金は、間接費を含め、公的監督を遂行するために職務権限のある機関にかかった費用を包摂すべきであるが、それを超過してはならない。間接費は、公的監督の計画及び遂行のために必要な支援及び組織の費用を含め得る。そのような費用は、個々の公的監督毎にそれを基礎として、または、所与の期間内に遂行された全ての公的監督を基礎として計算され得る。手数料または料金が、個々の公的監督の実費用を基礎として適用される場合、良好な遵守記録のある事業者は、より少ない頻度の公的監督にそれらの事業者が服すべきなので、不遵守者の額よりも全体として低額の額を負うべきである。手数料または料金の計算のために各構成国が選択した手法(実費用ベースまたは定額)の別に拘らず、全ての事業者による欧州連合の立法の遵守を向上させるため、当該の期間全部にわたりその職務権限のある機関が負担した費用総額を基礎として手数料または料金が計算され、かつ、それらの事業者がその期間内に公的監督に服するか否かとは無関係に全ての事業者に課金される場合、それらの手数料または料金は、欧州連合の農産食品チェーン立法の一貫性のある良好な遵守記録のある事業者を報奨するために計算されるべきである。

Fees or charges should cover, but not exceed, the costs, including overhead costs, incurred by the competent authorities to perform official controls. Overhead costs could include the costs of the support and organisation necessary for planning and carrying out the official controls. Such costs should be calculated on the basis of each individual official control or on the basis of all official controls performed over a given period of time. Where fees or charges are applied on the basis of the actual cost of individual official controls, operators with a good record of compliance should bear lower overall charges than non-compliant ones, as they should be subject to less frequent official controls. In order to promote compliance with Union legislation by all operators irrespective of the method (based on actual costs or on a flat rate) that each Member States has chosen for the calculation of the fees or charges, when fees or charges are calculated on the basis of overall costs incurred by the competent authorities over a given period of time, and imposed on all operators irrespective of whether they are subject to an official control during the reference period, those fees or charges should be calculated so as to reward operators with a consistent good record of compliance with Union agri-food chain legislation.

- (67) 職務権限のある機関によって徴収された手数料または料金の直接または間接の返金は、返金を受益しない事業者を不利な立場に置き得るものであり、潜在的に競争の歪みをつくり出し得るので、禁止されるべきである。

The direct or indirect refund of fees or charges collected by the competent authorities should be prohibited as it would put at a disadvantage operators not benefitting from the refund and potentially create distortions of competition.

- (68) 事業者から徴収された手数料または料金による公的監督の資金獲得は、その手数料または料金を定めるために使用された手法及びデータを市民及び企業が理解できるようにするた

め、完全に透明性のあるものとすべきである。

The financing of official controls through fees or charges collected from operators should be fully transparent, so as to enable citizens and businesses to understand the method and data used to establish fees or charges.

- (69) 欧州連合の農産食品チェーン立法は、一定の動物または物品を市場に置きまたはそれを移動することが、証明担当官によって署名された公的証明書を添付すべき場合を定めている。公的証明書の発行、及び、公的証明書がその信頼性を確保するためにもつべき特徴と関連する職務権限のある機関及び証明担当官の義務を定める共通の規定のセットを定めることが適切である。

Union agri-food chain legislation establishes the cases where the placing on the market or the movement of certain animals or goods should be accompanied by an official certificate signed by the certifying officer. It is appropriate to establish a common set of rules laying down the obligations of the competent authorities and the certifying officers with regard to the issuance of official certificates as well as the characteristics that official certificates should have to ensure their reliability.

- (70) 別の場合において、この規則の適用範囲内にある規定は、一定の動物または物品を市場に置きまたはそれを移動することが、職務権限のある機関の監督の下でその事業者から発行され、または、職務権限のある機関自身から発行された公的ラベル、公的マークまたはそれら以外の公的認証書を添付すべきことを定めている。公的認証書は、例えば、それらが欧州連合の立法によって要求される場合、植物パスポート、オーガニックロゴ、識別マーク、並びに、保護された原産地指示のマーク、保護された地理的表示のマークまたは保証された伝統的特産品のマークを含める。適切な信頼性保証に従って公的認証書の発行が遂行され得ることも確保するためのミニマムのセットの規定を定めることが適切である。

In other cases, the rules falling within the scope of this Regulation provide that the placing on the market or the movement of certain animals or goods are to be accompanied by an official label, official mark or other official attestation issued by the operators under the official supervision of the competent authorities or by the competent authorities themselves. Official attestations include, for example, plant passports, organic logos and identification marks, where these are required by Union legislation, and marks of protected designations of origin, protected geographical indications or traditional specialties guaranteed. It is appropriate to lay down a minimum set of rules to ensure that also the issuance of official attestations is able to be performed in accordance with appropriate guarantees of reliability.

- (71) 公的監督及びそれ以外の公的活動は、最新の自然科学の水準に適合し、かつ、欧州連合全域にわたる良好で、信頼性があり、かつ、比較可能な結果を提供する分析手法、試験手法

及び診断手法を基礎とすべきである。それゆえ、公的研究機関によって使用される手法、並びに、それらの研究機関によって生成される分析データ、試験データ及び診断データの品質及び統一性は、継続的に改善されるべきである。その目的のために、欧州委員会は、詳細かつ信頼性のある分析結果、試験結果及び診断結果の必要性が存在する場合、農産食品チェーンの全ての分野における欧州連合の基準研究機関を指定し、かつ、その専門家の補助に拠ることができるべきである。欧州連合の基準研究機関は、とりわけ、国内基準研究機関及び公的研究機関が、利用可能な手法に関する最新の情報の提供を受けること、研究機関間の比較試験を組織し、または、それに参加すること、そして、国内基準研究機関及び公的研究機関のための訓練課程を提供することを確保すべきである。

Official controls and other official activities should be based on analytical, testing and diagnostic methods that meet state-of-the-art scientific standards and offer sound, reliable and comparable results across the Union. The methods used by official laboratories as well as the quality and uniformity of analytical, testing and diagnostic data generated by them should therefore be improved continuously. For that purpose, the Commission should be able to designate, and rely on the expert assistance of, European Union reference laboratories in all those areas of the agri-food chain where there is the need for precise and reliable analytical, testing and diagnostic results. The European Union reference laboratories should in particular ensure that national reference laboratories and official laboratories are provided with up-to-date information on available methods, organise or participate actively in inter-laboratory comparative tests and offer training courses for national reference laboratories or official laboratories.

- (72) 規則(EC) No 1829/2003 の第 32 条第 1 項及び欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1831/2003¹⁸の第 21 条第 1 項は、それぞれ、遺伝子が改変された食品及び飼料に関する欧州連合の基準研究機関及び飼料添加物に関する欧州連合の基準研究機関に対し、とりわけ、申請者から提案された検出または分析の手法の試験、評価及び検証と関連して、遺伝子が改変された食品及び飼料または飼料添加物に関する許可手続の一部としての特別の職務を与えている。それゆえ、これらの研究機関は、この規則の目的のために、欧州連合の基準研究機関として行動すべきである。

The first paragraph of Article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003 and the first paragraph of Article 21 of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council ⁽²⁰⁾ confer respectively on the European Union reference laboratory for genetically modified food and feed and on the European Union reference laboratory for feed additives specific tasks as part of the authorisation procedure for genetically modified food or feed, or feed additives, relating, in particular, to the testing, evaluation and validation of the method of detection or analysis proposed by applicants.

¹⁸ 動物の栄養における利用のための添加物に関する欧州議会及び理事会の 2003 年 9 月 22 日の規則(EC) No 1831/2003 (OJ L 268, 18.10.2003, p. 29).

Those laboratories therefore should act as European Union reference laboratories for the purposes of this Regulation.

- (73) 詐欺的または欺瞞的な実務によって実行される違反行為を含め、規定の違反行為の可能性を発見することを狙いとする公的監督及びそれ以外の公的活動、並びに、動物の福利の分野における公的監督及びそれ以外の公的活動の遂行に関し、職務権限のある機関は、それら 2 つの分野において適用可能な欧州連合の立法の現在の適用のために必要となる最新の、信頼できかつ一貫性のある技術上のデータ、調査結果、新たな技法及び専門知識へのアクセスをもつべきである。その目的のために、欧州委員会は、農産食品チェーンの真正性及び完全性に関する欧州連合の基準研究拠点及び動物の福利に関する欧州連合の基準研究拠点を指定し、かつ、その専門家の補助に拠ることができるべきである。

For the performance of official controls and other official activities which are aimed at identifying possible violations to the rules including those perpetrated through fraudulent or deceptive practices, and in the field of animal welfare, the competent authorities should have access to updated, reliable and consistent technical data, to research findings, new techniques and expertise necessary for the correct application of Union legislation applicable in those two areas. For that purpose, the Commission should be able to designate, and rely on the expert assistance of, European Union reference centres for the authenticity and integrity of the agri-food chain and for animal welfare.

- (74) この規則の目的を実現するため、及び、域内市場への消費者の信頼を確保し、域内市場の円滑な稼働に貢献するため、複数の構成国における執行活動を要する欧州連合の農産食品チェーン立法の不遵守の案件は、効率的かつ一貫性があるように追求されるべきである。規則(EC) No 178/2002 の第 50 条により設けられた食品及び飼料に関する緊急警報システム (RASFF) は、職務権限のある機関が、食品もしくは試料と関係する人間の健康に対する直接もしくは間接の重大なリスク、または、飼料と関係する人間もしくは動物の健康または環境に対する重大なリスクに関する情報を、それらの重大なリスクに対抗するために講じられるべき迅速な措置を実現可能にする目的のために、迅速に交換及び伝達することを既に実現可能にしている。しかしながら、この道具は、農産食品チェーンに沿った一定の重大なリスクに対抗するために関係する全ての構成国にわたる適時の活動をできるようにしているとはいえ、国境を越える局面をもつ欧州連合の農産食品チェーンの不遵守の案件が、その不遵守が最初に検出された構成国においてのみならず、不遵守の発生源である構成国においても実効的に追求されることを確保するための職務権限のある機関の間の実効的な国境を越える補助と協力を実現可能にする目的には奉仕し得ない。とりわけ、行政上の補助及び協力は、潜在的な詐欺的または欺瞞的な実務が国境を越える側面をもつ場合またはもち得る場合においても、欧州連合の農産食品チェーン立法の国境を越える違反行為を追求するために、職務権限をもつ機関が、情報を共有し、検知し、調査し、かつ、実効的かつ比例的な活動を行うことができるようにすべきである。

In order to pursue the objectives of this Regulation and contribute to the smooth functioning of the internal market, ensuring consumer confidence in it, cases of non-compliance with Union agri-food chain legislation requiring enforcement action in more than one Member State should be pursued efficiently and consistently. The Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) established pursuant to Article 50 of Regulation (EC) No 178/2002 already enables competent authorities to rapidly exchange and disseminate information on serious direct or indirect risks to human health in relation to food or feed, or serious risks to human or animal health or to the environment in relation to feed, for the purpose of enabling rapid measures to be taken to counter those serious risks. However, that instrument, while allowing for timely action across all Member States concerned to counter certain serious risks along the agri-food chain, cannot serve the purpose of enabling effective cross border assistance and cooperation between competent authorities to ensure that cases of non-compliance with Union agri-food chain legislation which have a cross-border dimension are effectively pursued not only in the Member State where the non-compliance is first detected but also in the Member State where the non-compliance originated. In particular, administrative assistance and cooperation should enable competent authorities to share information, detect, investigate and take effective and proportionate action to pursue cross-border violations of Union agri-food chain legislation also in cases where potential fraudulent or deceptive practices have or could have a cross-border dimension.

- (75) 行政上の補助の要請及び全ての通知は、適切な事後対応が与えられるべきである。行政上の補助及び協力を容易にするため、構成国は、異なる構成国の職務権限のある機関の間における連絡の流れを補助及び調整するための 1 または複数の連絡組織を指定することが要求されるべきである。この規則の実装の統一的な条件を確保するため、及び、構成国間の協力を揃えかつ簡素化するため、欧州委員会に対し、使用されるべき技術上のツールの仕様、連絡組織間の連絡の手続、及び、補助を求める要請、通知及び対応のための標準的なフォーマットを定める実装行為を採択するための実装権限が与えられるべきである。

Requests for administrative assistance and all notifications should be given appropriate follow-up. In order to facilitate administrative assistance and cooperation, Member States should be required to designate one or more liaison bodies to assist and coordinate communication flows between competent authorities in different Member States. In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation and to streamline and simplify cooperation between Member States, implementing powers should be conferred on the Commission to adopt implementing acts establishing the specifications of the technical tools to be used, the procedures for communication between liaison bodies and a standard format for requests for assistance, notifications and responses.

- (76) 各構成国は、欧州連合の農産食品チェーン立法によって規律される全ての分野を包摂し、かつ、その構成国の公的監督の構造及び組織に関する情報を含む多年度国内監督計画 (MANCP) を策定し、定期的にアップデートすることが要求されるべきである。そのような

MANCP は、それによって、リスクベースである態様で、かつ、その構成国の全領土にわたり、かつ、農産食品チェーン全体にわたり、かつ、この規則を遵守して公的監督が遂行されることを各構成国が確保すべき道具である。その計画を準備する前における関連する利害関係者との間の適切な協議は、その計画の目的との適合性を確保すべきである。

Each Member State should be required to set up and regularly update a multi-annual national control plan (MANCP) covering all the areas governed by Union agri-food chain legislation and containing information on the structure and organisation of its system of official controls. Such MANCPs are the instrument through which each Member State should ensure that official controls are performed in a manner that is risk-based and efficient across their territory and across the entire agri-food chain, and in compliance with this Regulation. Appropriate consultation with relevant stakeholders in advance of the preparation of the plans should ensure their fitness for purpose.

- (77) MANCP の一貫性及び完全性を確保するため、各構成国は、MANCP の準備を調整する職務をもち、必要に応じて、その実装、見直し及びアップデートに関する情報を収集する単一の組織を指定すべきである。

In order to ensure the coherence and completeness of the MANCP each Member State should designate a single body tasked with coordinating the preparation of its MANCP and collecting, as necessary, the information on its implementation, review and update.

- (78) 構成国は、欧州委員会に対し、監督活動及びMANCAPの実装に関する情報の年次報告書を提出することを要求されるべきである。この規則の実装のための統一的な条件を確保するため、並びに、比較可能なデータの収集及び送信、そのようなデータの欧州連合全体の統計への事後的な統合、欧州連合全域にわたる公的監督の運用に関する欧州委員会による報告書の準備を容易にするため、欧州委員会に対し、年次報告書のための標準的なモデル書式を策定することと関係する実装権限が与えられるべきである。

Member States should be required to submit an annual report to the Commission with information on control activities and the implementation of the MANCPs. In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation and to facilitate the collection and transmission of comparable data, the subsequent compilation of such data into Union-wide statistics and the preparation of reports by the Commission on the operation of official controls across the Union, implementing powers should be conferred on the Commission to adopt implementing acts in respect of establishing standard model forms for annual reports.

- (79) 欧州委員会の専門家は、欧州連合の関連する立法の適用並びに国内監督制度及び職務権限のある機関の稼働を検査するため、監査を含め、構成国において監督を遂行できるべきである。欧州委員会の監督は、構成国における執行の実務、または、問題、緊急事態及び

新たな発展に関し、調査及び情報の収集にも奉仕すべきである。関係する構成国の要請により、欧州委員会の専門家は、当該構成国の領土において第三国の職務権限のある機関によって遂行される監督にも参加できるべきである;そのような監督は、関係する構成国と欧州委員会との間において緊密に協力して組織されるべきである。

Commission experts should be able to perform controls, including audits, in Member States to verify the application of the relevant Union legislation and the functioning of national control systems and competent authorities. Commission controls should also serve to investigate and collect information on enforcement practices or problems, emergencies and new developments in Member States. At the request of the Member States concerned, Commission experts should also be able to participate in controls performed by the competent authorities of third countries on the territory of that Member State; such controls should be organised in close cooperation between the Member States concerned and the Commission.

- (80) 第三国からの動物及び物品は、欧州連合の動物及び物品に適用される要件と同一の要件を遵守し、または、欧州連合の農産食品チェーン立法によって求められる目的との関係において少なくとも均等であると認識されている要件を遵守すべきである。この基本原則は、規則 (EC) No 178/2002 の第 11 条に掲げられており、同条は、欧州連合への食品及び飼料の輸入が、欧州連合の食品法の関連要件を遵守し、または、それらの法律と少なくとも均等と判断される要件を遵守することを要求している。その基本原則に適用される個別の要件は、欧州連合内には存在しない(または、限定された範囲内で存在している)一定の病害虫の欧州連合内への移入を禁止する植物の病害虫に抗する検疫措置に関する欧州連合の規定、当該目的のために策定されたリストの中に含まれている第三国に限定して欧州連合内への動物及び一定の動物由来製品の入域を認める動物の健康の要件を定める欧州連合の規定、並びに、その第三国から動物由来製品が欧州連合に入域し得る第三国のリストの策定も定めている人間による消費を意図する動物由来製品に対する公的監督の組織に関する欧州連合の規定の中で定められている。

Animals and goods from third countries should comply with the same requirements which apply to Union animals and goods, or with requirements which are recognised to be at least equivalent in relation to the objectives pursued by Union agri-food chain legislation. This principle is enshrined in Article 11 of Regulation (EC) No 178/2002, which requires that food and feed imported into the Union comply with the relevant requirements of the Union's food law or with requirements considered to be at least equivalent thereto. Specific requirements to apply that principle are provided for in Union rules on protective measures against pests of plants, which prohibit the introduction into the Union of certain pests which are not present (or only present to a limited extent) in the Union, in Union rules laying down animal health requirements, which allow the entry of animals and of certain products of animal origin into the Union only from third countries which are included in a list set up for that purpose, and in Union rules for the organisation of official controls on products of animal

origin intended for human consumption, which also provide for the establishment of a list of third countries from which those products can enter the Union.

- (81) 第三国から欧州連合に入る動物及び物品が、欧州連合の農産食品チェーン立法に定める要件を遵守すること、または、それと均等であると判断される要件を遵守することを確保するため、植物の病害虫に抗する検疫措置に関する欧州連合の規定、動物の健康の要件を定める欧州連合の規定、並びに、植物検疫上及び動物検疫上の問題と関係する欧州連合の農産食品チェーン立法に定める要件に適合することを確保するための動物由来の食品に関する特別の衛生規定を定める欧州連合の規定に加え、欧州委員会は、欧州連合の農産食品チェーン立法の全ての関連要件または環境保護の要件をそれらの動物及び物品が遵守することを確保するために必要な範囲内で、欧州連合への動物及び物品の入域のための条件を定めることができるべきである。

In order to ensure that animals and goods entering the Union from third countries comply with all the requirements laid down in Union agri-food chain legislation or with requirements considered equivalent, in addition to the requirements established by Union rules on protective measures against pests of plants, Union rules laying down animal health requirements and Union rules laying down specific hygiene rules for food of animal origin to ensure that the requirements laid down in Union agri-food chain legislation in relation to phytosanitary and veterinary concerns are met, the Commission should be allowed to establish conditions for the entry of animals and goods into the Union to the extent necessary to ensure that those animals and goods comply with all relevant requirements of Union agri-food chain legislation or equivalent requirements. Such conditions should apply to animals or goods or categories of animals or goods from all third countries or from certain third countries or regions thereof.

- (82) 個別の案件において、第三国、第三国のグループまたは第三国の地域を原産国とする一定の動物または物品が、人間、動物もしくは植物の健康に対するリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも生じさせている証拠が存在する場合、または、欧州連合の農産食品チェーン立法の重大な不遵守が広範に発生している可能性があることの証拠が存在する場合、欧州委員会は、そのようなリスクを抑制するための措置も採択できるべきである。

Where, in specific cases, there is evidence that certain animals or goods originating from a third country, a group of third countries, or regions thereof, give rise to risks to human, animal or plant health or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment or where there is evidence that widespread serious non-compliance with Union agri-food chain legislation might be taking place, the Commission should be able to adopt measures to contain such risks.

- (83) 実効的かつ効率的な公的監督及びそれ以外の公的活動の遂行、そして、究極的には、人間、

動物及び植物の安全性と健康並びに環境の保護は、欧州連合の立法の正確な適用と関連する全ての事項の適切な知識をもつ十分に訓練を受けた職員を監督機関が利用可能であることにも依存している。職務権限のある機関による公的監督及びそれ以外の公的活動への統一的なアプローチを向上させるため、適切かつ専門的な訓練が欧州委員会から提供されるべきである。欧州連合の農産食品チェーン立法及び第三国における要件の知識を向上させるため、そのような訓練は、第三国の職務権限のある機関の職員にも向けられるべきである。後者の場合、その訓練活動は、それらの者の監督活動及び執行活動を支援し、欧州連合への動物及び物品の輸入に対して適用可能な要件にそれらの者が適合できるようにするため、開発途上国の特別の需要を考慮に入れるために設計されるべきである。

The performance of effective and efficient official controls and other official activities, and ultimately the safety and health of humans, animals and plants, and the protection of the environment, also depends on the availability to the control authorities of well trained staff possessing an appropriate knowledge of all the matters relevant for the correct application of Union legislation. Appropriate and dedicated training should be provided by the Commission to promote a uniform approach to official controls and other official activities by the competent authorities. To promote the knowledge of Union agri-food chain legislation and requirements in third countries, such training should also be addressed to staff of the competent authorities in third countries. In the latter case, the training activities should be designed to take into account the specific needs of developing countries, to support their controls and enforcement actions so that they can meet the requirements applicable to import of animals and goods into the Union.

- (84) 職務権限のある機関の間における経験及びベストプラクティスの共有を向上させるため、欧州委員会は、構成国と協力して、構成国間における公的監督またはそれ以外の公的活動の職務をもつ職員の交換のための計画を組織できるべきである。

To promote the sharing of experience and best practices among competent authorities, the Commission should also be able to organise, in cooperation with the Member States, programmes for the exchange between Member States of staff tasked with official controls or other official activities.

- (85) 構成国の職務権限のある機関、欧州委員会、及び、それが関連するときは、事業者が、公的監督またはその監督の結果と関連するデータ及び情報を迅速かつ効率的に交換できることは、実効的な公的監督及びそれ以外の公的活動の遂行のために重要なことである。欧州連合全域のコンピュータ化されたツール及びインターネットベースのツールを介してそのようなデータ及び情報が取り扱われ、管理され得るようにするため、欧州連合の立法によって複数の情報システムが設けられ、欧州委員会によって運営管理されている。公的監督の結果の記録及び追跡のための専用システムは、委員会決定 2003/24/EC¹⁹及び委員会決定

¹⁹ 統合化されコンピュータ化された動物検疫システムの開発に関する 2002 年 12 月 30 日の委員会決定 2003/24/EC (OJ L 8, 14.1.2003, p. 44).

2004/292/EC²⁰により理事会指令 90/425/EEC²¹に従って設けられ、現在では、動物及び動物由来製品並びにそれらの公的監督に関するデータ及び情報を管理するために利用されている貿易管理及び専門家システム(Traces システム)である。この規則は、欧州連合の農産食品チェーン立法が公的監督に関する特別の要件または実務的な手立てを定める全ての物品に関して同システムを利用できるようにするため、同システムが維持管理され、アップグレードされることを認めるべきである。農産食品チェーンの中で生じ得るリスクまたは動物及び植物の健康と関係するリスクに関する構成国と欧州委員会との間の迅速な情報交換のためのコンピュータ化された専用システムも存在する。規則(EC) No 178/2002 の第 50 条は、食品または飼料から生ずる人間の健康に対する直接または間接のリスクの通知のためのシステムである RASFF を設け、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2016/429²²の第 20 条は、列挙された疾病に関する措置の通知及び報告のためのシステムを設け、そして、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2016/2031²³の第 103 条は、病虫害の存在の通知及び報告並びに不遵守の場合の通知のためのシステムを設けている。そのようなシステムは、全て、異なるシステム間の相乗効果を活用し、重複を避け、その運用を簡素化し、かつ、それらのシステムをより効率的にする整合化され一貫性のある態様で仕事をする。

It is important for the performance of effective official controls and other official activities that the competent authorities in the Member States, the Commission and, where relevant, operators be able to exchange data and information related to official controls or results therefrom rapidly and efficiently. Several information systems are established by Union legislation and managed by the Commission to allow such data and information to be handled and managed through Union-wide computerised and internet-based tools. A system dedicated to recording and tracing official control results is the Trade Control and Expert System (Traces system), established by Commission Decisions 2003/24/EC ⁽²¹⁾ and 2004/292/EC ⁽²²⁾ in accordance with Council Directive 90/425/EEC ⁽²³⁾ and currently used for the management of data and information on animals and products of animal origin and official controls thereon. This Regulation should allow that system to be maintained and upgraded so as to allow its use for all goods for which Union agri-food chain

²⁰ Traces システムの導入に関する、及び、決定 92/486/EEC を廃止する 2004 年 3 月 30 日の委員会決定 2004/292/EC (OJ L 94, 31.3.2004, p. 63).

²¹ 域内市場の完成の観点から一定の生きた動物及び製品の欧州共同体内の取引に適用可能な動物検疫及び畜産検査に関する 1990 年 6 月 26 日の理事会指令 90/425/EEC (OJ L 224, 18.8.1990, p. 29).

²² 感染性のある動物の疾病に関する、並びに、動物の健康の分野の一定の法行為を改正及び廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 3 月 9 日の規則(EU) 2016/429(「動物健康法」)(OJ L 84, 31.3.2016, p. 1).

²³ 植物の病虫害に抗する防護措置に関する、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EU) No 228/2013, 規則(EU) No 652/2014 及び規則(EU) No 1143/2014 を改正し、理事会指令 69/464/EEC, 理事会指令 74/647/EEC, 理事会指令 93/85/EEC, 理事会指令 98/57/EC, 理事会指令 2000/29/EC, 理事会指令 2006/91/EC 及び理事会指令 2007/33/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 10 月 26 日の規則(EU) 2016/2031 (OJ L 317, 23.11.2016, p. 4).

legislation establishes specific requirements or practical arrangements for official controls. Dedicated computerised systems also exist for the rapid exchange of information between Member States and with the Commission on risks which might arise in the agri-food chain or for animal and plant health. Article 50 of Regulation (EC) No 178/2002 establishes the RASFF which is a system for notifying direct or indirect risk to human health deriving from food or feed, Article 20 of Regulation (EU) 2016/429 of the European Parliament and of the Council ⁽²⁴⁾ a system for the notification and reporting on the measures on listed diseases, and Article 103 of Regulation (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council ⁽²⁵⁾ a system for the notification and reporting of the presence of pests and the notification of cases of non-compliance. All such systems should work in a harmonious and consistent manner that makes use of synergies between the different systems, avoids duplications, simplifies their operation and makes them more efficient.

- (86) 公的監督のより効率的な運営管理を支援するため、高度な通信ツール及び証明ツールを利用できるようにし、かつ、公的監督と関連するデータ及び情報を最も効率的に利用できるようにする、必要に応じて既存の全ての関連情報システムを統合し、アップグレードするコンピュータ化された情報システムが欧州委員会によって設置されるべきである。情報の要求事項の不必要な重複を避けることを考慮し、そのようなコンピュータ化されたシステムの設計は、それが適切である限り、そのようなコンピュータ化されたシステムと行政機関によって運用される別のシステムとの互換性及び相互運用性を確保し、そのシステムを介して関連データが自動的に交換され、または利用できるようにされることを確保する必要性を考慮に入れるべきである。更に、欧州デジタルアジェンダに沿って、欧州議会及び理事会の指令 1999/93/EC²⁴の意味における電子署名を利用できることが定められるべきである。欧州データ保護監督官は、そのようなコンピュータ化されたシステムの新たな機能の開発段階の間、及び、個人データの処理及びプライバシーに影響を与え得る関連実装措置の策定の間、協議に応ずるべきである。

To support a more efficient management of official controls, a computerised information system integrating and upgrading as necessary all relevant existing information systems should be set up by the Commission, allowing for the use of advanced communication and certification tools, and for the most efficient use of the data and information related to official controls. In view of avoiding unnecessary duplications of information requirements, the design of such computerised system should take into account the need to ensure, wherever appropriate, the compatibility and interoperability of such a computerised system with other information systems operated by public authorities and through which relevant data is automatically exchanged or made available. Moreover, the possibility to use electronic signatures within the meaning of Directive 1999/93/EC of the European Parliament and the Council ⁽²⁶⁾ should be provided for, in line with the Digital Agenda for

²⁴ 電子署名に関する欧州共同体の枠組みに関する欧州議会及び理事会の 1999 年 12 月 13 日の指令 1999/93/EC (OJ L 13, 19.1.2000, p. 12).

Europe. The European Data Protection Supervisor should be consulted during the development stage of any new functionality of such computerised system, as well as during the development of relevant implementing measures which might affect the processing of personal data and privacy.

- (87) とりわけ、国際的に標準化された言語、メッセージ構造及び交換プロトコルの利用により、管理運営上の負担をミニマム化する必要性を適切に考慮に入れた上で、コンピュータ化された情報システムの適正な稼働、その技術仕様、並びに、関与する様々な関係者及び利用者の義務及び優先権と関連するこの規則の実装のための統一的な条件を確保するため、欧州委員会に対し、実装権限が与えられるべきである。

In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation regarding the proper functioning of the computerised information system, its technical specifications, as well as the duties and prerogatives of the various actors and users involved, taking into account in particular the need to minimise administrative burdens by using, as appropriate, internationally standardised language, message structure and exchange protocols, implementing powers should be conferred on the Commission.

- (88) 職務権限のある機関は、欧州連合の農産食品チェーン立法の不遵守の疑いが存在する場合、及び、不遵守が確認された場合において調査し、その原因と範囲並びに事業者の責任を判断すべきである。職務権限のある機関は、その事業者がその状況を是正することを確保し、更なる不遵守を防止するための適切な措置も講ずるべきである。職務権限のある機関による調査活動及び執行活動の準備及び開始は、農産食品チェーンに沿って、潜在的なリスク及び詐欺的または欺瞞的な実務の可能性を適正に考慮に入れるべきである。

The competent authorities should investigate cases where there is a suspicion of non-compliance with Union agri-food chain legislation and, where non-compliance is established, determine its origin and extent as well as the operators' responsibilities. The competent authorities should also take appropriate measures to ensure that the operators concerned remedy the situation and to prevent further non-compliance. The organisation and performance of investigations and enforcement actions by the competent authorities should duly take into account potential risks and the likelihood of fraudulent or deceptive practices along the agri-food chain.

- (89) 公的監督による欧州連合の農産食品チェーン立法の遵守の検査は、欧州連合全域にわたり、同立法の目的が実効的に達成されることを確保するために基本的な重要性をもつ。構成国の監督制度が混乱することは、一定の場合において、それらの目的の達成を大きく阻害し得るものであり、事業者またはそれ以外の関係者の関与または責任とは無関係に、人間、動物及び植物の健康、動物の福利に対するリスク、もしくは、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも生ずることを導き得るものであり、または、欧州連合の農産食品チェーン立法の広範で重大な不遵守の状況を導き得る。この規則の実装の統一的な条件を確

保するため、欧州委員会は、関係する構成国によって監督制度の混乱を是正するための必要な措置が講じられるまで、構成国の監督制度の重大な混乱の場合においては、農産食品チェーンからそれらのリスクを抑制または解消することを狙いとする措置を採択することによって対処できるべきである。それゆえ、実装権限は、欧州委員会に対して与えられるべきである。

The verification of compliance with Union agri-food chain legislation through official controls is of fundamental importance to ensure that, across the Union, the objectives of that legislation are effectively achieved. Disruptions in a Member State's control systems can in certain cases substantially hinder the achievement of those objectives and lead to the emergence of risks to human, animal and plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, independently of the involvement or responsibility of operators or other actors, or lead to situations of widespread serious non-compliance with Union agri-food chain legislation. In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, the Commission should be able, in the event of serious disruptions in a Member State's control system, to react by adopting measures aimed at containing or eliminating those risks from the agri-food chain, pending the necessary action to be taken by the Member State concerned to remedy the disruption in the control system. Implementing powers should therefore be conferred on the Commission.

- (90) 公的監督の間において事業者が協力しない場合、及び、偽造または誤認を招く公的証明書または公的認証書が作成または使用された場合を含め、欧州連合の農産食品チェーン立法の規定の違反行為及びこの規則の違反行為は、欧州連合全域において、その重大性の程度、就中、その違反行為から発生し得る人間の健康に対する潜在的な打撃を考慮に入れた上で、国内レベルで、実効的であり、抑止力があり、かつ、比例的な制裁に服すべきである。詐欺的または欺瞞的な実務によって実行される規定の違反行為に適用可能な十分な抑止力のある金銭的制裁は、それらの実務から生ずる実行者の不正な利益を上回ることを求めるレベルで定められるべきである。

Infringements of the rules of the Union agri-food chain legislation and of this Regulation should be subject to effective, dissuasive and proportionate penalties at national level throughout the Union, the severity of which takes account, inter alia, of the potential damage to human health that may result from infringements, including in cases where operators fail to cooperate during an official control and in cases where false or misleading official certificates or attestations are produced or used. For financial penalties applicable to violations of the rules perpetrated through fraudulent or deceptive practices to be sufficiently deterrent, they should be set at a level which seeks to exceed the undue advantage for the perpetrator resulting from those practices.

- (91) いかなる者も、この規則の違反行為及び第 1 条第 2 項に示す規定の違反行為を検知する際、及び、その違反行為に制裁を科す際に職務権限を補助する新たな情報に対して職務権限

のある機関の注意を向けさせ得るべきである。ただし、通報は、明確な手続の欠如によって、または、報復への恐れのために、抑制され得る。この規則の違反行為の通報は、職務権限のある機関が違反行為を検知し、それに対して制裁を科し得ることを確保するための有用なツールの 1 つである。それゆえ、この規則は、いかなる者もこの規則の違反行為の可能性を職務権限のある機関に対して通報できるようにし、かつ、当該の者を報復から保護できるようにするための適切な手立てが設けられることを確保すべきである。

Any person should be able to bring new information to the attention of competent authorities which assists them in detecting, and imposing penalties in cases of, infringements of this Regulation and of the rules referred to in Article 1(2). However, whistleblowing could be deterred by the lack of clear procedures or for fear of retaliation. Reporting of infringements of this Regulation is a useful tool to ensure that a competent authority is able to detect and impose penalties for infringements. This Regulation should therefore ensure that adequate arrangements are in place to enable any person to alert the competent authorities to possible infringements of this Regulation and to protect that person from retaliation.

- (92) この規則は、現在有効な一定の法行為に既に包摂されている分野を包摂している。重複を避け、一貫性のある立法枠組みを確立するため、以下の法行為は、廃止され、この規則によって置き換えられるべきである：規則(EC) No 882/2004²⁵及び欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004²⁶、理事会指令 89/608/EEC、理事会指令 89/662/EEC²⁷、理事会指令 90/425/EEC、理事会指令 91/406/EEC、理事会指令 96/23/EC、理事会指令 96/93/EC²⁸及び理事会指令 97/78/EC 並びに理事会決定 92/438/EEC²⁹。

This Regulation covers areas that are already covered in certain acts currently in force. To avoid duplications and to establish a coherent legislative framework, the following acts should be repealed and replaced by this Regulation: Regulation (EC) No 882/2004 and Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council ⁽²⁷⁾, Council Directives 89/608/EEC ⁽²⁸⁾, 89/662/EEC

²⁵ 人間による消費を意図する動物由来の製品に関する公的監督の組織に関する特別規定を定める欧州議会及び理事会の 2004 年 4 月 29 日の規則(EC) No 854/2004 (OJ L 139, 30.4.2004, p. 206).

²⁶ 動物検疫の事項及び畜産の事項に関する立法の正確な適用を確保するための構成国の行政機関の間の相互補助及び構成国の行政機関と欧州委員会との間の協力に関する 1989 年 11 月 21 日の理事会指令 89/608/EEC (OJ L 351, 2.12.1989, p. 34).

²⁷ 域内市場の完成の観点から欧州共同体内の取引における動物検疫検査に関する 1989 年 12 月 11 日の理事会指令 89/662/EEC (OJ L 395, 30.12.1989, p. 13).

²⁸ 動物及び動物製品の証明書に関する 1996 年 12 月 17 日の理事会指令 96/93/EC (OJ L 13, 16.1.1997, p. 28).

²⁹ 動物輸入手続のコンピュータ化(Shift プロジェクト)に関する、指令 90/675/EEC、指令 91/496/EEC、指令 91/628/EEC 及び決定 90/424/EEC を改正する、並びに、決定 88/192/EEC を廃止する 1992 年 7 月 13 日の理事会決定 92/438/EEC (OJ L 243, 25.8.1992, p. 27).

(29), 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC ⁽³⁰⁾ and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC ⁽³¹⁾.

- (93) 一貫性を確保するため、以下の法行為は改正されるべきである: 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001³⁰, 理事会規則(EC) No 1/2005³¹, 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 396/2005³², 規則(EC) No 1069/2009, 理事会規則(EC) No 1099/2009³³, 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1107/2009³⁴, 欧州議会及び理事会の規則(EU) No 1151/2012³⁵並びに理事会指令 98/58/EC³⁶, 理事会指令 1999/74/EC³⁷, 理事会指令 2007/43/EC³⁸, 理事会指令 2008/119/EC³⁹及び理事会指令 2008/120/EC⁴⁰。

In order to ensure consistency, the following acts should be amended: Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council ⁽³²⁾, Council Regulation (EC) No 1/2005 ⁽³³⁾, Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council ⁽³⁴⁾, Regulation (EC) No 1069/2009, Council Regulation (EC) No 1099/2009 ⁽³⁵⁾, Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council ⁽³⁶⁾, Regulation (EU) No 1151/2012 of the European Parliament and of the Council ⁽³⁷⁾, and Council Directives 98/58/EC ⁽³⁸⁾, 1999/74/EC ⁽³⁹⁾, 2007/43/EC ⁽⁴⁰⁾, 2008/119/EC ⁽⁴¹⁾ and 2008/120/EC ⁽⁴²⁾.

³⁰ 一定の感染性海綿状脳症の防止、監督及び根絶に関する規定を定める欧州議会及び理事会の 2001 年 5 月 22 日の規則(EC) No 999/2001 (OJ L 147, 31.5.2001, p. 1).

³¹ 輸送中の動物の保護及び関連業務に関する、並びに、指令 64/432/EEC, 指令 93/119/EC 及び規則 (EC) No 1255/97 を改正する 2004 年 12 月 22 日の理事会規則(EC) No 1/2005 (OJ L 3, 5.1.2005, p. 1).

³² 植物由来及び動物由来の食品及び飼料内の内外の農薬の最大残留レベルに関する、並びに、理事会指令 91/414/EEC を改正する欧州議会及び理事会の 2005 年 2 月 23 日の規則(EC) No 396/2005 (OJ L 70, 16.3.2005, p. 1).

³³ 屠殺時における動物の保護に関する 2009 年 9 月 24 日の理事会規則(EC) No 1099/2009 (OJ L 303, 18.11.2009, p. 1).

³⁴ 植物保護製品を市場に置くことに関する、並びに、理事会指令 79/117/EEC 及び理事会指令 91/414/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2009 年 10 月 21 日の規則(EC) No 1107/2009 (OJ L 309, 24.11.2009, p. 1).

³⁵ 農業製品及び食材のための品質制度に関する欧州議会及び理事会の 2012 年 11 月 21 日の規則 (EU) No 1151/2012 (OJ L 343, 14.12.2012, p. 1).

³⁶ 農業目的で飼育される動物の保護に関する 1998 年 7 月 20 日の理事会指令 98/58/EC (OJ L 221, 8.8.1998, p. 23).

³⁷ 養鶏の保護のためのミニマムの基準を定める 1999 年 7 月 19 日の理事会指令 1999/74/EC (OJ L 203, 3.8.1999, p. 53).

³⁸ 食肉生産のために飼育される鶏の保護のためのミニマムの規定を定める 2007 年 6 月 28 日の理事会指令 2007/43/EC (OJ L 182, 12.7.2007, p. 19).

³⁹ 子牛の保護に関するミニマムの基準を定める 2008 年 12 月 18 日の理事会指令 2008/119/EC (OJ L 10, 15.1.2009, p. 7).

⁴⁰ 豚の保護に関するミニマムの基準を定める 2008 年 12 月 18 日の理事会指令 2008/120/EC (OJ L 47, 18.2.2009, p. 5).

- (94) 欧州議会及び理事会の規則(EU) No 652/2014⁴¹は、2014 年から 2020 年までの多年度財政枠組みの下にある分野における農産食品チェーン全域にわたる活動及び措置の欧州連合の資金拠出の枠組みを定めている。それらの活動及び措置の中の幾つかは、欧州連合全域にわたる公的監督及びそれ以外の公的活動の遂行の向上を狙いとしている。規則(EU) No 652/2014 は、この規則による規則(EC) No 882/2004 の廃止を考慮に入れた上で、改正されるべきである。

Regulation (EU) No 652/2014 of the European Parliament and of the Council ⁽⁴³⁾ provides a framework for the Union's financing of actions and measures across the agri-food chain in those areas under the multi-annual financial framework 2014-2020. Some of those acts and measures aim to improve the performance of official controls and other official activities across the Union. Regulation (EU) No 652/2014 should be amended to take account of the repeal of Regulation (EC) No 882/2004 by this Regulation.

- (95) この規則に基づく他の物品と同じレベルの監督にはまるで服してこなかった植物部門と関連する特別の状況を考慮し、新たな制度の導入は、可能な限り円滑で連続性のあるものとするのが必須である。そのため、関連する委任される行為の採択の時機と関連する特別の条項を導入する必要がある。低レベルのリスクを示す植物、植物製品及びその他の対象物の場合、植物部門においては国境管理ポストにおいて遂行される文書の点検の義務の例外をもつこと、そして、そのような離れた場所における点検が同じレベルの保証を提供し得る場合、植物、植物製品及びその他の対象物に対しては、国境管理ポストから離れた場所における文書の点検を許容することが正当化される。

Considering the specific situation as regards the plant sector, which has so far not been subject to the same level of controls as other goods under this Regulation, it is essential that the introduction of the new system be as smooth and seamless as possible. For that reason, it is necessary to introduce specific provisions regarding the timing of the adoption of relevant delegated acts. It is also clear that it is justified to have an exemption from the obligation of documentary checks to be carried out at border control posts for the plant sector in the case of plants, plant products and other objects posing a low level of risk and to permit documentary checks at a distance from border control posts for plants, plant products and other objects where such checks at a distance are able to provide an equal level of assurance.

⁴¹ 食品チェーン、動物の健康及び動物の福利と関連する支出、植物の健康及び植物再生産物と関連する支出の管理に関する条項を定め、理事会指令 98/56/EC、理事会指令 2000/29/EC、理事会指令 2008/90/EC、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 178/2002、規則(EC) No 882/2004、規則(EC) No 396/2005、欧州議会及び理事会の指令 2009/128/EC、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1107/2009 を改正し、並びに、理事会決定 66/399/EEC、理事会決定 76/894/EEC 及び理事会決定 2009/470/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2014 年 5 月 15 日の規則(EU) No 652/2014 (OJ L 189, 27.6.2014, p. 1).

- (96) 立法、技術及び科学の発展を考慮に入れるために欧州標準への参照、並びに、この規則の別紙 II 及び別紙 III を改正するため、そして、職員の資格と訓練に関する規定、職務権限のある機関の付加的な職責及び職務に関する規定、研究機関の認証を要しない場合に関する規定、国境における公的監督の一定の例外に関する規定、同一性の点検及び物理的な点検の頻度を決定するために使用される基準に関する規定、第三国から欧州連合に入る一定の動物及び物品によって満たされるべき条件の策定に関する規定、欧州連合の基準研究機関及び基準研究拠点の付加的な要件及び職務に関する規定、並びに、国内基準研究機関の付加的な要件を含め、この規則の適用のある分野における公的監督及びそれ以外の公的活動を規律する特別規定によってこの規則を補遺するため、TFEU の第 290 条に従って行為を採択する権限は、欧州委員会に対して委任される。その準備の間、専門家レベルのものを含め、欧州委員会が適切なコンサルテーションを実施すること、及び、より良い立法に関する 2016 年 4 月 13 日の機関間合意⁴²に定める基本原則に従ってそれらのコンサルテーションが行われることが特に重要である。とりわけ、委任される行為の準備への平等な参加を確保するため、欧州議会及び理事会は、構成国の専門家と同時に全ての文書を受領し、かつ、それらの専門家は、自動的に、委任される行為の準備を取り扱う欧州委員会の専門家グループの会合へのアクセスをもつ。

In order to amend the references to European standards, and Annexes II and III to this Regulation to take into account of legislative and technical and scientific developments, and to supplement this Regulation with specific rules governing official controls and other official activities in the areas it covers, including rules on the qualification and training of staff, on additional responsibilities and tasks of the competent authorities, on the cases where the accreditation of laboratories is not required, on certain exemptions from official controls at the borders, on the criteria to be used to determine the frequency of identity checks and physical checks, on the establishment of conditions to be fulfilled by certain animals or goods entering the Union from third countries, on additional requirements and tasks of European Union reference laboratories and centres and on additional requirements for national reference laboratories, the power to adopt acts in accordance with Article 290 TFEU should be delegated to the Commission. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level and that those consultations be conducted in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making⁽⁴⁴⁾. In particular, to ensure equal participation in the preparation of delegated acts, the European Parliament and the Council receive all documents at the same time as Member States' experts, and their experts systematically have access to meetings of Commission expert groups dealing with the preparation of delegated acts.

- (97) 農産食品チェーンの真正性と完全性に関する及び動物の福利に関する欧州連合の基準研究機関の指定及び欧州連合の基準研究拠点の指定、構成国内における欧州委員会の監督

⁴² OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.

の計画の採択, そして, 欧州連合の農産食品チェーン立法の違反行為の場合における, 欧州委員会による調整された補助及び事後対応を要する増強された公的監督の遂行と関連するこの規則の実装のための統一的な条件を確保するため, 実装権限は, 欧州委員会に対して与えられるべきである。

In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation regarding the designation of European Union reference laboratories and of the European Union reference centres for the authenticity and integrity of the agri-food chain and for animal welfare, the adoption of the programme of the Commission controls in the Member States, and the performance of increased official controls in the event of infringements of Union agri-food chain legislation which require coordinated assistance and follow-up by the Commission, implementing powers should be conferred on the Commission.

- (98) 監査, 証明書及びそれ以外の文書のフォーマット, コンピュータ化された情報管理システムの構築, 事業者と職務権限のある機関との間の協力及び職務権限のある機関, 税関当局及びそれ以外の機関の間の協力, 試料採取, 研究機関内分析, 試験, 診断及びそれらの検証と解釈の手法, トレーサビリティ, 監督に服する動物または物品のリスト作成, 及び, 欧州連合に対して一定の動物及び物品を輸出できる国または地域のリスト作成, 積荷の事前通知, 情報の交換, 国境管理ポスト, 隔離と検疫, 第三国によって遂行された輸出前監督の承認, 第三国またはその領域を原産地とする一定の動物または物品と関連するリスクを抑制するための措置, それらと関連する広範で重大な不遵守を終わらせるための措置, 欧州連合内において適用される保証と均等な保証を提供する第三国またはその領域の承認及びその取消し, 訓練活動及び構成国間の職員の交換計画と関係する, 並びに, 規則(EC) No 178/2002 の第 55 条第 1 項に定める一般的な危機管理計画のための食品及び飼料に関する緊急時対応計画に関する規定及び実務上の手立てを含め, この規則の実装のための統一的な条件を確保するため, 実装権限は, 欧州委員会に対して与えられるべきである。それらの権限は, 欧州議会及び理事会の規則(EU) No 182/2011⁴³に従って行使されるべきである。

In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, including rules and practical arrangements in respect of audits, the format of certificates and other documents, the establishment of computerised information management systems, the cooperation between operators and competent authorities and amongst competent authorities, customs authorities and other authorities, the methods of sampling and of laboratory analysis, test and diagnosis as well as their validation and interpretation, traceability, the listing of animals or goods subject to controls as well the listing of countries or regions that can export certain animals and goods to the Union, prior notification of consignments, exchanges of information, border control posts, isolation and

⁴³ 欧州委員会の実装権限の行使の構成国による管理のための仕組みに関する規定及び基本原則を定める欧州議会及び理事会の 2011 年 2 月 16 日の規則(EU) No 182/2011 (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).

quarantine, approval of pre-export controls performed by third countries, measures to contain a risk or put an end to a widespread serious non-compliance relating to certain animals or goods originating from a third country or a region thereof, the recognition of third countries or regions that offer equivalent guarantees to those applied in the Union and its repeal, training activities and exchange programmes of staff amongst Member States and on the contingency plans for food and feed for the application of the general plan for crisis management provided for in Article 55(1) of Regulation (EC) No 178/2002, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council ⁽⁴⁵⁾.

- (99) この規則の目的、すなわち、欧州連合の農産食品チェーン立法を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動と関連する整合化されたアプローチを確保することは、構成国によっては十分に達成され得ず、その影響、複雑性、国境を越える国際的な性質のゆえに、欧州連合レベルでより良く達成され得るので、欧州連合は、欧州連合条約の第 5 条に定める補完性の原則に従い、措置を採択できる。同条に定める比例性の原則に従い、この規則は、その目的を達成するために必要なところを超えることがない、

Since the objective of this Regulation, namely to ensure a harmonised approach with regard to official controls and other official activities performed in view of ensuring the application of Union agri-food chain legislation, cannot be sufficiently achieved by the Member States but can rather, by reason of its effect, complexity, trans-border and international character, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective,

以上のとおりであるので、この規則を採択する:

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

第 I 款 対象事項, 適用範囲及び定義

Title I Subject Matter, Scope and Definitions

第 1 条 対象事項及び適用範囲

Article 1 Subject matter and scope

1. この規則は、以下の事項を定める:

- (a) 構成国の職務権限のある機関による公的監督及びそれ以外の公的活動の遂行;
- (b) 公的監督の資金;
- (c) 第 2 項に示す規定の現在の適用のための構成国間の行政上の補助及び協力;
- (d) 構成国内及び第三国内における欧州委員会による監督の遂行;
- (e) 第三国から欧州連合に入る動物及び物品に関して満たされるべき条件の採択;
- (f) 公的監督と関係する情報及びデータを管理するためのコンピュータ化された情報システムの構築。

This Regulation lays down rules for:

- (a) the performance of official controls and other official activities by the competent authorities of the Member States;
- (b) the financing of official controls;
- (c) the administrative assistance and cooperation between Member States in view of the correct application of the rules referred to in paragraph 2;
- (d) the performance of controls by the Commission in Member States and in third countries;
- (e) the adoption of conditions to be fulfilled with respect to animals and goods entering the Union from a third country;
- (f) the establishment of a computerised information system to manage information and data in relation to official controls.

2. この規則は、欧州連合レベルで定められたか、構成国レベルで定められたかの別を問わず、以下の分野における欧州連合の立法に適用される規定の遵守の検査のために遂行される公的監督に対して適用される:

- (a) 取引における公正な実務を確保すること、及び、消費者の利益と情報提供を保護することを狙いとする規定を含め、食品の生産、加工及び流通のいずれかの段階にある食品及び食品の安全性、完全性及び健全性、並びに、食品と接触させることを意図する素材及び品目の製造及び使用;
- (b) 食品及び飼料の保護の目的のための遺伝子が改変された生命体(GMOs)の環境への意図的な放出;
- (c) 取引における公正な実務を確保すること、及び、消費者の健康、利益と情報提供を保護することを狙いとする規定を含め、飼料の生産、加工及び流通のいずれかの段階にある飼料及び飼料の安全性並びに飼料の利用;

- (d) 動物の健康の要件;
- (e) 動物由来成分及び派生製品から生ずる人間及び動物の健康に対するリスクの防止及びミニマム化;
- (f) 動物の福利要件;
- (g) 植物の病害虫に抗する検疫措置;
- (h) 農薬散布器具を除き、植物保護製品を市場に置くこと及びその利用の要件並びに農薬の持続可能な利用;
- (i) オーガニック製品及びオーガニック製品の表示;
- (j) 保護された原産地指示、保護された地理的表示及び保証された伝統的特産品の利用及び表示。

This Regulation shall apply to the official controls performed for the verification of compliance with the rules, whether established at Union level or by the Member States, to apply Union legislation, in the areas of:

- (a) food and food safety, integrity and wholesomeness at any stage of production, processing and distribution of food, including rules aimed at ensuring fair practices in trade and protecting consumer interests and information, and the manufacture and use of materials and articles intended to come into contact with food;
 - (b) deliberate release into the environment of Genetically Modified Organisms (GMOs) for the purpose of food and feed production;
 - (c) feed and feed safety at any stage of production, processing and distribution of feed and the use of feed, including rules aimed at ensuring fair practices in trade and protecting consumer health, interests and information;
 - (d) animal health requirements;
 - (e) prevention and minimisation of risks to human and animal health arising from animal by-products and derived products;
 - (f) welfare requirements for animals;
 - (g) protective measures against pests of plants;
 - (h) requirements for the placing on the market and use of plant protection products and the sustainable use of pesticides, with the exception of pesticides application equipment;
 - (i) organic production and labelling of organic products;
 - (j) use and labelling of protected designations of origin, protected geographical indications and traditional specialities guaranteed.
3. この規則は、それらの要件が欧州連合に入る動物及び物品または欧州連合から輸出される動物及び物品に適用可能なときは、第 2 項に示す規定に定める要件の遵守の検査のために遂行される公的監督に対しても適用される。

This Regulation shall also apply to official controls performed for the verification of compliance

with requirements laid down in the rules referred to in paragraph 2 where those requirements are applicable to animals and goods entering the Union or to be exported from the Union.

4. この規則は、以下の事項の遵守の検査のための公的監督に対して適用してはならない:
 - (a) 規則(EU) No 1308/2013;ただし、この規則は、それらの点検が規則(EU) No 1308/2013 の第 73 条ないし第 91 条に示すマーケティング基準と関係して詐欺的または欺瞞的な実務の可能性を発見する場合、規則(EU) No 1308/2013 の第 89 条による点検に対しては適用される;
 - (b) 欧州議会及び理事会の指令 2010/63/EU⁴⁶;
 - (c) 欧州議会及び理事会の指令 2001/82/EC⁴⁷。

This Regulation shall not apply to official controls for the verification of compliance with:

- (a) Regulation (EU) No 1308/2013; however, this Regulation shall apply to checks pursuant to Article 89 of Regulation (EU) No 1306/2013, where those checks identify possible fraudulent or deceptive practices in respect of the marketing standards referred to in Articles 73 to 91 of Regulation (EU) No 1308/2013;
 - (b) Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council ⁽⁴⁶⁾;
 - (c) Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council ⁽⁴⁷⁾.
5. 第 4 条, 第 5 条, 第 6 条, 第 8 条, 第 12 条第 2 項及び第 3 項, 第 15 条, 第 18 条ないし第 27 条, 第 31 条ないし第 34 条, 第 37 条ないし第 42 条並びに第 78 条, 第 86 条ないし第 108 条, 第 112 条(b), 第 130 条及び第 131 条ないし第 141 条は、この規則または本条第 2 項に示す規定に従って職務権限のある機関によって遂行される、それ以外の公的活動に対しても適用される。

Articles 4, 5, 6, 8, Article 12(2) and (3), Articles 15, 18 to 27, 31 to 34, 37 to 42 and 78, Articles 86 to 108, point (b) of Article 112, Article 130 and Articles 131 to 141 shall also apply to other official activities performed by the competent authorities in accordance with this Regulation or with the rules referred to in paragraph 2 of this Article.

第 2 条 公的監督及びそれ以外の公的活動

Article 2 Official controls and other official activities

1. この規則の目的のために、「公的監督」とは、以下の事項を検査するために、職務権限のあ

⁴⁶ 自然科学の目的のために使用される動物の保護に関する欧州議会及び理事会の 2010 年 9 月 22 日の指令 2010/63/EU (OJ L 276, 20.10.2010, p. 33).

⁴⁷ 動物用医薬品と関連する欧州共同体法に関する欧州議会及び理事会の 2001 年 11 月 6 日の指令 2001/82/EC (OJ L 311, 28.11.2001, p. 1).

る機関によって、または、この規則に従って一定の公的監督の職務の委任を受けた受任組織もしくは受任自然人によって遂行される活動のことを意味する:

- (a) 事業者による、この規則及び第 1 条第 2 項に示す規定の遵守;並びに
- (b) 当該動物または物品が、公的証明書または公的認証書の発行のための場合を含め、第 1 条第 2 項に示す規定に定める要件に適合していること。

For the purposes of this Regulation, ‘official controls’ means activities performed by the competent authorities, or by the delegated bodies or the natural persons to which certain official control tasks have been delegated in accordance with this Regulation, in order to verify:

- (a) compliance by the operators with this Regulation and with the rules referred to in Article 1(2); and
- (b) that animals or goods meet the requirements laid down in the rules referred to in Article 1(2), including for the issuance of an official certificate or official attestation.

- 2. この規則の目的のために、「それ以外の公的活動」とは、公的監督以外の活動であって、動物の疾病または植物の病害虫が存在することの検査、そのような動物の疾病または植物の病害虫の拡大の防止または抑制、それらの動物の疾病または植物の病害虫の根絶、許可または承認の付与、及び、公的証明書または公的認証書の発行を含め、職務権限のある機関によって、または、この規則及び第 1 条第 2 項に示す規定に従って一定のそれ以外の公的活動の委任を受けた受任組織もしくは受任自然人によって遂行されるもののことを意味する。

For the purposes of this Regulation, ‘other official activities’ means activities, other than official controls, which are performed by the competent authorities, or by the delegated bodies or the natural persons to which certain other official activities have been delegated in accordance with this Regulation, and with the rules referred to in Article 1(2), including activities aimed at verifying the presence of animal diseases or pests of plants, preventing or containing the spread of such animal diseases or pests of plants, eradicating those animal diseases or pests of plants, granting authorisations or approvals, and issuing official certificates or official attestations.

第 3 条 定義

Article 3 Definitions

この規則の目的のために、以下の定義が適用される:

- (1) 「食品法」とは、規則(EC) No 178/2002 の第 3 条第 1 号に定義する食品法のことを意味し;
- (2) 「飼料法」とは、飼料一般を規律し、及び、欧州連合レベルまたは国内レベルの別を問わず、飼料の生産、加工及び流通または利用のいずれかの段階にある飼料の安全性を規律する法律、行政規則及び行政条項のことを意味し;
- (3) 「職務権限のある機関」とは、以下の機関のことを意味し:

- (a) この規則及び第 1 条第 2 項に示す規定に従い、公的監督及びそれ以外の公的活動の組織に関して職責を負う構成国の中央当局;
- (b) 当該職責が与えられた上記以外の機関;
- (c) それが適切なときは、第三国の対応する機関;
- (4) 「オーガニック監督機関」とは、構成国のオーガニック製品及びオーガニック製品の表示に関し、それが適切なときは、第三国の対応機関または第三国内で運営されている対応機関を含め、職務権限のある機関がその組織に対して理事会規則 834/2007⁴⁸の適用と関係する職務権限の全部または一部を与えた行政機関の組織のことを意味し;
- (5) 「受任組織」とは、職務権限のある機関が、一定の公的監督の職務または一定のそれ以外の公的活動と関連する職務を委任した、区分された法人のことを意味し;
- (6) 「監督上の検査手続」とは、公的監督及びそれ以外の公的活動に一貫性がありかつそれが実効的であることを確保する目的のために、職務権限のある機関によって設けられる手立て及び遂行される活動のことを意味し;
- (7) 「監督制度」とは、この規則及び第 18 条ないし第 27 条に示す規定に従って公的監督が遂行されることを確保するために構成国内に設けられる職務権限のある機関とその資源、組織構造、手立て及び手続によって組成される制度のことを意味し;
- (8) 「監督計画」とは、職務権限のある機関によって策定され、公的監督制度の構造及び組織に関する情報、その業務並びに第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される個々の分野において一定期間にわたり遂行される公的監督の詳細な計画を含む記述のことを意味し;
- (9) 「動物」とは、規則(EU) 2016/429 の第 4 条第 1 号に定義する動物のことを意味し;
- (10) 「動物の疾病」とは、規則(EU) 2016/429 の第 4 条第 16 号に定義する疾病のことを意味し;
- (11) 「物品」とは、動物を除き、第 1 条第 2 項に示す規定のいずれか 1 つまたは複数の規定に服する全てのものを意味し;
- (12) 「食品」とは、規則(EC) No 178/2002 の第 2 条に定義する食品のことを意味し;
- (13) 「飼料」とは、規則(EC) No 178/2002 の第 3 条第 4 号に定義する飼料のことを意味し;
- (14) 「動物副産物」とは、規則(EC) No 1069/2009 の第 3 条第 1 号に定義する動物副産物のことを意味し;
- (15) 「派生製品」とは、規則(EC) No 1069/2009 の第 3 条第 2 号に定義する派生製品のことを意味し;
- (16) 「植物」とは、規則(EU) 2016/2031 の第 2 条第 1 号に定義する植物のことを意味し;
- (17) 「病害虫」とは、規則(EU) 2016/2031 の第 1 条第 1 項に定義する病害虫のことを意味し;
- (18) 「植物保護製品」とは、規則(EC) No 1107/2009 の第 2 条第 1 項に示す植物保護製品のことを意味し;

⁴⁸ オーガニック製品及びオーガニック製品の表示に関する、並びに、規則(EEC) No 2092/91 を廃止する 2007 年 6 月 28 日の理事会規則(EC) No 834/2007 (OJ L 189, 20.7.2007, p. 1).

- (19) 「動物由来製品」とは、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 853/2004⁴⁹の別紙 I の 8.1 に定義する動物由来製品のことを意味し；
- (20) 「胚製品」とは、規則(EU) 2016/429 の第 4 条第 28 号に定義する胚製品のことを意味し；
- (21) 「植物製品」とは、規則(EU) 2016/2031 の第 2 条第 2 号に定義する植物製品のことを意味し；
- (22) 「その他の対象物」とは、規則(EU) 2016/2031 の第 2 条第 5 号に定義するその他の対象物のことを意味し；
- (23) 「ハザード」とは、人間、動物または植物の健康、動物の福利または環境に対して潜在的に負の影響をもつ作用物質または条件のことを意味し；
- (24) 「リスク」とは、ハザードが存在する結果として、人間、動物または植物の健康、動物の福利または環境に対して負の影響をもつ確率及びその重大性の程度の関数のことを意味し；
- (25) 「公的証明」とは、その手続によって第 1 条第 2 項に示す規定に定める 1 または複数の要件の遵守に関する確認が職務権限のある機関から提供される手続のことを意味し；
- (26) 「証明担当官」とは、以下の者のことを意味し：
 - (a) 職務権限のある機関から公的証明書に署名する権限を与えられたその職務権限のある機関の官吏；または
 - (b) 第 1 条第 2 項に示す規定に従って職務権限のある機関から公的証明書に署名する権限を与えられた上記以外の自然人。
- (27) 「公的証明書」とは、証明担当官によって署名され、かつ、第 1 条第 2 項に示す規定に定める 1 または複数の要件の遵守に関する確認を提供する紙の文書または電子的な文書のことを意味し；
- (28) 「公的認証書」とは、専用の公的監督により、職務権限のある機関の監督の下で事業者から、または、職務権限のある機関自身から発行され、かつ、第 1 条第 2 項に示す規定に定める 1 または複数の要件の遵守に関する確認を提供するラベル、マークまたはそれ以外の形態の認証書のことを意味し；
- (29) 「事業者」とは、第 1 条第 2 項に示す規定に定める 1 または複数の義務に服する自然人または法人のことを意味し；
- (30) 「監査」とは、活動及びそのような活動が関連する結果が計画された手立てを遵守しているか否か、並びに、それらの手立てが実効的に適用され、かつ、その目的を達成するために適するものであるか否かを判定するための組織的な吟味または独立の吟味のことを意味し；
- (31) 「格付け」とは、格付け基準への事業者の適合性の評価を基礎とする事業者の分類のことを意味し；
- (32) 「公的獣医」とは、職員としてまたはそれ以外の者として、職務権限のある機関によって指定され、かつ、この規則及び第 1 条第 2 項に示す関連規定に従って公的監督及びそ

⁴⁹ 動物由来食品に関する特別の衛生規定を定める欧州議会及び理事会の 2004 年 4 月 29 日の規則 (EC) No 853/2004 (OJ L 139, 30.4.2004, p. 55).

れ以外の公的活動を遂行するための適切な資格をもつ獣医のことを意味し；

- (33) 「公的植物防疫担当官」とは、職員としてまたはそれ以外の者として、職務権限のある機関によって指定され、かつ、この規則及び第 1 条第 2 項に示す関連規定に従って公的監督及びそれ以外の公的活動を遂行するための適切な訓練を受けた自然人のことを意味し；
- (34) 「特定リスク物質」とは、規則(EC) No 999/2001 の第 3 条第 1 項(g)に定義する特定リスク物質のことを意味し；
- (35) 「長旅」とは、規則(EC) No 1/2005 の第 2 条(m)に定義する長旅のことを意味し；
- (36) 「農薬散布器具」とは、指令 2009/128/EC の第 3 条第 4 号に定義する農薬散布器具のことを意味し；
- (37) 「積荷」とは、同一の公的証明書、公的認証書またはそれ以外の文書によって包摂され、同一の輸送手段によって運搬され、同一の領土または同一の第三国から到来し、かつ、第 1 条第 2 項(g)に示す規定に服する物品を除き、同一のタイプ、クラスまたは記載である動物の数または物品の重量のことを意味し；
- (38) 「国境管理ポスト」とは、第 47 条第 1 項に定める公的監督の遂行のために構成国によって指定された、場所及びその場所に属する施設のことを意味し；
- (39) 「出国地点」とは、構成国によって指定された国境管理ポストまたはそれ以外の場所であって、規則(EC) No 1/2005 の適用範囲内にある動物が欧州連合の関税領域を離れる場所のことを意味し；
- (40) 「欧州連合に入る」または「欧州連合に入域する」とは、この規則の別紙 I に列挙されている領土の中にそれらの領土の外から動物及び物品を移動する行為のことを意味し、それに関し、その用語は、規則(EU) 2016/2013 の第 1 条第 3 項第 2 副項に定義する「欧州連合の領域」の中に物品を移動する行為のことを意味し；
- (41) 「文書の点検」とは、第 1 条第 2 項に示す規定によって、第 56 条第 1 項によって、または、第 77 条第 3 項、第 126 条第 3 項、第 128 条第 1 項及び第 129 条第 1 項に従って採択される実装行為によって定められ、積荷に付すことが要求される、公的証明書、公的認証書、及び、商業上の性質の文書を含め、それ以外の文書の吟味のことを意味し；
- (42) 「同一性の点検」とは、動物の目印、シール及び輸送手段を含め、その積荷に付されている公的証明書、公的認証書及びそれ以外の文書に対応する積荷の内容及び表示を検査するための資格による点検のことを意味し；
- (43) 「物理的な点検」とは、動物または物品の点検、並びに、状況に応じて、梱包、輸送手段、表示及び温度の点検、分析のための試料採取、試験または診断、並びに、それ以外の、第 1 条第 2 項に示す規定の遵守を検査するための点検のことを意味し；
- (44) 「通過」とは、第 1 条第 2 項(g)に示す規定と関係する場合を除き、税関の監視の下で別紙 I に列挙する領土のいずれかを通過する、ある第三国から別の第三国への移動、または、第三国の領土を経由した後、別紙 I に列挙する領土のいずれかから別紙 I に列挙する別の領土への移動のことを意味し、それに関し、通過は、以下のいずれかのことを意味し；
 - (a) 税関の監視の下で規則(EU) 2016/2031 の第 1 条第 3 項第 2 副項に定義する「欧

州連合の領域」を通過する, 同規則の第 1 条第 3 項第 1 副項に定義する第三国から別の第三国への移動;または

- (b) 規則(EU)2016/2031 の第 1 条第 3 項第 1 副項に定義する第三国の領土を経由し, 同規則の第 1 条第 3 項第 2 副項に定義する「欧州連合の領域」から別の「欧州連合の領域」への移動;
- (45) 「税関当局による監視」とは, 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 952/2013⁵⁰の第 5 条第 27 号に定義する税関の監視のことを意味し;
- (46) 「税関当局による監督」とは, 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 952/2013 の第 5 条第 3 号に定義する税関の監督のことを意味し;
- (47) 「公的留置」とは, その手続によって, その積荷の到着地に関する決定があるまでの間, 公的監督に服する動物及び物品が移動され, または, すりかえられないことを, 職務権限のある機関が確保する手続のことを意味し;公的留置は, 職務権限のある機関の指示に従い, かつ, その監督の下において, 事業者による保管を含み;
- (48) 「日誌」とは, 規則(EC) No 1/2005 の別紙 II の第 1 号ないし第 5 号に定める文書のことを意味し;
- (49) 「公的補助者」とは, 第 18 条に基づいて定められる要件に従って訓練を受け, かつ, 一定の公的監督の職務または一定のそれ以外の公的活動と関連する職務の遂行に従事する職務権限のある機関の代表のことを意味し;
- (50) 「食肉及び食用雑肉」とは, この規則の第 49 条第 2 項(a)の目的のために, 理事会規則(EEC) No 2658/87⁵¹の別紙 I のパート II 第 I 節第 2 章の副章 0201 ないし 0208 に列挙する製品のことを意味し;
- (51) 「健康マーク」とは, 第 18 条第 2 項の(a)及び(c)に示す公的監督が遂行された後に適用され, かつ, その食肉が人間による消費に適するものであることを認証するマークのことを意味する。

For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:

- (1) ‘food law’ means food law as defined in point (1) of Article 3 of Regulation (EC) No 178/2002;
- (2) ‘feed law’ means the laws, regulations and administrative provisions governing feed in general and feed safety in particular, whether at Union or national level at any stage of production, processing and distribution or use of feed;
- (3) ‘competent authorities’ means:
 - (a) the central authorities of a Member State responsible for the organisation of official controls and of other official activities, in accordance with this Regulation and the rules referred to in Article 1(2);

⁵⁰ 欧州連合税関法典を定める欧州議会及び理事会の 2013 年 10 月 9 日の規則(EU) No 952/2013 (OJ L 269, 10.10.2013, p. 1).

⁵¹ 関税及び統計の命名法に関する並びに共通関税に関する 1987 年 7 月 23 日の理事会規則(EEC) No 2658/87 (OJ L 256, 7.9.1987, p. 1).

- (b) any other authority to which that responsibility has been conferred;
- (c) where appropriate, the corresponding authorities of a third country;
- (4) ‘organic control authority’ means a public administrative organisation for organic production and labelling of organic products of a Member State to which the competent authorities have conferred, in whole or in part, their competences in relation to the application of Council Regulation (EC) No 834/2007 (48), including, where appropriate, the corresponding authority of a third country or operating in a third country;
- (5) ‘delegated body’ means a separate legal person to which the competent authorities have delegated certain official control tasks or certain tasks related to other official activities;
- (6) ‘control verification procedures’ means the arrangements put in place and actions performed by the competent authorities for the purpose of ensuring that official controls and other official activities are consistent and effective;
- (7) ‘control system’ means a system comprising the competent authorities and the resources, structures, arrangements and procedures set up in a Member State to ensure that official controls are performed in accordance with this Regulation and with the rules referred to in Articles 18 to 27;
- (8) ‘control plan’ means a description established by the competent authorities containing information on the structure and organisation of the official control system, and of its operation and the detailed planning of official controls to be performed, over a period of time, in each of the areas governed by the rules referred to in Article 1(2);
- (9) ‘animals’ means animals as defined in point (1) of Article 4 of Regulation (EU) 2016/429;
- (10) ‘animal disease’ means disease as defined in point (16) of Article 4 of Regulation (EU) 2016/429;
- (11) ‘goods’ means all that is subject to one or more of the rules referred to in Article 1(2), excluding animals;
- (12) ‘food’ means food as defined in Article 2 of Regulation (EC) No 178/2002;
- (13) ‘feed’ means feed as defined in point (4) of Article 3 of Regulation (EC) No 178/2002;
- (14) ‘animal by-products’ means animal by-products as defined in point (1) of Article 3 of Regulation (EC) No 1069/2009;
- (15) ‘derived products’ means derived products as defined in point (2) of Article 3 of Regulation (EC) No 1069/2009;
- (16) ‘plants’ means plants as defined in point (1) of Article 2 of Regulation (EU) 2016/2031;
- (17) ‘pests of plants’ means pests as defined in Article 1(1) of Regulation (EU) 2016/2031;
- (18) ‘plant protection products’ means plant protection products as referred to in Article 2(1) of Regulation (EC) No 1107/2009;
- (19) ‘products of animal origin’ means products of animal origin as defined in point 8.1 of Annex I to Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council ⁽⁴⁹⁾;
- (20) ‘germinal products’ means germinal products as defined in point (28) of Article 4 of Regulation (EU) 2016/429;

- (21) ‘plant products’ means plant products as defined in point (2) of Article 2 of Regulation (EU) 2016/2031;
- (22) ‘other objects’ means other objects as defined in point (5) of Article 2 of Regulation (EU) 2016/2031;
- (23) ‘hazard’ means any agent or condition with the potential to have an adverse effect on human, animal or plant health, animal welfare or the environment;
- (24) ‘risk’ means a function of the probability of an adverse effect on human, animal or plant health, animal welfare or the environment and of the severity of that effect, consequential to a hazard;
- (25) ‘official certification’ means the procedure by which assurance concerning compliance with one or more requirements laid down in the rules referred to in Article 1(2) is provided by the competent authorities;
- (26) ‘certifying officer’ means:
 - (a) any official of the competent authorities authorised to sign official certificates by such authorities; or
 - (b) any other natural person who is authorised by the competent authorities to sign official certificates in accordance with the rules referred to in Article 1(2);
- (27) ‘official certificate’ means a paper or electronic document signed by the certifying officer and providing assurance concerning compliance with one or more requirements laid down in the rules referred to in Article 1(2);
- (28) ‘official attestation’ means any label, mark or other form of attestation issued by the operators under the supervision, through dedicated official controls, of the competent authorities or by the competent authorities themselves, and providing assurance concerning compliance with one or more requirements laid down in this Regulation or in the rules referred to in Article 1(2);
- (29) ‘operator’ means any natural or legal person subject to one or more of the obligations provided for in the rules referred to in Article 1(2);
- (30) ‘audit’ means a systematic and independent examination to determine whether activities and the related results of such activities comply with planned arrangements and whether these arrangements are applied effectively and are suitable to achieve the objectives;
- (31) ‘rating’ means a classification of operators based on an assessment of their conformity with rating criteria;
- (32) ‘official veterinarian’ means a veterinarian appointed by a competent authority, either as staff or otherwise, and appropriately qualified to perform official controls and other official activities in accordance with this Regulation and the relevant rules referred to in Article 1(2);
- (33) ‘official plant health officer’ means a natural person appointed by a competent authority, either as staff or otherwise, and appropriately trained to perform official controls and other official activities in accordance with this Regulation and the relevant rules referred to in point (g) of Article 1(2);
- (34) ‘specified risk material’ means specified risk material as defined in point (g) of Article 3(1) of Regulation (EC) No 999/2001;

- (35) ‘long journey’ means a long journey as defined in point (m) of Article 2 of Regulation (EC) No 1/2005;
- (36) ‘pesticide application equipment’ means pesticide application equipment as defined in point (4) of Article 3 of Directive 2009/128/EC;
- (37) ‘consignment’ means a number of animals or quantity of goods covered by the same official certificate, official attestation or any other document, conveyed by the same means of transport and coming from the same territory or third country, and, except for goods subject to the rules referred to in point (g) of Article 1(2), being of the same type, class or description;
- (38) ‘border control post’ means a place, and the facilities belonging to it, designated by a Member State for the performance of the official controls provided for in Article 47(1);
- (39) ‘exit point’ means a border control post or any other place designated by a Member State where animals, falling within the scope of Regulation (EC) No 1/2005, leave the customs territory of the Union;
- (40) ‘entering the Union’ or ‘entry into the Union’ means the action of bringing animals and goods into one of the territories that are listed in Annex I to this Regulation from outside these territories, except in relation to the rules referred to in point (g) of Article 1(2) for which these terms mean the action of bringing goods into the ‘Union territory’ as defined in the second subparagraph of Article 1(3) of Regulation (EU) 2016/2031;
- (41) ‘documentary check’ means the examination of the official certificates, official attestations and other documents including documents of a commercial nature, which are required to accompany the consignment as provided for by the rules referred to in Article 1(2), by Article 56(1) or by implementing acts adopted in accordance with Articles 77(3), 126(3), 128(1) and 129(1);
- (42) ‘identity check’ means a visual inspection to verify that the content and the labelling of a consignment, including the marks on animals, seals and means of transport, correspond to the information provided in the official certificates, official attestations and other documents accompanying it;
- (43) ‘physical check’ means a check on animals or goods and, as appropriate, checks on packaging, the means of transport, labelling and temperature, the sampling for analysis, testing or diagnosis and any other check necessary to verify compliance with the rules referred to in Article 1(2);
- (44) ‘transit’ means movement from one third country to another third country passing under customs supervision through one of the territories listed in Annex I or from one of the territories listed in Annex I to another territory listed in Annex I after passing through the territory of a third country, except in relation to the rules referred to in point (g) of Article 1(2), for which it means one of the following;
 - (a) movement from one third country to another third country, as defined in the first subparagraph of Article 1(3) of Regulation (EU) 2016/2031 passing under customs supervision through the ‘Union territory’, as defined in the second subparagraph of Article 1(3) of that Regulation; or

- (b) movement from the ‘Union territory’ to another part of the ‘Union territory’, as defined in the second subparagraph of Article 1(3) of Regulation (EU) 2016/2031, passing through the territory of a third country as defined in the first subparagraph of Article 1(3) of that Regulation;
- (45) ‘supervision by the customs authorities’ means customs supervision as defined in point (27) of Article 5 of Regulation (EU) No 952/2013 of the European Parliament and of the Council ⁽⁵⁰⁾;
- (46) ‘control by the customs authorities’ means customs controls as defined in point (3) of Article 5 of Regulation (EU) No 952/2013;
- (47) ‘official detention’ means the procedure by which the competent authorities ensure that animals and goods subject to official controls are not moved or tampered with pending a decision on their destination; it includes storage by operators in accordance with the instructions and under the control of the competent authorities;
- (48) ‘journey log’ means the document set out in points 1 to 5 of Annex II to Regulation (EC) No 1/2005;
- (49) ‘official auxiliary’ means a representative of the competent authorities trained in accordance with the requirements established under Article 18 and employed to perform certain official control tasks or certain tasks related to other official activities;
- (50) ‘meat and edible meat offal’ means, for the purpose of point (a) of Article 49(2) of this Regulation, the products listed in sub-Chapters 0201 to 0208 of Chapter 2 of Section I of Part II of Annex I to Council Regulation (EEC) No 2658/87 ⁽⁵¹⁾;
- (51) ‘health mark’ means a mark applied after the official controls referred to in points (a) and (c) of Article 18(2) have been performed and which attests that the meat is fit for human consumption.

第 II 款 構成国における公的監督及びそれ以外の公的活動

Title II Official Controls and Other Official Activities in Member States

第 I 章 職務権限のある機関

Chapter I Competent authorities

第 4 条 職務権限のある機関の指定

Article 4 Designation of competent authorities

1. 第 1 条第 2 項の規定によって規律される個々の分野毎に、構成国は、その構成国が公的監督及びそれ以外の公的活動を組織または遂行する職責を与える、職務権限のある機関を指定する。

For each of the areas governed by the rules referred to in Article 1(2), Member States shall designate the competent authority or authorities on which they confer the responsibility to organise or perform

official controls and other official activities.

2. 同一の分野に関し、構成国が、国内レベル、地域レベルもしくは地方レベルで、複数の職務権限のある機関に対し、公的監督もしくはそれ以外の公的活動を組織または遂行するための職責を与える場合、または、第 1 項に従って指定された職務権限のある機関が、別の行政機関に対してその公的監督もしくはそれ以外の公的活動に関する特定の職責を移転することが認められている場合、その構成国は:
 - (a) 関与する全ての機関の間の効率的かつ実効的な調整、その構成国全域にわたる公的監督またはそれ以外の公的活動の一貫性及び実効性を確保し;かつ、
 - (b) 構成国の憲法上の要件を充足させて、第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される個々の分野において遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動の関係において、欧州委員会との間及び別の構成国との間の協力及び連絡を調整することに関して職責を負う単一の機関を指定する。

Where, for the same area, a Member State confers the responsibility to organise or perform official controls or other official activities on more than one competent authority, at national, regional or local level, or where the competent authorities designated in accordance with paragraph 1 are allowed by that designation to transfer specific responsibilities for official controls or other official activities to other public authorities, the Member State shall:

- (a) ensure efficient and effective coordination between all authorities involved, and the consistency and effectiveness of official controls or other official activities across its territory; and
 - (b) designate a single authority, in conformity with Member States' constitutional requirements, responsible for coordinating the cooperation and the contacts with the Commission and with other Member States in relation to the official controls and other official activities performed in each of the areas governed by the rules referred to in Article 1(2).
3. 第 1 条第 2 項(i)に示す規定の遵守の検査に関して職責を負う職務権限のある機関は、1 または複数のオーガニック監督機関に対し、公的監督またはそれ以外の公的活動と関連する一定の職責を与え得る。そのような場合、その職務権限のある機関は、それらの個々の機関にコード番号を割当てる。

Competent authorities responsible for the verification of compliance with the rules referred to in point (i) of Article 1(2) may confer certain responsibilities related to official controls or other official activities to one or more organic control authorities. In such cases, they shall attribute a code number to each of them.

4. 構成国は、欧州委員会が、以下の機関に関する連絡先及びその変更の連絡を受けることを確保する:

- (a) 第 1 項に従って指定された職務権限のある機関;
- (b) 第 2 項(b)に従って指定された単一機関;
- (c) 第 3 項に示すオーガニック監督機関;
- (d) 第 28 条第 1 項に示す受任組織。

Member States shall ensure that the Commission is informed of the contact details and of any changes regarding:

- (a) the competent authorities designated in accordance with paragraph 1;
- (b) the single authorities designated in accordance with point (b) of paragraph 2;
- (c) the organic control authorities referred to in paragraph 3;
- (d) the delegated bodies referred to in Article 28(1).

また、第 1 副項に示す情報は、インターネット上の場合を含め、構成国によって、公衆が利用できるようにされる。

The information referred to in the first subparagraph shall also be made available by Member States to the public, including on the internet.

第 5 条 職務権限のある機関及びオーガニック監督機関と関係する一般的な義務

Article 5 General obligations concerning the competent authorities and the organic control authorities

1. 職務権限のある機関及びオーガニック監督機関は:

- (a) 公的監督及びそれ以外の公的活動の実行性及び適切性を確保するための手続及びまたは手立てを設ける;
- (b) 全てのレベルにおいて、公的監督及びそれ以外の公的活動の公平性、質及び一貫性を確保するための手続及びまたは手立てを設ける;
- (c) 公的監督及びそれ以外の公的活動を遂行する職員に利益相反がないことを確保するための手続及びまたは手立てを設ける;
- (d) 分析、試験及び診断のための十分な研究機関の能力をもち、または、その研究機関へのアクセスをもつ;
- (e) 公的監督及びそれ以外の公的活動が効率的かつ実効的に遂行され得るための適切な資格と経験をもつ多数の職員をもち、または、その職員へのアクセスをもつ;
- (f) 公的監督及びそれ以外の公的活動を職員が効率的かつ実効的に遂行し得ることを確保するための施設及び装備が十分かつ適切に維持されるようにする;
- (g) 公的監督及びそれ以外の公的活動を遂行するため、並びに、この規則及び第 1 条第 2 項に示す規定に定める活動を行うための法律上の権限をもつ;
- (h) 職員の職務を適正に実行できるようにするため、職員が、事業者の施設及び事業者によって補完されている文書へのアクセスをもつことを確保するための法律上の手続を設ける;

- (i) 緊急時対応計画を設け、かつ、それが適切なときは、第 1 条第 2 項に示す規定に従い、緊急時において、そのような計画を実施運用する。

The competent authorities and the organic control authorities shall:

- (a) have procedures and/or arrangements in place to ensure the effectiveness and appropriateness of official controls and other official activities;
 - (b) have procedures and/or arrangements in place to ensure the impartiality, quality and consistency of official controls and other official activities at all levels;
 - (c) have procedures and/or arrangements in place to ensure that staff performing official controls and other official activities are free from any conflict of interest;
 - (d) have, or have access to, an adequate laboratory capacity for analysis, testing and diagnosis;
 - (e) have, or have access to, a sufficient number of suitably qualified and experienced staff so that official controls and other official activities can be performed efficiently and effectively;
 - (f) have appropriate and properly maintained facilities and equipment to ensure that staff can perform official controls and other official activities efficiently and effectively;
 - (g) have the legal powers to perform official controls and other official activities and to take the action provided for in this Regulation and in the rules referred to in Article 1(2);
 - (h) have legal procedures in place in order to ensure that staff have access to the premises of, and documents kept by, operators so as to be able to accomplish their tasks properly;
 - (i) have contingency plans in place, and be prepared to operate such plans in the event of an emergency, where appropriate, in accordance with the rules referred to in Article 1(2).
2. 公的獣医の任命は、書面によるものとし、かつ、その任命が行われた公的監督及びそれ以外の公的活動並びに関連する職務を定める。利益相反がないことに関する要件を含め、この規則に定める職務権限のある機関の職員に課される要件は、全ての公的獣医に対して適用される。

Any appointment of an official veterinarian shall be in writing and shall set out the official controls and the other official activities and related tasks for which the appointment has been made. Requirements imposed on staff of competent authorities that are provided for in this Regulation, including the requirement on freedom from any conflict of interest, shall apply to all official veterinarians.

3. 公的植物防疫担当官の任命は、書面によるものとし、かつ、その任命が行われた公的監督及びそれ以外の公的活動並びに関連する職務を定める。利益相反がないことに関する要件を含め、この規則に定める職務権限のある機関の職員に課される要件は、全ての公的植物防疫担当官に対して適用される。

Any appointment of an official plant health officer shall be in writing and shall set out the official

controls and the other official activities and related tasks for which the appointment has been made. Requirements imposed on staff of competent authorities that are provided for in this Regulation, including the requirement on freedom from any conflict of interest, shall apply to all official plant health officers.

4. 公的監督及びそれ以外の公的活動を遂行する職員は:

- (a) その職員が職務権限をもつ分野において、その職員がその職員の義務を完全に履行できるようにし、かつ、一貫性のある態様で公的監督及びそれ以外の公的活動を遂行できるようにする適切な訓練を受け;
- (b) その職員が職務権限をもつ分野において最新の状態を保ち、かつ、必要に応じて、付加的な訓練を定期的に受け;かつ
- (c) 別紙 II の第 I 章に定める対象事項に関し、及び、この規則から生ずる職務権限のある機関の義務に関し、しかるべく訓練を受ける。

Staff performing official controls and other official activities shall:

- (a) receive, for their area of competence, appropriate training enabling them to undertake their duties competently and to perform official controls and other official activities in a consistent manner;
- (b) keep up-to-date in their area of competence and receive regular additional training as necessary; and
- (c) receive training in the subject matters set out in Chapter I of Annex II and on the obligations of the competent authorities resulting from this Regulation, as appropriate.

職務権限のある機関、オーガニック監督機関及び受任組織は、公的監督及びそれ以外の公的活動を遂行する職員が(a)、(b)及び(c)に示す訓練を受けることを確保する目的のための訓練計画を策定及び実施する。

Competent authorities, organic control authorities and delegated bodies shall develop and implement training programmes for the purpose of ensuring that staff performing official controls and other official activities receive the training referred to in points (a), (b) and (c).

5. 職務権限のある機関の行政業務の範囲内において、複数のユニットが、公的監督またはそれ以外の公的活動を遂行するための職務権限をもつ場合、異なるユニットの間で効率的かつ実効的な調整と協力が確保されるものとする。

When, within the services of a competent authority, more than one unit is competent to perform official controls or other official activities, efficient and effective coordination and cooperation shall be ensured between the different units.

第 6 条 職務権限のある機関の監査

Article 6 Audits of the competent authorities

1. この規則の遵守を確保するため、職務権限のある機関は、内部監査を遂行し、または、自らに対して監査を遂行させ、かつ、それらの監査の結果に照らし、適切な措置を講ずる。

To ensure their compliance with this Regulation, the competent authorities shall carry out internal audits or have audits carried out on themselves and shall take appropriate measures in the light of the results of those audits.

2. 第 1 項に示す監査は、独立の精査に服するものとし、かつ、透明性のある態様で遂行される。

The audits referred to in paragraph 1 shall be subject to independent scrutiny and carried out in a transparent manner.

第 7 条 不服申立ての権利

Article 7 Right of appeal

自然人または法人に関し、第 55 条、第 66 条第 3 項及び第 6 項、第 67 条、第 137 条第 3 項 (b)並びに第 138 条第 1 項及び第 2 項に従って職務権限のある機関によって行われる決定は、そのような者の、国内法に従って不服申立てする権利に服する。

The decisions taken by the competent authorities in accordance with Article 55, Article 66(3) and (6), Article 67, point (b) of Article 137(3), and Article 138(1) and (2), concerning natural or legal persons shall be subject to such persons' right of appeal in accordance with national law.

不服申立ての権利は、人間、動物もしくは植物の健康に対するリスクに対し、動物の福利に対するリスクを、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクをも消滅または抑制するための迅速な活動を、この規則及び第 1 条第 2 項に示す規定に従って職務権限のある機関が行うべき義務を害してはならない。

The right of appeal shall not affect the obligation of competent authorities to take prompt action to eliminate or contain the risks to human, animal or plant health, to animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, in accordance with this Regulation and with the rules referred to in Article 1(2).

第 8 条 職務権限のある機関の機密保持義務

Article 8 Confidentiality obligations of the competent authorities

1. 国内法または欧州連合法の下において、その性質上、当該情報が職務上の秘密に包摂されるときは、職務権限のある機関は、第 3 項に服して、公的監督及びそれ以外の公的活動の過程におけるその機関の義務の遂行の際に入手した情報が第三者に対して開示されないことを確保する。

Competent authorities shall ensure that, subject to paragraph 3, information acquired when performing their duties in the context of official controls and other official activities is not disclosed to third parties where, under national or Union legislation, that information is, by its nature, covered by professional secrecy.

その目的のために、構成国は、公的監督及びそれ以外の公的活動の間に従事する職員及びそれ以外の個人に対する適切な機密保持義務が定められることを確保する。

For that purpose, Member States shall ensure that appropriate confidentiality obligations are established for staff and other individuals employed during official controls and other official activities.

2. 第 1 項は、オーガニック監督機関、特定の公的監督の職務の委任を受けた受任組織及び受任自然人に対して、並びに、公的研究機関に対しても適用される。

Paragraph 1 shall also apply to organic control authorities, delegated bodies and natural persons to which specific official control tasks have been delegated and to official laboratories.

3. 第 1 項に示す機密保持義務によって包摂される情報の開示に優越する公共の利益が存在しない限り、かつ、欧州連合の立法または国内立法によって開示が要求される状況を妨げることなく、そのような情報は、その開示が以下のことを損ね得る情報を含める：
 - (a) 検査、調査または監査の目的；
 - (b) 事業者またはそれ以外の自然人もしくは法人の商業上の利益の保護；または
 - (c) 裁判所の訴訟手続及び法律上の助言の保護。

Unless there is an overriding public interest in the disclosure of information covered by professional secrecy as referred to in paragraph 1, and without prejudice to situations where disclosure is required by Union or national legislation, such information shall include information whose disclosure would undermine:

- (a) the purpose of inspections, investigations or audits;
- (b) the protection of commercial interests of an operator or any other natural or legal person; or

(c) the protection of court proceedings and legal advice.

4. 職務権限のある機関は、第 1 項に示す職業上の秘密によって包摂される情報の開示に優越する公共の利益が存在するか否かを判断する際、就中、人間、動物もしくは植物の健康に対するリスク、動物の福利に対するリスクまたは環境に対するリスクの可能性、並びに、そのようなリスクの性質、重大性の程度及び範囲を考慮に入れる。

The competent authorities, when determining whether there is an overriding public interest in the disclosure of information covered by professional secrecy as referred to in paragraph 1, shall take into account inter alia the possible risks to human, animal or plant health, or to the environment, and the nature, severity and extent of such risks.

5. 欧州連合の立法または国内立法によって開示が要求される状況を妨げることなく、以下の条件に適合する限り、本条に定める機密性保持義務は、職務権限のある機関が、個々の事業者と関連する公的監督の結果に関する情報を公表し、または、公衆が利用できるようにすることを妨げてはならない：
- (a) その状況の緊急性を考慮に入れた上で、その情報の公表または公開の前に、関係する事業者が、開示の前に、その職務権限のある機関が公表または公衆が利用できるようにされることを予定している情報に関し、意見を述べる機会が与えられること；かつ
 - (b) 公表または公衆が利用できるようにされる情報が、関係する事業者から表明された意見を考慮に入れていること、または、そのような意見と共に公表または公開されること。

The confidentiality obligations provided for in this Article shall not prevent the competent authorities from publishing or making otherwise available to the public information about the outcome of official controls regarding individual operators, provided, without prejudice to situations where disclosure is required by Union or national legislation, that the following conditions are met:

- (a) the operator concerned is given the opportunity to comment on the information that the competent authority intends to publish or make otherwise available to the public, prior to its publication or release, taking into account the urgency of the situation; and
- (b) the information which is published or made otherwise available to the public takes into account the comments expressed by the operator concerned or is published or released together with such comments.

第Ⅱ章 公的監督

Chapter II Official controls

第Ⅰ節 総則的な要件

Section I General requirements

第 9 条 公的監督に関する総則的な規定

Article 9 General rules on official controls

1. 職務権限のある機関は、全ての事業者に関して定期的に、リスクベースで、かつ、適切な頻度で、以下の事項を考慮に入れた上で、公的監督を遂行する:
 - (a) 以下と関係して発見されたリスク:
 - (i) 動物及び物品;
 - (ii) 事業者の管理下にある活動;
 - (iii) 事業者の活動または業務遂行の所在地;
 - (iv) 食品の安全性、完全性及び健全性または飼料の安全性、動物の健康もしくは動物の福利、植物の健康に影響を与え得る、または、GMOs 及び植物保護製品の場合には、環境に対して負の影響ももち得る製品、加工品、原料または成分の利用;
 - (b) とりわけ、食品の性質、識別、特徴、成分、分量、耐久性、原産国または原所在地、製造または生産の手法に関して消費者が誤認し得る可能性を示す情報;
 - (c) その事業者に対して遂行された公的監督の結果、及び、その事業者の、第 1 条第 2 項に示す規定の遵守と関連する事業者の過去の記録;
 - (d) それが適切なときは、第 1 条第 2 項に示す規定の遵守を確認する目的のための、民間の品質保証制度を含め、事業者によって、または、事業者の要請により第三者によって遂行された自主監督の信頼性及びその結果;並びに
 - (e) 第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守を示し得る情報。

Competent authorities shall perform official controls on all operators regularly, on a risk basis and with appropriate frequency, taking account of:

- (a) identified risks associated with:
 - (i) animals and goods;
 - (ii) the activities under the control of operators;
 - (iii) the location of the activities or operations of operators;
 - (iv) the use of products, processes, materials or substances that may influence food safety, integrity and wholesomeness, or feed safety, animal health or animal welfare, plant health or, in the case of GMOs and plant protection products, that may also have an adverse impact on the environment;
- (b) any information indicating the likelihood that consumers might be misled, in particular as to

the nature, identity, properties, composition, quantity, durability, country of origin or place of provenance, method of manufacture or production of food;

- (c) operators' past record as regards the outcome of official controls performed on them and their compliance with the rules referred to in Article 1(2);
 - (d) the reliability and results of own controls that have been performed by the operators, or by a third party at their request, including, where appropriate, private quality assurance schemes, for the purpose of ascertaining compliance with the rules referred to in Article 1(2); and
 - (e) any information that might indicate non-compliance with the rules referred to in Article 1(2).
2. 職務権限のある機関は、詐欺的または欺瞞的な実務によって実行される第 1 条第 2 項に示す規定の意図的な違反行為の可能性を発見するため、定期的に、リスクベースで決定された適切な頻度で、また、第 102 条ないし第 108 条に定める行政上の補助の仕組みを介して共有されるそのような違反行為と関連する情報、及び、そのような違反行為の可能性を指摘する別の情報を考慮に入れた上で、公的監督を遂行する。

Competent authorities shall perform official controls regularly, with appropriate frequencies determined on a risk basis, to identify possible intentional violations of the rules referred to in Article 1(2), perpetrated through fraudulent or deceptive practices, and taking into account information regarding such violations shared through the mechanisms of administrative assistance provided for in Articles 102 to 108 and any other information pointing to the possibility of such violations.

3. その動物または物品を市場に置くことまたは移動のための条件として、市場に置かれる前に、または、第 1 条第 2 項に示す規定によって要求される公的証明書もしくは公的認証書の発行を得るための一定の動物及び物品の移動の前に遂行される公的監督は、以下の両者に従って遂行される:
- (a) 第 1 条第 2 項に示す規定;
 - (b) 第 18 条ないし第 27 条に従って欧州委員会により採択される適用可能な委任される行為及び実装行為。

Official controls that are performed prior to the placing on the market, or the movement of certain animals and goods in view of the issuance of the official certificates or official attestations required by the rules referred to in Article 1(2), as a condition for the placing on the market or the movement of the animals or goods shall be performed in accordance with both of the following:

- (a) the rules referred to in Article 1(2);
 - (b) the applicable delegated and implementing acts adopted by the Commission in accordance with Articles 18 to 27.
4. 公的監督は、遂行される公的監督のためにそのような事前通知が必要であり、かつ、適正に正当化される場合を除き、事前通知なく遂行される。事業者からの要請による公的監督に関

しては、職務権限のある機関は、その公的監督が事前通知なく遂行されるか否かを決定できる。事前通知のある公的監督は、事前通知のない公的監督を排除してはならない。

Official controls shall be performed without prior notice, except where such notice is necessary and duly justified for the official control to be carried out. As regards official controls upon request from the operator, the competent authority may decide whether the official controls are to be performed with or without prior notice. Official controls with prior notice shall not preclude official controls without prior notice.

5. 公的監督は、可能な限り、事業者の管理運営上の負担と業務遂行上の混乱を必要最小限に維持するような態様で、ただし、そのことがそれらの監督の実効性に負の影響を与えることなく、遂行される。

Official controls shall be performed as much as possible in such a manner that the administrative burden and operational disruption for operators are kept to the minimum necessary, but without this negatively affecting the effectiveness of those controls.

6. 職務権限のある機関は、その監督を特別の情報に合わせて修正する必要性を考慮に入れつつ、関係する動物及び物品が以下のとおりであるか否かとは無関係に、同一の態様で公的監督を遂行する：
- (a) 公的監督が遂行される構成国または別の構成国を原産地とするか否かを問わず、欧州連合の市場において利用でき；
 - (b) 欧州連合から輸出される；または
 - (c) 欧州連合に入る。

Competent authorities shall perform official controls in the same manner, while taking account of the need to adapt the controls to the specific situations, irrespective of whether the animals and goods concerned are:

- (a) available on the Union market, whether originating in the Member State where the official controls are performed or in another Member State;
 - (b) to be exported from the Union; or
 - (c) entering the Union.
7. 公的監督の組織のために厳格に必要な範囲内で、到着地である構成国は、その構成国に向けて別の構成国から動物または物品を配送させる事業者に対し、そのような動物または物品の到着の報告を要求できる。

To the extent strictly necessary for the organisation of the official controls, Member States of destination may require operators that have animals or goods delivered to them from another

Member State to report the arrival of such animals or goods.

第 10 条 公的監督に服する事業者、プロセス及び活動

Article 10 Operators, processes and activities subject to official controls

1. 第 1 条第 2 項に示す規定の遵守を確認するために必要な範囲内で、職務権限のある機関は、以下の対象に対して公的監督を遂行する:
 - (a) 生産、加工、流通及び利用のいずれかの段階にある動物及び物品;
 - (b) 生産、加工、流通及び利用のいずれかの段階にあり、動物及び物品の特性または健康並びにそれらの動物及び物品の適用可能な要件の遵守に影響を与え得る成分、原料またはその他の対象物;
 - (c) 動物の飼育を含め活動、装備、輸送手段、その事業者の管理下にある施設及びそれ以外の場所及びその周辺地帯と関連して事業者、並びに、関連文書。

To the extent necessary to ascertain compliance with the rules referred to in Article 1(2), competent authorities shall perform official controls on:

- (a) animals and goods at any stage of production, processing, distribution and use;
 - (b) substances, materials or other objects which may influence the characteristics or health of animals and goods and their compliance with applicable requirements, at any stage of production, processing, distribution and use;
 - (c) operators as regards activities, including the keeping of animals, equipment, means of transport, premises and other places under their control and their surroundings and on related documentation.
2. 第 1 条第 2 項に示す規定を基礎として定められた既存のリストまたは登録簿に関する規定を妨げることなく、職務権限のある機関は、事業者のリストを作成し、それを最新のものに保つ。そのようなリストまたは登録簿が別の目的のために既に存在する場合、職務権限のある機関は、この規則の目的のためにも利用し得る。

Without prejudice to the rules concerning existing lists or registers established on the basis of the rules referred to in Article 1(2), the competent authorities shall draw up and keep up-to-date a list of operators. Where such a list or register already exists for other purposes, it may also be used for the purposes of this Regulation.

3. 欧州委員会は、そのような事業者をリストに含めることが、それらの事業者の活動と関連するリスクと比較してそれらの事業者に対し不適切な管理運営上の負担を負わせ得る場合、本条第 2 項に示す事業者のリストから除外される事業者の類型を定めることに関してこの規則を改正するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する。

The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 144 to amend this Regulation concerning the setting out of categories of operators to be exempted from the list of operators referred to in paragraph 2 of this Article where their inclusion in such a list would constitute a disproportionate administrative burden for them compared to the risk related to their activities.

第 11 条 公的監督の透明性

Article 11 Transparency of official controls

1. 職務権限のある機関は、高いレベルの透明性をもって公的監督を遂行し、かつ、少なくとも年 1 回、インターネット上の公表を含め、公的監督の組織及び遂行に関する関連情報を公衆が利用できるようにする。

Competent authorities shall perform official controls with a high level of transparency and shall, at least once a year, make available to the public, including through publication on the internet, relevant information concerning the organisation and the performance of official controls.

職務権限のある機関は、以下の事項に関する情報の定期的かつ適時の公表も確保する:

- (a) 公的監督のタイプ、数及び結果;
- (b) 検知された不遵守の案件のタイプ及び数;
- (c) 第 138 条に従って職務権限のある機関により措置が講じられた案件のタイプ及び数;並びに
- (d) 第 139 条に示す制裁が科された案件のタイプ及び数。

They shall also ensure the regular and timely publication of information on the following:

- (a) the type, number and outcome of official controls;
- (b) the type and number of cases of non-compliance detected;
- (c) the type and number of cases where measures were taken by the competent authorities in accordance with Article 138; and
- (d) the type and number of cases where the penalties referred to in Article 139 were imposed.

本項第 2 副項の(a)ないし(d)に示す情報は、それが適切なときは、第 113 条第 1 項に示す年次報告書の発行により、提供され得る。

The information referred to in points (a) to (d) of the second subparagraph of this paragraph may be provided, where appropriate, through the publication of the annual report referred to in Article 113(1).

2. 職務権限のある機関は、公衆が利用できるようにされた情報内の不正確性が適切に訂正されることを確保するための手続を定める。

Competent authorities shall establish procedures to ensure that any inaccuracies in the information made available to the public are appropriately rectified.

3. 職務権限のある機関は、以下の条件に適合することを条件として、1 または複数の公的監督の結果を基礎とする個々の事業者の格付けに関する情報を公表し、あるいは、公衆が利用できるようにする:
 - (a) 格付けの基準が客観的であり、透明性があり、かつ、公表されていること;及び
 - (b) その格付け過程が公正であり、一貫性があり、かつ、透明性をもつことを確保するための適切な手立てが設けられていること。

Competent authorities may publish, or make otherwise available to the public, information about the rating of individual operators based on the outcome of one or more official controls, provided that the following conditions are met:

- (a) the rating criteria are objective, transparent and publicly available; and
- (b) appropriate arrangements are in place to ensure the fairness, consistency and transparency of the rating process.

第 12 条 文書化された監督手続

Article 12 Documented control procedures

1. 職務権限のある機関は、文書化された手続に従って公的監督を遂行する。

Competent authorities shall perform official controls in accordance with documented procedures.

それらの手続は、別紙Ⅱの第Ⅱ章に定める管理手続の対象分野を包摂するものとし、かつ、公的監督を遂行する職員に対する指示を含める。

Those procedures shall cover the subject areas for control procedures set out in Chapter II of Annex II and shall contain instructions for staff performing official controls.

2. 職務権限のある機関は、管理検証手続を設ける。

Competent authorities shall have control verification procedures in place.

3. 職務権限のある機関は:
 - (a) 第 2 項に定める手続が欠点を発見した全ての場合において、是正の活動を行い;かつ
 - (b) 第 1 項に定める文書化された手続をしかるべくアップデートする。

Competent authorities shall:

- (a) take corrective actions in all cases where the procedures provided for in paragraph 2 identify shortcomings; and
 - (b) update the documented procedures provided for in paragraph 1 as appropriate.
4. 第 1 項, 第 2 項及び第 3 項は, 受任組織及びオーガニック監督機関に対しても適用される。

Paragraphs 1, 2 and 3 shall also apply to delegated bodies and organic control authorities.

第 13 条 公的監督の書面化された記録

Article 13 Written records of official controls

1. 職務権限のある機関は, その機関が遂行した全ての公的監督の書面化された記録を作成する。それらの記録は, 紙または電子的な方式とすることができる。

Competent authorities shall draw up written records of every official control that they perform. Those records may be on paper or in electronic form.

それらの記録は, 以下の事項を含める:

- (a) その公的監督の目的の記載;
- (b) 適用された監督手法;
- (c) その公的監督の結果; 及び
- (d) それが適切なときは, その職務権限のある機関の公的監督の結果として, その職務権限のある機関が関係する事業者に対して行うように要求する行動。

Those records shall contain:

- (a) a description of the purpose of the official controls;
 - (b) the control methods applied;
 - (c) the outcome of the official controls; and
 - (d) where appropriate, action that the competent authorities require the operator concerned to take as a result of their official controls.
2. 公的証明書または公的認証書が発行された場合を除き, 法務上の捜査の目的または裁判所の訴訟手続の保護が別異に求めない限り, 公的監督に服する事業者は, その求めにより, 第 1 項に定める記録の複製物の提供を受ける。その事業者は, その職務権限のある機関から, 直ちに, 書面により, その公的監督によって発見された不遵守の場合の連絡を受ける。

Unless the purposes of judicial investigations or the protection of court proceedings require otherwise, the operators subject to an official control shall be provided upon request with a copy of the records provided for in paragraph 1, except where an official certificate or official attestation has

been issued. The operator shall be promptly informed in writing by the competent authorities of any case of non-compliance identified through the official controls.

3. 公的監督が、事業者の施設における職務権限のある機関の職員または代表の常駐または定期的な駐在を要する場合、第 1 項に定める記録は、職務権限のある機関及び事業者が以下のようにできる頻度で作成される:
 - (a) 遵守のレベルの連絡を定期的に受けること;かつ
 - (b) 公的監督によって発見された不遵守の場合の連絡を直ちに受けること。

Where official controls require the continuous or regular presence of staff or representatives of the competent authorities on the operator's premises, the records provided for in paragraph 1 shall be produced with a frequency that enables the competent authorities and the operator to be:

- (a) regularly informed of the level of compliance; and
 - (b) promptly informed of any case of non-compliance identified through the official controls.
4. 第 1 項、第 2 項及び第 3 項は、受任組織、オーガニック監督機関、及び、一定の公的監督の職務が委任された自然人に対しても適用される。

Paragraphs 1, 2 and 3 shall also apply to delegated bodies, organic control authorities and natural persons to which certain official control tasks have been delegated.

第 14 条 公的監督の手法及び技法

Article 14 Methods and techniques for official controls

公的監督の手法及び技法は、以下の事項をしかるべく含める:

- (a) 事業者が設けた監督及び得られた結果の吟味;
- (b) 以下の事項の検査:
 - (i) 装備、輸送手段、事業者の管理下にある施設及びそれ以外の場所並びにその周辺地帯;
 - (ii) 動物、並びに、物品の準備及び生産のためまたは動物の給餌もしくは世話のために用いられる半製品、原材料、成分、加工助剤及びそれ以外の製品を含め、物品;
 - (iii) 清掃及び維持管理の製品及びその過程;
 - (iv) トレーサビリティ、表示、展示、広告、及び、食品と接触させることを意図する素材を含め、関連梱包用具;
- (c) 事業者の施設の衛生状態に対する監督;
- (d) 良好な製造実務、良好な衛生実務、良好な畜産実務に関する手続、及び、ハザード分析重要管理点 (HACCP) の基本原則を基礎とする手続の評価;
- (e) それが適切なときは、食品、飼料及び事業所に入出入りする成分または素材に付される

文書を含め、第 1 条第 2 項に示す規定の遵守の評価と関連し得る文書、トレーサビリティ記録及びそれ以外の記録の吟味;

- (f) 事業者及びその従業者に対する質問;
- (g) 事業者によって行われた測定及びそれ以外の試験結果の検査;
- (h) 試料採取, 分析, 診断及び試験;
- (i) 事業者の監査;
- (j) 不遵守の場合を発見するために要する上記以外の活動。

Official control methods and techniques shall include the following as appropriate:

- (a) an examination of the controls that operators have put in place and of the results obtained;
- (b) an inspection of:
 - (i) equipment, means of transport, premises and other places under their control and their surroundings;
 - (ii) animals and goods, including semi-finished goods, raw materials, ingredients, processing aids and other products used for the preparation and production of goods or for feeding or treating animals;
 - (iii) cleaning and maintenance products and processes;
 - (iv) traceability, labelling, presentation, advertising and relevant packaging materials including materials intended to come into contact with food;
- (c) controls on the hygiene conditions in the operators' premises;
- (d) an assessment of procedures on good manufacturing practices, good hygiene practices, good farming practices, and of procedures based on the principles of hazard analysis critical control points (HACCP);
- (e) an examination of documents, traceability records and other records which may be relevant to the assessment of compliance with the rules referred to in Article 1(2), including, where appropriate, documents accompanying food, feed and any substance or material entering or leaving an establishment;
- (f) interviews with operators and with their staff;
- (g) the verification of measurements taken by the operator and other test results;
- (h) sampling, analysis, diagnosis and tests;
- (i) audits of operators;
- (j) any other activity required to identify cases of non-compliance.

第 15 条 事業者の義務

Article 15 Obligations of operators

1. 公的監督の遂行またはそれ以外の公的活動の遂行のためにそれが必要な範囲内において、事業者は、職務権限のある機関から要求された場合、その職務権限のある機関の職員に対し、以下の対象へのアクセスを与える:

- (a) 装備, 輸送手段, その事業者の管理下にある施設及びそれ以外の場所並びに周辺地帯;
- (b) 事業者のコンピュータ化された情報管理システム;
- (c) 事業者の管理下にある動物及び物品;
- (d) 事業者の文書及びそれ以外の関連情報。

To the extent that this is necessary for the performance of official controls or of other official activities, operators shall, where required by the competent authorities, give staff of the competent authorities access to:

- (a) the equipment, means of transport, premises and other places under their control and their surroundings;
 - (b) their computerised information management systems;
 - (c) the animals and goods under their control;
 - (d) their documents and any other relevant information.
2. 公的監督及びそれ以外の公的活動の間, 事業者は, 事業者は, それらの機関の職務の達成において, 職務権限のある機関及びオーガニック監督機関の職員を補助し, かつ, その職員に協力する。

During official controls and other official activities, operators shall assist and cooperate with the staff of the competent authorities and organic control authorities in the accomplishment of their tasks.

3. 欧州連合に入る積荷に関して責任を負う事業者は, 第1項及び第2項に定める義務に加え, 紙または電子的な方式により, かつ, 遅滞なく, 動物及び物品と関係する全ての情報を利用できるようにする。

The operator responsible for a consignment entering the Union shall, in addition to the obligations set out in paragraphs 1 and 2, make available, on paper or in electronic form, and without delay, all information concerning the animals and goods.

4. 第47条第1項に示す動物及び物品の完全な識別同定及びそのような動物及び物品に関する公的監督の効率的な遂行を確保することが必要な場合, 欧州委員会は, 実装行為により, そのような動物及び物品の到着及び荷降ろしと関連する事業者と職務権限のある機関との間の協力及び情報交換を定め得る。それらの実装行為は, 第145条第2項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on the cooperation and exchange of information between operators and competent authorities related to the arrival and unloading of the animals and goods referred to in Article 47(1) where it is necessary to ensure their

complete identification and the efficient performance of official controls on such animals and goods. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

5. 第 10 条第 2 項の目的のために、かつ、第 10 条第 3 項に服して、事業者は、職務権限のある機関に対し、少なくとも、以下の事項の最新の詳細を提供する:
- (a) 事業者の名称及び法律上の形態;並びに
 - (b) 隔地者間の通信の手段により実施される活動を含め、その事業者が遂行する個別の活動、及び、その事業者の管理下にある場所。

For the purpose of Article 10(2) and subject to Article 10(3), operators shall provide the competent authorities with at least the following updated details:

- (a) their name and legal form; and
 - (b) the specific activities they carry out, including activities undertaken by means of distance communication, and the places under their control.
6. 本条に定める事業者の義務は、公的監督及びそれ以外の公的活動が、公的獣医、公的植物防疫担当官、一定の公的監督の職務またはそれ以外の公的活動と関連する一定の職務の委任を受けた受任組織、監督機関及び自然人によって遂行される場合においても適用される。

The obligations of operators set out in this Article shall also apply in cases where official controls and other official activities are performed by official veterinarians, official plant health officers, delegated bodies, control authorities and natural persons to which certain official control tasks or certain tasks related to other official activities have been delegated.

第Ⅱ節 一定の分野における公的監督及びそれ以外の公的活動の付加的な要件

Section II Additional requirements for official controls and other official activities in certain areas

第 16 条 付加的要件

Article 16 Additional requirements

1. 本節に定める規定によって規律される分野において、それらの規定は、この規則に定める他の規定に加えて適用される。

In the areas governed by the rules provided for in this Section, those rules shall apply in addition to the other rules set out in this Regulation.

2. 本節に定める委任される行為及び実装行為を採択する際、欧州委員会は、以下の事項を考

慮に入れる:

- (a) 欧州議会及び理事会の規則(EC) No 852/2004⁵²の第 5 条並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 183/2005⁵³の第 6 条に示す手続を適用する際、職務権限のある機関並びに食品産業事業者及び飼料産業事業者によって得られた経験;
- (b) 自然科学及び技術の発展;
- (c) 食品成分と関連する消費者の期待、及び、食品の消費パターンの変化;
- (d) 動物及び物品と関係する人間と動物の健康に対するリスク及び植物の健康に対するリスク;並びに
- (e) 詐欺的または欺瞞的な実務によって実行される違反行為の可能性に関する情報。

When adopting delegated acts and implementing acts provided for in this Section, the Commission shall take into account the following:

- (a) the experience gained by competent authorities and food and feed business operators when applying the procedures referred to in Article 5 of Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council ⁽⁵²⁾ and Article 6 of Regulation (EC) No 183/2005 of the European Parliament and of the Council ⁽⁵³⁾;
- (b) scientific and technological developments;
- (c) consumer expectations with regard to food composition and changes in patterns of consumption of food;
- (d) risks to human and animal health and plant health associated with animals and goods; and
- (e) information on possible intentional violations perpetrated through fraudulent or deceptive practices.

3. 本節に定める委任される行為及び実装行為を採択する際、かつ、第 1 条第 2 項に示す規定によって求められている目的の達成をそれが排除しない限り、欧州委員会は、以下の事項も考慮に入れる:

- (a) 小規模企業の性質及び規模を考慮に入れた上で、委任される行為及び実装行為の適用を容易にする必要性;
- (b) 食品の生産、加工、または流通のいずれかの段階にある伝統的な手法を利用し続けることができるようにし、伝統的な食品を生産できるようにする必要性;
- (c) 特別な地理的制約に服している地域に所在する事業者の必要性。

When adopting delegated acts and implementing acts provided for in this Section, and insofar as this does not prevent the achievement of the objectives pursued by the rules referred to in Article 1(2),

⁵² 食材の衛生に関する欧州議会及び理事会の 2004 年 4 月 29 日の規則(EC) No 852/2004 (OJ L 139, 30.4.2004, p. 1).

⁵³ 飼料の衛生に関する要件を定める欧州議会及び理事会の 2005 年 1 月 12 日の規則(EC) No 183/2005 (OJ L 35, 8.2.2005, p. 1).

the Commission shall also take into account the following:

- (a) the need to facilitate the application of the delegated acts and implementing acts, taking into account the nature and the size of small businesses;
- (b) the need to enable the continued use of traditional methods at any stage of production, processing or distribution of food, and the production of traditional foods; and
- (c) the needs of operators situated in regions that are subject to specific geographical constraints.

第 17 条 特別の定義

Article 17 Specific definitions

第 18 条の目的のために:

- (a) 「公的獣医の責任の下で」とは、公的獣医が公的補助者に対して活動の遂行を割り当てることを意味し;
- (b) 「公的獣医の監視の下で」とは、公的獣医の責任の下で公的補助者によって活動が遂行され、かつ、当該活動が遂行される必要のある時間内、公的獣医がその施設に存在することを意味し;
- (c) 「死前検案検査」とは、それが適切なときは、個々の動物個体の診断を含め、屠殺行為の前の、人間及び動物の健康及び動物の福利の要件の検査、並びに、規則(EC) No 853/2004 の別紙 II の第 III 節に示す食品チェーン情報の検査のことを意味し;
- (d) 「死後検案検査」とは、屠殺場または狩猟肉処理場における、以下の事項に適用可能な要件の遵守の検査のことを意味する:
 - (i) その肉が人間の消費に適するか否かの判断の目的のために、規則(EC) No 853/2004 の別紙 I の 1.9 に定義する枝肉及び同別紙の 1.11 に定義する雑肉;
 - (ii) 特定のリスク部位を除去した安全な枝肉;並びに
 - (iii) 動物の健康及び福利。

For the purpose of Article 18:

- (a) ‘under the responsibility of the official veterinarian’ means that the official veterinarian assigns the performance of an action to an official auxiliary;
- (b) ‘under the supervision of the official veterinarian’ means that an action is performed by an official auxiliary under the responsibility of the official veterinarian and the official veterinarian is present on the premises during the time necessary to perform that action;
- (c) ‘ante-mortem inspection’ means the verification, prior to slaughtering activities, of human and animal health and animal welfare requirements, including, where appropriate, the clinical examination of each individual animal, and the verification of the food chain information as referred to in Section III of Annex II to Regulation (EC) No 853/2004;
- (d) ‘post-mortem inspection’ means the verification in the slaughterhouse or game-handling establishment of compliance with requirements applicable to:
 - (i) carcasses as defined in point 1.9 of Annex I to Regulation (EC) No 853/2004 and offal as

defined in point 1.11 of that Annex, for the purpose of deciding if the meat is fit for human consumption,

- (ii) safe removal of specified risk material, and
- (iii) the health and welfare of the animals.

第 18 条 人間による消費を意図する動物由来製品の生産と関連して職務権限のある機関によって行われる公的監督及び活動に関する特別の規定

Article 18 Specific rules on official controls and for action taken by the competent authorities in relation to the production of products of animal origin intended for human consumption

1. 人間による消費を意図する動物由来製品の生産と関連してこの規則の第 1 条第 2 項に示す規定の遵守を検査するために遂行される公的監督は、それに該当する場合には、規則(EC) No 852/2004, 規則(EC) No 853/2004, 規則(EC) No 1069/2009 及び規則(EC) No 1099/2009 に定める要件の遵守の検査を含める。

Official controls performed to verify compliance with the rules referred to in Article 1(2) of this Regulation in relation to products of animal origin intended for human consumption shall include the verification of compliance with the requirements laid down in Regulations (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 1069/2009 and (EC) No 1099/2009 as applicable.

2. 食肉の生産と関連して遂行される第 1 項に示す公的監督は、以下の事項を含める:
 - (a) 動物の事前選別に関してその目的のための訓練を受けた公的補助者からの補佐を受け得る公的獣医によって、屠殺場において遂行される死前検案検査;
 - (b) 家禽と兎形目に関しては、(a)からの特例により、公的獣医による死前検案検査、公的獣医の監視の下における死前検案検査、または、十分な保証が設けられている場合、公的獣医の責任の下における死前検案検査;
 - (c) 公的獣医による死後検案検査、公的獣医の監視の下における死後検案検査、または、十分な保証が設けられている場合、公的獣医の責任の下における死後検案検査;
 - (d) 公的獣医により、公的獣医の監視の下において、または、十分な保証が設けられている場合公的獣医の責任の下で以下の事項に適用可能な要件の遵守を検査するために、屠殺場、食肉加工場及び狩猟肉処理施設において遂行される上記以外の公的監督:
 - (i) 食肉生産の衛生;
 - (ii) 人間による消費を意図する動物由来製品内の残留動物用医薬品の存在及び汚染物質の存在;
 - (iii) 良好な衛生実務及び HACCP 原則を基礎とする手続の監査;
 - (iv) 動物由来感染症病原体及び動物の疾病の存在の検出、並びに、委員会規則(EC) No 2073/2005⁵⁴の第 2 条(b)に定義する微生物学上の基準の検査のための研究機

⁵⁴食材の微生物基準に関する 2005 年 11 月 15 日の委員会規則 (EC) No 2073/2005 (OJ L 338,

関内の試験;

- (v) 動物副産物及び特定のリスク部位の取扱い及び廃棄;
- (vi) 動物の健康及び福利。

The official controls referred to in paragraph 1 performed in relation to the production of meat shall include:

- (a) the ante-mortem inspection performed in the slaughterhouse by an official veterinarian who may, as regards pre-selection of animals, be assisted by official auxiliaries trained for that purpose;
 - (b) by way of derogation from point (a), as regards poultry and lagomorphs, the ante-mortem inspection performed by an official veterinarian, under the supervision of the official veterinarian or, where sufficient guarantees are in place, under the responsibility of the official veterinarian;
 - (c) the post-mortem inspection performed by an official veterinarian, under the supervision of the official veterinarian or, where sufficient guarantees are in place, under the responsibility of the official veterinarian;
 - (d) the other official controls performed in slaughterhouses, cutting plants and game-handling establishments, by an official veterinarian, under the supervision of the official veterinarian or, where sufficient guarantees are in place, under the responsibility of the official veterinarian, to verify compliance with the requirements applicable to:
 - (i) the hygiene of meat production;
 - (ii) the presence of residues of veterinary medicinal products and contaminants in products of animal origin intended for human consumption;
 - (iii) audits of good hygiene practices and procedures based on HACCP principles;
 - (iv) laboratory tests to detect the presence of zoonotic agents and animal diseases and to verify compliance with the microbiological criterion as defined in point (b) of Article 2 of Commission Regulation (EC) No 2073/2005 ⁽⁵⁴⁾;
 - (v) the handling and disposal of animal by-products and of specified risk material;
 - (vi) the health and welfare of the animals.
3. 職務権限のある機関は、リスク分析を基礎として、屠殺場の職員が以下のとおりであることを条件として、家禽または兎形目の屠殺施設においてまたは他の動物種の屠殺施設において、第 2 項に示す公的監督と関連する職務の遂行の際に屠殺場の職員が補佐できるようにし得る。
- (a) その屠殺場の生産職員から独立して行動し;
 - (b) それらの職務を遂行するための適切な訓練を受け;かつ,
 - (c) 公的獣医またはその公的補助者が立会し, かつ, その指示に従って, それらの職務を

22.12.2005, p. 1).

遂行する。

The competent authority may, on the basis of a risk analysis, allow slaughterhouse staff to assist in the performance of tasks relating to the official controls referred to in paragraph 2 in establishments slaughtering poultry or lagomorphs, or, in establishments slaughtering animals of other species, to carry out specific sampling and testing tasks relating to such controls, on condition that staff:

- (a) act independently from the production staff of the slaughterhouse;
- (b) have undergone appropriate training to carry out these tasks; and
- (c) carry out these tasks in the presence and following the instructions of the official veterinarian or of the official auxiliary.

4. 第 2 項の(a)及び(c)に示す公的監督が、人間による消費に適さない食肉をつくり出し得る欠点を発見しなかった場合、飼育されている有蹄類、兔形目以外の家畜である狩猟動物及び大型の野生狩猟動物に対し、公的獣医によって、公的獣医の監視の下で、公的獣医の責任の下で、または、第 3 項に定める条件を遵守して、屠殺場の職員によって、健康マークが適用される。

Where the official controls referred to in points (a) and (c) of paragraph 2 have not identified any shortcoming that would make the meat unfit for human consumption, the health mark shall be applied to domestic ungulates, farmed game mammals other than lagomorphs, and large wild game, by the official veterinarian, under the supervision of the official veterinarian, under the responsibility of the official veterinarian, or, in compliance with the conditions laid down in paragraph 3, by the slaughterhouse staff.

5. 公的獣医は、彼または彼女によって公的補助者に対して活動の遂行が割当てられた場合であっても、第 2 項及び第 4 項に定める公的監督の後に行われる判断に関する職責を維持する。

The official veterinarian shall remain responsible for the decisions taken following official controls provided for in paragraphs 2 and 4, even if the performance of an action is assigned by him or her to the official auxiliary.

6. 生きた二枚貝類と関連して遂行される第 1 項に示す公的監督の目的のために、職務権限のある機関は、生産区域と中継区域を区分する。

For the purpose of the official controls referred to in paragraph 1 performed in relation to live bivalve molluscs, the competent authorities shall classify production and relaying areas.

7. 欧州委員会は、以下の事項に関し、本条第 2 項ないし第 6 項に示す公的監督の遂行のため

の特別の規定と関係してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する:

- (a) その特例がこの規則の目的の達成に影響を与えないことを条件として、第 2 項の(a)の特例により、一定の屠殺場内の死前検案検査が公的獣医の監視の下または責任の下で遂行され得る場合を判定するための基準及び条件;
- (b) 家禽と兎形目に関し、第 2 項の(b)に示す死前検案検査との関係において公的獣医の責任の下で遂行される公的監督のために十分な保証が適合する場合を判定するための基準及び条件;
- (c) 第 2 項の(a)の特例により、緊急の屠殺の場合において、屠殺場の外で死前検案検査が遂行され得る場合を判定するための基準及び条件;
- (d) 第 2 項の(a)及び(b)の特例により、原産地証明書を所持して死前検案検査が遂行され得る場合を判定するための基準及び条件;
- (e) 第 2 項の(c)及び(d)に示す死後検案検査及び監査活動に関し、公的獣医の責任の下で遂行される公的監督のために十分な保証が適合する場合を判定するための基準及び条件;
- (f) 第 2 項の(c)の特例により、緊急の屠殺の場合において、公的獣医によって死後検案検査が遂行される場合を判定するための基準及び条件;
- (g) 第 6 項の特例により、イタヤガイ科、海生腹足類及びナマコ類との関係において、生産区域と中継区域が区分されない場合を判定するための基準及び条件;
- (h) その特例がこの規則の目的の達成に影響を与えないことを条件として、長期にわたる地域的かつ伝統的な慣行及び実務の継続を許容するため、トナカイ、カラフトライチョウ及びライチョウに関する特別の特例;
- (i) 第 2 項の(d)の特例により、職務権限のある機関によってその目的のために指定され、適切な訓練を受けた職員によって樹木の伐採の公的監督が遂行され得る場合を判定するための基準及び条件;
- (j) 特別のミニマムの訓練要件を含め、本条に定めるそれらの者の職務の適切な遂行を確保するための、職務権限のある機関の職員に関する、並びに、公的獣医及び公的補助者に関する特別のミニマムの要件;
- (k) 第 3 項に従った公的監督及びそれ以外の公的活動と関連する職務の遂行において補佐する屠殺場の職員に関する適切でミニマムの訓練要件。

The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning specific rules for the performance of the official controls referred to in paragraphs 2 to 6 of this Article on:

- (a) criteria and conditions to determine, by way of derogation from point (a) of paragraph 2, when the ante-mortem inspection in certain slaughterhouses may be performed under the supervision or under the responsibility of an official veterinarian, provided that the derogations do not affect the achievement of the objectives of this Regulation;
- (b) criteria and conditions to determine, as regards poultry and lagomorphs, when sufficient

guarantees are met for the official controls to be performed under the responsibility of an official veterinarian in regard to the ante-mortem inspections referred to in point (b) of paragraph 2;

- (c) criteria and conditions to determine, by way of derogation from point (a) of paragraph 2, when the ante-mortem inspection may be performed outside the slaughterhouse in case of emergency slaughter;
- (d) criteria and conditions to determine, by way of derogation from points (a) and (b) of paragraph 2, when the ante-mortem inspection may be performed at the holding of provenance;
- (e) criteria and conditions to determine when sufficient guarantees are met for the official controls to be performed under the responsibility of an official veterinarian with regard to the post-mortem inspection and auditing activities referred to in points (c) and (d) of paragraph 2;
- (f) criteria and conditions to determine, by way of derogation from point (c) of paragraph 2, when, in case of emergency slaughter, the post-mortem inspection is to be performed by the official veterinarian;
- (g) criteria and conditions to determine, in relation to *Pectinidae*, marine gastropods and *Holothuroidea*, by way of derogation from paragraph 6, when production and relaying areas are not to be classified;
- (h) specific derogations in respect to *Rangifer tarandus tarandus*, *Lagopus lagopus* and *Lagopus mutus*, in order to allow the continuation of longstanding local and traditional customs and practices, provided that the derogations do not affect the achievement of the objectives of this Regulation;
- (i) criteria and conditions to determine, by way of derogation from point (d) of paragraph 2, when the official controls in cutting plants may be performed by staff designated by the competent authorities for that purpose and appropriately trained;
- (j) specific minimum requirements for the staff of the competent authorities and for official veterinarian and official auxiliary in order to ensure an adequate performance of their tasks provided for in this Article, including specific minimum training requirements;
- (k) appropriate minimum training requirements for the slaughterhouse staff assisting in the performance of tasks relating to official controls and other official activities in accordance with paragraph 3.

8. 欧州委員会は、以下の事項に関し、実装行為により、本条に示す公的監督の遂行に関する統一的な実務上の手立てに関する規定を定める:

- (a) 動物由来製品によって示され得る認識された一様ハザード及びリスクに対処するためにミニマムなレベルの公的監督が必要な場合、個々の動物由来製品及びその被害を受ける異なる過程との関係において存在する特定のハザード及びリスクを考慮し、公的監督の遂行のための特別の要件及びそれらの公的監督の統一的なミニマムの頻度;
- (b) 生きた二枚貝類に関して区分される生産区域と中継区域の分類及び監視のための条件;

- (c) 特定の不遵守行為と関係して、職務権限のある機関が第 137 条第 2 項及び第 138 条第 2 項に示す 1 または複数の措置を講ずる場合;
- (d) 公的獣医の責任の下で公的監督が遂行される場合において十分な保証が適合することを確保するために必要となる統一的な要件を含め、第 2 項の(a), (b)及び(c)に示す死前検案及び死後検案の検査の実務的な手立て;
- (e) 健康マークの技術的な要件及びその適用のための実務的な手立て;
- (f) それらの製品が示し得る認識された一様ハザード及びリスクに対処するためにミニマムなレベルの公的監督が必要な場合、生の乳、乳製品及び水産製品に対するそれらの公的監督の遂行及びその統一的なミニマムの頻度に関する特別の要件。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules on uniform practical arrangements for the performance of the official controls referred to in this Article regarding:

- (a) specific requirements for the performance of official controls and the uniform minimum frequency of those official controls, having regard to the specific hazards and risks which exist in relation to each product of animal origin and the different processes it undergoes, where a minimum level of official controls is necessary to respond to recognised uniform hazards and risks which might be posed by products of animal origin;
- (b) the conditions for the classification and monitoring of classified production and relaying areas for live bivalve molluscs;
- (c) the cases where the competent authorities in relation to specific non-compliances are to take one or more of the measures referred to in Articles 137(2) and 138(2);
- (d) the practical arrangements of the ante-mortem and post-mortem inspections referred to in points (a), (b) and (c) of paragraph 2, including the uniform requirements necessary to ensure that sufficient guarantees are met when the official controls are performed under the responsibility of the official veterinarian;
- (e) the technical requirements of the health mark and the practical arrangements for its application;
- (f) specific requirements for the performance of official controls and the uniform minimum frequency for those official controls on raw milk, milk products and fishery products, where a minimum level of official controls is necessary to respond to recognised uniform hazards and risks they might pose.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

9. この規則の目的、とりわけ、食品の安全の要件と関連する目的を遵守しつつ、構成国は、食肉の生産に対する公的監督の遂行のための代替的な実務上の手立てを評価するため、期間及び範囲を限定した実験プロジェクトを実装する国内措置を採択できる。それらの措置は、

欧州議会及び理事会の指令(EU)2015/1535 の第 5 条及び第 6 条に従って通知される。その実験プロジェクトによって行われた評価の結果は、利用可能となった後速やかに、欧州委員会に対して送付される。

While complying with the objectives of this Regulation and in particular as regards food safety requirements, the Member States may adopt national measures implementing pilot projects limited in time and extent, to evaluate alternative practical arrangements for the performance of official controls on the production of meat. Those national measures shall be notified in accordance with the procedure laid down in Articles 5 and 6 of Directive (EU) 2015/1535. The outcome of the evaluation conducted through the pilot projects shall be communicated to the Commission as soon as available.

10. 第 30 条の目的のために、本条に示す 1 または複数の自然人への一定の公的監督上の職務の委任が許容される。

For the purpose of Article 30, the delegation of certain official control tasks, referred to in this Article, to one or more natural persons shall be allowed.

第 19 条 食品及び飼料内の関連成分の残留と関連して職務権限のある機関によって行われる公的監督及び活動に関する特別の規定

Article 19 Specific rules on official controls and for action taken by the competent authorities in relation to the residues of relevant substances in food and feed

1. 第 1 条第 2 項の(a)及び(c)に示す規定の遵守を検査するための公的監督は、食品接触材の中で使用されている成分、汚染物質、無許可、禁止及び望ましくない成分であって、穀類もしくは動物または製造もしくは加工された食品もしくは飼料に対する使用または存在が、その食品または飼料内におけるそれらの成分の残留をもたらし得るものを含め、生産、加工及び流通のいずれかの段階において遂行される、成分と関連する公的監督を含める。

Official controls to verify compliance with the rules referred to in points (a) and (c) of Article 1(2) shall include official controls, to be performed at any stage of production, processing and distribution, on relevant substances including substances to be used in food contact materials, contaminants, non-authorised, prohibited and undesirable substances whose use or presence on crops or animals or to produce or process food or feed may result in residues of those substances in food or feed.

2. 本条第 1 項に示す公的監督の遂行のための規定及びそれらの公的監督の後に職務権限のある機関によって行われる活動に関する規定を定めることによってこの規則を補遺するため、欧州委員会は、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。それらの委任される行為は、以下の事項を定める：
- (a) 本条第 1 項に示す成分と関連する特別のハザード及びリスクを考慮し、それが適切な

ときは、試料の範囲、並びに、第 34 条第 6 項の(a)及び(b)に従って定められる試料採取及び研究機関内分析のために使用される手法を遵守して試料が採取される、生産、加工及び流通の段階を含め、公的監督の遂行のための特別の要件；

- (b) 不遵守またはその疑いと関係して、職務権限のある機関が第 137 条第 2 項及び第 138 条第 2 項に示す 1 または複数の措置を講ずる場合；
- (c) 第三国からの動物及び物品の不遵守またはその疑いと関係して、職務権限のある機関が第 65 条ないし第 72 条に示す 1 または複数の措置を講ずる場合。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation by laying down rules for the performance of the official controls referred to in paragraph 1 of this Article and for action to be taken by the competent authorities following those official controls. Those delegated acts shall lay down rules on:

- (a) specific requirements for the performance of official controls, including, where appropriate, the range of samples and the stage of production, processing and distribution where the samples are to be taken in compliance with the methods to be used for sampling and laboratory analyses established in accordance with points (a) and (b) of Article 34(6), having regard to the specific hazards and risks related to substances referred to in paragraph 1 of this Article;
- (b) the cases where the competent authorities in relation to non-compliance or suspicion thereof are to take one or more of the measures referred to in Articles 137(2) and 138(2);
- (c) the cases where the competent authorities in relation to non-compliance or suspicion thereof of animals and goods from third countries are to take one or more of the measures referred to Articles 65 to 72.

3. 欧州委員会は、以下の事項に関し、実装行為により、第 1 項に示す公的監督の遂行に関する、及び、それらの公的監督の後に職務権限のある機関によって行われる活動に関する統一的な実務上の手立てに関する規定を定め得る：

- (a) 第 1 項に示す成分と関連するハザード及びリスクを考慮し、そのような公的監督の統一的なミニマムの頻度；
- (b) 第 109 条第 1 項に定める多年度国内管理計画(MANCP)の関連部分の準備のための、第 110 条に定めるものへの特別の付加的な手立て及び特別の付加的な内容；
- (c) 第 102 条ないし第 108 条に定める行政上の補助の仕組みの発動のための特別の実務的な手立て。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on uniform practical arrangements for the performance of the official controls referred to in paragraph 1 and for action to be taken by the competent authorities following those official controls, regarding:

- (a) uniform minimum frequency of such official controls, having regard to the hazards and risks related to substances referred to in paragraph 1;
- (b) specific additional arrangements and specific additional content to those provided for in Article

- 110, for the preparation of the relevant parts of the multi-annual national control plan (MANCP) provided for in Article 109(1);
- (c) specific practical arrangements for the activation of the mechanism of administrative assistance provided for in Articles 102 to 108.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

4. 第 30 条の目的のために、本条に示す 1 または複数の自然人への一定の公的監督上の職務の委任が許容される。

For the purpose of Article 30, the delegation of certain official control tasks, referred to in this Article, to one or more natural persons shall be allowed.

第 20 条 動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物及び派生製品と関連して職務権限のある機関によって行われる公的監督及び活動に関する特別の規定

Article 20 Specific rules on official controls and for action taken by the competent authorities in relation to animals, products of animal origin, germinal products, animal by-products and derived products

1. 第 1 条第 2 項の(a), (c), (d)及び(e)に示す規定の遵守を検査するための公的監督は、動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物及び派生製品に関し、生産、加工及び流通のいずれか段階において遂行される公的監督を含める。

Official controls to verify compliance with the rules referred to in points (a), (c), (d), and (e) of Article 1(2) shall include official controls, to be performed at any stage of production, processing and distribution, on animals, on products of animal origin, on germinal products, on animal by-products and on derived products.

2. 第 1 条第 2 項の(d)及び(e)に示す欧州連合の規定の遵守を検査するために動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物及び派生製品に対する公的監督の遂行に関する規定、並びに、それらの公的監督の後に職務権限のある機関によって行われる活動のための規定を定めることによってこの規則を補遺するため、欧州委員会は、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。それらの委任される行為は、以下の事項を定める：
- (a) 第 1 条第 2 項の(d)に示す規定に従って定められる疾病の予防と管理の措置の遵守を検査するために遂行される公的監督によって、人間と動物の健康に対する認識されたハザード及びリスクに対処するための動物、動物由来製品及び胚製品に対する公的監督の遂行のための特別の要件；

- (b) 第 1 条第 2 項の(e)に示す規定の遵守を検査するために遂行される公的監督によって、人間と動物の健康に対する特定のハザード及びリスクに対処するための動物副産物及び派生製品に対する公的監督の遂行のための特別の要件;
- (c) 不遵守またはその疑いと関係して、職務権限のある機関が第 137 条第 2 項及び第 138 条第 2 項に示す 1 または複数の措置を講ずる場合;

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation by laying down rules for the performance of official controls on animals, on products of animal origin, on germinal products, on animal by-products and on derived products to verify compliance with the Union rules referred to in points (d) and (e) of Article 1(2) and for action taken by the competent authorities following official controls. Those delegated acts shall lay down rules on:

- (a) specific requirements for the performance of official controls on animals, products of animal origin and germinal products to respond to recognised hazards and risks to human and animal health by means of official controls performed to verify compliance with disease prevention and control measures laid down in accordance with the rules referred to in point (d) of Article 1(2);
 - (b) specific requirements for the performance of official controls on animal by-products and derived products to respond to specific hazards and risks to human and animal health by means of official controls performed to verify compliance with the rules referred to in point (e) of Article 1(2);
 - (c) the cases where the competent authorities in relation to non-compliance or suspicion thereof are to take one or more of the measures referred to in Articles 137(2) and 138(2).
3. 欧州委員会は、以下の事項に関し、実装行為により、第 1 項に示す公的監督の遂行に関する統一的な実務上の手立てを定め得る:
- (a) 第 1 条第 2 項の(d)に示す規定に従って定められる疾病の予防と管理の措置の遵守を検査するために遂行される公的監督によって、人間と動物の健康に対する認識された一様ハザード及びリスクに対処するためにミニマムなレベルの公的監督が必要な場合、動物、動物由来製品及び胚製品に対するそのような公的監督の統一的なミニマムの頻度;並びに
 - (b) 第 1 条第 2 項の(e)に示す規定の遵守を検査するために遂行される公的監督によって、人間と動物の健康に対する特定のハザード及びリスクに対処するためにミニマムなレベルの公的監督が必要な場合、動物副産物及び派生製品に対するそのような公的監督の統一的なミニマムの頻度。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on uniform practical arrangements for the performance of official controls referred to in paragraph 1 regarding:

- (a) uniform minimum frequency of such official controls on animals, products of animal origin

and germinal products where a minimum level of official controls is necessary to respond to recognised uniform hazards and risks to human and animal health by means of official controls performed to verify compliance with disease prevention and control measures laid down in accordance with the rules referred to in point (d) of Article 1(2); and

- (b) uniform minimum frequency of such official controls on animal-by-products and derived products where a minimum level of official controls is necessary to respond to specific hazards and risks to human and animal health by means of official controls performed to verify compliance with the rules referred to in point (e) of Article 1(2).

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

- 4. 第 30 条の目的のために、本条に示す 1 または複数の自然人への一定の公的監督上の職務の委任が許容される。

For the purpose of Article 30, the delegation of certain official control tasks, referred to in this Article, to one or more natural persons shall be allowed.

第 21 条 動物に関する福利要件と関連して職務権限のある機関によって行われる公的監督及び活動に関する特別の規定

Article 21 Specific rules on official controls and for action to be taken by the competent authorities in relation to the welfare requirements for animals

- 1. 第 1 条第 2 項の(f)に示す規定の遵守を検査するための公的監督は、農産食品チェーンに沿って、生産、加工及び流通の全ての関連する段階において遂行される。

Official controls to verify compliance with the rules referred to in point (f) of Article 1(2) shall be performed at all relevant stages of production, processing and distribution along the agri-food chain.

- 2. 動物の輸送の場合における動物の福利の要件を定める規定の遵守、とりわけ、規則(EC) No 1/2005 の遵守を検査するための公的監督は、以下の監督を含める:
 - (a) 構成国間及び第三国との間の長旅の場合、その動物の輸送の適性を点検するため、荷積みの前に遂行される公的監督;
 - (b) 登録された馬以外の飼育されているウマ科種、並びに、飼育されているウシ属種、ヒツジ属種、ヤギ属種の動物の構成国間及び第三国との間の長旅の場合、それらの旅の前の:
 - (i) 日誌が事実を反映するものであり、かつ、規則(EC) No 1/2005 の遵守を示してい

ることを検査するための日誌に対する公的監督;並びに

- (ii) 日誌に表示された輸送業者が有効な輸送許可証, 長距離輸送手段の承認の証明書及び運転者と助手の能力の証明書をもつことを検査するための公的監督;
- (c) 第 59 条第 1 項に定める国境管理ポストにおいて, 及び, 出国地点において:
 - (i) 規則(EC) No 1/2005 の別紙 I の第 II 章の遵守, 及び, それが適用可能なときは, 別紙 I の第 VI 章の遵守を検査するための, 輸送される動物の適性及び輸送手段に関する公的監督;
 - (ii) 輸送業者が, 適用可能な国際協定を遵守していること, 並びに, 有効な輸送許可証及び運転者と助手の能力の証明書をもつことを検査するための公的監督;並びに
 - (iii) 飼育されているウマ科種, 並びに, 飼育されているウシ属種, ヒツジ属種, ヤギ属種の動物が長旅を経て輸送されたか否か, または, 輸送されるか否かを検査するための公的監督。

Official controls to verify compliance with the rules laying down welfare requirements for animals in the event of their transport, in particular with Regulation (EC) No 1/2005, shall include:

- (a) in the case of long journeys between Member States and with third countries, official controls performed prior to the loading to check the fitness of the animals for transport;
 - (b) in the case of long journeys between Member States and with third countries, of domestic equidae other than registered equidae and domestic animals of the bovine, ovine, caprine and porcine species, and prior to those journeys:
 - (i) official controls on journey logs to verify that the journey log is realistic and indicates compliance with Regulation (EC) No 1/2005; and
 - (ii) official controls to verify that the transporter indicated in the journey log has a valid transporter authorisation, certificate of approval for the means of transport for long journeys and certificates of competence for drivers and attendants;
 - (c) at border control posts provided for in Article 59(1) and at exit points:
 - (i) official controls on the fitness of the animals being transported and on the means of transport to verify compliance with Chapter II of Annex I to Regulation (EC) No 1/2005 and where applicable Chapter VI thereof;
 - (ii) official controls to verify that transporters comply with applicable international agreements and have valid transporter authorisations and certificates of competence for drivers and attendants; and
 - (iii) official controls to verify whether domestic equidae and domestic animals of bovine, ovine, caprine and porcine species have been or are to be transported over long journeys.
3. 公的監督及びそれ以外の公的活動の遂行の間, 職務権限のある機関は, 動物の荷積みとその出発との間または輸送中の遅延を防止しまたはミニマムなものに抑えるために必要となる措置を講ずる。

During the performance of official controls and other official activities, the competent authorities shall take the necessary measures to prevent or reduce to a minimum any delay between the loading of the animals and their departure, or during the transport.

職務権限のある機関は、動物の福利のため、または、動物もしくは人間の健康上の理由により厳格に必要な場合ではない限り、輸送中の動物を留置してはならない。輸送中に 2 時間を超えて動物が留置されなければならない場合、職務権限のある機関は、その動物の世話のため、並びに、それが必要なときは、その動物の給餌、給水、荷積み及び投宿のための適切な手配が行われることを確保する。

The competent authorities shall not detain animals during the transport unless it is strictly necessary for animal welfare or animal or human health reasons. If animals have to be detained during transport for more than two hours, the competent authorities shall ensure that appropriate arrangements are taken for their care and, where necessary, their feeding, watering, unloading and accommodation.

4. 不遵守が、第 2 項(b)に示す公的監督の後に発生し、かつ、その長旅の前には、輸送の手配に適切な変更を行うことにより、その輸送の主事者によって是正されない場合、職務権限のある機関は、当該長旅を禁止する。

Where a non-compliance is established following the official controls referred to in point (b) of paragraph 2 and is not corrected by the organiser prior to the long journey, by making appropriate changes to the transport arrangements, the competent authorities shall prohibit that long journey.

5. 第 2 項(c)に示す公的監督により、職務権限のある機関が、動物が長旅を遂げることに適さないと判断する場合、その職務権限のある機関は、その旅を継続するのに適するようになるまで、動物が荷降ろしされ、給水され、給餌され及び休憩をとらせる命令を与える。

Where, following the official controls referred to in point (c) of paragraph 2, the competent authorities establish that animals are not fit to complete the journey, they shall give the order that animals be unloaded, watered, fed and rested until fit to continue their journey.

6. 第 105 条及び第 106 条の目的のための本条第 1 項に示す規定の不遵守の通知は、以下の構成国に対して行われる:
 - (a) 輸送業者に対して許可を与えた構成国に対し;
 - (b) 輸送手段に対して適用可能であるような規定の不遵守が発見された場合、その輸送手段の承認の証明書を認めた構成国に対し;
 - (c) 運転手に対して適用可能であるような規定の不遵守が発見された場合、その運転者の能力の証明書を発行した構成国に対し。

A notification of non-compliance with the rules referred to in paragraph 1 of this Article for the purposes of Articles 105 and 106 shall be made:

- (a) to the Member States that granted the authorisation to the transporter;
- (b) where non-compliance with any such rule applicable to the means of transport is identified, to the Member State that granted the certificate of approval of the means of transport;
- (c) where non-compliance with any such rule applicable to drivers is identified, to the Member State that issued the driver's certificate of competence.

7. 第 30 条の目的のために、本条に示す 1 または複数の自然人への一定の公的監督上の職務の委任が許容される。

For the purpose of Article 30, the delegation of certain official control tasks, referred to in this Article, to one or more natural persons shall be allowed.

8. 第 1 条第 2 項の(f)に示す欧州連合の規定の遵守を検査するための公的監督の遂行のための規定を定めることによってこの規則を補遺するため、欧州委員会は、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。それらの委任される行為は、畜産活動と関連する動物福利のリスク、並びに、動物の輸送、屠殺及び殺処理と関連する動物福利のリスクを考慮に入れるものとし、かつ、以下の事項に関する規定を定める：

- (a) 異なる動物種及び輸送手段と関係するリスクに対処し、不遵守の実務を防止し、動物に対する被害を制限する必要性に対処するための、そのような公的監督の遂行に関する特別の要件；
- (b) 特定の不遵守と関係して、職務権限のある機関が第 137 条第 2 項及び第 138 条第 2 項に示す 1 または複数の措置を講ずる場合；
- (c) 国境管理ポスト及び出国地点における動物の福利の要件の検査、並びに、それらの出国地点に適用可能なミニマムの要件；
- (d) 第 102 条ないし第 108 条に定める行政上の補助の仕組みの発動のための特別の基準及び条件；
- (e) 動物の福利の要件の遵守を検査するための公的監督が、測定可能な遂行能力基準を基礎とする特別の動物福利指標を含め得る場合及びそれを含める場合の条件、並びに、自然科学上及び技術上の証拠を基礎とするそのような指標の設計。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation by laying down rules for the performance of official controls to verify compliance with Union rules referred to in point (f) of Article 1(2). Those delegated acts shall take into account the animal welfare risk related to the farming activities and to the transport, slaughter and killing of animals, and shall lay down rules on:

- (a) specific requirements for the performance of such official controls to respond to the risk associated with different animal species and means of transport, and the need to prevent non-

- compliant practices and to limit the suffering of animals;
- (b) the cases where the competent authorities in relation to specific non-compliances are to take one or more of the measures referred to in Articles 137(2) and 138(2);
 - (c) the verification of animal welfare requirements at border control posts and at exit points and the minimum requirements applicable to those exit points;
 - (d) specific criteria and conditions for the activation of the mechanisms of administrative assistance provided for in Articles 102 to 108;
 - (e) the cases and conditions where official controls to verify compliance with animal welfare requirements may include the use of specific animal welfare indicators based on measurable performance criteria, and the design of such indicators on the basis of scientific and technical evidence.
9. 欧州委員会は、以下の事項に関し、実装行為により、動物の福利要件を定める第 1 条第 2 項の(f)に示す欧州連合の規定の遵守を検査するために遂行される公的監督に関する、並びに、そのような公的監督の後に職務権限のある機関によって行われる活動に関する統一的な実務上の手立てに関する規定を定める:
- (a) 異なる動物種及び輸送手段と関係するリスクに対処し、不遵守の実務を防止し、動物に対する被害を制限する必要性に対処するためミニマムなレベルの公的監督が必要な場合、そのような公的監督の統一的なミニマムの頻度;並びに
 - (b) 遂行される公的監督及びその留置期間の書面による記録を保管するための実務上の手立て。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules on uniform practical arrangements on official controls performed to verify compliance with the Union rules referred to in point (f) of Article 1(2) laying down animal welfare requirements and on action taken by the competent authorities following such official controls, regarding:

- (a) uniform minimum frequency of such official controls, where a minimum level of official control is necessary to respond to the risk associated with different animal species and means of transport, and the need to prevent non-compliant practices and to limit the suffering of animals; and
- (b) the practical arrangements for keeping written records of official controls performed and their retention period.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 22 条 植物の健康と関連して職務権限のある機関によって行われる公的監督及び活動に関する特別の規定

Article 22 Specific rules on official controls and for action taken by the competent authorities in relation to plant health

1. 第 1 条第 2 項の(g)に示す規定の遵守を検査するための公的監督は、病虫害、植物、植物製品及びその他の対象物に対する公的監督、並びに、それらの規定に服する専門事業者及びそれ以外の者に対する公的監督を含める。

Official controls to verify compliance with the rules referred to in point (g) of Article 1(2) shall include official controls on pests, plants, plant products and other objects, and on professional operators and other persons subject to those rules.

2. 植物、植物製品及びその他の対象物に適用可能な第 1 条第 2 項の(g)に示す欧州連合の規定の遵守を検査するためのそれらの物品に対する公的監督の遂行のための規定、並びに、それらの公的監督の遂行の後に職務権限のある機関によって行われる活動に関する規定を定めることによってこの規則を補遺するため、欧州委員会は、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。それらの委任される行為は、以下の事項に関する規定を定める:
 - (a) 特定の出産地または原所在地の特定の植物、植物製品及びその他の対象物と関連する植物の健康に対する認識されたハザード及びリスクに対処するため、第 1 条第 2 項の(g)に示す規定に服する植物、植物製品及びその他の対象物の欧州連合内への移入及び欧州連合内の移動に対するそのような公的監督の遂行のための特別の要件; 並びに
 - (b) 特定の不遵守と関係して、職務権限のある機関が第 137 条第 2 項及び第 138 条第 2 項に示す 1 または複数の措置を講ずる場合。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation by laying down rules for the performance of official controls on plants, plant products and other objects in order to verify compliance with Union rules referred to in point (g) of Article 1(2) applicable to those goods and for action taken by the competent authorities following the performance of those official controls. Those delegated acts shall lay down rules on:

- (a) specific requirements for the performance of such official controls on the introduction into and movement in the Union of particular plants, plant products, and other objects subject to the rules referred to in point (g) of Article 1(2), to respond to recognised hazards and risks to plant health in relation to specific plants, plant products and other objects of a particular origin or provenance; and
- (b) the cases where the competent authorities in relation to specific non-compliances are to take one or more of the measures referred to in Articles 137(2) and 138(2).

3. 欧州委員会は、以下の事項に関し、実装行為により、植物、植物製品及びその他の対象物に適用可能な第 1 条第 2 項の(g)に示す欧州連合の規定の遵守を検査するためのそれらの物品に対する公的監督の遂行に関する、並びに、そのような公的監督の後に職務権限のある機関によって行われる活動に関する統一的な実務上の手立てに関する規定を定める：
- (a) 特定の原産地または原所在地の特定の植物、植物製品及びその他の対象物と関連する植物の健康に対する認識された一様ハザード及びリスクに対処するためミニマムなレベルの公的監督が必要な場合、そのような公的監督の統一的なミニマムの頻度；
 - (b) 事業者が生産する植物、植物製品及びその他の対象物に関して、規則(EU) 2016/2031 の第 91 条に示す病害虫リスク管理計画をそれらの事業者が実装したか否かを考慮に入れ、同規則の第 84 条第 1 項に従って植物パスポートを発行する許可を与えられた事業者に対する職務権限のある機関によって遂行される公的監督の統一的な頻度；
 - (c) 規則(EU) 2016/2031 の第 96 条第 1 項に示すマークを適用することの許可、または、同規則の第 99 条第 2 項の(a)に示す公的認証書を発行することの許可を受けた事業者に対する職務権限のある機関によって遂行される公的監督の統一的な頻度。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules on uniform practical arrangements for the performance of official controls on plants, plant products and other objects in order to verify compliance with Union rules referred to in point (g) of Article 1(2) applicable to those goods and for action taken by the competent authorities following such official controls on:

- (a) uniform minimum frequency of such official controls, where a minimum level of official control is necessary to respond to recognised uniform hazards and risks to plant health in relation to specific plants, plant products and other objects of a particular origin or provenance;
- (b) uniform frequency of official controls performed by competent authorities on operators authorised to issue plant passports in accordance with Article 84(1) of Regulation (EU) 2016/2031 having regard to whether those operators have implemented a pest risk management plan as referred to in Article 91 of that Regulation for the plants, plant products and other objects they produce;
- (c) uniform frequency of official controls performed by competent authorities on operators authorised to apply the mark referred to in Article 96(1) of Regulation (EU) 2016/2031 or to issue the official attestation referred to in point (a) of Article 99(2) of that Regulation.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

4. 第 30 条の目的のために、本条に示す 1 または複数の自然人への一定の公的監督上の職務の委任が許容される。

For the purpose of Article 30, the delegation of certain official control tasks, referred to in this Article, to one or more natural persons shall be allowed.

第 23 条 食品及び飼料製品の目的のための GMOs 並びに遺伝子が改変された食品及び飼料と関連して職務権限のある機関によって行われる公的監督及び活動に関する特別の規定

Article 23 Specific rules on official controls and for action taken by the competent authorities in relation to GMOs for the purpose of food and feed production and genetically modified food and feed

1. 第 1 条第 2 項の(a), (b)及び(c)に示す規定の遵守を検査するための公的監督は、農産食品チェーンに沿って、生産、加工及び流通の全ての関連する段階において遂行される食品及び飼料製品の目的のための GMOs 並びに遺伝子が改変された食品及び飼料と関連して職務権限のある機関によって行われる公的監督を含める。

Official controls to verify compliance with the rules referred to in points (a), (b) and (c) of Article 1(2) shall include official controls on GMOs for the purpose of food and feed production and on genetically modified food and feed performed at all relevant stages of production, processing and distribution along the agri-food chain.

2. 本条第 1 項に示す公的監督の遂行のための規定、並びに、それらの公的監督の遂行の後に職務権限のある機関によって行われる活動に関する規定を定めることによってこの規則を補遺するため、欧州委員会は、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。それらの委任される行為は、第 1 条第 2 項(b)に示す規定に違反する実務を排除するためのミニマムのレベルの公的監督を確保する必要性を考慮に入れるものとし、かつ、以下の事項に関する規定を定める:
 - (a) 以下の認識された一様ハザード及びリスクに対処するための公的監督の遂行のための特別の要件:
 - (i) 指令 2001/18/EC または規則(EC) No 1829/2003 に従って許可されなかった食品及び飼料製品の目的のための GMOs 並びに遺伝子が改変された食品及び飼料の農産食品チェーン内における存在;
 - (ii) 指令 2001/18/EC の第 13 条第 2 項(e)並びに規則(EC) No 1829/2003 の第 5 条第 5 項(b)及び第 17 条第 5 項(b)に示す、食品及び飼料製品の目的のための GMOs の育成及び監視計画の正確な適用;
 - (b) 特定の不遵守と関係して、職務権限のある機関が第 137 条第 2 項及び第 138 条第 2 項に示す 1 または複数の措置を講ずる場合。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation by laying down rules for the performance of the official controls referred to in paragraph 1 of this Article and for action to be taken by the competent authorities following such official controls. Those delegated acts shall take into account the need to ensure a minimum

level of official controls to prevent practices that infringe the rules referred to in point (b) of Article 1(2), and lay down:

- (a) specific requirements for the performance of official controls to respond to recognised uniform hazards and risks of:
 - (i) the presence in the agri-food chain of GMOs for food and feed production and of genetically modified food and feed which have not been authorised in accordance with Directive 2001/18/EC or Regulation (EC) No 1829/2003;
 - (ii) the cultivation of GMOs for food and feed production and the correct application of the plan for monitoring referred to in point (e) of Article 13(2) of Directive 2001/18/EC and in point (b) of Article 5(5) and point (b) of Article 17(5) of Regulation (EC) No 1829/2003;
- (b) the cases where the competent authorities in relation to specific non-compliances are to take one or more of the measures referred to in Articles 137(2) and 138(2).

3. 欧州委員会は、以下の認識された一様ハザード及びリスクに対処するためのミニマムのレベルの公的監督が必要な場合において、そのような公的監督の統一的なミニマムの頻度に関する規定に違反する実務を排除するためのミニマムのレベルの公的監督を確保する必要性を考慮に入れた上で、実装行為により、第 1 項に示す公的監督の遂行に関する統一的な実務上の手立てに関する規定を定め得る:

- (a) 指令 2001/18/EC または規則(EC) No 1829/2003 に従って許可されなかった食品及び飼料製品の目的のための GMOs 並びに遺伝子が改変された食品及び飼料の農産食品チェーン内における存在;
- (b) 指令 2001/18/EC の第 13 条第 2 項(e)並びに規則(EC) No 1829/2003 の第 5 条第 5 項 (b)及び第 17 条第 5 項(b)に示す、食品及び飼料製品の目的のための GMOs の育成及び監視計画の正確な適用。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on uniform practical arrangements for the performance of the official controls referred to in paragraph 1, taking into account the need to ensure a minimum level of official controls to prevent practices that infringe those rules regarding uniform minimum frequency of such official controls where a minimum level of official control is necessary to respond to recognised uniform hazards and risks of:

- (a) the presence in the agri-food chain of GMOs for food and feed production and of genetically modified food and feed which have not been authorised in accordance with Directive 2001/18/EC or Regulation (EC) No 1829/2003;
- (b) the cultivation of GMOs for food and feed production and the correct application of the plan for monitoring referred to in point (e) of Article 13(2) of Directive 2001/18/EC and in point (b) of Article 5(5) and point (b) of Article 17(5) of Regulation (EC) No 1829/2003.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

4. 第 30 条の目的のために、本条に示す 1 または複数の自然人への一定の公的監督上の職務の委任が許容される。

For the purpose of Article 30, the delegation of certain official control tasks, referred to in this Article, to one or more natural persons shall be allowed.

第 24 条 植物保護製品と関連して職務権限のある機関によって行われる公的監督及び活動に関する特別の規定

Article 24 Specific rules on official controls and for action taken by the competent authorities in relation to plant protection products

1. この規則の第 1 条第 2 項の(h)に示す規定の遵守を検査するための公的監督は、規則(EC) No 1107/2009 の第 2 条第 2 項及び第 3 項に示す有効成分、薬害緩和剤、強化剤、製剤補助剤及び補助剤に対する公的監督を含める。

Official controls to verify compliance with the rules referred to in point (h) of Article 1(2) of this Regulation shall include official controls on active substances and safeners, synergists, co-formulants and adjuvants as referred to in Article 2(2) and (3) of Regulation (EC) No 1107/2009.

2. 第 1 項に示すリスクベースの公的監督の頻度を定める目的のために、職務権限のある機関は、以下の事項を考慮に入れある:
 - (a) 規則(EC) No 396/2005 の第 32 条第 2 項の目的及び欧州議会及び理事会の指令 2000/60/EC⁵⁵の第 8 条の目的のために遂行される残留農薬に関する監視活動を含め、関連する監視活動の結果;
 - (b) 植物保護製品の違法取引を含め、無許可の植物保護製品に関する情報、欧州議会及び理事会の規則(EU) No 649/2012⁵⁶の第 8 条に示す機関による関連監督の結果;並びに
 - (c) 規則(EC) 1107/2009 の第 56 条に従って利用可能にされる情報、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1272/2008⁵⁷の第 45 条第 1 項に示す拠点によって利用できるようにされ

⁵⁵ 水政策の分野における欧州共同体の活動の枠組みを定める欧州議会及び理事会の 2000 年 10 月 23 日の指令 2000/60/EC (OJ L 327, 22.12.2000, p. 1).

⁵⁶ 危険な化学物質の輸出入に関する欧州議会及び理事会の 2012 年 7 月 4 日の規則(EU) No 649/2012 (OJ L 201, 27.7.2012, p. 60).

⁵⁷ 成分及び混合物の分類、表示及び包装に関する、並びに、指令 67/548/EEC 及び指令 1999/45/EC を改正及び廃止し、規則(EC) No 1907/2006 を改正する欧州議会及び理事会の 2008 年 12 月 16 日の

る健康緊急対応に関する情報を含め、植物保護製品と関連する毒性に関する情報。

For the purpose of establishing the frequency of risk based official controls referred to in paragraph 1, competent authorities shall take into account also the following:

- (a) results of relevant monitoring activities including those on pesticides residues carried out for the purpose of Article 32(2) of Regulation (EC) No 396/2005 and of Article 8 of Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council ⁽⁵⁵⁾;
- (b) information on non-authorised plant protection products, including illegal trade of plant protection product, and results of relevant controls by the authorities referred to in Article 8 of Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council ⁽⁵⁶⁾; and
- (c) information on poisoning related to plant protection products, including information available in accordance to Article 56 of Regulation (EC) No 1107/2009, and information on emergency health responses made available by the centres referred to in Article 45(1) of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council ⁽⁵⁷⁾.

3. 本条第 1 項に示す公的監督の遂行のための規定を定めることによってこの規則を補遺するため、欧州委員会は、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。それらの委任される行為は、以下の事項に関する規定を定める:

- (a) 植物保護製品の安全性及び持続可能な利用を確保するため、並びに、植物保護製品の違法取引と闘うため、植物保護製品の製造、市場に置くこと、欧州連合に入域すること、表示、包装、輸送、貯蔵及び利用に関し、植物保護製品によって示され得る認識された一様ハザード及びリスクに対処するためのそのような公的監督の遂行のための特別の要件;
- (b) 特定の不遵守と関係して、職務権限のある機関が第 137 条第 2 項及び第 138 条第 2 項に示す 1 または複数の措置を講ずる場合。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation by laying down rules for the performance of official controls referred to in paragraph 1 of this Article. Those delegated acts shall lay down rules on:

- (a) specific requirements for the performance of such official controls to respond to recognised uniform hazards and risks which might be posed by plant protection products, concerning the manufacture, placing on the market, entry into the Union, labelling, packaging, transport, storage and use of plant protection products to ensure their safe and sustainable use and to combat their illegal trade; and
- (b) the cases where the competent authorities in relation to specific non-compliances are to take one or more of the measures referred to in Articles 137(2) and 138(2).

規則(EC) No 1272/2008 (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1).

4. 欧州委員会は、以下の事項に関し、実装行為により、第 1 項に示す製品に対する公的監督の遂行に関する統一的な実務上の手立てに関する細目的な規定を定め得る：
- (a) 植物保護製品の安全性及び持続可能な利用を確保するため、並びに、植物保護製品の違法取引と闘うため、植物保護製品の製造、市場に置くこと、欧州連合に入域すること、表示、包装、輸送、貯蔵及び利用に関し、植物保護製品によって示され得る認識された一様ハザード及びリスクに対処するためにミニマムのレベルの公的監督が必要な場合、そのような公的監督の統一的なミニマムの頻度；
 - (b) 植物保護製品からの汚染の疑いに関する情報の収集、監視及び報告；
 - (c) 植物保護製品の違法取引を含め、無許可植物保護製品に関する情報の収集、監視及び報告。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down detailed rules on uniform practical arrangements for the performance of official controls on the products referred to in paragraph 1 regarding:

- (a) uniform minimum frequency of such official controls, where a minimum level of official control is necessary to respond to recognised uniform hazards and risks which might be posed by plant protection products, concerning the manufacture, placing on the market, entry into the Union, labelling, packaging, transport, storage and use of plant protection products to ensure their safe and sustainable use and to combat their illegal trade;
- (b) the collection of information, monitoring and reporting on suspected poisonings from plant protection products;
- (c) the collection of information, and the monitoring of and reporting on non-authorised plant protection products including illegal trade of plant protection products.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

5. 第 30 条の目的のために、本条に示す 1 または複数の自然人への一定の公的監督上の職務の委任が許容される。

For the purpose of Article 30, the delegation of certain official control tasks, referred to in this Article, to one or more natural persons shall be allowed.

第 25 条 オーガニック製品及びオーガニック製品の表示の公的監督及び活動に関する特別の規定

Article 25 Specific rules on official controls and other official activities for organic production and labelling of organic products

欧州委員会は、以下の事項に関し、実装行為により、第 1 条第 2 項の(i)に示す規定の遵守を検査するための公的監督の遂行に関する統一的な実務上の手立てに関する規定を定め得る:

- (a) 第 109 条第 1 項に定める MANCP の関連部分を準備するための第 110 条に定めるものへの特別の要件及び付加的な内容、並びに、第 113 条に定めるものへの特別の付加的な内容;
- (b) 第 98 条に定めるものに加え、欧州連合の基準研究拠点の特別の職責及び職務;
- (c) 不遵守または不遵守の可能性の場合に関する職務権限のある機関と受任組織との間の情報交換を含め、第 102 条ないし第 108 条に定める行政上の補助の仕組みの発動のための特別の実務的な手立て;
- (d) 閾値の設定を含む規定を除き、試料採取のために使用される手法及び研究機関内の分析及び試験のために使用される手法。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on uniform practical arrangements for the performance of official controls to verify compliance with the rules referred to in point (i) of Article 1(2), regarding:

- (a) specific requirements and additional content to that provided for in Article 110 to prepare the relevant parts of the MANCP provided for in Article 109(1), and specific additional content to the report provided for in Article 113;
- (b) specific responsibilities and tasks for the European Union reference centres in addition to those provided for in Article 98;
- (c) practical arrangements for activating the mechanisms of administrative assistance provided for in Articles 102 to 108, including the exchange of information concerning instances of non-compliance or the likelihood of non-compliance between competent authorities and delegated bodies;
- (d) the methods to be used for sampling and for laboratory analyses and tests, excluding any rules involving the setting of thresholds.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 26 条 保護された原産地指示、保護された地理的表示及び保証された伝統的特産品と関連して職務権限のある機関によって行われる公的監督及び活動に関する特別の規定

Article 26 Specific rules on official controls and other official activities performed by the competent authorities in relation to protected designations of origin, protected geographical indications and traditional specialities guaranteed

1. 第 31 条第 3 項の特例により、第 1 条第 2 項の(j)に示す規定との関係において、職務権限のある機関が、製品の登録された名称の利用の許可に関する判断を委任する場合、それらの職務権限のある機関は、以下の措置の適用に関しても委任できる:
 - (a) 事業者の一定の活動が自動的な公的監督または強化された公的監督に服すべきことを命ずること;
 - (b) 事業者に対し、自己監督の頻度を増加させることを命ずること;
 - (c) 製品仕様書及び第 1 条第 2 項の(j)に示す規定を遵守するため、表示の変更を命ずること。

By way of derogation from Article 31(3), in relation to the rules referred in point (j) of Article 1(2), where competent authorities have delegated the decisions concerning the authorisation to use the registered name of a product, they may also delegate the application of the following measures:

- (a) ordering that certain activities of the operator be subject to systematic or increased official controls;
 - (b) ordering the operator to increase the frequency of own controls;
 - (c) ordering the alteration of label in order to comply with the product specifications and the rules referred in point (j) of Article 1(2).
2. 第 1 条第 2 項の(j)に示す規定の遵守を検査するための公的監督の遂行のための規定を定めることによってこの規則を補遺するため、欧州委員会は、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。それらの委任される行為は、以下の事項に関する規定を定める:
 - (a) 製品仕様書の要件及び表示の要件の遵守を検査するために遂行される公的監督のための、第 12 条及び第 14 条に示す要件、手法及び技法;
 - (b) 生産、準備及び流通の全ての段階において、並びに、それらの規定の遵守に関する保証を提供する際、第 1 条第 2 項の(j)に示す規定の適用範囲内にある物品及び動物のトレーサビリティを確保することを狙いとする公的監督の遂行のための、第 14 条に示す特別の手法及び技法;
 - (c) 特定の不遵守との関係において、職務権限のある機関が第 138 条第 1 項及び第 2 項に示す 1 または複数の行動及び措置を行う場合。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation by laying down rules for the performance of official controls to verify

compliance with the rules referred to in point (j) of Article 1(2). Those delegated acts shall lay down rules on:

- (a) requirements, methods and techniques referred to in Articles 12 and 14 for official controls performed to verify compliance with product specifications and labelling requirements;
- (b) specific methods and techniques referred to in Article 14 for the performance of official controls aimed at ensuring the traceability of goods and animals falling within the scope of the rules referred to in point (j) of Article 1(2) at all stages of production, preparation and distribution, and at providing assurances as to compliance with those rules;
- (c) the cases where the competent authorities, in relation to specific non-compliances, are to take one or more of the actions and measures referred to in Article 138(1) and (2).

3. 欧州委員会は、以下の事項に関し、実装行為により、第 1 条第 2 項の(j)に示す規定の遵守を検査するための公的監督の遂行に関する統一的な実務上の手立てに関する規定を定め得る:

- (a) 不遵守または不遵守の可能性の場合に関する職務権限のある機関と受任組織との間の情報交換を含め、第 102 条ないし第 108 条に定める行政上の補助の仕組みの発動のための特別の実務的な手立て;
- (b) 受任組織の特別の報告義務。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on uniform practical arrangements for the performance of the official controls to verify compliance with the rules referred to in point (j) of Article 1(2) regarding:

- (a) specific practical arrangements for activating the mechanisms of administrative assistance provided for in Articles 102 to 108, including the exchange of information concerning instances of non-compliance or the likelihood of non-compliance between competent authorities and delegated bodies; and
- (b) specific reporting obligations of the delegated bodies.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

4. 第 30 条の目的のために、本条に示す 1 または複数の自然人への一定の公的監督上の職務の委任が許容される。

For the purpose of Article 30, the delegation of certain official control tasks, referred to in this Article, to one or more natural persons shall be allowed.

第 27 条 食品及び飼料に関連して新たに発見されたリスクの場合において職務権限のある機関によって行われる公的監督及び活動に関する特別の規定

Article 27 Specific rules on official controls and for action taken by the competent authorities in cases of newly identified risks in relation to food and feed

1. 第 1 条第 2 項の(a)ないし(e)に示す規定の遵守を検査するための一定の種類の食品または飼料に対する公的監督の遂行に関する規定、並びに、そのような公的監督の後に職務権限のある機関によって行われる活動に関する規定を定めることによってこの規則を補遺するため、欧州委員会は、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。それらの委任される行為は、食品または飼料を介して生じ得る人間もしくは動物の健康に対する新たに発見されたリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対する新たに発見されたリスク、または、食品もしくは飼料の新たなパターンの生産もしくは消費から生ずるようなリスクであって、そのような共通の規定がなければ実効的に対処し得ないものに対処する。それらの委任される行為は、以下の事項に関する規定を定める:
 - (a) 個々の種類の食品と飼料及びその被害を受ける異なる過程との関係において存在する特定のハザード及びリスクに対処するための公的監督を遂行するための特別の要件;並びに
 - (b) 特定の不遵守と関係して、職務権限のある機関が第 137 条第 2 項及び第 138 条第 2 項に示す 1 または複数の措置を講ずる場合。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation by laying down rules for the performance of official controls on certain categories of food or feed to verify compliance with the rules referred to in points (a) to (e) of Article 1(2) and for action to be taken by the competent authorities following such official controls. Those delegated acts shall address newly identified risks which may arise through food or feed to human or animal health or, in relation to GMOs and plant protection products, also to the environment, or any such risks emerging from new patterns of production or consumption of food or feed, and which cannot be effectively addressed in the absence of such common rules. Those delegated acts shall lay down rules on:

- (a) uniform specific requirements for the performance of official controls to respond to the specific hazards and risks which exist in relation to each category of food and feed and the different processes it undergoes; and
 - (b) the cases where the competent authorities, in relation to specific non-compliances, are to take one or more of the measures referred to in Articles 137(2) and 138(2).
2. 個々の種類の食品と飼料及びその被害を受ける異なる過程との関係において存在する特定のハザード及びリスクに対処するためにミニマムなレベルの公的監督が必要な場合、そのような公的監督の統一的なミニマムの頻度に関し、食品または飼料を介して生じ得る人間もしくは動物の健康に対する新たに発見されたリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関して

は、環境に対する新たに発見されたリスク、または、食品もしくは飼料の新たなパターンの生産もしくは消費から生ずるようなリスクであって、そのような共通の規定がなければ実効的に対処し得ないものに対処するため、第 1 条第 2 項の(a)ないし(e)に示す規定の遵守を検査するための一定の種類の食品及び飼料に対して遂行される公的監督に関する統一的な実務上の手立てに関する規定を定め得る。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on uniform practical arrangements on official controls performed on certain categories of food or feed to verify compliance with the rules referred to in points (a) to (e) of Article 1(2) to address newly identified risks which may arise through food or feed to human or animal health or, in relation to GMOs and plant protection products, also to the environment, or any such risks emerging from new patterns of production or consumption of food or feed, and which cannot be effectively addressed in the absence of such common rules regarding uniform minimum frequency of such official controls, where a minimum level of official control is necessary to respond to the specific hazards and risks which exist in relation to each category of food and feed and the different processes it undergoes. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

3. 人間もしくは動物の健康または環境に対する重大なリスクの場合と関係する緊急性という適正に正当化される優越的な根拠があるときは、欧州委員会は、第 145 条第 3 項に示す手続に従い、直ちに適用可能な実装行為を採択する。

On duly justified imperative grounds of urgency relating to cases of serious risks to human or animal health or to the environment, the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 145(3).

第三章 職務権限のある機関の一定の職務の委任

Chapter III Delegation of certain tasks of the competent authorities

第 28 条 職務権限のある機関による一定の公的監督の職務の委任

Article 28 Delegation by the competent authorities of certain official control tasks

1. 職務権限のある機関は、第 29 条及び第 30 条それぞれに定める条件に従い、1 または複数の受任組織または自然人に対し、一定の公的監督の職務を委任できる。職務権限のある機関は、そのような職務の委任を受けた受任組織または自然人が、それらの職務を実効的に遂行するために必要となる権限をもつことを確保する。

Competent authorities may delegate certain official control tasks to one or more delegated bodies or

natural persons in accordance with the conditions provided for in Articles 29 and 30 respectively. The competent authority shall ensure that the delegated body or natural person, to which such tasks have been delegated, have the powers needed to effectively perform these tasks.

2. 構成国の職務権限のある機関が、1 または複数の受任組織に対して第 1 条第 2 項の(i)に示す規定の遵守の検査のための一定の公的監督上の職務を委任することを決定する場合、その職務権限のある機関は、個々の受任組織に対してコード番号を割り当て、かつ、その受任組織の承認及び監督に関して職責を負う関連機関を指定する。

Where a competent authority or a Member State decides to delegate certain official control tasks for the verification of compliance with the rules referred to in point (i) of Article 1(2) to one or more delegated bodies, it shall attribute a code number to each delegated body, and shall designate relevant authorities responsible for their approval and supervision.

第 29 条 受任組織に対して一定の公的監督上の職務を委任するための条件

Article 29 Conditions for delegating certain official control tasks to delegated bodies

第 28 条第 1 項に示す受任組織に対する一定の公的監督上の職務の委任は、書面によるものとし、かつ、以下の条件を遵守する:

- (a) その受任組織が遂行できる公的監督上の職務の詳細な記述、及び、その組織がそれらの職務を遂行できる条件を、その委任書面が含まれていること;
- (b) その受任組織が:
 - (i) その組織に対して委任された公的監督上の職務を遂行するために要する専門知識、装備及びインフラをもつこと;
 - (ii) 適切な資格と経験のある十分な数の職員をもつこと;
 - (iii) その組織に委任された公的監督上の職務の遂行に関し、公平であり、かつ、利益相反がなく、かつ、とりわけ、その職員の職業上の行動の公平性を直接または間接に影響を受ける状況下にはないこと;
 - (iv) EN ISO/IEC 17020 標準「検査を遂行する様々なタイプの組織の運営に関する要求事項」を含め、当の委任された職務と関連する諸標準に従って仕事をし、かつ、その認証を受けること;
 - (v) その組織に委任された公的監督上の職務を遂行するための十分な権限をもつこと;並びに
- (c) 委任者である職務権限のある機関と受任組織との間の効率的かつ実効的な調整を確保する手立てが設けられていること。

The delegation of certain official control tasks to a delegated body referred to in Article 28(1) shall be in writing and shall comply with the following conditions:

- (a) the delegation contains a precise description of those official control tasks that the delegated

- body may perform, and the conditions under which it may perform those tasks;
- (b) the delegated body:
 - (i) has the expertise, equipment and infrastructure required to perform those official control tasks delegated to it;
 - (ii) has a sufficient number of suitably qualified and experienced staff;
 - (iii) is impartial and free from any conflict of interest and in particular is not in a situation which may, directly or indirectly, affect the impartiality of its professional conduct as regards the performance of those official control tasks delegated to it;
 - (iv) works and is accredited in accordance with standards relevant to the delegated tasks in question, including standard EN ISO/IEC 17020 ‘Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection’;
 - (v) has sufficient powers to perform the official control tasks delegated to it; and
 - (c) there are arrangements in place ensuring efficient and effective coordination between the delegating competent authorities and the delegated body.

第 30 条 自然人に対して一定の公的監督上の職務を委任するための条件

Article 30 Conditions for delegating certain official control tasks to natural persons

職務権限のある機関は、第 18 条ないし第 27 条に定める規定が許容する場合、1 または複数の自然人に対し、一定の公的監督上の職務を委任できる。そのような委任は、書面によるものとし、かつ、以下の条件を遵守する:

- (a) その自然人が遂行できる公的監督上の職務の詳細な記述、及び、その自然人がそれらの職務を遂行できる条件を、その委任書面が含まれていること;
- (b) その自然人が:
 - (i) その自然人に対して委任された公的監督上の職務を遂行するために要する専門知識、装備及びインフラをもつこと;
 - (ii) 適切な資格と経験があること;
 - (iii) その自然人に委任された公的監督上の職務の遂行に関し、公平であり、かつ、利益相反がないこと;並びに
- (c) 委任者である職務権限のある機関とその自然人との間の効率的かつ実効的な調整を確保する手立てが設けられていること。

Competent authorities may delegate certain official control tasks to one or more natural persons, where the rules provided for in Articles 18 to 27 so allow. Such delegation shall be in writing and shall comply with the following conditions:

- (a) the delegation contains a precise description of those official control tasks that the natural persons may perform and the conditions under which the natural persons may perform those tasks;
- (b) the natural persons:

- (i) have the expertise, equipment and infrastructure required to perform those official control tasks delegated to them;
 - (ii) are suitably qualified and experienced;
 - (iii) act impartially and are free from any conflict of interest as regards the exercise of those official control tasks delegated to them; and
- (c) there are arrangements in place ensuring efficient and effective coordination between the delegating competent authorities and the natural persons.

第 31 条 それ以外の公的活動と関連する一定の職務を委任するための条件

Article 31 Conditions for delegating certain tasks related to other official activities

1. 職務権限のある機関は、以下の条件の遵守に服して、1 または複数の受任組織に対し、それ以外の公的活動と関連する一定の職務を委任できる:
- (a) 第 1 条第 2 項に示す規定が、そのような委任を禁止していないこと; 及び
 - (b) 第 29 条(b)(iv)に定める条件を除き、同条に定める条件が満たされていること。

The competent authorities may delegate certain tasks related to other official activities to one or more delegated bodies subject to compliance with the following conditions:

- (a) the rules referred to in Article 1(2) do not prohibit such delegation; and
- (b) the conditions laid down in Article 29 are fulfilled with the exception of that laid down in point (b)(iv).

2. 職務権限のある機関は、以下の条件の遵守に服して、1 または複数の自然人に対し、それ以外の公的活動と関連する一定の職務を委任できる:
- (a) 第 1 条第 2 項に示す規定が、そのような委任を許容していること; 及び
 - (b) 準用して適用される第 30 条に定める条件が満たされていること。

The competent authorities may delegate certain tasks related to other official activities to one or more natural persons subject to compliance with the following conditions:

- (a) the rules referred to in Article 1(2) allow such delegation; and
- (b) the conditions laid down in Article 30, applied *mutatis mutandis*, are fulfilled.

3. 職務権限のある機関は、第 138 条第 1 項(b)並びに第 138 条第 2 項及び第 3 項に定める職務を関係する判断を、受任組織または自然人に対して委任してはならない。

Competent authorities shall not delegate to a delegated body or to a natural person the decision concerning the tasks provided for in point (b) of Article 138(1) and in Article 138(2) and (3).

第 32 条 受任組織及び自然人の義務

Article 32 Obligations of the delegated bodies and natural persons

第 28 条第 1 項に従って一定の公的監督上の職務の委任を受け、または、第 31 条に従って一定のそれ以外の公的活動と関連する職務の委任を受けた受任組織または自然人は：

- (a) 委任者である職務権限のある機関に対し、定期的に、かつ、その職務権限のある機関が要求するときはいつでも、それらの受任者によって遂行された公的監督及びそれ以外の公的活動の結果を送付し；
- (b) 公的監督の結果が不遵守を示し、または、不遵守の可能性を示しているときは、その職務権限のある機関と受任組織または関係する自然人との間で設けられた特別の取決めが別異に定めていない限り、委任者である職務権限のある機関に対し、直ちに連絡し；かつ、
- (c) 職務権限のある機関に対し、それら受任者の施設及び設備へのアクセスを与え、かつ、協力し、かつ、補助する。

Delegated bodies or natural persons to which certain official control tasks have been delegated in accordance with Article 28(1), or certain tasks related to other official activities have been delegated in accordance with Article 31, shall:

- (a) communicate the outcome of the official controls and other official activities performed by them to the delegating competent authorities on a regular basis and whenever those competent authorities so request;
- (b) immediately inform the delegating competent authorities whenever the outcome of the official controls indicate non-compliance or point to the likelihood of non-compliance, unless specific arrangements established between the competent authority and the delegated body or the natural person concerned provides otherwise; and
- (c) give competent authorities access to their premises and facilities and cooperate and provide assistance.

第 33 条 委任者である職務権限のある機関の義務

Article 33 Obligations of the delegating competent authorities

第 28 条第 1 項に従って受任組織もしくは自然人に対して一定の公的監督上の職務を委任し、または、第 31 条に従って受任組織もしくは自然人に対して一定のそれ以外の公的活動と関連する職務を委任した職務権限のある機関は：

- (a) 第 29 条の(b)(iv)に示す認証を考慮に入れた上で、必要に応じ、かつ、重複を避けながら、そのような受任組織または自然人の監査または調査を組織し；
- (b) 以下の場合においては、遅滞なく、委任の全部または一部を取消す：
 - (i) そのような受任組織もしくは自然人が、その者に委任された職務を適正に遂行していないことの証拠が存在する場合；

- (ii) その受任組織もしくは自然人が、発見された欠点を是正するための適切かつ適時の行動を行わない場合;または
- (iii) その受任組織もしくは自然人の独立性または公平性が損なわれていることが示された場合。

Competent authorities that have delegated certain official control tasks to delegated bodies or natural persons in accordance with Article 28(1), or certain tasks related to other official activities to delegated bodies or natural persons in accordance with Article 31, shall:

- (a) organise audits or inspections of such bodies or persons, as necessary and avoiding duplication, taking into account any accreditation referred to in point (b)(iv) of Article 29;
- (b) fully or partly withdraw the delegation without delay where:
 - (i) there is evidence that such a delegated body or natural person is failing to properly perform the tasks delegated to it;
 - (ii) the delegated body or the natural person fails to take appropriate and timely action to remedy the shortcomings identified; or
 - (iii) the independence or impartiality of the delegated body or natural person has been shown to be compromised.

本号は、この規則に示す理由以外の理由により委任を取消すための、職務権限のある機関の権能を妨げてはならない。

This point shall be without prejudice to the competence of the competent authorities to withdraw the delegation for reasons other than those referred to in this Regulation.

第IV章 試料採取, 分析, 試験及び診断

Chapter IV Sampling, analyses, tests and diagnoses

第 34 条 試料採取, 分析, 試験及び診断のために使用される手法

Article 34 Methods used for sampling, analyses, tests and diagnoses

1. 公的監督及びそれ以外の公的活動の間における試料採取, 研究機関内分析, 試験及び診断のために使用される手法は、それらの手法またはそれらの手法の遂行能力基準を定める欧州連合の規定を遵守する。

Methods used for sampling and for laboratory analyses, tests and diagnoses during official controls and other official activities shall comply with Union rules establishing those methods or the performance criteria for those methods.

2. 第 1 項に示す欧州連合の規定が存在しない場合、かつ、公的監督及びそれ以外の公的活

動の過程において、公的研究機関は、その研究機関の個別の分析上、試験上及び診断上の必要性との適合性に従って、以下の手法のいずれかを使用する：

- (a) 欧州標準化委員会(CEN)が承認したものを含め、国際的に承認された規定または手順を遵守する利用可能な手法;または
欧州連合の基準研究機関によって開発もしくは勧奨され、かつ、国際的に承認された自然科学上の手順に従って検証された関連手法;
- (b) (a)に示す適切な規定または手順が存在しない場合、国内レベルで定められた関連規定を遵守する手法、または、そのような規定が存在しないときは、国内基準研究機関によって開発もしくは勧奨され、かつ、国際的に承認された自然科学上の手順に従って検証された関連手法;または
国際的に承認された自然科学上の手順に従った研究機関内または研究機関間の手法検証研究によって開発及び検証された関連手法。

In the absence of the Union rules as referred to in paragraph 1, and in the context of official controls and other official activities, official laboratories shall use one of the following methods according to the suitability for their specific analytical, testing and diagnostic needs:

- (a) available methods complying with relevant internationally recognised rules or protocols including those that the European Committee for Standardisation (CEN) has accepted; or relevant methods developed or recommended by the European Union reference laboratories and validated in accordance with internationally accepted scientific protocols;
 - (b) in the absence of the suitable rules or protocols, as referred to in point (a), methods which comply with relevant rules established at national level, or, if no such rules exist, relevant methods developed or recommended by national reference laboratories and validated in accordance with internationally accepted scientific protocols; or relevant methods developed and validated with inter or intra-laboratory methods validation studies in accordance with internationally accepted scientific protocols.
3. 研究機関の分析、試験または診断が緊急に必要であり、かつ、本条の第 1 項及び第 2 項に示す手法がいずれも存在しない場合、関連国内基準研究機関は、または、そのような国内基準研究機関が存在しないときは、第 37 条第 1 項に従って指定された他の研究機関は、国際的に承認された自然科学の手順に従って適切な手法が検証されるまで、本条の第 1 項及び第 2 項に示す手法以外の手法を使用できる。

Where laboratory analyses, tests or diagnoses are urgently needed and none of the methods referred to in paragraphs 1 and 2 of this Article exists, the relevant national reference laboratory or, if no such national reference laboratory exists, any other laboratory designated in accordance with Article 37(1) may use methods other than those referred to in paragraphs 1 and 2 of this Article until the validation of an appropriate method in accordance with internationally accepted scientific protocols.

4. それが可能な限り、研究機関内分析のために使用される手法は、別紙 III に定める関連基準によって特徴づけられる。

Wherever possible, methods used for laboratory analyses shall be characterised by the relevant criteria set out in Annex III.

5. 試料は、その試料の法律上の有効性、自然科学上の有効性及び技術上の有効性を確保するような方法で、取得され、取り扱われ、かつ、分類表示される。

Samples shall be taken, handled and labelled in such a way as to ensure their legal, scientific and technical validity.

6. 欧州委員会は、実装行為により、以下に関する規定を定め得る:
 - (a) 試料採取のために使用される手法、並びに、研究機関の分析、試験及び診断のために使用される手法;
 - (b) 遂行能力基準、分析、試験または診断のパラメータ、測定の不確かさ、並びに、それらの手法の検証のための手続;
 - (c) 分析結果、試験結果及び診断結果の解釈。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on:

- (a) the methods to be used for sampling and for laboratory analyses, tests and diagnoses;
- (b) performance criteria, analysis, test or diagnosis parameters, measurement uncertainty and procedures for the validation of those methods;
- (c) the interpretation of analytical, testing and diagnostic results.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 35 条 専門家のセカンドオピニオン

Article 35 Second expert opinion

1. 職務権限のある機関は、公的監督の過程においてその者の動物または物品が試料採取、分析、試験または診断に服している事業者が、その事業者自身の負担により、専門家のセカンドオピニオンを得る権利をもつことを確保する。

The competent authorities shall ensure that operators, whose animals or goods are subject to sampling, analysis, test or diagnosis in the context of official controls, have the right to a second

expert opinion, at the operator's own expense.

専門家のセカンドオピニオンを得る権利は、事業者に対し、承認されかつ適切な資格をもつ別の専門家による、試料採取、分析、試験または診断に対する文書による再検討を要求する資格を与える。

The right to a second expert opinion shall entitle the operator to request a documentary review of the sampling, analysis, test or diagnosis by another recognised and appropriately qualified expert.

2. 関連性があり、適切であり、かつ、技術的に可能なときは、とりわけ、動物または物品のハザードの有病率及び分布、試料または物品の腐敗しやすさ、そして、利用可能な基質の分量を考慮した上で、職務権限のある機関は:
 - (a) 試料を採取する際、かつ、事業者からそのように要求されているときは、専門家のセカンドオピニオンを得ることができようにするため、及び、第 3 項に示す再検討ができるようにするために十分な分量が採取されることを確保し;または
 - (b) (a)に示す十分な分量を採取することが可能ではないときは、事業者に対し、そのことを連絡する。

Where relevant, appropriate and technically feasible, having regard in particular to the prevalence and distribution of the hazard in the animals or goods, to the perishability of the samples or the goods and to the amount of available substrate, the competent authorities shall:

- (a) when taking the sample, and if so requested by the operator, ensure that a sufficient quantity is taken to allow for a second expert opinion and for the review referred to in paragraph 3, should this prove necessary; or
- (b) where it is not possible to take a sufficient quantity as referred to in point (a), inform the operator thereof.

本項は、第 1 条第 2 項の(g)に示す規定の遵守を検査する目的のために、植物、植物製品またはその他の対象物中の検疫病害虫の存在を評価する際には、適用してはならない。

This paragraph shall not apply when assessing the presence of quarantine pests in plants, plant products or other objects for the purpose of verifying compliance with the rules referred to in point (g) of Article 1(2).

3. 構成国は、第 1 項に示す専門家のセカンドオピニオンを基礎として、職務権限のある機関と事業者との間に紛争が存在する場合において、事業者が、各自の負担で、当初の分析、試験または診断の文書による見直しを要求できること、並びに、それが適切なときは、別の公的研究機関による再度の分析、試験または診断を要求できることを定め得る。

Member States may decide that, where there is a dispute between the competent authorities and the operators that is based on the second expert opinion referred to in paragraph 1, the operators may request, at their own expense, the documentary review of the initial analysis, test or diagnosis and, where appropriate, another analysis, test or diagnosis by another official laboratory.

4. 本条第 1 項に基づく専門家のセカンドオピニオンを求める事業者からの申請は、この規則及び第 1 条第 2 項に示す規定に従って、人間、動物及び植物の健康もしくは動物の福利に対するリスクを、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクをも消滅させまたは抑制するために迅速に活動を行うべき職務権限のある機関の義務を害してはならない。

The application by the operator for a second expert opinion under paragraph 1 of this Article shall not affect the obligation of competent authorities to take prompt action to eliminate or contain the risks to human, animal and plant health, or to animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, in accordance with this Regulation and with the rules referred to in Article 1(2).

第 36 条 隔地者間の通信手段によって販売のために提供される動物及び物品の試料採取

Article 36 Sampling of animals and goods offered for sale by means of distance communication

1. 隔地者間の通信手段によって販売のために提供される動物及び物品の場合、職務権限のある機関の匿名調査によって、事業者から注文された試料が公的監督の目的のために利用され得る。

In the case of animals and goods offered for sale by means of distance communication, samples ordered from operators by the competent authorities without identifying themselves may be used for the purposes of an official control.

2. 職務権限のある機関は、その機関が試料を入手した後、第 1 項に従ってそれらの試料の注文をした事業者が以下のことを確保するための全ての手立てを講ずる。:
 - (a) その試料が公的監督の過程において採取されたことの連絡を受けること、及び、それが適切なときは、その試料がそのような公的監督の目的のために分析されまたは試験されたことの連絡を受けること; また
 - (b) 同項に示す試料が分析または試験された場合、第 35 条第 1 項に定める専門家のセカンドオピニオンを得る権利を行使できること。

Competent authorities, once they are in possession of the samples, shall take all steps to ensure that the operators from whom these samples have been ordered in accordance with paragraph 1:

- (a) are informed that such samples have been taken in the context of an official control and, where

- appropriate, are analysed or tested for the purposes of such official control; and
- (b) where the samples referred to in that paragraph are analysed or tested, are able to exercise the right to a second expert opinion, as provided for in Article 35(1).

3. 第 1 項及び第 2 項は、一定の公的監督上の職務の委任を受けた受任組織及び自然人に対して適用される。

Paragraphs 1 and 2 shall apply to delegated bodies and natural persons to which certain official controls tasks have been delegated.

第 37 条 公的研究機関の指定

Article 37 Designation of official laboratories

1. 職務権限のある機関は、その領土内においてその職務権限機関が業務遂行する構成国または別の構成国もしくは欧州経済領域協定の締約国である第三国内における公的監督及びそれ以外の公的活動の間に採取した試料に関して研究機関内分析、試験及び診断を遂行する公的研究機関を指定する。

The competent authorities shall designate official laboratories to carry out the laboratory analyses, tests and diagnoses on samples taken during official controls and other official activities, in the Member State in whose territory those competent authorities operate or in another Member State or a third country that is a Contracting Party to the Agreement on the European Economic Area.

2. 職務権限のある機関は、以下の条件に服して、別の構成国内または欧州経済領域協定の締約国である第三国内に所在する研究機関を公的研究機関として指定し得る：
- (a) それに基づいて第 39 条第 1 項に示す監査及び調査を職務権限のある機関が遂行できるようにし、または、研究機関が所在する構成国もしくは欧州経済領域協定の締約国である第三国の職務権限のある機関に対してそのような監査及び調査の遂行を委任できるようにする適切な手立てが設けられていること；かつ、
- (b) 当該研究機関が、その領土上のその職務権限のある機関が所在する構成国の職務権限のある機関によって公的研究機関として既に指定されていること。

Competent authorities may designate as an official laboratory a laboratory located in another Member State or third country that is a Contracting Party to the Agreement on the European Economic Area, subject to compliance with the following conditions:

- (a) appropriate arrangements are in place under which the competent authorities are enabled to perform the audits and inspections referred to in Article 39(1) or delegate the performance of such audits and inspections to the competent authorities of the Member State or third country that is a Contracting Party to the Agreement on the European Economic Area where the

laboratory is located; and

- (b) that laboratory is already designated as an official laboratory by the competent authorities of the Member State on whose territory it is located.

- 3. 公的研究機関の指定は、書面によるものとし、かつ、以下の詳細な記述を含める:
 - (a) 公的研究機関としてその研究機関が遂行する職務;
 - (b) (a)に示す職務をその研究機関が遂行するための条件;並びに
 - (c) その研究機関と職務権限のある機関との間の効率的かつ実効的な調整及び協力を確保するために必要となる手立て。

The designation of an official laboratory shall be in writing and shall include a detailed description of:

- (a) the tasks that the laboratory carries out as an official laboratory;
- (b) the conditions under which it carries out the tasks referred to in point (a); and
- (c) the arrangements necessary to ensure efficient and effective coordination and collaboration between the laboratory and the competent authorities.

- 4. 職務権限のある機関は、以下のような研究機関に限り、公的研究機関として指定できる:
 - (a) 試料の分析または試験または診断を遂行するために要する専門知識、装備及びインフラを具備している;
 - (b) 適切な資格をもち、訓練を受け、経験のある十分な数の職員をもっている;
 - (c) 第 1 項に定めるようなものとしてその研究機関に与えられる職務が、公的研究機関としてのその職務の実行の関係において公平かつ利益相反なく遂行されることを確保している;
 - (d) 公的監督及びそれ以外の公的活動の間に採取された試料に関して遂行された分析、試験または診断の結果が、適時の態様で伝達され得る;かつ、
 - (e) EN ISO/IEC 17025 に従って業務遂行しており、かつ、規則(EC) No 765/2008 に従って運営されている国内認証組織によって、同標準への準拠が認証されている。

The competent authorities may only designate as an official laboratory a laboratory which:

- (a) has the expertise, equipment and infrastructure required to carry out analyses or tests or diagnoses on samples;
- (b) has a sufficient number of suitably qualified, trained and experienced staff;
- (c) ensures that the tasks conferred upon it as set out in paragraph 1 are performed impartially and which is free from any conflict of interest as regards the exercise of its tasks as an official laboratory;
- (d) can deliver in a timely manner the results of the analysis, test or diagnosis carried out on the samples taken during official controls and other official activities; and
- (e) operates in accordance with the standard EN ISO/IEC 17025 and is accredited in accordance

with that standard by a national accreditation body operating in accordance with Regulation (EC) No 765/2008.

5. 第 4 項の(e)に示す公的研究機関の認証の適用範囲は:
- (a) その研究機関が公的研究機関として業務遂行する際、分析、試験または診断のためにその研究機関によって使用されることが要求される研究機関内分析、試験または診断の手法を含めるものとし;
 - (b) 1 または複数の、研究機関内分析、試験もしくは診断の手法または手法のグループによって構成し得るものとし;
 - (c) 修正された手法または新手法の使用の前に、国内認証組織による個別の評価を受けることなく、その研究機関自身の検証を基礎として、その公的研究機関によって使用される認証が与えられた手法の修正された版を含め得るようにするため、または、認証された手法に加え新手法を加え得るようにするため、柔軟な態様で認証の適用範囲が定義され得るものとする。

The scope of the accreditation of an official laboratory as referred to in point (e) of paragraph 4:

- (a) shall include those methods of laboratory analysis, test or diagnosis required to be used by the laboratory for analyses, tests or diagnoses, when it operates as an official laboratory;
 - (b) may comprise one or more methods of laboratory analysis, test or diagnosis or groups of methods;
 - (c) may be defined in a flexible manner, so as to allow the scope of accreditation to include modified versions of the methods used by the official laboratory when the accreditation was granted or new methods in addition to those methods, on the basis of the laboratory's own validations without a specific assessment by the national accreditation body prior to the use of those modified or new methods.
6. 第 1 項に従って指定された欧州連合内または欧州経済領域協定の締約国である第三国内の公的研究機関が、新たな研究室内分析、試験または診断または特に一般的ではない研究室内分析、試験または診断の遂行のために必要となる専門知識、装備、インフラ及び職員をもっていない場合、職務権限のある機関は、第 3 項及び第 4 項に定める 1 または複数の要件を遵守していない研究機関または診断拠点に対し、それらの新規または一般的ではない分析、試験及び診断の遂行を要請できる。

Where no official laboratory designated in the Union or in a third country that is a Contracting Party to the Agreement on the European Economic Area in accordance with paragraph 1 has the expertise, equipment, infrastructure and staff necessary to perform new or particularly uncommon laboratory analyses, tests or diagnoses, the competent authorities may request a laboratory or diagnostic centre which does not comply with one or more of the requirements set out in paragraphs 3 and 4 to carry out those analyses, tests and diagnoses.

第 38 条 公的研究機関の義務

Article 38 Obligations of official laboratories

1. 公的監督またはそれ以外の公的活動の間に採取された試料に関して遂行された分析、試験または診断の結果が、人間、動物もしくは植物の健康に対するリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも示している場合、あるいは、不遵守の可能性を示している場合、公的研究機関は、当該分析、試験または診断のためにその研究機関を指定した職務権限のある機関に対し、及び、それが関連するときは、その職務の委任を受けた受任組織または自然人に対し、直ちに連絡する。ただし、職務権限のある機関、その職務の委任を受けた受任組織または自然人とその公的研究機関との間の個別の取決めは、その情報が直ちに提供されることを求めないことを定め得る。

Where the results of an analysis, test or diagnosis carried out on samples taken during official controls or other official activities indicate a risk to human, animal or plant health, or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, or point to the likelihood of non-compliance, official laboratories shall inform immediately the competent authorities which designated them for that analysis, test or diagnosis and, where relevant, delegated bodies or natural persons to which tasks have been delegated. However, specific arrangements between the competent authorities, delegated bodies or natural persons to which tasks have been delegated and the official laboratories may specify that this information is not required to be provided immediately.

2. 欧州連合の基準研究機関または国内基準研究機関からの要請により、公的研究機関は、その機関が公的研究機関として遂行する分析、試験または診断のために組織される研究機関間比較試験または検定試験に参加する。

Upon request by the European Union reference laboratory or national reference laboratory, official laboratories shall take part in inter-laboratory comparative tests or proficiency tests that are organised for the analyses, tests or diagnoses they perform as official laboratories.

3. 公的研究機関は、職務権限のある機関の要請により、公的監督及びそれ以外の公的活動の過程において遂行される分析、試験または診断のために使用される手法の名称を公表する。

Official laboratories shall, upon request of the competent authorities, make available to the public the names of the methods used for analyses, tests or diagnoses performed in the context of official controls and other official activities.

4. 公的研究機関は、職務権限のある機関の要請により、公的監督及びそれ以外の公的活動の過程において遂行された個々の分析、試験または診断のために使用された手法を、その結果と共に示す。

Official laboratories shall indicate, at the request of the competent authorities, together with the results, the method used for each analysis, testing or diagnosis, performed in the context of official controls and other official activities.

第 39 条 公的研究機関の監査

Article 39 Audits of official laboratories

1. 職務権限のある機関は、定期的に、かつ、監査が必要だとその機関が判断するときはいつでも、第 37 条第 4 項の(e)に示す認証評価を考慮してそのような監査が軽減されるべきであるとその職務権限のある機関が判断しない限り、第 37 条第 1 項に従ってその職務権限のある機関が指定した公的研究機関の監査を組織する。

The competent authorities shall organise audits of the official laboratories they have designated in accordance with Article 37(1) on a regular basis and any time they consider that an audit is necessary, unless they find such audits to be redundant considering the accreditation assessment referred to in point (e) of Article 37(4).

2. 以下のいずれかのことを明らかにする第 1 項に定める監査の結果に従って、その研究機関が適切かつ適時の是正の活動を行わない場合、職務権限のある機関は、直ちに、その職務全部または一定の職務に関し、公的研究機関の指定を取消す：
 - (a) 第 37 条第 4 項及び第 5 項に定める条件を遵守しなくなった；
 - (b) 第 38 条に定める義務を遵守していない；
 - (c) 第 38 条第 2 項に示す研究機関間比較試験を実施していない。

The competent authorities shall immediately withdraw the designation of an official laboratory, either completely or for certain tasks, where it fails to take appropriate and timely remedial action following the results of an audit provided for in paragraph 1 which disclose any of the following:

- (a) it no longer complies with the conditions provided for in Article 37(4) and (5);
- (b) it does not comply with the obligations provided for in Article 38;
- (c) it is underperforming at inter-laboratory comparative tests referred to in Article 38(2).

第 40 条 一定の公的研究機関の強行的な認証を求める条件からの特例

Article 40 Derogations from the condition for the mandatory accreditation for certain official laboratories

1. 第 37 条第 4 項の(e)の特例により、職務権限のある機関は、同号に定める条件を満たしているか否かに拘らず、以下の研究機関を公的研究機関として指定できる：
 - (a) 以下の条件を満たす研究機関：
 - (i) その唯一の活動が食肉中の旋毛虫属の検出であり；

- (ii) 委員会実装規則(EU) 2015/1375⁵⁸の第 6 条に示す旋毛虫属の検出手法のみを使用し;
 - (iii) 職務権限のある機関の監督の下で、または、第 37 条第 1 項に従って指定され、かつ、本号(ii)に示す手法の使用に関して EN ISO/IEC 17025 標準に従った認証を受けた公的研究機関の監督の下で、
 - (iv) 旋毛虫属の検出のためにその公的研究機関が使用する手法に関して国内基準研究機関によって組織される研究機関間比較試験または検定試験に定期的に参加し、かつ、十分な遂行結果を得ている;
- (b) その機関が以下のとおりであることを条件として、それ以外の公的活動の過程において、分析、試験または診断だけを遂行する研究機関:
- (i) 第 34 条第 1 項及び第 34 条第 2 項の(a)または(b)に示す研究機関内分析、試験及び診断の手法のみを使用し;
 - (ii) 職務権限のある機関の監督の下で、または、その研究機関が使用する手法との関係において国内基準研究機関の監督の下で、分析、試験または診断を遂行し;
 - (iii) その公的研究機関が使用する手法に関して国内基準研究機関によって組織される研究機関間比較試験または検定試験に定期的に参加し、かつ、十分な遂行結果を得ており;かつ、
 - (iv) 使用される研究機関内分析、試験及び診断のための手法から良好かつ信頼性のある結果が得られることを確保するため、品質保証システムを設けていること。

By way of derogation from point (e) of Article 37(4), competent authorities may designate the following as official laboratories irrespective of whether they fulfil the condition provided for in that point:

- (a) laboratories:
 - (i) whose sole activity is the detection of *Trichinella* in meat;
 - (ii) that only use the methods of detection of *Trichinella* referred to in Article 6 of Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1375 (58);
 - (iii) that carry out the detection of *Trichinella* under the supervision of the competent authorities or of an official laboratory designated in accordance with Article 37(1) and accredited in accordance with the standard EN ISO/IEC 17025 for the use of the methods referred to in point (ii) of this point; and
 - (iv) that participate regularly and have satisfactory performance in the inter-laboratory comparative tests or proficiency tests organised by the national reference laboratories for the methods they use for the detection of *Trichinella*;
- (b) laboratories which only carry out analyses, tests or diagnoses in the context of other official activities, provided that they:

⁵⁸ 食肉中の旋毛虫属の公的監督に関する特別の規定を定める 2015 年 8 月 10 日の委員会実装規則 (EU) 2015/1375 (OJ L 212, 11.8.2015, p. 7).

- (i) only use the methods of laboratory analysis, test and diagnosis referred to in Article 34(1) and point (a) or (b) of Article 34(2);
 - (ii) carry out the analyses, tests or diagnoses under the supervision of the competent authorities or of the national reference laboratories in relation to the methods they use;
 - (iii) participate regularly and have satisfactory performance in the inter-laboratory comparative tests or proficiency tests organised by the national reference laboratories in relation to the methods they use; and
 - (iv) have a quality assurance system in place to ensure sound and reliable results from the methods for laboratory analysis, test and diagnosis used.
2. 本条第 1 項(b)に示す研究機関によって使用される手法が、その研究機関内分析、試験または診断の結果の確認を要するときは、確認のための研究機関内分析、試験または診断は、第 37 条第 4 項の(e)に定める要件を遵守する公的研究機関によって遂行される。

Where the methods used by the laboratories referred to in point (b) of paragraph 1 of this Article require confirmation of the result of the laboratory analysis, test or diagnosis, the confirmatory laboratory analysis, test or diagnosis shall be carried out by an official laboratory which complies with the requirements set out in point (e) of Article 37(4).

3. 第 1 項に従って指定される公的研究機関は、その研究機関を指定した職務権限のある機関がその領土内に所在する構成国内に所在するものとする。

The official laboratories designated in accordance with paragraph 1 shall be located in the Member States in whose territory the competent authorities which have designated them are located.

第 41 条 公的研究機関によって使用される研究機関内分析、試験及び診断の全ての手法の強行的な認証を求める条件からの特例を採択する権限

Article 41 Powers to adopt derogations from the condition for the mandatory accreditation of all the methods of laboratory analysis, test and diagnosis used by official laboratories

欧州委員会は、そのような研究機関が以下の条件を遵守することを条件として、公的監督またはそれ以外の公的活動のためにその研究機関が使用する全ての手法との関係において、第 37 条第 4 項の(e)に示す条件を満たさない研究機関を、第 37 条第 1 項に従い、職務権限のある機関が公的研究機関として指定できる場合及びそのための条件に関しこの規則を補遺するため第 144 条に従って委任される行為を採択する:

- (a) その研究機関が使用する他の手法と類似し、または、その手法を代表する 1 または複数の手法の使用に関し、その研究機関が EN ISO/IEC 17025 標準に従って運用され、その認証を受けていること;
- (b) その研究機関が本条(a)に示す認証を受けた手法を、その研究機関が通常かつ大量に

使用していること;第1項第2項の(g)に示す規定によって規律される分野に関し、第34条第1項及び第2項に示す植物の特定の病害虫の検出のための検証済みの手法が存在しない場合を除く。

The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the cases where, and the conditions under which, competent authorities may designate as official laboratories, in accordance with Article 37(1), laboratories which do not fulfil the conditions referred to in point (e) of Article 37(4) in relation to all the methods they use for official controls or other official activities, provided that such laboratories comply with the following conditions:

- (a) they operate and are accredited in accordance with the standard EN ISO/IEC 17025 for the use of one or more methods which are similar to and representative of the other methods they use; and
- (b) they make regular and significant use of the methods for which they have obtained the accreditation referred to in point (a) of this Article; except, as regards the area governed by the rules referred to in point (g) of Article 1(2), where a validated method for the detection of the particular pests of plants referred to in Article 34(1) and (2) does not exist.

第 42 条 公的研究機関の強行的な認証の条件からの一時的な特例

Article 42 Temporary derogations from the conditions of the mandatory accreditation for official laboratories

1. 第37条第5項の(a)からの特例により、職務権限のある機関は、それに関して第37条第4項の(e)に示す認証を得なかった研究機関内分析、試験または診断の手法の使用に関し、既存の公的研究機関を第37条第1項に従った公的研究機関として一時的に指定できる:
 - (a) 欧州連合の規定によって新たに要求される手法の利用の場合;
 - (b) 利用における手法の変更が、公的研究機関による新たな認証の獲得または既に獲得された認証の適用範囲の拡大を要求する場合;または,
 - (c) 緊急の状況にあることから、あるいは、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福祉に対するリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも生じていることから、その手法の利用の必要性が発生している場合。

By way of derogation from point (a) of Article 37(5), the competent authorities may temporarily designate an existing official laboratory as an official laboratory in accordance with Article 37(1) for the use of a method of laboratory analysis, test or diagnosis for which it has not obtained the accreditation referred to in point (e) of Article 37(4):

- (a) when the use of that method is newly required by Union rules;
- (b) when changes to a method in use require a new accreditation or an extension of the scope of the accreditation obtained by the official laboratory; or

- (c) in cases where the need for the use of the method results from an emergency situation or an emerging risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment.

2. 第 1 項に示す一時的な指定は、以下の条件に服する:

- (a) その認証の適用範囲内に含まれていない手法と類似する手法の利用に関し、その公的研究機関が EN ISO/IEC 17025 標準に従って既に認証を受けていること;
- (b) 既存の認証の適用範囲に含まれていない手法の使用により良好かつ信頼性のある結果が得られることを確保するため、その公的研究機関内に品質保証システムが設けられていること;
- (c) 職務権限のある機関の監督の下で、または、当該手法に関する国内基準研究機関の監督の下で、その分析、試験または診断が遂行されること。

The temporary designation referred to in paragraph 1 shall be subject to the following conditions:

- (a) the official laboratory is already accredited in accordance with the standard EN ISO/IEC 17025 for the use of a method which is similar to the one not included within the scope of its accreditation;
- (b) a quality assurance system is in place in the official laboratory to ensure sound and reliable results by using a method which is not included within the scope of the existing accreditation;
- (c) the analyses, tests or diagnoses are carried out under the supervision of the competent authorities or the national reference laboratory for that method.

3. 第 1 項に定める一時的な指定は、1 年を超えてはならない。その期間は、1 回だけ、更に 1 年間延長され得る。

The temporary designation provided for in paragraph 1 shall not exceed a period of one year. It may be renewed once for a further period of one year.

4. 第 1 項に従って指定される公的研究機関は、その研究機関を指定した職務権限のある機関がその領土内に所在する構成国内に所在するものとする。

The official laboratories designated in accordance with paragraph 1 shall be located in the Member States in whose territory the competent authorities which have designated them are located.

第V章 欧州連合に入る動物及び物品の公的監督

Chapter V Official controls on animals and goods entering the Union

第 43 条 欧州連合に入る動物及び物品の公的監督

Article 43 Official controls on animals and goods entering the Union

欧州連合に入る動物及び物品に対する公的監督は、リスクベースで組織される。第 47 条及び第 48 条に示す動物及び物品との関係において、そのような公的監督は、第 47 条ないし第 64 条に従って遂行される。

Official controls on animals and goods entering the Union shall be organised on a risk basis. In relation to animals and goods referred to in Articles 47 and 48, such official controls shall be performed in accordance with Articles 47 to 64.

第 I 節 第 II 節に基づき国境管理ポストにおいて 公的監督に服する動物及び物品以外の動物及び物品

Section I Animals and goods other than those subject to official controls at border control posts under section II

第 44 条 第 II 節に基づき国境管理ポストにおいて公的監督に服する動物及び物品以外の動物 及び物品に対する公的監督

Article 44 Official controls on animals and goods other than those subject to official controls at border control posts under Section II

1. 第 1 条第 2 項に示す規定の遵守を確認するため、職務権限のある機関は、欧州連合に入る動物及び物品であって、第 47 条及び第 48 条が適用されないものに対し、リスクベースで、かつ、適切な頻度で、定期的な公的監督を遂行する。

To ascertain compliance with the rules referred to in Article 1(2), the competent authorities shall perform official controls regularly, on a risk basis and with appropriate frequency, on animals and goods entering the Union and to which Articles 47 and 48 do not apply.

2. 第 1 項に示す動物及び物品に対し、以下の事項を考慮に入れた上で、その公的監督の適切な頻度が判断される：
 - (a) 異なるタイプの動物及び物品と関係して、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも；
 - (b) とりわけ、食品の性質、識別、特徴、成分、分量、耐久性、原産国または原所在地、製造または生産の手法に関して消費者が誤認し得る可能性を示す情報；

- (c) 関係する動物または物品に適用可能な第 1 条第 2 項に示す規定により定められた要件の、以下の者による遵守の履歴:
 - (i) しかるべく、第三国、及び、原産地または原所在地の事業者;
 - (ii) 輸出業者;
 - (iii) 積荷に関して責任を負う事業者;
- (d) 関係する動物または物品に対して既に遂行された監督;並びに
- (e) その動物及び物品が、第 1 条第 2 項に示す規定によって定められた要件を遵守していることに関し、または、少なくともそれと均等な要件を遵守していることに関し、出発地である第三国の職務権限のある機関が与えた保証。

On animals and goods referred to in paragraph 1 the appropriate frequency of the official controls shall be determined, taking into account:

- (a) the risks to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, associated with different types of animals and goods;
- (b) any information indicating the likelihood that consumers might be misled, in particular as to the nature, identity, properties, composition, quantity, durability, country of origin or place of provenance, method of manufacture or production of goods;
- (c) the history of compliance with the requirements established by the rules referred to in Article 1(2) applicable to the animals or goods concerned:
 - (i) of the third country and establishment of origin or place of production, as appropriate;
 - (ii) of the exporter;
 - (iii) of the operator responsible for the consignment;
- (d) the controls that have already been performed on the animals and goods concerned; and
- (e) the guarantees that the competent authorities of the third country of origin have given with regard to compliance of the animals and goods with the requirements established by the rules referred to in Article 1(2) or with requirements recognised to be at least equivalent thereto.

3. 第 1 項に定める公的監督は、以下の場所を含め、欧州連合の税関領域内の適切な場所で遂行される:
- (a) 欧州連合への入域地点;
 - (b) 国境管理ポスト;
 - (c) 欧州連合内の完全免除状態に置かれる地点;
 - (d) 積荷に責任を負う事業者の保税倉庫及び施設;
 - (e) 到着地点。

The official controls provided for in paragraph 1 shall be performed at an appropriate place within the customs territory of the Union, including:

- (a) the point of entry into the Union;

- (b) a border control post;
 - (c) the point of release for free circulation in the Union;
 - (d) the warehouses and the premises of the operator responsible for the consignment;
 - (e) the place of destination.
4. 第 1 項及び第 3 項に拘らず、職務権限のある機関は、国境管理ポスト及びそれ以外の欧州連合への入域地点において、それらの動物及び物品の公衆連合内への入域が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクを示し、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも示し得ると信ずる根拠をもつときは常に、以下の対象に対する公的監督を遂行する：
- (a) 積荷がない場合を含め、輸送手段；及び
 - (b) パレットを含め、梱包。

Notwithstanding paragraphs 1 and 3, the competent authorities at border control posts and other points of entry into the Union shall perform official controls on the following whenever they have reason to believe that their entry into the Union may pose a risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment:

- (a) means of transport, including where empty; and
 - (b) packaging, including pallets.
5. 職務権限のある機関は、規則(EU) No 952/2013 の第 5 条の第 16 号(a), (b)及び(c)に定義する税関手続のいずれかの下に置かれている物品、並びに、同規則の第 5 条第 17 号に定義する一時保管の状態にある物品に対しても、公的監督を遂行し得る。

The competent authorities may also perform official controls on goods that are placed under one of the customs procedures defined in point (16)(a), (b) and (c) of Article 5 of Regulation (EU) No 952/2013 and in a temporary storage defined in point (17) of Article 5 of that Regulation.

第 45 条 第 II 節に基づき国境管理ポストにおいて公的監督に服す動物及び物品以外の動物及び物品に対する公的監督のタイプ

Article 45 Types of official controls on animals and goods other than those subject to official controls at border control posts under Section II

1. 第 44 条第 1 項に従って公的監督が遂行される場合、その公的監督は：
- (a) 常に、文書の点検を含め；かつ、
 - (b) 人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクにより、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクにもより、同一性の点検及び物理的な点検を含める。

Where official controls are performed in accordance with Article 44(1), they shall:

- (a) always include a documentary check; and
- (b) include identity checks and physical checks depending on the risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment.

2. 職務権限のある機関は、調査が適正に実施されるようにする適切な条件の下で、第 1 項(b)に示す物理的な点検を遂行する。

The competent authorities shall carry out the physical checks referred to in point (b) of paragraph 1 under appropriate conditions allowing investigations to be conducted properly.

3. 本条の第 1 項に示す文書の点検、同一性の点検または物理的な点検が、第 1 項第 2 項に示す規定を動物及び物品が遵守していないことを示しているときは、第 66 条第 1 項、第 3 項及び第 5 項、第 67 条、第 68 条及び第 69 条、第 71 条第 1 項及び第 2 項、第 72 条第 1 項及び第 2 項、第 137 条及び第 138 条が適用される。

Where the documentary checks, identity checks or physical checks referred to in paragraph 1 of this Article show that animals and goods do not comply with the rules referred to in Article 1(2), Article 66(1), (3) and (5), Articles 67, 68, and 69, Article 71(1) and (2), Article 72(1) and (2), Articles 137 and 138 shall apply.

4. 欧州委員会、職務権限のある機関が、事業者に対し、欧州連合に入る一定の物品の到着を通知することを要求できる場合及びその条件に関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限が与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the cases where and the conditions under which competent authorities may request operators to notify the arrival of certain goods entering the Union.

第 46 条 第 II 節に基づき国境管理ポストにおいて公的監督に服す動物及び物品以外の動物及び物品に対する試料採取

Article 46 Samples taken on animals and goods other than those subject to official controls at border control posts under Section II

1. 動物及び物品に関して試料が採取される場合、職務権限のある機関は、第 34 条ないし第 42 条を妨げることなく:
- (a) 関係する事業者に対し、及び、それが適切なときは、税関当局に対して連絡し;かつ、
 - (b) 分析、試験または診断の結果が出るまでその動物または物品を留置する必要があるか

否かを判断し、または、動物または物品のトレーサビリティが確保されていることを条件として、それらの動物または物品が関税免除状態に置かれ得るか否かを判断する。

Where samples on animals and goods are taken, the competent authorities shall, without prejudice to Articles 34 to 42:

- (a) inform the operators concerned and, where appropriate, the customs authorities; and
- (b) decide whether the animals or goods need to be detained pending the results of the analysis, test or diagnosis carried out, or whether they can be released provided that the traceability of the animals or goods is ensured.

2. 欧州委員会は、実装行為により:

- (a) 第 1 項の(b)に示す動物または物品のトレーサビリティを確保するために必要となる手続を定め;及び
- (b) 職務権限のある機関によって試料が採取される場合において、第 1 項に示す動物または物品に添付されなければならない文書を定める。

The Commission shall, by means of implementing acts:

- (a) establish the procedures necessary to ensure the traceability of the animals or goods referred to in point (b) of paragraph 1; and
- (b) identify the documents that must accompany the animals or goods referred to in paragraph 1 when samples have been taken by the competent authorities.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 II 節 動物及び物品に対する国境管理ポストにおける公的監督

Section II Official controls at border control posts on animals and goods

第 47 条 国境管理ポストにおいて公的監督に服する動物及び物品

Article 47 Animals and goods subject to official controls at border control posts

- 1. 第 1 条第 2 項に示す規定の遵守を確認するため、職務権限のある機関は、欧州連合に入る以下の種類の動物及び物品の個々の積荷に関し、欧州連合への最初の到着となる国境管理ポストにおいて、公的監督を遂行する:
 - (a) 動物;
 - (b) 動物由来製品、胚製品及び動物副産物;
 - (c) 規則(EU) 2016/2031 の第 72 条第 1 項及び第 74 条第 1 項により策定されるリストに示

- す植物、植物製品及びその他の対象物;
- (d) 既知のリスクもしくは発生しつつあるリスクのゆえに、または、第 1 条第 2 項に示す規定の広範で重大な違反行為が発生している可能性の証拠が存在しているために、本条第 2 項(b)に定める実装行為によって、それらの動物及び物品が欧州連合に入域する際の公的監督を一時的に増強する必要があると欧州委員会が決定した一定の第三国からの物品;
 - (e) 規則(EC) No 178/2002 の第 53 条、規則(EU) 2016/429 の第 249 条に従って、または、合同関税品目分類表からのその動物及び物品のコードによって識別されるそれらの動物または物品の積荷が、欧州連合に入域する際に公的監督に服することを要求する規則(EU) 2016/2031 の第 28 条第 1 項、第 30 条第 1 項、第 40 条第 3 項、第 41 条第 3 項、第 49 条第 1 項、第 53 条第 3 項及び第 54 条第 3 項に従って採択される法行為中に定める緊急事態措置に服する動物及び物品;
 - (f) その欧州連合への入域に関して、第 126 条もしくは第 128 条それぞれに従って、または、第 1 条第 2 項に示す規定に従って採択された法行為によって、条件または措置が定められており、その動物または物品の欧州連合への入域の際にそれらの条件または措置の遵守の確認を要する動物及び物品。

To ascertain compliance with the rules referred to in Article 1(2), the competent authorities shall perform official controls, at the border control post of first arrival into the Union, on each consignment of the following categories of animals and goods entering the Union:

- (a) animals;
- (b) products of animal origin, germinal products and animal by-products;
- (c) plants, plant products, and other objects as referred to in the lists established pursuant to Articles 72(1) and 74(1) of Regulation (EU) 2016/2031;
- (d) goods from certain third countries for which the Commission has decided, by means of implementing acts provided for in point (b) of paragraph 2 of this Article, that a measure requiring a temporary increase of official controls at their entry into the Union is necessary due to a known or emerging risk or because there is evidence that widespread serious non-compliance with the rules referred to in Article 1(2) might be taking place;
- (e) animals and goods which are subject to an emergency measure provided for in acts adopted in accordance with Article 53 of Regulation (EC) No 178/2002, Article 249 of Regulation (EU) 2016/429, or Articles 28(1), 30(1), 40(3), 41(3), 49(1), 53(3) and 54(3) of Regulation (EU) 2016/2031 requiring consignments of those animals or goods, identified by means of their codes from the Combined Nomenclature, to be subject to official controls at their entry into the Union;
- (f) animals and goods in relation to whose entry into the Union conditions or measures have been established by acts adopted in accordance with Article 126 or 128 respectively, or with the rules referred to in Article 1(2), which require that compliance with those conditions or measures be ascertained at the entry of the animals or goods into the Union.

2. 欧州委員会は、実装行為により:

- (a) 合同関税品目分類表からのその動物及び物品のコードを示して、第 1 項の(a)及び(b)に示す全ての動物及び物品を定めるリストを策定し;かつ、
- (b) 合同関税品目分類表からのその動物及び物品のコードを示して、第 1 項の(d)に示す分類に属する物品のリストを策定し、かつ、同号に示すリスクとの関係において必要に応じてアップデートする。

The Commission shall, by means of implementing acts:

- (a) establish lists which set out all the animals and goods referred to in points (a) and (b) of paragraph 1, indicating their codes from the Combined Nomenclature; and
- (b) establish the list of goods belonging to the category referred to in point (d) of paragraph 1, indicating their codes from the Combined Nomenclature, and update it as necessary in relation to the risks referred to in that point.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

3. 人間、動物もしくは植物の健康に対する、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対しても、新たに発見されたリスクまたは大きく増加しているリスクを示している製品に厳格に限定して、複合製品、干し草及び藁並びにそれ以外の製品を含めるため、本条第 1 項に示す積荷の類型を改正するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限が与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to amend this Regulation concerning amendments to the categories of consignments referred to in paragraph 1 of this Article, to include composite products, hay and straw, and other products strictly limited to products presenting a newly identified or a significantly increased risk to human, animal or plant health or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment.

4. 第 1 項の(d), (e)及び(f)に示す措置または条件を定める法行為によって別異に定められていない限り、本条は、それらの動物及び物品が非商業的な性質の場合における第 1 項の(a), (b)及び(c)に示す類型の動物及び物品の積荷に対しても適用される。

Unless otherwise provided by the acts establishing the measures or conditions referred to in points (d), (e) and (f) of paragraph 1, this Article shall also apply to consignments of the categories of animals and goods referred to in points (a), (b) and (c) of paragraph 1 when they are of a non-commercial nature.

5. 積荷に対して責任を負う事業者は、第 1 項に示す類型の動物及び物品が、同項に示す国境管理ポストにおいて公的監督のために提示されることを確保する。

Operators responsible for the consignment shall ensure that animals and goods of the categories referred to in paragraph 1 are presented for official controls at the border control post referred to therein.

第 48 条 国境管理ポストにおいて公的監督から除外される動物及び物品

Article 48 Animals and goods exempted from official controls at border control posts

欧州委員会は、以下の類型の動物及び物品が、どのような場合に、どのような条件の下で第 47 条の適用除外となり、かつ、どのような場合にそのような適用除外が正当化されるかを定める規定に関し、この規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する：

- (a) 市場に置かれることが意図されておらず、取引上の見本としてまたは展示会のための展示品として送付される物品；
- (b) 学術上の目的を意図された動物及び物品；
- (c) 国際的に運用されている輸送手段上に積載された物品であって、荷積みされず、かつ、乗員及び旅客による消費を意図するもの；
- (d) 旅客の個人手荷物の一部を組成する物品であって、個人の消費または使用を意図するもの；
- (e) 市場に置くことを意図しない自然人宛ての物品の小荷物；
- (f) 規則(EU) 2016/429 の第 4 条第 11 号に定義するペット動物；
- (g) 特別の取扱いを受けた物品であり、それらの特例法行為に定められている分量を超過していない物品；
- (h) 低リスクまたは特定のリスクのない類型の動物または物品であり、それゆえ国境管理ポストにおける監督を要しないもの。

The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning rules establishing the cases where, and the conditions under which, the following categories of animals and goods are exempted from Article 47, and when such exemption is justified:

- (a) goods sent as trade samples or as display items for exhibitions, which are not intended to be placed on the market;
- (b) animals and goods intended for scientific purposes;
- (c) goods on board means of transport operating internationally which are not unloaded and are intended for consumption by the crew and passengers;
- (d) goods which form part of passengers personal luggage and are intended for personal consumption or use;

- (e) small consignments of goods sent to natural persons which are not intended to be placed on the market;
- (f) pet animals as defined in point (11) of Article 4 of Regulation (EU) 2016/429;
- (g) goods which have undergone specific treatment and do not exceed quantities to be established in those delegated acts;
- (h) categories of animals or goods posing a low risk or no specific risk and for which controls at border control posts are therefore not necessary.

第 49 条 国境管理ポストにおける公的監督

Article 49 Official controls at border control posts

1. 第 1 条第 2 項に示す規定に定める適用可能な要件の遵守を確認するため、職務権限のある機関は、国境管理ポストにその積荷が到着した後、第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品の積荷に対する公的監督を遂行する。それらの公的監督は、文書の点検、同一性の点検及び物理的な点検を含める。

To verify compliance with the applicable requirements laid down in the rules referred to in Article 1(2), the competent authorities shall perform official controls on the consignments of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) upon arrival of the consignment at the border control post. Those official controls shall include documentary checks, identity checks and physical checks.

2. 物理的な点検は、それらの点検が以下に関する場合に遂行される:
 - (a) その目的のために職務権限のある機関から指定され、獣医に関する事項について第 5 項に基づいて定められた要件に従って訓練を受けた職員による補佐を受け得る公的獣医による、水生動物を除く動物、または、食肉及び食用雑肉に関する点検;
 - (b) 公的獣医による、または、その目的のために職務権限のある機関から指定され、獣医に関する事項について第 5 項に基づいて定められた要件に従って訓練を受けた職員による、水生動物、本項の(a)に示すもの以外の動物由来製品、胚製品または動物副産物に関する点検;
 - (c) 公的植物検疫担当官による、植物、植物製品及びその他の対象物に関する点検。

Physical checks shall be performed where those checks concern:

- (a) animals, except aquatic animals, or meat and edible meat offal, by an official veterinarian, who may be assisted by staff trained in accordance with the requirements established under paragraph 5 in veterinary matters and designated by the competent authorities for that purpose;
- (b) aquatic animals, products of animal origin other than the ones referred to in point (a) of this paragraph, germinal products or animal by-products, by an official veterinarian or by staff

trained in accordance with the requirements established under paragraph 5 and designated by the competent authorities for that purpose;

(c) plants, plant products and other objects, by an official plant health officer.

3. 職務権限のある機関は、国境管理ポストにおいて、第 1 条第 2 項に示す規定に定める動物の福利の要件の遵守を検査するため、輸送される動物の積荷に対し、及び、輸送手段に対し、自動的に公的監督を遂行する。職務権限のある機関は、輸送される動物に対する公的監督に優先権をあたえ、そのような監督に関する遅延を避けるための手立てを設ける。

The competent authorities at border control posts shall systematically perform official controls on consignments of animals being transported and on means of transport to verify compliance with the animal welfare requirements laid down in the rules referred to in Article 1(2). Competent authorities shall put in place arrangements to give priority to official controls on animals being transported and to reduce delays on such controls.

4. 欧州委員会は、積荷の迅速かつ効率的な取扱い及び職務権限のある機関によって遂行される公的監督を確保すべき必要性、並びに、それが関連するときは、国際標準を考慮に入れた上で、実装行為により、第 47 条第 1 項に示す種類の動物及び物品の積荷の提示、個々の積荷を構成し得る輸送単位またはサブエンティティ、及び、各積荷におけるそのような輸送単位またはサブエンティティの最大数に関し、実務的な手立てに関する規定を定め得る。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on the practical arrangements for presentation of consignments of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1), the transport units or sub-entities which can constitute an individual consignment and the maximum number of such transport units or sub-entities in each consignment, taking into account the need to ensure the rapid and efficient handling of the consignments and the official controls to be performed by the competent authorities and, where relevant, international standards. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

5. 欧州委員会は、国境管理ポストにおける物理的な点検の遂行のための本条第 2 項に示す職員の特別の訓練要件を定める規定に関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する。

The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning rules establishing specific training requirements for staff referred to in paragraph 2 of this Article for the performance of the physical checks at the border control posts.

第 50 条 積荷及びスプリット積荷に付される証明書及び文書

Article 50 Certificates and documents accompanying consignments and split consignments

1. 第 47 条第 1 項に示す種類の動物及び物品の積荷に付される第 1 条第 2 項に示す規定により要求される公的証明書もしくは文書の原本またはその電子的な均等物は、第 1 条第 2 項に示す規定において別異に定めていない限り、国境管理ポストの職務権限のある機関に対して提示され、かつ、その機関によって保管される。

The original official certificates or documents, or electronic equivalents, which are required by the rules referred to in Article 1(2) to accompany consignments of the categories of animals and goods referred in Article 47(1) shall be presented to, and kept by, the competent authorities of the border control post unless otherwise provided for in the rules referred to in Article 1(2).

2. 国境管理ポストの職務権限のある機関は、その積荷に責任をもつ事業者に対し、第 1 項に示す公的証明書もしくは文書の認証謄本もしくは電子的な複製物を発行し、または、その積荷がスプリットであるときは、個別の認証謄本またはそのような証明書もしくは文書の電子的な複製物を発行する。

The competent authorities of the border control post shall issue the operator responsible for the consignment with an authenticated paper or electronic copy of the official certificates or documents referred to in paragraph 1 or, if the consignment is split, with individually authenticated paper or electronic copies of such certificates or documents.

3. 公的監督が遂行され、かつ、第 56 条に示す共通衛生入域文書(CHED)が第 56 条第 5 項及び第 57 条に従って完了となるまでは、積荷をスプリットとしてはならない。

Consignments shall not be split until official controls have been performed and the Common Health Entry Document (CHED) referred to in Article 56 has been finalised in accordance with Article 56(5) and Article 57.

4. 欧州委員会は、第 47 条第 1 項に示す種類の動物及び物品の積荷に、到着地に向けて CHED を付すことが要求される場合及びその条件を定める規定に関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning rules establishing the cases where, and the conditions under which, the CHED is required to accompany consignments of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) to the place of destination.

第 51 条 国境管理ポストにおける公的監督に関する特別の規定

Article 51 Specific rules for official controls at border control posts

1. 欧州委員会は、以下の事項を定めるための規定に関しこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する:
 - (a) そのような点検が要求される場合、物理的な点検の結果の可用性を保留したまま、第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品の積荷を最終到着地である場所まで乗り継ぐことを国境管理ポストの職務権限のある機関が許可できる場合及びその条件;
 - (b) 第三国から、海上輸送または航空輸送により欧州連合に入り、乗り継ぎのための準備において、それらの動物または物品が船舶または航空機から移動され、税関の監視の下で、同一の港湾または飛行場内にある別の船舶または航空機に移される場合(「積替積荷」)、第 47 条第 1 項に定める公的監督に服する類型の動物及び物品に対する文書の点検を遂行するため、並びに、それが必要なときは、同一性の点検及び物理的な点検を遂行するための期限及び手立て;
 - (c) 欧州連合への最初の到着地である国境管理ポスト以外の国境管理ポストにおいて、乗り継ぎのために同一の輸送手段に滞在したままで空路または海路により到着する積替積荷及び動物の同一性の点検及び物理的な点検を遂行できる場合及びその条件;
 - (d) 第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品の通過が許可され得る場合及びその条件、並びに、特別に承認された保税倉庫内または保税地域内にある物品の保管の場合及びその条件を含め、そのような積荷に対して国境管理ポストにおいて遂行される一定の公的監督;
 - (e) 第 47 条第 1 項の(c)に示す物品の積替積荷及び通過積荷に関し、同一性の点検及び物理的な点検に関する規定の特例が適用される場合及びその条件。

The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning rules to establish:

- (a) the cases where, and the conditions under which, the competent authorities of a border control post may authorise the onward transportation of consignments of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) to the place of final destination pending the availability of the results of physical checks, where such checks are required;
- (b) the time limits and arrangements for carrying out documentary checks and, where necessary, identity checks and physical checks on categories of animals and goods subject to the official controls provided for in Article 47(1) which enter the Union by sea or by air transport from a third country, when those animals or goods are moved from a vessel or aircraft and are transported under customs supervision to another vessel or aircraft in the same port or airport in preparation for onward travel ('transhipped consignments');
- (c) the cases where, and the conditions under which, identity checks and physical checks of transhipped consignments and of animals arriving by air or sea and staying on the same means of transport for onward travel may be performed at a border control post other than the one of

first arrival into the Union;

- (d) the cases where, and the conditions under which, the transit of consignments of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) may be authorised and certain official controls to be performed at border control posts on such consignments, including the cases and conditions for the storage of goods in specially approved customs warehouses or in free zones;
- (e) the cases where, and the conditions under which, derogations from the rules on identity checks and physical checks shall apply as regards transhipped consignments and transit of consignments of the goods referred to in point (c) of Article 47(1).

2. 欧州委員会は、第 47 条第 1 項の(c)に示す物品の積替積荷及び通過積荷に関し、同一性の点検及び物理的な点検に関する規定の特例が適用される場合及びその条件定めるための規定に関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning rules to establish the cases where, and the conditions under which, derogations from the rules on documentary checks shall apply as regards transhipped consignments and transit of consignments of the goods referred to in point (c) of Article 47(1).

第 52 条 文書の点検、同一性の点検及び物理的な点検の詳細

Article 52 Details of documentary checks, identity checks and physical checks

第 49 条、第 50 条及び第 51 条の統一的な実装を確保するため、欧州委員会は、実装行為により、それらの公的監督の効率的な遂行を確保するためのそれらの条項に示す文書の点検、同一性の点検及び物理的な点検の間及びその後遂行される業務遂行に関する細目的な規定を定める。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

For the purposes of ensuring the uniform implementation of Articles 49, 50 and 51, the Commission shall, by means of implementing acts, lay down detailed rules on the operations to be carried out during and after the documentary checks, identity checks and physical checks referred to in those Articles to ensure the efficient performance of those official controls. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 53 条 国境管理ポストにおいて遂行されない公的監督

Article 53 Official controls not performed at border control posts

1. 欧州委員会は、以下の場合及びその条件を定める規定に関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する。
 - (a) それらの管理地点が第 64 条第 3 項に定める要件及び第 64 条第 4 項に従って採択さ

れる実装行為に定める要件を遵守することを条件として、第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品の積荷に対する同一性の点検及び物理的な点検が国境管理ポスト以外の管理地点において職務権限のある機関によって遂行され得る場合；

- (b) 欧州連合への最初の到着地である国境管理ポストにおいて文書の点検及び同一性の点検を受けた積荷に対する物理的な点検が、別の構成国の別の国境管理ポストにおいて遂行され得る場合；
- (c) 欧州連合への最初の到着地である国境管理ポストにおいて文書の点検を受けた積荷に対する同一性の点検及び物理的な点検が、別の構成国の別の国境管理ポストにおいて遂行され得る場合；
- (d) 以下に関し、それらの機関の職責の下には属していない職務である限り、税関当局またはそれ以外の職務権限のある機関によって遂行され得る特別の監督上の職務：
 - (i) 第 65 条第 2 項に示す積荷；
 - (ii) 旅客の手荷物；
 - (iii) 電話による場合またはインターネットを介する場合を含め、隔地者間の契約を介する販売により注文された物品；
 - (iv) 欧州議会及び理事会の規則(EU) No 576/2013⁵⁹の第 5 条に定める条件に適合するペット動物；
- (e) 第 47 条第 1 項の(c)に示す植物、植物製品及びその他の対象物の積荷に対する文書の点検が国境管理ポストから離れた場所で遂行され得る場合。

The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning rules establishing the cases where and the conditions under which:

- (a) identity checks and physical checks on consignments of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) may be performed by competent authorities at control points other than border control posts provided that those control points comply with the requirements provided for in Article 64(3) and in the implementing acts adopted in accordance with Article 64(4);
- (b) physical checks on consignments which have undergone documentary checks and identity checks at a border control post of first arrival into the Union may be performed at another border control post in a different Member State;
- (c) identity checks and physical checks on consignments which have undergone documentary checks at a border control post of first arrival into the Union may be performed at another border control post in a different Member State;
- (d) specific control tasks may be performed by customs authorities or other public authorities, insofar as those tasks are not already falling under the responsibility of those authorities, on:
 - (i) consignments referred to in Article 65(2);

⁵⁹ ペット動物の非商業的な移動に関する、及び、規則(EC) No 998/2003 を廃止する欧州議会及び理事会の 2013 年 6 月 12 日の規則(EU) No 576/2013 (OJ L 178, 28.6.2013, p. 1).

- (ii) passengers' personal luggage;
 - (iii) goods ordered by sales through distance contracts, including by telephone or via the internet;
 - (iv) pet animals which meet the conditions laid down in Article 5 of Regulation (EU) No 576/2013 of the European Parliament and of the Council ⁽⁵⁹⁾;
 - (e) documentary checks on consignments of plant, plant products and other objects referred to in point (c) of Article 47(1) may be performed at distance from a border control post.
2. 第 56 条第 3 項(b), 第 57 条第 2 項(a), 第 59 条第 1 項, 第 60 条第 1 項の(a)及び(b)並びに第 62 条及び第 63 条は, 本条第 1 項の(a)に示す管理地点に対しても適用される。

Point (b) of Article 56(3), point (a) of Article 57(2), Article 59(1), points (a) and (d) of Article 60(1) and Articles 62 and 63 shall also apply to the control points referred to in point (a) of paragraph 1 of this Article.

第 54 条 文書の点検, 同一性の点検及び物理的な点検の頻度

Article 54 Frequency of documentary checks, identity checks and physical checks

1. 第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品の積荷は, 全て, 文書の点検に服する。

All consignments of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) shall be subject to documentary checks.

2. 同一性の点検及び物理的な点検は, 個々の動物, 物品または動物もしくは物品の類型によって示される, 人間, 動物もしくは植物の健康, 動物の福利に対するリスクによる, または, GMOs 及び植物保護製品に関しては, 環境に対するリスクにもよる別に対応した頻度で, 第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品の積荷に対して遂行される。

Identity checks and physical checks shall be performed on consignments of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) at a frequency dependent on the risk posed by each animal, good or category of animals or goods to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment.

3. 欧州委員会は, 実装行為により, 第 2 項に示す適切な頻度の統一的な適用のための規定を定める。それらの規定は, それらの頻度が頻度ゼロよりも高いことを確保し, かつ, 以下のことを定める:
- (a) 第 47 条第 1 項の(a), (b)及び(c)に示す類型の動物及び物品の積荷に対して思考される同一性の点検及び物理的な点検の頻度を決定及び修正するため, 並びに, 以下の事項を考慮し, それらの類型と関係するリスクレベルに合わせて頻度を調整するため

の基準及び手続:

- (i) 第 125 条第 1 項に従って欧州委員会により収集された情報;
 - (ii) 第 120 条第 1 項に従って欧州委員会の専門家によって遂行された管理の結果;
 - (iii) 第 1 条第 2 項に示す規定の遵守と関連する事業者の過去の記録;
 - (iv) 第 131 条に示す公的監督のための情報管理システム (IMSOC) を介して収集されたデータ及び情報;
 - (v) 利用可能な自然科学上の評価;並びに
 - (vi) その種類の動物及び物品と関係するリスクに関する上記以外の情報;
- (b) 地域的なリスク要素を考慮に入れるため、構成国が、(a)に従って定められる同一性の点検及び物理的な点検の頻度を増加できるための条件;
- (c) (a)に従って定められる同一性の点検及び物理的な点検の頻度が、適時かつ統一的な態様で適用されることを確保するための手続。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules for the uniform application of the appropriate frequency rate referred to in paragraph 2. Those rules shall ensure that those frequencies are higher than a zero frequency and shall establish:

- (a) the criteria and the procedures for determining and modifying the frequency rates of identity checks and physical checks to be performed on consignments of the categories of animals and goods referred to in points (a), (b) and (c) of Article 47(1) and to adjust them to the level of risk associated with those categories, having regard to:
- (i) information collected by the Commission in accordance with Article 125(1);
 - (ii) the outcome of controls performed by Commission experts in accordance with Article 120(1);
 - (iii) operators' past record as regards compliance with the rules referred to in Article 1(2);
 - (iv) data and information collected via the information management system for official controls (IMSOC) referred to in Article 131;
 - (v) available scientific assessments; and
 - (vi) any other information regarding the risk associated to the categories of animals and goods;
- (b) the conditions under which Member States may increase the frequency rates of identity checks and physical checks established in accordance with point (a) so as to take account of local risk factors;
- (c) the procedures for ensuring that the frequency rates of identity checks and physical checks established in accordance with point (a) are applied in a timely and uniform manner.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

4. 欧州委員会は、実装行為により、以下に関して定める:
- (a) 第 47 条第 1 項の(d)に示す類型の物品に対する同一性の点検及び物理的な点検の頻度;並びに
 - (b) 第 47 条第 1 項の(e)及び(f)に示す類型の動物及び物品に対する同一性の点検及び物理的な点検の頻度であって、そこに示す法行為の中でまだ定められていないもの。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules on:

- (a) the frequency of identity checks and physical checks for the categories of goods referred to in point (d) of Article 47(1); and
- (b) the frequency of identity checks and physical checks for the categories of animals and goods referred to in points (e) and (f) of Article 47(1) as long as this is not already provided for in the acts referred to therein.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 55 条 積荷に関する決定

Article 55 Decisions on consignments

1. 第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品の個々の積荷に関し、文書の点検、並びに、それが必要なときは、同一性の点検及び物理的な点検を含め、公的監督の遂行後、職務権限のある機関によって、その積荷が第 1 条第 2 項に示す規定を遵守しているか否かを示し、また、それが関連するときは、適用可能な税関手続を示す決定が行われる。

A decision shall be taken by the competent authorities on each consignment of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) following the performance of official controls including documentary and, where necessary, identity checks and physical checks, indicating whether the consignment is in compliance with the rules referred to in Article 1(2) and, where relevant, the applicable customs procedure.

2. 積荷に関する決定は、以下の場合には以下の者によって行われる:
- (a) その積荷が動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物と関係するときは、公的獣医;または、
 - (b) その積荷が植物、植物製品及びその他の対象物と関係するときは、公的植物防疫担当官。

Decisions on consignments shall be taken by:

- (a) an official veterinarian where they concern animals, products of animal origin, germinal products or animal by-products; or
 - (b) an official plant health officer where they concern plants, plant products and other objects.
3. 第 2 項の(a)からの特例により、職務権限のある機関は、人間による消費を意図する水産製品、生きた二枚貝類、生きた棘皮動物、生きた尾索動物及び生きた海産腹足類の積荷に関する決定が、その目的のために職務権限のある機関によって特に指定された適切に経験を積んだ職員によって行われることを決定できる。

By way of derogation from point (a) of paragraph 2, competent authorities may decide that the decision on consignments of fishery products, live bivalve molluscs, live echinoderms, live tunicates and live marine gastropods intended for human consumption, be taken by appropriately trained staff who have been specifically designated by competent authorities for that purpose.

第 56 条 事業者及び職務権限のある機関による共通衛生入域文書(CHED)の利用

Article 56 Use of the Common Health Entry Document (CHED) by the operator and by the competent authorities

1. 第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品の個々の積荷毎に、その積荷に責任を負う事業者は、その積荷とその到達地の即時かつ完全な識別のために必要な情報を提供する CHED の関連箇所を埋める。

For each consignment of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) the operator responsible for the consignment shall complete the relevant part of the CHED, providing the information necessary for the immediate and complete identification of the consignment and its destination.

2. この規則の中における CHED への参照は、CHED との電子的な均等物への参照を含む。

References in this Regulation to the CHED include a reference to its electronic equivalent.

3. CGED は、以下の者によって使用される:
- (a) 国境管理ポストの職務権限のある機関に対してそれらの積荷の到着の事前通知を提供するために、第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品の個々の積荷に責任を負う事業者によって;
 - (b) 以下のために、職務権限のある機関によって:
 - (i) 遂行された公的監督の結果の記録、及び、積荷を排除するための決定を含め、その公的監督の結果を基礎とする行われた決定の記録;
 - (ii) IMSOC を介した(i)に示す情報の通信。

The CHED shall be used by:

- (a) the operators responsible for consignments of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) in order to give prior notification to the competent authorities of the border control post of arrival of those consignments; and
 - (b) the competent authorities of the border control post, in order to:
 - (i) record the outcome of the official controls performed and any decisions taken on that basis, including the decision to reject a consignment;
 - (ii) communicate the information referred to in point (i) through the IMSOC.
4. 積荷に責任を負う事業者は、欧州連合に積荷が物理的に到着する前に、CHED の関連仮称を埋め、国境管理ポストの職務権限のある機関に対して送信するためにその CHED を IMSOC に提出することにより、第 3 項(a)に従った事前の通知を提供する。

Operators responsible for the consignment shall give prior notification in accordance with point (a) of paragraph 3 by completing and submitting the relevant part of the CHED into the IMSOC for transmission to the competent authorities of the border control post prior to the physical arrival of the consignment into the Union.

5. 国境管理ポストの職務権限のある機関は、以下のときは直ちに、CHED を完成させる:
- (a) 第 49 条第 1 項によって要求される全ての公的監督が遂行された;
 - (b) そのような点検が要求される場合、物理的な点検からの結果が利用可能となる;並びに、
 - (c) 第 55 条に従って積荷に関する決定が行われ、CHED に記録された。

The competent authorities of the border control post shall finalise the CHED as soon as:

- (a) all official controls required by Article 49(1) have been performed;
- (b) the results from physical checks, where such checks are required, are available; and
- (c) a decision on the consignment has been taken in accordance with Article 55 and recorded on the CHED.

第 57 条 税関当局による CHED の利用

Article 57 Use of the CHED by customs authorities

1. 保税倉庫内または保税地域内に入ること及びその場所内の取扱いを含め、税関手続の下における第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品の積荷の配置及び取扱いは、第 48 条に示す例外並びに第 53 条及び第 54 条に示す規定を妨げることなく、その積荷に関して職務権限のある機関に対する責任を負う事業者による CHED の提示に服する。この段階において、CHED は、その国境管理ポストの職務権限のある機関により、IMSOC の中で適正に完成されるものとする。

The placing and handling of consignments of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) under a customs procedure, including the entry or handling in customs warehouses or free zones, shall be subject to the presentation of the CHED by the operator responsible for the consignment to the custom authorities, without prejudice to the exemptions referred to in Article 48 and the rules referred to in Articles 53 and 54. At this stage, the CHED shall have been duly finalised in the IMSOC by the competent authorities of the border control post.

2. 税関当局は:

- (a) 国境管理ポストの職務権限のある機関によって指示された税関手続とは異なる税関手続に下にその積荷を置くことが許されず;かつ
- (b) 第 48 条に示す例外並びに第 53 条及び第 54 条に示す規定を妨げることなく、その積荷が第 1 条第 2 項に示す適用可能な規定を遵守していることを確認する適正に完成された CHED の提示のみにより、その積荷を関税免除状態に置くことが許容される。

Customs authorities shall:

- (a) not allow the placing of the consignment under a customs procedure different from the one indicated by the competent authorities of the border control post; and
 - (b) without prejudice to the exemptions referred to in Article 48 and the rules referred to in Articles 53 and 54, only allow the release for free circulation of a consignment upon presentation of a duly finalised CHED which confirms that the consignment is in compliance with the applicable rules referred to in Article 1(2).
3. 第 47 条第 1 項に示す類型の動物または物品の積荷に関して税関申告が行われ、かつ、CHED が提示されない場合、その税関当局は、その積荷を留置し、かつ、直ちに、国境管理ポストの職務権限のある機関に対して通知する。その職務権限のある機関は、第 66 条第 6 項に従い、必要な措置を講ずる。

Where a customs declaration is made for a consignment of the categories of animals or goods referred to in Article 47(1) and the CHED is not presented, the customs authorities shall detain the consignment and immediately notify the competent authorities of the border control post. The competent authorities shall take the necessary measures in accordance with Article 66(6).

第 58 条 CEHD のフォーマット、期限要件及び利用のための特別の規定

Article 58 Format, time requirements and specific rules for the use of the CHED

欧州委員会は、実装行為により、以下に関する規定を定める:

- (a) 関連する国際標準を考慮に入れた上で、CHED のフォーマット、CHED の提示及び使用のための指示;
- (b) 国境管理ポストの職務権限のある機関が適時かつ実効的な態様で公的監督を遂行で

きるようにするため、第 56 条第 3 項に定める積荷に責任を負う事業者による積荷の事前通知のミニマムの期限の要件。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules on:

- (a) the format of the CHED and the instructions for its presentation and use, taking into account relevant international standards; and
- (b) the minimum time requirements for prior notification of consignments by operators responsible for the consignment as provided for in point (a) of Article 56(3) in order to enable the competent authorities of the border control post to perform official controls in a timely and effective manner.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 59 条 国境管理ポストの指定

Article 59 Designation of border control posts

1. 構成国は、第 47 条第 1 項に示す 1 または複数の種類の動物及び物品に対する公的監督を遂行する目的のための国境管理ポストを指定する。

Member States shall designate border control posts for the purpose of performing official controls on one or more of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1).

2. 構成国は、国境管理ポストを指定する前に、欧州委員会に対して通知する。その通知は、提案された国境管理ポストが第 64 条に定めるミニマムの要件を遵守していることを欧州委員会が検査するために必要となる全ての情報を含める。

Member States shall notify the Commission before designating a border control post. That notification shall include all the information necessary for the Commission to verify that the proposed border control post complies with the minimum requirements laid down in Article 64.

3. 第 2 項に示す通知の受領後 3 か月以内に、欧州委員会は、構成国に対し、以下のことを連絡する:
 - (a) 第 64 条に定めるミニマムの要件を遵守していることを欧州委員会が検査するため第 116 条に従って欧州委員会の専門家によって遂行される監督の結果によって、提案された国境管理ポストが左右されること;及び
 - (b) その通知から 6 か月以内の、そのような監督の日。

Within three months of receiving the notification referred to in paragraph 2, the Commission shall inform the Member State:

- (a) whether the designation of the proposed border control post is dependent upon the favourable outcome of a control performed by Commission experts in accordance with Article 116 in order to verify compliance with the minimum requirements laid down in Article 64; and
 - (b) of the date of such a control, which is not to be later than six months from the notification.
4. 第 3 項に従い、欧州委員会が、構成国に対し、監督を要しないことを連絡した場合、その構成国は、その指定手続を進め得る。

In cases where the Commission has informed a Member State, in accordance with paragraph 3, that a control is not necessary, the Member State may proceed with the designation.

5. 構成国は、欧州委員会からその構成国に対して良好な監督結果が通知されるまで、その国境管理ポストの指定を延期する。欧州委員会は、当該監督の日から遅くとも 3 か月以内に、第 3 項の(a)に示す欧州委員会の監督の結果を通知する。

The Member State shall delay designating the border control post until the favourable outcome of the control has been communicated to it by the Commission. The Commission shall communicate the outcome of its control as referred to in point (a) of paragraph 3 at the latest within three months from the date of that control.

第 60 条 国境管理ポストのリストの作成

Article 60 Listing of border control posts

1. 各構成国は、個々の国境管理ポスト毎に以下の情報を提供して、その構成国の領土内にある国境管理ポストの最新のリストをインターネットで利用できるようにする:
- (a) その連絡先;
 - (b) その業務提供時間;
 - (c) その正確な所在地、及び、その場所が港湾、飛行場、鉄道または道路の入国地点であるか否か;並びに,
 - (d) その指定の範囲内に含まれている第 47 条第 1 項に示す動物及び物品の類型。

Each Member State shall make available on the internet up-to-date lists of border control posts on its territory, providing the following information for each border control post:

- (a) its contact details;
- (b) its opening hours;
- (c) its exact location and whether it is a port, airport, rail or road entry point; and

(d) the categories of animals and goods referred to in Article 47(1) which are included in the scope of its designation.

2. 欧州委員会は、実装行為により、国境管理ポストのリストの中で構成国によって使用されるフォーマット、類型、指定の略語及びそれら以外の情報に関する規定を定める。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules on the format, categories, abbreviations for designations and other information to be used by Member States in the lists of border control posts. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 61 条 既存の国境管理主体の承認の取消し及び再指定

Article 61 Withdrawal of approvals for, and re-designation of, existing border control entities

1. 指令 97/78/EC の第 6 条及び指令 91/496/EEC の第 6 条に従った国境監視ポストの承認、規則(EEC) No 669/2009 の第 5 条及び指令 2000/29/EC の第 13 条 c の第 4 項に従った入国地点の指定、並びに、委員会規則(EU) No 284/2011⁶⁰の第 5 条に従った最初の積荷入域地点の指定は、取消される。

The approval of border inspection posts in accordance with Article 6 of Directive 97/78/EC and Article 6 of Directive 91/496/EEC, the designation of points of entry in accordance with Article 5 of Regulation (EC) No 669/2009 and with Article 13c (4) of Directive 2000/29/EC and the designation of first points of introduction in accordance with Article 5 of Commission Regulation (EU) No 284/2011 ⁽⁶⁰⁾ shall be withdrawn.

2. 構成国は、第 64 条に示すミニマムの要件が遵守されることを条件として、本条第 1 項に示す国境監視ポスト、指定された入国地点、入国地点及び最初の積荷入域地点を第 59 条第 1 項に従って国境管理ポストとして再指定できる。

Member States may re-designate border inspection posts, designated points of entry, points of entry and first points of introduction referred to in paragraph 1 of this Article as border control posts in accordance with Article 59(1) provided that the minimum requirements referred to in Article 64 are complied with.

⁶⁰ 中華人民共和国及び中国の香港特別行政区を原産国または委託元とするポリアミド及びメラミンプラスチックの台所用品の特別の条件及び細目的な手続を定める 2011 年 3 月 22 日の委員会規則(EU) No 284/2011 (OJ L 77, 23.3.2011, p. 25).

3. 第 59 条第 2 項, 第 3 項及び第 5 項は, 本条第 2 項に示す再指定に対して適用してはならない。

Article 59(2), (3) and (5) shall not apply to the re-designation referred to in paragraph 2 of this Article.

第 62 条 国境管理ポストの指定の取消し

Article 62 Withdrawal of the designation of border control posts

1. 国境管理ポストが第 64 条に示す要件の遵守を終了させた場合, 構成国は:
 - (a) その指定が行われた全ての類型または一定の種類の動物及び物品に関し, 第 59 条第 1 項に定める指定を取消し;かつ,
 - (b) その指定が取消される動物及び物品の類型毎に, 第 60 条第 1 項に示すリストからそれらの国境管理ポストを削除する。

Where border control posts cease to comply with the requirements referred to in Article 64, the Member States shall:

- (a) withdraw the designation provided for in Article 59(1) for all or for certain categories of animals and goods for which the designation was made; and
 - (b) remove those border control posts from the lists referred to in Article 60(1), for the categories of animals and goods for which the designation is withdrawn
2. 構成国は, 欧州委員会及び他の構成国に対し, 第 1 項に定める国境管理ポストの指定の取消し及びそのような取消しの理由を連絡する。

Member States shall inform the Commission and the other Member States of the withdrawal of the designation of a border control post as provided for in paragraph 1 and of the reasons for such withdrawal.

3. 欧州委員会は, 本条第 1 項(a)に従ってその指定が部分的にのみ取消された国境管理ポストが第 59 条からの特例によって再指定され得る場合及びその手続に関してこの規則を補遺するため, 第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the cases where, and the procedures by which, border control posts for which the designation has only been partially withdrawn in accordance with point (a) of paragraph 1 of this Article may be re-designated by way of derogation from Article 59.

4. 本条は, この規則に示す理由以外の理由による国境管理ポストの取消しを決定するための構成国の権能を妨げてはならない。

This Article shall be without prejudice to Member States' competence to decide on the withdrawal of designation of border control posts for reasons other than those referred to in this Regulation.

第 63 条 国境管理ポストの指定の一時停止

Article 63 Suspension of the designation of border control posts

1. そのような国境管理活動が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクを生じさせる場合、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対してもリスクを生じさせる場合、構成国は、指定が行われた全ての類型または一定の種類の動物及び物品に関し、国境管理ポストの指定を一時停止とし、かつ、その活動の停止を命ずる。重大なリスクの場合においては、その停止は、直ちに効力を生ずる。

A Member State shall suspend the designation of a border control post and order its activities to be stopped, for all or for certain categories of animals and goods for which the designation was made, in cases where such activities may result in a risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment. In the case of a serious risk, the suspension shall be with immediate effect.

2. 構成国は、直ちに、欧州委員会及び他の構成国に対し、国境管理ポストの一時停止及びその停止の理由を連絡する。

Member States shall immediately inform the Commission and the other Member States of any suspension of the designation of a border control post and the reasons for such a suspension.

3. 構成国は、第 60 条第 1 項に示すリスト中において、国境管理ポストの指定の一時停止を表示する。

Member States shall indicate the suspension of the designation of a border control post in the lists referred to in Article 60(1).

4. 構成国は、以下のときは直ちに、第 1 項に定める一時停止を廃止する：
 - (a) 第 1 項に示すリスクが既に存在しないということを職務権限のある機関が納得しており、かつ、
 - (b) その職務権限のある機関が、欧州委員会及び他の構成国に対し、その一時停止が廃止された根拠である情報を送付した。

Member States shall remove the suspension provided for in paragraph 1 as soon as:

- (a) the competent authorities are satisfied that the risk referred to in paragraph 1 no longer exists;
- and

- (b) they have communicated to the Commission and to the other Member States the information on the basis of which the suspension is removed.

- 5. 本条は、この規則に示す理由以外の理由による国境管理ポストの指定の一時停止を決定するための構成国の権能を妨げてはならない。

This Article shall be without prejudice to Member States' competence to decide on the suspension of designation of border control posts for reasons other than those referred to in this Regulation.

第 64 条 国境管理ポストに関するミニマムの要件

Article 64 Minimum requirements for border control posts

- 1. 国境管理ポストは、欧州連合の入国地点並びに規則(EU) No 952/2013 の第 135 条第 1 項及び第 2 項に従って税関当局によって指定された場所のいずれかの場所の近く、または、保税地域の中に位置するものとする。

Border control posts shall be located in the immediate vicinity of the point of entry into the Union and either in a place which is designated by the customs authorities in accordance with Article 135(1) and (2) of Regulation (EU) No 952/2013 or in a free zone.

- 2. 欧州委員会は、特別の地理的な制約がある場合において、欧州連合の入国地点の近く以外の離れた場所に国境管理ポストが所在し得る場合及びその条件に関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the cases where and conditions under which a border control post may be situated at a distance other than in the immediate vicinity of the point of entry into the Union in cases of specific geographical constraints.

- 3. 国境管理ポストは:
 - (a) 十分な員数の適切な資格のある職員をもち;
 - (b) 取り扱う種類の動物及び物品の性質及び分量にとって適切な施設またはそれ以外の設備をもち;
 - (c) その国境管理ポストが指定した個々の種類の動物及び物品に対して公的監督を遂行できるようにするための装備及び施設またはそれ以外の設備をもち;
 - (d) 不遵守の疑い、不遵守の積荷、または、積荷がリスクを示している場合において、第 65 条、第 66 条及び第 67 条に従って講じられる措置を適用するために必要となる別の装備、施設及び役務へのアクセスをしかるべく確保するための手立てが設けられており;
 - (e) 予想できないかつ予期しない条件または出来事の場合において、公的監督の円滑な

運営並びに第 65 条、第 66 条及び第 67 条に従って講じられる措置の実効的な適用を確保するための緊急時の手配をもち;

- (f) IMSOC の効率的な運用のため、並びに、しかるべく、データ及び情報の取扱い及び交換のために必要となる IMSOC 以外のコンピュータ化された情報管理システムの効率的な運用のために必要となる技術及び装備をもち;
- (g) 適切な期限内に分析、試験及び診断の結果を提供する能力をもつ公的研究機関のサービスへのアクセスをもち、かつ、遂行された分析、試験または診断の結果をしかるべく IMSOC の中に導入することを確保するために必要となる情報技術ツールを具備し;
- (h) 異なる種類の動物及び物品を適切に取扱うための適切な手立て、並びに、複合汚染から生じ得るリスクを防止するための適切な手立てをもち;かつ、
- (i) 欧州連合内における疾病の拡大を防止するための関連するバイオセキュリティ標準を遵守するための手立てをもつ。

Border control posts shall have:

- (a) a sufficient number of suitably qualified staff;
- (b) premises or other facilities appropriate to the nature and volume of the categories of animals and goods handled;
- (c) equipment and premises or other facilities to allow the performance of official controls for each of the categories of animals and goods for which the border control post has been designated;
- (d) arrangements in place to ensure, as appropriate, access to any other equipment, premise and service necessary to apply the measures taken in accordance with Articles 65, 66 and 67 in cases of suspicion of non-compliance, non-compliant consignments or consignments presenting a risk;
- (e) contingency arrangements to ensure the smooth operation of official controls and the effective application of the measures taken in accordance with Articles 65, 66 and 67 in cases of unforeseeable and unexpected conditions or events;
- (f) the technology and equipment necessary for the efficient operation of the IMSOC and, as appropriate, of other computerised information management systems necessary for the handling and exchange of data and information;
- (g) access to the services of official laboratories capable of providing analytical, testing and diagnostic results within appropriate deadlines and equipped with the information technology tools necessary to ensure the introduction of the results of analyses, tests or diagnoses carried out into the IMSOC as appropriate;
- (h) appropriate arrangements for the proper handling of different categories of animals and goods and to prevent risks which may result from cross-contamination; and
- (i) arrangements to comply with relevant biosecurity standards in order to prevent the spread of diseases into the Union.

4. 欧州委員会は、実装行為により、公的監督の遂行と関係する特別の機能及び輻重上の必要

性を考慮に入れ、かつ、第 47 条第 1 項に示す異なる種類の動物及び物品と関係して第 66 条第 3 項及び第 6 項並びに第 67 条に従って講じられる措置の適用を考慮に入れるため、本条第 3 項に基づく要件に関する細目的な規定を定め得る。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down detailed rules on the requirements under paragraph 3 of this Article to take into account specific features and logistic needs related to the performance of official controls and to the application of the measures taken in accordance with Article 66(3) and (6) and Article 67 in relation to the different categories of animals and goods referred to in Article 47(1). Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

5. 欧州委員会は、監督の適正な遂行を確保しつつ、職務権限のある機関が特別な地理的制約の下で公的監督の遂行を担当する必要性を考慮に入れた上で、未加工木材及び現地製材木材並びに木材チップの輸入のために指定された国境管理ポストが、本条第 3 項に示す 1 または複数の義務の適用除外となり得る場合及びその条件に関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する。

The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the cases and conditions under which border control posts designated for the imports of unprocessed logs and sawn and chipped wood may be exempted from one or more of the obligations referred to in paragraph 3 of this Article to take into account the needs of competent authorities in charge of official controls operating under specific geographical constraints, while ensuring the proper performance of the controls.

第Ⅲ節 欧州連合に入る動物及び物品の不遵守及び不遵守の疑いの場合の活動

Section III Action in the event of suspicion of Non-compliance and of Non-compliance
of animals and goods entering the union

第 65 条 不遵守の疑い及び強化された公的監督

Article 65 Suspicion of non-compliance and intensified official controls

1. 第 44 条第 1 項及び第 47 条第 1 項に示す種類の動物及び物品の積荷に、第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守の疑いがある場合、職務権限のある機関は、その疑いを確認し、または、それを解消するため、公的監督を遂行する。

In the event of suspicion of non-compliance of consignments of the categories of animals and goods referred to in Articles 44(1) and 47(1) with the rules referred to in Article 1(2), the competent authorities shall perform official controls in order to confirm or to eliminate that suspicion.

2. 第 47 条第 1 項に示す類型の動物及び物品を組成することが事業者から申告されていない動物及び物品の積荷は、その積荷内にそのような類型の動物及び物品が存在すると信ずる根拠が存在する場合、職務権限のある機関による公的監督に服する。

Consignments of animals and goods which are not declared by operators to consist of the categories of animals and goods referred to in Article 47(1), shall be subject to official controls by the competent authorities where there is reason to believe that such categories of animals or goods are present in the consignment.

3. 職務権限のある機関は、第 1 項及び第 2 項に示す積荷を、それらの項に定める公的監督の結果が出るまで、公的な留置の下に置く。

The competent authorities shall place the consignments referred to in paragraphs 1 and 2 under official detention pending the outcome of the official controls provided for in those paragraphs.

それが適切なときは、それらの積荷は、分離または隔離され、また、動物は、公的監督の結果が出るまで、保護され、給餌され、給水され、及び、必要な取扱いを受ける。

Where appropriate, those consignments shall be isolated or quarantined and animals shall be sheltered, fed, watered and as necessary treated, pending the outcome of the official controls.

4. 職務権限のある機関が、その積荷の責任を負う事業者による詐欺的または欺瞞的な実務の疑いの根拠をもつ場合、または、第 1 条第 2 項に示す規定が重大に違反または反復的に違反されたと信ずる根拠を公的監督が与えている場合、職務権限のある機関は、それが適切なときは、かつ、第 66 条第 3 項に定める措置に加えて、同一の原産国または利用の積荷に対する公的監督を適切に強化する。

Where the competent authorities have reasons to suspect fraudulent or deceptive practices by an operator responsible for the consignment or the official controls give grounds to believe that the rules referred to in Article 1(2) have been seriously or repeatedly infringed, they shall, where appropriate, and in addition to the measures provided for in Article 66(3), intensify as appropriate official controls on consignments with the same origin or use.

5. その職務権限のある機関は、欧州委員会及び構成国に対し、IMSOC を介し、その決定の理由を示して、本条第 4 項に定める強化された公的監督を遂行するためのその決定を通知する。

The competent authorities shall notify the Commission and the Member States through the IMSOC of their decision to perform intensified official controls, as provided for in paragraph 4 of this Article,

indicating the reasons for their decision.

6. 欧州委員会は、実装行為により、本条第 4 項及び第 5 項に示す強化された公的監督の職務権限のある機関による調整された遂行のための手続に関する規定を定める。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules on the procedures for the coordinated performance by competent authorities of the intensified official controls referred to in paragraphs 4 and 5 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 66 条 欧州連合に入る不遵守積荷の場合において講じられる措置

Article 66 Measures to be taken in cases of non-compliant consignments entering the Union

1. 職務権限のある機関は、欧州連合に入る動物または物品の積荷であって、第 1 条第 2 項に示す規定を遵守しないものを公的な留置の下に置き、かつ、その積荷の欧州連合への入域を拒否する。

The competent authorities shall place under official detention any consignment of animals or goods entering the Union which does not comply with the rules referred to in Article 1(2) and shall refuse its entry into the Union.

職務権限のある機関は、そのような積荷を適切に分離または隔離し、かつ、その積荷に属する動物は、更に何らかの決定があるまでは、適切な条件の下で飼育され、手入れされまたは取り扱われる。それが可能なときは、職務権限のある機関は、一定のタイプの物品に関して特別の手当てを提供する利益も考慮に入れる。

The competent authorities shall isolate or quarantine, as appropriate, any such consignment and the animals belonging to it shall be kept, cared for or treated under appropriate conditions pending any further decision. If possible, the competent authorities shall also take into account the interest of providing special care in respect of certain types of goods.

2. 欧州委員会は、実装行為により、本条第 1 項第 2 副項に定める分離及び隔離のための実務上の手立てに関する規定を定める。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules on the practical arrangements for the isolation and quarantine provided for in the second subparagraph of paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination

procedure referred to in Article 145(2).

3. 職務権限のある機関は、その積荷に責任を負う事業者に対し、第 1 項に示す積荷に関し、遅滞なく、以下のことを命ずる：
- (a) その積荷を破壊すること；
 - (b) 第 72 条第 1 項及び第 2 項に従い、欧州連合外にその積荷の仕向地を変更すること；または、
 - (c) その積荷を、第 71 条第 1 項及び第 2 項に従った特別の取扱いに服させること、もしくは、第 1 条第 2 項に示す規定の遵守を確保するために必要な上記以外の措置に服させること、及び、それが適切なときは、その積荷について当初意図されていた以外の目的をその積荷に割当てること。

The competent authority shall, as regards the consignment referred to in paragraph 1 order, without delay, the operator responsible for the consignment to:

- (a) destroy the consignment;
- (b) re-dispatch the consignment outside the Union in accordance with Article 72(1) and (2); or
- (c) subject the consignment to special treatment in accordance with Article 71(1) and (2) or to any other measure necessary to ensure compliance with the rules referred to in Article 1(2), and, where appropriate, allocate the consignment for purposes other than those for which it was originally intended.

第 1 副項の(a), (b)及び(c)に示す行動は、とりわけ、生きた動物に関し、回避可能な痛み、苦痛または苦しみを抑制することを意図する規定を含め、第 1 条第 2 項に示す規定を遵守して遂行される。

Any action referred to in points (a), (b) and (c) of the first subparagraph shall be performed in compliance with the rules referred to in Article 1(2), including in particular, as regards consignments of live animals, those intended to spare animals any avoidable pain, distress or suffering.

積荷が植物、植物製品またはその他の対象物によって構成されている場合、第 1 副項の(a), (b)及び(c)は、積荷または積荷のロットに対して適用される。

When the consignment consists of plants, plant products or other objects, points (a), (b) and (c) of the first subparagraph shall be applied either to the consignment or to lots thereof.

第 1 副項の(a), (b)及び(c)に従った行動をとることが事業者に対して命じられる前に、職務権限のある機関は、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクに対して、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクに対しても対処するために迅速な行動が必要な場合でない限り、関係する事業者から意見を聴取する。

Before ordering the operator to take action in accordance with (a), (b) and (c) of the first subparagraph, the competent authority shall hear the operator concerned, unless immediate action is necessary in order to respond to a risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards the GMOs and plant protection products, also to the environment.

4. 職務権限のある機関が第 3 項第 1 副項の(a), (b)及び(c)に定める 1 または複数の行動をとることを事業者に対して命ずる場合、当該職務権限のある機関は、その部分的な破壊、仕向地変更、特別の取扱いまたはそれ以外の措置が以下のとおりであることを条件として、例外として、積荷の一部に関係するものに限定した行動を許可し得る：
- (a) 遵守を確保するためであること；
 - (b) 人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクを示さず、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも示さないこと；かつ、
 - (c) 公的監督の業務遂行を阻害しないこと。

Where the competent authority orders the operator to take one or more of the actions laid down in point (a), (b) or (c) of the first subparagraph of paragraph 3, that competent authority may exceptionally authorise the action to be taken in respect of a part of the consignment only, provided that the partial destruction, re-dispatch, special treatment, or other measure:

- (a) is such as to ensure compliance;
 - (b) does not pose a risk to human, animal or plant health or to animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment; and
 - (c) does not disrupt official control operations.
5. 職務権限のある機関は、本条第 1 項に定める積荷の入域を拒否するための決定、並びに、本条の第 3 項ないし第 6 項及び第 67 条に従って発令される命令を、直ちに、以下の者に対して通知する：
- (a) 欧州委員会；
 - (b) 他の構成国の職務権限のある機関；
 - (c) 税関当局；
 - (d) 出発地である第三国の職務権限のある機関；及び
 - (e) その積荷に責任を負う事業者。

The competent authorities shall immediately notify any decision to refuse entry of a consignment as provided for in paragraph 1 of this Article, and any order issued in accordance with paragraphs 3 and 6 of this Article and with Article 67 to:

- (a) the Commission;
- (b) the competent authorities of the other Member States;
- (c) the customs authorities;
- (d) the competent authorities of the third country of origin; and

(e) the operator responsible for the consignment.

当該通知は、IMSOC を介して遂行される。

That notification shall be performed via the IMSOC.

6. 第 47 条第 1 項に示す類型の動物または物品の積荷が、それらの積荷を照会した公的監督のために提示されず、または、第 50 条第 1 項及び第 3 項、第 56 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項に定める要件に従って提示されず、または、第 48 条、第 49 条第 4 項、第 51 条、第 53 条第 1 項及び第 58 条に基づいて採択された規定に従って提示されない場合、職務権限のある機関は、そのような積荷が、保持またはリコールされ、かつ、遅滞なく公的留置の下に置かれることを命ずる。

If a consignment of the categories of animals or goods referred to in Article 47(1) is not presented for the official controls referred to therein, or is not presented in accordance with the requirements laid down in Articles 50(1) and (3), 56(1), (3) and (4), or with the rules adopted under Article 48, Article 49(4), Article 51, Article 53(1) and Article 58, the competent authorities shall order that such consignment be retained or recalled, and placed under official detention without delay.

本条の第 1 項、第 3 項及び第 5 項は、そのような積荷に対して適用される。

Paragraphs 1, 3 and 5 of this Article shall apply to such consignments.

7. 本条に示す措置は、その積荷に責任を負う事業者の支出により適用される。

The measures referred to in this Article shall be applied at the expense of the operator responsible for the consignment.

第 67 条 リスクを示す第三国から欧州連合に入る動物または物品に対して講じられる措置

Article 67 Measures to be taken on animals or goods entering the Union from third countries presenting a risk

動物または物品の積荷が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクを示しており、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも示していることを公的監督が示すときは、そのような積荷は、分離または隔離され、かつ、その積荷に属する動物は、更に何らかの決定があるまでは、適切な条件の下で飼育され、手入れされまたは取り扱われる。

Where official controls indicate that a consignment of animals or goods presents a risk to human,

animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, such consignment shall be isolated or quarantined and the animals belonging to it shall be kept, cared for or treated under appropriate conditions pending any further decision.

職務権限のある機関は、関係する積荷を、公的留置の下で保持し、かつ、遅滞なく、当該積荷に責任を負う事業者に対し、以下のことを命ずる：

- (a) 第 1 条第 2 項に示す規定を遵守し、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利または環境を保護するために必要となる措置を考慮に入れ、かつ、生きた動物に関しては、とりわけ、回避可能な痛み、苦痛または苦しみの抑制に関する規定を遵守し、その積荷を破壊すること；
- (b) その積荷を、第 71 条第 1 項及び第 2 項に従った特別の取扱いに服させること。

The competent authorities shall retain the consignment concerned under official detention and shall, without delay, order the operator responsible for that consignment to:

- (a) destroy the consignment in compliance with the rules referred to in Article 1(2), taking all the measures necessary to protect human, animal or plant health, animal welfare or the environment, and as regards live animals including in particular the rules on the sparing of any avoidable pain, distress or suffering; or
- (b) subject the consignment to special treatment in accordance with Article 71(1) and (2).

本条に示す措置は、その積荷に責任を負う事業者の支出により適用される。

The measures referred to in this Article shall be applied at the expense of the operator responsible for the consignment.

第 68 条 第三国から欧州連合に入る不遵守積荷と関係して行われる決定の事後措置

Article 68 Follow-up of decisions taken in relation to non-compliant consignments entering the Union from third countries

1. 職務権限のある機関は：

- (a) 第 66 条第 3 項及び第 6 項並びに第 67 条による措置に服した積荷に付されている公的証明書を無効化し、かつ、その他の関連文書をしかるべく無効化し；かつ、
- (b) 第 66 条第 1 項に従って入域拒否となった積荷が欧州連合内に再入域する可能性がないことを確保するために必要となる全ての更なる措置を講ずるため、第 102 条ないし第 108 条に従って協力する。

The competent authorities shall:

- (a) invalidate the official certificates and as appropriate other relevant documents accompanying consignments which have been subject to measures pursuant to Article 66(3) and (6) and

Article 67; and

- (b) cooperate in accordance with Articles 102 to 108 to take any further measures necessary to ensure that it is not possible to reintroduce consignments into the Union which have been refused entry in accordance with Article 66(1).

- 2. 公的監督が遂行された構成国の職務権限のある機関は、それらの措置の適用の間またはその適用までの間、その積荷が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利または環境に対して負の影響を生じさせないことを確保するため、第 66 条第 3 項及び第 6 項並びに第 67 条に従って命ぜられた措置の適用を監視する。

The competent authorities in the Member State where the official controls were performed shall supervise the application of the measures ordered in accordance with Article 66(3) and (6) and Article 67 to ensure that the consignment does not give rise to adverse effects on human, animal or plant health, animal welfare, or the environment, during or pending the application of those measures.

それが適切なときは、そのような適用は、別の構成国の職務権限のある機関の監督の下において実施される。

Where appropriate, such application shall be completed under the supervision of the competent authorities of another Member State.

第 69 条 職務権限のある機関から命ぜられた措置の事業者による不履行

Article 69 Failure by the operator to apply the measures ordered by the competent authorities

- 1. 積荷に関して責任を負う事業者は、遅滞なく、かつ、遅くとも、第 66 条第 5 項に従って職務権限のある機関が関係する事業者に対してその決定を通知した日から 60 日以内に、第 66 条第 3 項及び第 6 項並びに第 67 条に従って職務権限のある機関から命ぜられた全ての措置を遂行する。その職務権限のある機関は、60 日より短い期限を指定し得る。

The operator responsible for the consignment shall carry out all the measures ordered by the competent authorities in accordance with Article 66(3) and (6) and Article 67 without delay and, at the latest, within 60 days from the day on which the competent authorities notified the operator concerned of their decision in accordance with Article 66(5). The competent authorities may specify a shorter period than the period of 60 days.

- 2. 第 1 項に示す期限の経過後、関係する事業者によって何らの行動も行われなかったときは、その職務権限のある機関は、以下のことを命ずる:
 - (a) 積荷が破壊され屢こと、または、それ以外の適切な措置に服すること;

- (b) 第 67 条に示す場合、すなわち、国境管理ポストに可能な限り近接して位置している適切な施設内において積荷が破壊されるべき場合においては、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利または環境の保護のために必要となる全ての措置を講ずること。

If, after the expiry of the period referred to in paragraph 1, no action has been taken by the operator concerned, the competent authorities shall order:

- (a) that the consignment be destroyed or subject to any other appropriate measure;
 - (b) in the cases referred to in Article 67, that the consignment be destroyed in suitable facilities located as close as possible to the border control post, taking all measures necessary to protect human, animal or plant health, animal welfare or the environment.
3. 職務権限のある機関は、そのことが、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対して、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対しても負の影響を与えることがないことを条件として、第 35 条に示す専門家のセカンドオピニオンの結果を得るために必要な期間だけ、本条第 1 項及び第 2 項に示す期間を延長し得る。

The competent authorities may extend the period referred to in paragraphs 1 and 2 of this Article for the time necessary to obtain the results of the second expert opinion referred to in Article 35, provided that this is without adverse effects to human, animal and plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment.

4. 本条に示す措置は、その積荷に責任を負う事業者の支出により適用される。

The measures referred to in this Article shall be applied at the expense of the operator responsible for the consignment.

第 70 条 第 66 条、第 67 条及び第 68 条の適用の一貫性

Article 70 Consistency of application of Articles 66, 67 and 68

欧州委員会は、実装行為により、第 59 条第 1 項に示す国境管理ポスト及び第 53 条第 1 項 (a) に示す管理場所の全てにわたり、第 66 条、第 67 条及び第 68 条に従って職務権限のある機関によって行われた決定及び措置並びに発令された命令であって、不遵守またはリスクという一般的な状況または反復的な状況に対処する際にその職務権限のある機関によって事後対応されるべき決定、措置及び命令の一貫性を確保するための規定を定める。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules to ensure consistency across all border control posts referred to in Article 59(1), and control points referred to in point (a) of Article 53(1), of decisions and measures taken and orders issued by the competent authorities in accordance

with Articles 66, 67 and 68 which are to be followed by the competent authorities when responding to common or recurring situations of non-compliance or risk. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 71 条 積荷の特別の取扱い

Article 71 Special treatment of consignments

1. 第 66 条第 3 項(c)及び第 67 条(b)に定める積荷の特別の取扱いは、しかるべく、以下のものを含め得る:
 - (a) それが適切なときは、除染を含め、ただし、希釈を除き、第 1 条第 2 項に示す規定の要件、または、仕向地変更後の第三国の要件をその積荷が遵守するための、取扱いまたは処理;
 - (b) 動物または人間による安全な消費にとって適する上記以外の態様による取扱い、または、動物または人間による消費以外の目的のための取扱い。

The special treatment of consignments provided for in point (c) of Article 66(3) and point (b) of Article 67 may, as appropriate, include:

- (a) treatment or processing, including decontamination, where appropriate, but excluding dilution, so that the consignment complies with the requirements of the rules referred to in Article 1(2), or with the requirements of a third country of re-dispatch; or
 - (b) treatment in any other manner suitable for safe animal or human consumption or for purposes other than animal or human consumption.
2. 第 1 項に定める特別の取扱いは:
 - (a) 実効的に遂行され、かつ、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも消滅させることを確保し;
 - (b) 職務権限のある機関の監督の下において、または、それが適切なときは、相互協定により、別の構成国の職務権限のある機関の監督の下において、文書化及び実施され;かつ、
 - (c) 第 1 条第 2 項に示す規定に定める要件を遵守する。

The special treatment provided for in paragraph 1 shall:

- (a) be carried out effectively and ensure the elimination of any risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment;
 - (b) be documented and carried out under the control of the competent authorities or, where appropriate, under the control of the competent authorities of another Member State by mutual agreement; and

(c) comply with the requirements laid down in the rules referred to in Article 1(2).

3. 欧州委員会は、本条第 1 項に定める特別の取扱いが行われる際に従う要件及び条件に関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the requirements and the conditions in accordance with which the special treatment provided for in paragraph 1 of this Article is to take place.

委任される行為によって採択される規定が存在しない場合、そのような特別の取扱いは、国内法に従って行われる。

In the absence of rules adopted by delegated acts, such special treatment shall take place in accordance with national law.

第 72 条 積荷の仕向地変更

Article 72 Re-dispatch of consignments

1. 職務権限のある機関は、以下の条件の遵守に服して、積荷の仕向地変更を認める：
- (a) その積荷に責任を負う事業者が、その到着地に同意したこと；
 - (b) 関係する動物または物品の積荷の欧州連合への入域の拒否に関する理由及び状況に関し、出発地である第三国の職務権限のある機関、または、それが異なることきは、到着地である第三国が連絡を受けたということを、その積荷に責任を負う事業者が、その構成国の職務権限のある機関に対し、書面により、連絡したこと；
 - (c) 出発地である第三国が到着地である第三国ではない場合、その事業者が、到着地である第三国の職務権限のある機関の同意を得たこと、及び、それらの第三国の職務権限のある機関が、その構成国の職務権限のある機関に対して、それらの第三国の職務権限のある機関がその積荷を受け入れる準備がある旨を通知したこと；並びに、
 - (d) 動物の積荷の場合においては、仕向地変更が、動物の福利の要件を遵守していること。

The competent authorities shall allow the re-dispatch of consignments subject to compliance with the following conditions:

- (a) the destination has been agreed with the operator responsible for the consignment;
- (b) the operator responsible for the consignment has informed the competent authorities of the Member State in writing that the competent authorities of the third country of origin or, if different, the third country of destination have been informed of the reasons and circumstances for the refusal of the entry into the Union of the consignment of animals or goods concerned;
- (c) where the third country of destination is not the third country of origin, the operator has obtained the agreement of the competent authorities of that third country of destination and

those competent authorities have notified the competent authorities of the Member State that they are prepared to accept the consignment; and

- (d) in the case of consignments of animals, the re-dispatch is in compliance with animal welfare requirements.

- 2. 本条第 1 項の(b)及び(c)に定める条件は、第 47 条第 1 項の(c)に示す類型の物品の積荷に対しては、適用してはならない。

The conditions set out in points (b) and (c) of paragraph 1 of this Article shall not apply to consignments of the categories of goods referred to in point (c) of Article 47(1).

第IV節 輸出前監督の承認

Section IV Approval of the pre-export controls

第 73 条 第三国によって遂行される輸出前監督の承認

Article 73 Approval of pre-export controls performed by third countries

- 1. 欧州委員会は、輸出された積荷が第 1 条第 2 項に示す規定の要件を満たすことを検査するために欧州連合への輸出の前に動物及び物品の積荷に対して第三国が遂行した個別の輸出前監督を、第三国の要請により、実装行為によって承認できる。そのような承認は、関係する第三国から出発する積荷に対してのみ適用され、かつ、1 または複数の類型の動物または物品に対して与えられ得る。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission may, by means of implementing acts, approve, upon request of a third country, specific pre-export controls that that third country carries out on consignments of animals and goods prior to export to the Union with a view to verifying that the exported consignments satisfy the requirements of the rules referred to in Article 1(2). Such approval shall only apply to consignments originating in the third country concerned and may be granted for one or more categories of animals or goods. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

- 2. 第 1 項に定める承認は、以下の事項を定める:
 - (a) 第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守の疑いまたは詐欺的もしくは欺瞞的な実務の疑いの根拠が存在しない場合において、その積荷が欧州連合に入域する際に構成国の職務権限のある機関によって遂行される公的監督の最大頻度;
 - (b) 欧州連合に入る積荷に付さなければならない公的証明書;
 - (c) (b)に示す証明書のモデル;
 - (d) その責任の下で輸出前監督が遂行されなければならない第三国の職務権限のある機

関;及び

- (e) それが適切なときは、それらの職務権限のある機関がその組織に対して一定の職務を委任できる受任組織。そのような委任は、第 28 条ないし第 33 条に定める基準またはそれらと均等な条件に適合する場合に限り、承認され得る。

The approval provided for in paragraph 1 shall specify:

- (a) the maximum frequency of official controls to be performed by the competent authorities of Member States at the entry of the consignments into the Union, where there is no reason to suspect non-compliance with the rules referred to in Article 1(2) or fraudulent or deceptive practices;
 - (b) the official certificates that must accompany consignments entering the Union;
 - (c) a model for the certificates referred to in point (b);
 - (d) the competent authorities of the third country under the responsibility of which pre-export controls must be performed; and
 - (e) where appropriate, any delegated body to which those competent authorities may delegate certain tasks. Such delegation may only be approved if it meets the criteria set out in Articles 28 to 33 or equivalent conditions.
3. 当該第三国における公的監督の制度が以下のことを確保し得るということを、利用可能な証拠が証明した場合に限り、及び、それが適切なときは、第 120 条に従って遂行される欧州委員会の監督が証明した場合に限り、本条第 1 項に定める承認が第三国に対して与えられ得る:
- (a) 欧州連合に輸出される動物または物品の積荷が、第 1 条第 2 項に示す規定の要件またはそれと均等な要件に適合していること;かつ、
 - (b) 欧州連合に向けて発送する前に第三国内において遂行される監督が、第 1 条第 2 項に示す規定に定める文書の点検、同一性の点検及び物理的な点検に置き換わるためまたはその頻度を減らすための十分な効果をもつこと。

The approval provided for in paragraph 1 of this Article may only be granted to a third country if the evidence available and, where appropriate, a Commission control performed in accordance with Article 120, demonstrate that the system of official controls in that third country is able to ensure that:

- (a) the consignments of the animals or goods exported to the Union meet the requirements of the rules referred to in Article 1(2), or equivalent requirements; and
 - (b) the controls performed in the third country prior to dispatch to the Union are sufficiently effective to replace or reduce the frequency of the documentary, identity checks and physical checks laid down in the rules referred to in Article 1(2).
4. 職務権限のある機関またはその承認の中で指定された受任組織は:

- (a) 欧州連合との連絡に関して職責を負い;かつ,
- (b) 監督を受ける個々の積荷に, 第 2 項(b)に示す公的証明書が付されることを確保する。

The competent authorities or a delegated body specified in the approval shall:

- (a) be responsible for contacts with the Union; and
- (b) ensure that the official certificates referred to in point (b) of paragraph 2 accompany each consignment that is controlled.

5. 欧州委員会は, 実装行為により, 本条第 1 項に従って第三国によって遂行される輸出前監督の承認のための, 並びに, 同項に示す承認に服する動物及び物品の構成国の職務権限のある機関によって遂行される公的監督のための細目的な規定及び条件を定める。それらの実装行為は, 第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down detailed rules and criteria for approving pre-export controls performed by third countries in accordance with paragraph 1 of this Article and for official controls performed by the competent authorities of the Member States on animals and goods subject to the approval referred in that paragraph. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 74 条 第三国によって遂行された輸出前監督の承認の不遵守及びその取消し

Article 74 Non-compliance with, and withdrawal of, the approval of pre-export controls performed by third countries

1. 第 73 条第 1 項に従って承認された個別の輸出前監督と関係する類型の動物及び物品の積荷に対する公的監督が, 第 1 条第 2 項に示す規定の重大かつ反復的な不遵守を明らかにした場合, 構成国は, 直ちに:
- (a) 第 102 条ないし第 108 条に定める手続に従って行政上の補助を求めることに加え, 欧州委員会及び別の構成国並びに関係する事業者に対し, IMSOC を介して, 通知し;かつ,
 - (b) 関連第三国からの積荷に対する公的監督の数を増加させ, かつ, その状況の適正な分析検討ができるために必要な場合, 適切な保存条件の下で, 適切な数の試料を保管する。

When official controls on consignments of categories of animal and goods in respect of which specific pre-export controls have been approved in accordance with Article 73(1) reveal serious and recurrent non-compliance with the rules referred to in Article 1(2), Member States shall immediately:

- (a) notify the Commission and the other Member States and operators concerned via the IMSOC in addition to seeking administrative assistance in accordance with the procedures established

in Articles 102 to 108; and

- (b) increase the number of official controls on consignments from the relevant third country and, where necessary to allow a proper analytical examination of the situation, keep an appropriate number of samples under appropriate storage conditions.

- 2. 欧州委員会は、本条第 1 項に示す公的監督の後、第 73 条第 3 項及び第 4 項に定める要件に適合しなくなったとの徴候が存在するときは、実装行為により、第 73 条第 1 項に定める承認を取消す。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission may, by means of implementing acts, withdraw the approval provided for in Article 73(1) where, following the official controls referred to in paragraph 1 of this Article, there are indications that the requirements laid down in Article 73(3) and (4) are no longer being met. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第V節 第三国からの積荷との関係における機関間の協力

Section V Cooperation between authorities in relation to consignments from third countries

第 75 条 第三国から欧州連合に入る積荷との関係における機関間の協力

Article 75 Cooperation between authorities in relation to consignments entering the Union from third countries

- 1. 職務権限のある機関、税関当局及びそれら以外の欧州連合に入る動物及び物品を取り扱う構成国の機関は、欧州連合に入る動物及び物品の積荷に対する公的監督がこの規則の要件に従って遂行されることを確保するために緊密に協力する。

Competent authorities, customs authorities and other authorities of the Member States dealing with animals and goods entering the Union shall cooperate closely to ensure that the official controls on consignments of animals and goods entering the Union are performed in accordance with the requirements of this Regulation.

その目的のために、職務権限のある機関、税関当局及びそれ以外の機関は：

- (a) 欧州連合に入る動物及び物品と関係するそれらの機関それぞれの活動の組織及び実施のために必要な情報への相互的なアクセスを確保し；かつ、
- (b) 電子的な手段を介する場合を含め、そのような情報の適時の交換を確保する。

For that purpose, competent authorities, customs authorities and other authorities shall:

- (a) ensure reciprocal access to information which is necessary for the organisation and conduct of their respective activities in relation to animals and goods entering the Union; and

(b) ensure the timely exchange of such information, including via electronic means.

2. 欧州委員会は、実装行為により、第 1 項に示す職務権限のある機関、税関当局及びそれ以外の機関が以下のことを確保するために設けることが要求される統一的な協力の手立てに関する規定を定める:
 - (a) 欧州連合に入る動物及び物品の積荷であって、第 47 条第 1 項に従って国境管理ポストにおいて公的監督に服するものの迅速かつ完全な識別同定のために必要となる情報に対する職務権限のある機関によるアクセス;
 - (b) 欧州連合に入る動物及び物品の積荷に関し、職務権限のある機関、税関当局及びそれ以外の機関によって収集される情報の、情報交換または関連データセットの同期による、相互的なアップデート;並びに、
 - (c) (a)及び(b)に示す情報を基礎として、そのような機関によって行われた決定の迅速な通信。

The Commission shall, by means of implementing acts, lay down rules on uniform cooperation arrangements that competent authorities, customs authorities and other authorities referred to in paragraph 1 are required to put in place to ensure:

- (a) access by competent authorities to the information necessary for the immediate and complete identification of the consignments of animals and goods entering the Union that are subject to official controls at a border control post in accordance with Article 47(1);
- (b) the reciprocal update, through exchanges of information or synchronisation of relevant data sets, of information gathered by competent authorities, customs authorities and other authorities on consignments of animals and goods entering the Union; and
- (c) the swift communication of decisions taken by such authorities on the basis of the information referred to in points (a) and (b).

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 76 条 国境において特別の監督に服さない積荷と関係する機関間の協力

Article 76 Cooperation between authorities in relation to consignments not subject to specific controls at borders

1. 本条の第 2 項、第 3 項及び第 4 項は、欧州連合に入る際のこの規則の第 47 条第 1 項によって要求される監督に服する積荷以外の動物及び物品の積荷の場合であり、かつ、その積荷に関して、規則(EU) No 952/2013 の第 5 条第 12 号及び同規則の第 158 条ないし第 202 条に従って関税免除流通のための税関申告が行われた場合に関し、適用される。

Paragraphs 2, 3, and 4 of this Article shall apply in the case of consignments of animals and goods other than those subject to controls at entry into the Union as required by Article 47(1) of this Regulation and for which a customs declaration for release for free circulation has been made in accordance with point 12 of Article 5 of Regulation (EU) No 952/2013 and Articles 158 to 202 of that Regulation.

2. 税関当局は、その積荷が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクを示し、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも示し得ると信ずる根拠をもつときは、関税免除流通に置くことを一時停止し、かつ、職務権限のある機関に対し、直ちに、そのような一時停止を通知する。

Customs authorities shall suspend release for free circulation when they have reason to believe that the consignment may present a risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, and immediately notify the competent authorities of such suspension.

3. 第 2 項により関税免除流通が一時停止された積荷は、流通の一時停止から 3 業務日以内に、職務権限のある機関が税関当局に対してその一時停止の継続を要求しなかったとき、または、税関当局に対してリスクが存在しない旨を連絡したときは、流通に置かれる。

A consignment whose release for free circulation has been suspended pursuant to paragraph 2 shall be released if, within three working days of the suspension of release, the competent authorities have not requested customs authorities to continue the suspension or have informed customs authorities that no risk is present.

4. 職務権限のある機関が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクが存在し、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも存在すると判断する場合：
 - (a) 職務権限のある機関は、税関当局に対し、その積荷を関税免除流通に置かないことを要求し、かつ、その積荷に付されている商業送り状及びそれ以外の関連添付文書の上に、または、関連する電子的な均等物に、以下の文言を表示することを要求する：
「リスクを示している製品－関税免除流通が許可されない－規則(EU) 2017/625」；
 - (b) 他のいかなる税関手続きも、職務権限のある機関の同意なしには許容されない；
 - (c) 第 66 条第 1 項、第 3 項、第 5 項及び第 6 項、第 67 条、第 68 条及び第 69 条、第 71 条第 1 項及び第 2 項並びに第 71 条第 1 項及び第 2 項が適用される。

Where the competent authorities consider that a risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, is present;

- (a) they shall request the customs authorities not to release the consignment for free circulation

and to include the following statement on the commercial invoice accompanying the consignment and on any other relevant accompanying document or the relevant electronic equivalents:

‘Product presents a risk — release for free circulation not authorised — Regulation (EU) 2017/...’;

- (b) no other customs procedure shall be permitted without the consent of the competent authorities; and
- (c) Article 66(1), (3), (5) and (6), Articles 67, 68 and 69, Article 71(1) and (2) and Article 72(1) and (2) shall apply.

5. 第 47 条第 1 項によって要求される欧州連合への入域の際の監督に服する動物及び物品の積荷以外の動物及び物品の積荷の場合であり、かつ、それらの積荷に関して、関税免除流通の申告が行われなかった場合において、税関当局は、その積荷が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクを示し、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも示し得ると信ずる根拠をもつときは、最終到着地である構成国の税関当局に対し、全ての関連情報を転送する。

In the case of consignments of animals and goods other than those subject to controls at entry into the Union as required by Article 47(1) and for which no customs declaration for release for free circulation has been made, customs authorities, where they have reason to believe that the consignment may present a risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, shall transmit all relevant information to the customs authorities in the Member States of final destination.

第VI節 特別の措置

Section VI Specific measures

第 77 条 特別の公的監督に関する規定及びそのような監督の遂行後に講じられる措置

Article 77 Rules for specific official controls and for measures to be taken following the performance of such controls

1. 欧州委員会は、以下の類型の動物及び物品の特殊性の説明に対する特別の公的監督、または、それらの動物及び物品の輸送、その輸送の手配及びその輸送手段に対する特別の公的監督の遂行のため、並びに、不遵守の場合の措置に関し、この規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する:
- (a) 第三国の旗を掲げる漁船から、理事会規則(EC) No 1005/2008⁶¹の第 5 条第 1 項に従って構成国から指定された港に直接に陸揚げされる新鮮な水産物の積荷;

⁶¹ 違法、未報告及び未規制の漁業の防止、検知及び消滅のための欧州共同体の制度を定める、並びに

200

- (b) 皮を剥いた野生狩猟動物、毛皮のある野生狩猟動物の積荷;
- (c) 第 47 条第 1 項(b)に示す類型の物品であって、特別の承認を受けた保税倉庫内または保税区域内で保管された後、または、そこで保管されることなく、欧州連合を離れる船舶に荷渡しされ、かつ、その船舶の船内供給または乗員及び乗客による消費を意図する物品;
- (d) 木製梱包材;
- (e) 動物に随伴し、かつ、それらの動物の飼料とすることを意図する飼料;
- (f) 隔地者間の契約を介する販売により注文され、かつ、第三国から欧州連合内の住所宛てに配達され、かつ、公的監督を適正に遂行できるようにするために必要となる通知が要求される動物及び物品;
- (g) 植物製品であって、その後の到着地の原因により、動物感染症または動物伝染病の拡大のリスクを生じさせ得るもの;
- (h) 第 47 条第 1 項の(a), (b)及び(c)に示す類型の動物及び物品の積荷であって、欧州連合から出発し、かつ、第三国による入国拒否の後に欧州連合に帰るもの;
- (i) その物品の全てが第三国を原産国とするか否かに拘らず、第三国から混載で欧州連合に入る物品;
- (j) 第 47 条第 1 項に示す物品の積荷であって、クロアチアの領土から到来し、かつ、クレクまたはザトンドリの入国地点を介してクロアチアの領土内に再入国する前にネウムのボスニア・ヘルツェゴビナ(「ネウム回廊」)の領土を通して輸送されるもの;
- (k) 第 48 条に従って第 47 条の適用除外となる動物及び物品。

The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning rules for the performance of specific official controls and on measures in cases of non-compliance, to account for the specificities of the following categories of animals and goods or the arrangements for, and means of, their transport:

- (a) consignments of fresh fishery products directly landed in ports designated by Member States in accordance with Article 5(1) of Council Regulation (EC) No 1005/2008 ⁽⁶¹⁾ from a fishing vessel flying a third country flag;
- (b) consignments of unskinned, furred wild game;
- (c) consignments of the categories of goods referred to in point (b) of Article 47(1) which are delivered, with or without storage in a specially approved customs warehouses or in free zones, to vessels leaving the Union and intended for ship supply or consumption by the crew and passengers;
- (d) wood packaging material;
- (e) feed accompanying animals and intended for the feeding of those animals;

に、規則(EEC) 2847/93、規則(EC) No 1936/2001 及び規則(EC) No 601/2004 を改正し、規則(EC) No 1093/94 及び規則(EC) No 1447/1999 を廃止する 2008 年 9 月 29 日の理事会規則(EC) No 1005/2008 (OJ L286, 29.10.2008, p. 1).

- (f) animals and goods ordered by sales through distance contracts and delivered from a third country to an address in the Union, and the notification requirements necessary to allow the proper performance of official controls;
 - (g) plant products which, on account of their subsequent destination, may give rise to the risk of spreading infectious or contagious animal diseases;
 - (h) consignments of the categories of animals and goods referred to in points (a), (b) and (c) of Article 47(1) originating from, and returning to, the Union following a refusal of entry by a third country;
 - (i) goods entering the Union in bulk from a third country, irrespective of whether they all originate from that third country;
 - (j) consignments of goods referred to in Article 47(1) coming from the territory of Croatia and transiting through the territory of Bosnia and Herzegovina at Neum ('Neum corridor') before re-entering the territory of Croatia via the points of entry at Klek or Zaton Doli;
 - (k) animals and goods exempted from Article 47 in accordance with Article 48.
2. 欧州委員会は、到着地の国境管理ポストから欧州連合内の到着地の施設への、到着地の国境管理ポストへの、または、出国の国境管理ポストへの一定の動物及び物品の積荷の輸送及び到着の監視のための条件に関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the conditions for monitoring the transport and arrival of consignments of certain animals and goods, from the border control post of arrival to the establishment at the place of destination in the Union, to the border control post at the place of destination or to the border control post of exit.

3. 欧州委員会は、実装行為により、以下に関する規定を定め得る：
- (a) モデル公的証明書及びそのような証明書の発行のための規定；並びに
 - (b) 第 1 項に示す類型の動物または物品に付さなければならない文書のフォーマット。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on:

- (a) model official certificates and rules for the issuance of such certificates; and
- (b) the format of documents that must accompany the categories of animals or goods referred to in paragraph 1.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第VI章 公的監督及びそれ以外の公的活動の資金

Chapter VI Financing of official controls and of other official activities

第 78 条 総則的な規定

Article 78 General rules

1. 構成国は、職務権限のある機関が公的監督及びそれ以外の公的活動を遂行するために必要となる職員及びそれ以外の資源を提供できる十分な資金を確保する。

Member States shall ensure that adequate financial resources are available to provide the staff and other resources necessary for the competent authorities to perform official controls and other official activities.

2. 本章は、第 28 条及び第 31 条に従った一定の公的監督及び公的活動の委任の場合にも適用する。

This Chapter also applies in the case of delegation of certain official control tasks and other official activities in accordance with Articles 28 and 31.

第 79 条 強行的な手数料または料金

Article 79 Mandatory fees or charges

1. 職務権限のある機関は、別紙 IV の第 II 章に示す活動並びに第 47 条第 1 項の(a), (b)及び(c)に示す動物及び物品と関係して、国境管理ポストにおいて、または、第 53 条第 1 項(a)に示す監督場所において遂行される公的監督のための以下のいずれかの手数料または料金を徴収する:
 - (a) 第 82 条第 1 項に従って計算される費用のレベル;または
 - (b) 別紙 IV に定める額。

The competent authorities shall collect fees or charges for the official controls performed in relation to the activities referred to in Chapter II of Annex IV and on animals and goods referred to in points (a), (b) and (c) of Article 47(1), at border control posts or at control points referred to in point (a) of Article 53(1), either;

- (a) at the level of the cost calculated in accordance with Article 82(1); or
 - (b) at the amounts provided for in Annex IV.
2. 職務権限のある機関は、以下のことと関係してその職務権限のある機関が負担する費用を賄うため、手数料または料金を徴収する:
 - (a) 第 47 条第 1 項の(d), (e)及び(f)に示す動物及び物品に関して遂行される公的監督;

- (b) 規則(EC)No 183/2005 の第 10 条に定める承認を得るために、事業者の要請により遂行される公的監督;
- (c) 当初は予定されていなかったが、以下のような公的監督:
 - (i) この規則に従って遂行される公的監督の間、同一の事業者による不遵守の案件の検出後に必要となり;かつ
 - (ii) 不遵守の案件の範囲及び影響を評価するため、及び、不遵守が是正されたことを検査するために遂行される。

The competent authorities shall collect fees or charges to recover the costs they incur in relation to:

- (a) official controls performed on animals and goods referred to in points (d), (e) and (f) of Article 47(1);
 - (b) official controls performed at the request of the operator, to obtain the approval provided for in Article 10 of Regulation (EC) No 183/2005;
 - (c) official controls which were not originally planned, and which:
 - (i) have become necessary following the detection of a case of non-compliance by the same operator, during an official control performed in accordance with this Regulation; and
 - (ii) are performed to assess the extent and the impact of the case of non-compliance or to verify that the non-compliance has been remedied.
3. 第 1 項及び第 2 項に拘らず、構成国は、別紙 IV の第 II 章に示す活動との関係において、客観的かつ非差別的な根拠に基づき、以下の事項を考慮に入れた上で、その手数料または料金を減額できる:
- (a) 取扱量の少ない事業者の利益;
 - (b) 生産、加工及び流通のために使用される伝統的な手法;
 - (c) 特別の地理的制約に服する地域に所在する事業者の必要性;並びに
 - (d) 公的監督を通じて確認される、その事業者の、第 1 条第 2 項に示す規定と関連する遵守記録。

Notwithstanding paragraphs 1 and 2, Member States may, in relation to the activities referred to in Chapter II of Annex IV, on an objective and non-discriminatory basis, reduce the amount of the fees or charges, taking into account:

- (a) the interests of operators with a low throughput;
 - (b) the traditional methods used for production, processing and distribution;
 - (c) the needs of operators located in regions subject to specific geographical constraints; and
 - (d) the operators' record of compliance with the relevant rules referred to in Article 1(2) as ascertained through official controls.
4. 構成国は、第 82 条第 1 項(b)に従って計算される手数料及び料金が、徴収の費用、その手数料及び料金から期待される総収入額を考慮に入れた上で、当該手数料または料金が非

経済的となり得る額を下回って徴収されてはならないことを定め得る。

Member States may decide that fees and charges calculated in accordance with point (b) of Article 82(1) shall not be collected below the amount at which, taking into account the cost of collection and the overall income expected from the fees and charges, the collection of that fee or charge would be uneconomical.

5. 本条は、第 1 条第 2 項の(i)及び(j)に示す規定の遵守を検査するために遂行される公的監督に対しては、適用してはならない。

This Article shall not apply to official controls performed to verify compliance with the rules referred to in points (i) and (j) of Article 1(2).

第 80 条 それ以外の手数料または料金

Article 80 Other fees or charges

構成国は、第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される分野に適用可能な立法の条項によって禁止されていない限り、第 79 条に示す手数料または料金以外の公的監督及びそれ以外の公的活動の費用を賄うための手数料または料金を徴収できる。

Member States may collect fees or charges to cover the costs of official controls and other official activities other than those fees or charges referred to in Article 79, unless prohibited by the legislative provisions applicable in the areas governed by the rules referred to in Article 1(2).

第 81 条 費用

Article 81 Costs

第 79 条第 1 項(a)及び第 79 条第 2 項に従って徴収される手数料または料金は、関係する公的監督からそれらの費用が生ずる限りにおいて、以下の費用を基礎として決定される：

- (a) 補助職員及び管理事務職員を含め、公的監督の遂行に関与する職員の給与、それらの職員の社会保障、年金及び保険の費用；
- (b) 維持及び保険の費用並びにそれ以外の関連費用を含め、施設及び装備の費用；
- (c) 消耗品及び道具の費用；
- (d) 受任組織に対して委任された公的監督に関して、受任組織から職務権限のある機関に対して請求される役務提供費用；
- (e) 職務権限のある機関によって雇用されるために必要な資格を得るために必要な訓練の場合を除き、(a)に示す職員の訓練の費用；
- (f) (a)に示す職員の旅費及び関連する滞在費；
- (g) 公的研究機関の職務のために公的研究機関によって実施される試料採取、研究機関

内分析、試験及び診断の費用。

The fees or charges to be collected in accordance with point (a) of Article 79(1) and with Article 79(2) shall be determined on the basis of the following costs, insofar as these result from the official controls concerned:

- (a) the salaries of the staff, including support and administrative staff, involved in the performance of official controls, their social security, pension and insurance costs;
- (b) the cost of facilities and equipment, including maintenance and insurance costs and other associated costs;
- (c) the cost of consumables and tools;
- (d) the cost of services charged to the competent authorities by delegated bodies for official controls delegated to these delegated bodies;
- (e) the cost of training of the staff referred to in point (a), with the exclusion of the training necessary to obtain the qualification necessary to be employed by the competent authorities;
- (f) the cost of travel of the staff referred to in point (a), and associated subsistence costs;
- (g) the cost of sampling and of laboratory analysis, testing and diagnosis charged by official laboratories for those tasks.

第 82 条 手数料または料金の計算

Article 82 Calculation of fees or charges

1. 第 79 条第 1 項(a)及び 79 条第 2 項に従って徴収される手数料または料金は、以下の計算手法またはそれらの計算手法の組み合わせのいずれかに従って決定される:
 - (a) 当該の期間全部にわたりその職務権限のある機関が負担した公的監督の費用総額を基礎とし、個々の事業者との関係においてその計算期間内に公的監督が遂行されたか否かとは無関係に全ての事業者に対して課金される定額による計算手法; 個々の部門、活動及び事業者類型等に徴収される手数料のレベルを定める際、職務権限のある機関は、関係する活動のタイプ及び規模並びに関連するリスク要因が、それらの公的監督の費用総額の分配に対してもつ影響を考慮に入れるものとし; または
 - (b) 個々の公的監督の実費用の計算を基礎とし、かつ、そのような公的監督に服する事業者に対して適用される計算手法。

Fees or charges collected in accordance with point (a) of Article 79(1) and with Article 79(2) shall be established in accordance with one of the following methods of calculation or a combination of them:

- (a) at a flat-rate on the basis of the overall costs of official controls borne by the competent authorities over a given period of time, and applied to all operators irrespective of whether any official control is performed during the reference period in relation to each operator charged; in establishing the level of the fees to be charged for each sector, activity and category of

operators, the competent authorities shall take into consideration the impact that the type and the size of the activity concerned, and the relevant risk factors, have on the distribution of the overall costs of those official controls; or

- (b) on the basis of the calculation of the actual costs of each individual official control, and applied to the operators subject to such official control.

2. 第 81 条(f)に示す旅費は、第 79 条第 1 項(a)及び 79 条第 2 項に示す手数料または料金の計算のために、職務権限のある機関の所在地から事業者の施設までの距離を基礎として事業者間で差別しない態様で、考慮される。

Travel costs as referred to in point (f) of Article 81 shall be considered for the calculation of the fees or charges referred to in point (a) of Article 79(1) and in Article 79(2) in a manner that does not discriminate between operators on the basis of the distance of their premises from the location of the competent authorities.

3. 手数料または料金が第 1 項(a)に従って計算される場合、職務権限のある機関によって徴収される手数料または料金は、その計算のために参照された全期間に遂行された公的監督のためにかかった費用総額を超過してはならない。

Where fees or charges are calculated in accordance with point (a) of paragraph 1, the fees or charges collected by competent authorities shall not exceed the overall costs incurred for the official controls performed over the period of time referred to therein.

4. 手数料または料金が第 1 項(b)に従って計算される場合、その手数料または料金は、その遂行された公的監督の実費用額を超過してはならない。

Where fees or charges are calculated in accordance with point (b) of paragraph 1, they shall not exceed the actual cost of the official control performed.

第 83 条 手数料または料金の集金及び課金

Article 83 Collection and application of fees or charges

1. 事業者は、当該監督が不遵守の確認を導く場合に限り、苦情申立てを基礎として遂行された公的監督及びそれ以外の公的活動の手数料または料金を課金される。

An operator shall only be charged with a fee or charge for an official control and for another official activity performed on the basis of a complaint if that control leads to the confirmation of non-compliance.

2. 第 79 条及び第 80 条に従って徴収される手数料または料金は、不適正に徴収されたのではない限り、直接または間接に返金してはならない。

Fees or charges collected in accordance with Articles 79 and 80 shall not be directly or indirectly refunded, unless unduly collected.

3. 構成国は、職務権限のある機関以外の機関によって、または、受任組織によって、手数料または料金が徴収されることを決定できる。

Member States may decide that fees or charges shall be collected by authorities other than the competent authorities or by delegated bodies.

第 84 条 手数料または料金の支払

Article 84 Payment of fees or charges

1. 職務権限のある機関は、事業者が他にそのような証拠へのアクセスをもたない場合において、その求めにより、手数料または料金の支払の証拠を事業者が受領することを確保する。

The competent authorities shall ensure that the operators receive, upon request, proof of payment of fees or charges in the event that the operators do not otherwise have access to such proof.

2. 第 79 条第 1 項に従って徴収される手数料または料金は、積荷に責任を負う事業者またはその事業者の代表者から支払われる。

Fees or charges collected in accordance with Article 79(1) shall be paid by the operator responsible for the consignment or its representative.

第 85 条 透明性

Article 85 Transparency

1. 構成国は、以下に関し、高いレベルの透明性を確保する:
 - (a) 第 79 条第 1 項(a), 79 条第 2 項及び第 80 条に定める手数料または料金, すなわち, 以下の事項に関し:
 - (i) それらの手数料または料金を定めるために使用された手法及びデータ;
 - (ii) 個々の事業者類型毎に、及び、個々の公的監督またはそれ以外の公的活動の類型毎に課金される手数料または料金の額;
 - (iii) 第 81 条に示す費用の明細。
 - (b) 手数料または料金の徴収に関して職責を負う機関または組織の識別名。

Member States shall ensure a high level of transparency on:

- (a) the fees or charges provided for in point (a) of Article 79(1), Article 79(2) and Article 80, namely on:
 - (i) the method and data used to establish these fees or charges;
 - (ii) the amount of the fees or charges, applied to each category of operators and for each category of official controls or other official activities;
 - (iii) the breakdown of the costs, as referred to in Article 81;
 - (b) the identity of the authorities or bodies responsible for the collection of the fees or charges.
2. 各職務権限のある機関は、第 79 条第 1 項(a), 79 条第 2 項及び第 80 条に従って手数料または料金が職務権限のある機関に対して支払われる個々の計算期間及びその費用に関する本条第 1 項に示す情報を公表する。

Each competent authority shall make available to the public the information referred to in paragraph 1 of this Article for each reference period and the costs to the competent authority for which a fee or charge is due in accordance with point (a) of Article 79(1), Article 79(2) and Article 80.

3. 構成国は、第 79 条第 1 項(a), 79 条第 2 項及び第 80 条に定める手数料または料金の計算のために使用される一般的な手法に関し、関連する利害関係者と協議する。

Member States shall consult relevant stakeholders on the general methods used to calculate the fees or charges provided for in point (a) of Article 79(1), Article 79(2) and Article 80.

第Ⅶ章 公的証明

Chapter VII Official certification

第 86 条 公的証明と関係する総則的な要件

Article 86 General requirements concerning official certification

1. 公的証明は、以下のものの発行をもたらす:
 - (a) 公的証明書;または
 - (b) 第 1 条第 2 項に示す規定に定める場合においては、公的認証書。

Official certification shall result in the issuance of:

- (a) official certificates; or
 - (b) official attestations in the cases provided for in the rules referred to in Article 1(2).
2. 職務権限のある機関が、公的証明書または公的認証書の発行と関連する一定の職務、または、第 91 条第 1 項に示す公的監督と関連する一定の職務を委任する場合、そのような委任

は、第 28 条ないし第 33 条を遵守する。

Where the competent authorities delegate certain tasks related to the issuance of official certificates or official attestations, or to the official supervision referred to in Article 91(1), such delegation shall comply with Articles 28 to 33.

第 87 条 公的証明書

Article 87 Official certificates

第 88 条、第 89 条及び第 90 条は、以下の場合に適用される：

- (a) 第 1 条第 2 項に示す規定が、公的証明書の発行を要求する場合、及び
- (b) 第三国に対して動物及び物品の積荷を輸出する目的のために公的証明書が必要な場合、または、第三国に対して輸出される動物及び物品の積荷と関係して、仕向地である構成国の職務権限のある機関によって、発送地である構成国の職務権限のある機関から発行されることが要求される場合。

Articles 88, 89 and 90 shall apply:

- (a) when the rules referred to in Article 1(2) require the issuance of an official certificate; and
- (b) to official certificates which are necessary for the purposes of exporting consignments of animals and goods to third countries or which are requested from the competent authority of a Member State of dispatch by the competent authority of a Member State of destination in respect of consignments of animals and goods which are to be exported to third countries.

第 88 条 公的証明書の署名及び発行

Article 88 Signature and issuance of official certificates

1. 公的証明書は、職務権限のある機関によって発行される。

Official certificates shall be issued by the competent authorities.

2. 職務権限のある機関は、公的証明書に署名する権限をもつ証明担当官を任命し、かつ、それらの官吏が以下のとおりであることを確保する：
 - (a) 公平であり、利益相反がなく、かつ、とりわけ、証明される事項との関係においてそれらの官吏の専門的な行動の公平性が直接または間接に害され得る状況の下にはないこと；並びに
 - (b) 公的証明書によってその遵守が証明される規定に関する適切な訓練、並びに、それらの規定の遵守及びこの規則に定める関連規定の遵守の技術的な評価に関する適切な訓練を受けたこと。

Competent authorities shall designate the certifying officers who are authorised to sign official certificates and shall ensure that these officers:

- (a) are impartial, free from any conflict of interest, and in particular are not in a situation which may, directly or indirectly, affect the impartiality of their professional conduct in relation to what is being certified; and
- (b) have received appropriate training on the rules with which compliance is certified by an official certificate and on the technical assessment of compliance with those rules as well as with the relevant rules laid down in this Regulation.

3. 公的証明書は、証明担当官によって署名され、かつ、以下の根拠のいずれかに基づいて発行される:

- (a) 以下のいずれかによって入手される証明のために関係する最新の事実及びデータの、その証明担当官による直接の知識:
 - (i) 公的監督;または
 - (ii) 職務権限のある機関から発行された別の公的証明書の取得;
- (b) 証明担当官がそのような事実及びデータの正確性を検査し得ることを条件として、職務権限のある機関によって、かつ、その監督の下で行動し、その目的のために権限を与えられた別の者によってその知識が確認される、その証明と関連する事実及びデータ;
- (c) 公的証明書の発行に関する条件と適合していることを証明担当官が納得した場合においては、定期的な公的監督の結果によって補完されかつ確認される、事業者自身の管理システムから入手される、その証明と関連する事実及びデータ。

Official certificates shall be signed by the certifying officer and issued on one of the following grounds:

- (a) direct knowledge by the certifying officer of up-to-date facts and data relevant for the certification that is obtained through:
 - (i) an official control; or
 - (ii) the acquisition of another official certificate issued by the competent authorities;
- (b) facts and data relevant for the certification, knowledge of which was ascertained by another person authorised for that purpose by, and acting under the control of, the competent authorities, provided that the certifying officer can verify the accuracy of such facts and data;
- (c) facts and data relevant for the certification which were obtained from the operators' own control systems, complemented and confirmed by results from regular official controls, where the certifying officer is thus satisfied that the conditions for issuing the official certificate are met.

4. 公的証明書は、証明担当官によって署名され、かつ、第 1 条第 2 項に示す規定がそのように要求するときは、本条第 3 項(a)を根拠とする場合に限り、発行される。

Official certificates shall be signed by the certifying officer and issued only on the basis of point (a) of paragraph 3 of this Article when rules referred to in Article 1(2) so require.

第 89 条 公的証明書の信頼性の保証

Article 89 Guarantees of reliability for official certificates

1. 公的証明書は:

- (a) 唯一無二のコードをもち;
- (b) 空白または不完全な箇所がある場合、証明担当官によって署名されず;
- (c) 証明担当官によって理解される欧州連合の機関の 1 または複数の公用語により、及び、それが関連するときは、到達地である構成国の公用語のいずれかにより作成され;
- (d) 真正かつ正確であり;
- (e) その証明書に署名をした者及び発行日が識別可能であり;かつ、
- (f) その証明書、発行機関と、その証明書によって包摂される積荷、ロットまたは個別の動物または物品との間の結合関係が容易に検査できるものとする。

Official certificates shall:

- (a) bear a unique code;
- (b) not be signed by the certifying officer where they are blank or incomplete;
- (c) be drawn up in one or more of the official languages of the institutions of the Union understood by the certifying officer and, where relevant, in one of the official languages of the Member State of destination;
- (d) be authentic and accurate;
- (e) allow for the identification of the person who signed them and the date of issue; and
- (f) allow the easy verification of the links between the certificate, the issuing authority and the consignment, lot or individual animal or good covered by the certificate.

2. 職務権限のある機関は、偽造の公的証明書または誤認を招く公的証明書の発行または公的証明書の濫用を避けるための全ての適切な措置を講ずる。

The competent authorities shall take all appropriate measures to prevent the issuance of false or misleading official certificates or the abuse of official certificates.

第 90 条 公的証明書に関する実装権限

Article 90 Implementing powers concerning official certificates

欧州委員会は、実装行為により、以下の事項に関する第 88 条及び第 89 条の統一的な適用のための規定を定める:

- (a) 要件が第 1 条第 2 項に示す規定に定められていない場合における、モデル公的証明

- 書及びそのような証明書の発行のための規定;
- (b) 正確かつ信頼性のある公的証明書の発行を確保し、かつ、詐欺のリスクを避けるための仕組み及び技術上の手立て;
 - (c) 公的証明書の取消しの場合の後の手続及び置き換わる証明書の発行に関する手続;
 - (d) 公的証明書の認証された謄本の作成に関する規定;
 - (e) 公的監督が行われた後に動物及び物品に付さなければならない文書のフォーマット;
 - (f) 電子的な証明書の発行のための規定及び電子署名の利用に関する規定。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules for the uniform application of Articles 88 and 89 concerning:

- (a) model official certificates and rules for the issuance of such certificates, where requirements are not laid down in the rules referred to in Article 1(2);
- (b) the mechanisms and technical arrangements to ensure the issuance of accurate and reliable official certificates, and prevent risk of fraud;
- (c) the procedures to be followed in the case of withdrawals of official certificates and for the issuance of replacement certificates;
- (d) rules for the production of certified copies of official certificates;
- (e) the format of documents that must accompany animals and goods after official controls have been performed;
- (f) rules for the issuance of electronic certificates and for the use of electronic signatures.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 91 条 公的認証書

Article 91 Official attestations

1. この規則または第 1 条第 2 項に示す規定が、職務権限のある機関の公的監督の下で事業者による、または、職務権限のある機関自身による電子認証書の発行を要求している場合、本条の第 2 項、第 3 項及び第 4 項が適用される。

When this Regulation or the rules referred to in Article 1(2) require the issuance of official attestations by the operators under the official supervision of the competent authorities, or by the competent authorities themselves, paragraphs 2, 3 and 4 of this Article shall apply.

2. 公的認証書は:
 - (a) 真正かつ正確であり;

- (b) 欧州連合の機関の 1 または複数の公用語により、及び、それが関連するときは、到達地である構成国の公用語のいずれかにより作成され;
- (c) その公的認証書が積荷またはロットと関係する場合、その公的認証書と当該の積荷またはロットとの間の結合関係が検査できるものとする。

Official attestations shall:

- (a) be authentic and accurate;
 - (b) be drawn up in one or more of the official languages of the institutions of the Union and, where relevant, in one of the official languages of the Member State of destination; and
 - (c) where they relate to a consignment or a lot, allow the verification of the link between the official attestation and that consignment or lot.
3. 職務権限のある機関は、公的認証書の発行を監督するための公的監督を遂行する職員、または、職務権限のある機関によって公的認証書が発行される場合には、それらの公的認証書の発行に関与する職員が、以下のとおりであることを確保する:
- (a) 公平であり、利益相反がなく、かつ、とりわけ、公的認証書によって証明される事項との関係においてそれらの職員の専門的な行動の公平性が直接または間接に害され得る状況の下にはないこと;並びに
 - (b) 以下に関する適切な訓練を受けたこと:
 - (i) 公的認証書によって遵守が証明されることに関する規定、及び、それらの規定の遵守の技術的な評価に関する規定;
 - (ii) この規則に定める関連規定。

Competent authorities shall ensure that the staff performing official controls to supervise the issuance of official attestations or, where the official attestations are issued by the competent authorities, the staff involved in the issuance of those official attestations:

- (a) are impartial, free from any conflict of interest, and in particular are not in a situation which may, directly or indirectly, affect the impartiality of their professional conduct in relation to what is being certified by the official attestations; and
 - (b) have received appropriate training on:
 - (i) the rules with which compliance is certified by the official attestations and on the technical assessment of compliance with those rules;
 - (ii) the relevant rules laid down in this Regulation.
4. 職務権限のある機関は、以下の事項を検査するため、定期的に公的監督を遂行する:
- (a) 認証書を発行する事業者が、第 1 条第 2 項に示す規定に定める条件を遵守していること;
 - (b) 関連性があり、正確であり、かつ、検証可能な事実及びデータを基礎として、認証書が発行されていること。

Competent authorities shall perform regular official controls to verify that:

- (a) the operators issuing the attestations comply with the conditions laid down in the rules referred to in Article 1(2); and
- (b) the attestation is issued on the basis of relevant, correct and verifiable facts and data.

第Ⅲ款 基準研究機関及び基準研究拠点

Title III Reference Laboratories and Reference Centres

第 92 条 欧州連合の基準研究機関を定める決定

Article 92 Decision to establish a European Union reference laboratory

1. 公的監督及びそれ以外の公的活動の実効性が、以下の事項の質、統一性及び信頼性に依拠する場合、第 1 条第 2 項に示す規定によって規律されている分野において、欧州連合の基準研究機関が設けられる:
 - (a) 第 37 条第 1 項に従って指定された公的研究機関によって従事される分析、試験または診断の手法;並びに
 - (b) それらの公的研究機関によって遂行される分析、試験及び診断の結果。

In the areas governed by the rules referred to in Article 1(2), a European Union reference laboratory shall be established where the effectiveness of official controls and other official activities also depends on the quality, uniformity and reliability of:

- (a) the methods of analysis, test or diagnosis employed by the official laboratories designated in accordance with Article 37(1); and
 - (b) the results of the analyses, tests and diagnoses performed by those official laboratories.
2. 欧州連合の基準研究機関は、第 1 項(a)に示す手法の開発または使用と関係する統一的な実務を促進することの認識された必要性が存在する場合、設けられる。

A European Union reference laboratory shall be established where there is a recognised need to promote uniform practices in relation to the development or use of the methods referred to in point (a) of paragraph 1.

3. 欧州委員会は、欧州連合の基準研究機関の任務及び業務遂行を定期的に見直す。

The Commission shall review regularly the mandate and operation of the European Union reference laboratories.

4. 欧州委員会は、第 144 条に従った委任される行為により、欧州連合の基準研究機関を設ける決定を採択することにより、この規則を補遺する。

The Commission shall supplement this Regulation by adopting the decision to establish a European Union reference laboratory by means of a delegated act in accordance with Article 144.

第 93 条 欧州連合の基準研究機関の指定

Article 93 Designation of European Union reference laboratories

1. 欧州委員会は、実装行為により、第 92 条に従ってそのような研究機関を設けるための決定が行われる場合において、欧州連合の基準研究機関を指定する。

The Commission shall, by means of implementing acts, designate European Union reference laboratories in the cases where a decision has been taken to establish such a laboratory in accordance with Article 92.

2. 第 1 項に定める指定は:
 - (a) 公開の選定過程により;かつ
 - (b) 期間を限定し、ミニマムで 5 年の期間、または、定期的に見直される期間をもつものとする。

The designations provided for in paragraph 1 shall:

- (a) follow a public selection process; and
- (b) be limited in time and with a minimum period of five years, or reviewed regularly.

3. 欧州連合の基準研究機関は:
 - (a) EN ISO/IEC 17025 標準に従って業務遂行し、かつ、規則(EC) No 765/2008 に従って業務遂行する国内認証組織により、同標準に従った認証を受ける。その認証の適用範囲は:
 - (i) 欧州連合の基準研究機関としてその研究機関が業務遂行する際、その研究機関によって使用される研究機関内分析、試験または診断の全ての手法を含めるものとし;
 - (ii) 研究機関内分析、試験もしくは診断の 1 もしくは複数の手法または手法のグループによって構成し得るものとし;
 - (iii) 修正された版の手法または新たな手法が使用される前に、その欧州連合の基準研究機関が所在する構成国の国内認証組織による個別の評価を受けることなく、その研究機関自身の検証を基礎として、認証が与えられた際の欧州連合の基準研究機関によって使用される手法の修正された版を含め得るようにするため、または、それらの認証された手法に新たな手法を加え得るようにするため、柔軟な態様でものとし;
 - (b) 公平であり、利益相反がなく、かつ、とりわけ、欧州連合の基準研究機関としてのその研究機関の職務の実行との関係においてそれらの機関の専門的な行動の公平性が直

- 接または間接に害され得る状況の下にはなく;
- (c) 職務権限のある分野において適用される分析技法, 試験技法及び診断技法の十分な訓練を受けた適切な資格をもつ職員, 並びに, 補助職員をしかるべくもち, または, そのような職員への契約に基づくアクセスをもち;
 - (d) その研究機関に対して割当てられた職務を遂行するために必要となるインフラ, 装備及び製品を所持し, または, それらへのアクセスをもち;
 - (e) その研究機関の職員及び契約により職務に従事する職員が, 国際的な標準及び実務に精通することを確認し, かつ, 国内レベル, 欧州連合レベル及び国際レベルの調査研究の最新の発展が, その仕事の中で考慮に入れられることを確保し;
 - (f) 緊急事態においてその研究機関の職務を遂行するための装備を具備し, または, そのような装備へのアクセスをもち;かつ,
 - (g) それに関連するときは, 関連するバイオセキュリティ標準を遵守するための装備を具備する。

European Union reference laboratories shall:

- (a) operate in accordance with standard EN ISO/IEC 17025 and be accredited in accordance with that standard by a national accreditation body, operating in accordance with Regulation (EC) No 765/2008. The scope of that accreditation:
 - (i) shall include all the methods of laboratory analysis, test or diagnosis required to be used by the laboratory when it operates as a European Union reference laboratory;
 - (ii) may comprise one or more methods of laboratory analysis, test or diagnosis or groups of methods;
 - (iii) may be defined in a flexible manner, so as to allow the scope of the accreditation to include modified versions of the methods used by the European Union reference laboratory when the accreditation was granted or new methods in addition to those methods, on the basis of the laboratory's own validations without a specific assessment, prior to the use of those modified or new methods, by the national accreditation body of the Member State where the European Union reference laboratory is located;
- (b) be impartial, free from any conflict of interest, and in particular not be in a situation which may, directly or indirectly, affect the impartiality of their professional conduct as regards the exercise of their tasks as European Union reference laboratories;
- (c) have, or have contractual access to, suitably qualified staff with adequate training in analytical, testing and diagnostic techniques applied in their area of competence, and support staff as appropriate;
- (d) possess, or have access to, the infrastructure, equipment and products necessary to carry out the tasks assigned to them;
- (e) ensure that their staff and any contractually engaged staff have good knowledge of international standards and practices and that the latest developments in research at national, Union and international level are taken into account in their work;

- (f) be equipped, or have access to, the necessary equipment to perform their tasks in emergency situations; and
- (g) where relevant, be equipped to comply with relevant biosecurity standards.

4. 第 1 条第 2 項の(g)に示す規定によって規律される分野に関し、本条第 3 項(a)からの特例により、欧州委員会は、本条第 3 項(a)に定める条件をそれらの研究機関が満たすか否かに拘りなく、第 41 条によって採択される特例を基礎として職務権限のある機関によって指定されたような公的研究機関を、欧州連合の基準研究機関として、指定できる。

By way of derogation from point (a) of paragraph 3 of this Article, for the area governed by the rules referred to in point (g) of Article 1(2), the Commission may designate official laboratories, designated as such by the competent authorities on the basis of a derogation adopted pursuant to Article 41, as European Union reference laboratories irrespective of whether they fulfil the conditions provided for in point (a) of paragraph 3 of this Article.

5. 本条第 1 項及び第 2 項からの特例により、規則(EC) No 1829/2003 の第 32 条第 1 項に示す研究機関及び規則(EC) No 1831/2003 の第 21 条第 1 項に示す研究機関をもって、以下のそれぞれの分野においてこの規則の第 94 条に示す職務に関して職責を負い、かつ、その職務を遂行する欧州連合の基準研究機関とする。
- (a) GMOs 及び遺伝子が改変された食品及び飼料;並びに
 - (b) 飼料添加物。

By way of derogation from paragraphs 1 and 2 of this Article, the laboratories referred to in the first paragraph of Article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003 and the first paragraph of the Article 21 of Regulation (EC) No 1831/2003 shall be the European Union reference laboratories having the responsibilities and performing the tasks referred to in Article 94 of this Regulation in the areas respectively of:

- (a) GMOs and genetically modified food and feed; and
- (b) feed additives.

6. 第 8 条に示す職員の機密保持義務は、欧州連合の基準研究機関の職員に対し、準用して適用される。

The confidentiality obligations of staff, referred to in Article 8, shall apply *mutatis mutandis* to staff of the European Union reference laboratories.

第 94 条 欧州連合の基準研究機関の職責及び職務

Article 94 Responsibilities and tasks of European Union reference laboratories

1. 欧州連合の基準研究機関は、第 37 条第 1 項に従って指定された公的研究機関によって使用される分析、試験または診断の手法の向上及び整合化、並びに、それらの研究機関によって生成されたデータの分析、試験及び診断の手法の向上及び整合化に貢献する。

European Union reference laboratories shall contribute to the improvement and harmonisation of methods of analysis, test or diagnosis to be used by official laboratories designated in accordance with Article 37(1) and of the analytical, testing and diagnostic data generated by them.

2. 第 93 条第 1 項に従って指定された欧州連合の基準研究機関は、規則(EU) No 652/2014 の第 36 条に従って欧州委員会によって採択される関連作業計画の目的及び優先事項に適合して定められた基準研究機関の年次作業計画または多年度作業計画の中にそれらの職務が含まれている限り、以下の職務に関して職責を負う:
 - (a) 国内基準研究機関に対し、照会手法を含め、研究機関内分析、試験または診断の手法に関する詳細及び指針を提供すること;
 - (b) 国内基準研究機関に対し、標準物質を提供すること;
 - (c) とりわけ、定期的な研究機関間比較試験及び技能試験を組織することにより、並びに、それが可能なときは、国際的に承認された手順に従ってそのような比較試験及び技能試験の適切な事後対応を確保することにより、国内基準研究機関による、及び、それが必要なときは、それ以外の研究機関による(a)に示す手法の適用を調整すること、そして、欧州委員会及び構成国に対し、研究機関間比較試験または技能試験の結果及びその事後対応を連絡すること;
 - (d) 研究機関内分析、試験または診断の新たな手法を適用するために必要となる実務的な手配を調整すること、及び、国内基準研究機関に対し、その分野における発展を連絡すること;
 - (e) 国内基準研究機関の職員に対する、及び、それが必要なときは、他の公的研究機関の職員に対するに対する訓練課程、並びに、第三国からの専門家の訓練課程を実施すること;
 - (f) 欧州連合の基準研究機関の任務の適用範囲内において、欧州委員会に対し、自然科学上及び技術上の補助を提供すること;
 - (g) 国内基準研究機関に対し、関連する国内研究活動、欧州連合の研究活動及び国際的な研究活動に関する情報を提供すること;
 - (h) 欧州連合の基準研究機関の任務の適用範囲内において、第三国の研究機関との間、並びに、欧州食品安全局(EFSA)、欧州医薬品局(EMA)及び欧州疾病予防管理拠点(ECDC)との間で共働すること;
 - (i) 分離された病原菌または病害虫標本に関する鑑別診断、特性及び分類または流行性の検討を遂行することにより、食害、動物由来感染症もしくは動物の疾病の構成国内の

- 発生, または, 植物の病害虫の構成国内の発生の診断の活動を補助すること;
- (j) 食害, 動物由来感染症または動物の疾病及び植物の病害虫の診断のために使用される試薬の品質及び試薬のロットの検証のための試験を調整すること, 及び, その試験を遂行すること;
 - (k) 欧州連合の基準研究機関の権能と関連する場合, 以下のものを作成し, かつ, 維持管理すること:
 - (i) 植物の病害虫の参考収集品, 及びまたは, 病原体の参考株;
 - (ii) 分析用の装備の検定のために使用され, かつ, 国内基準研究機関に対してそれらの飼料を提供する, 食品と接触させることを意図する素材の参考収集品;
 - (iii) 利用可能な標準成分及び試薬の最新のリスト, 並びに, そのような標準成分及び試薬の製造者及び供給者の最新のリスト;かつ,
 - (l) 欧州連合の基準研究機関が権能をもつ分野と関連するときは, 高い基準の分析, 試験または診断の手法を適切に開発するため, それらの研究機関の間において, 及び, 欧州委員会との間において, 協力すること。

European Union reference laboratories designated in accordance with Article 93(1) shall be responsible for the following tasks insofar as they are included in the reference laboratories' annual or multiannual work programmes that have been established in conformity with the objectives and priorities of the relevant work programmes adopted by the Commission in accordance with Article 36 of Regulation (EU) No 652/2014:

- (a) providing national reference laboratories with details and guidance on the methods of laboratory analysis, testing or diagnosis, including reference methods;
- (b) providing reference materials to national reference laboratories;
- (c) coordinating the application by the national reference laboratories and, if necessary, by other official laboratories of the methods referred to in point (a), in particular, by organising regular inter-laboratory comparative testing or proficiency tests and by ensuring appropriate follow-up of such comparative testing or proficiency tests in accordance, where available, with internationally accepted protocols, and informing the Commission and the Member States of the results and follow-up to the inter-laboratory comparative testing or proficiency tests;
- (d) coordinating practical arrangements necessary to apply new methods of laboratory analysis, testing or diagnosis, and informing national reference laboratories of advances in this field;
- (e) conducting training courses for staff from national reference laboratories and, if needed, from other official laboratories, as well as of experts from third countries;
- (f) providing scientific and technical assistance to the Commission within the scope of their mission;
- (g) providing information on relevant national, Union and international research activities to national reference laboratories;
- (h) collaborating within the scope of their mission with laboratories in third countries and with the European Food Safety Authority (EFSA), the European Medicines Agency (EMA) and the

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC);

- (i) assisting actively in the diagnosis of outbreaks in Member States of foodborne, zoonotic or animal diseases, or of pests of plants, by carrying out confirmatory diagnosis, characterisation and taxonomic or epizootic studies on pathogen isolates or pest specimens;
- (j) coordinating or performing tests for the verification of the quality of reagents and lots of reagents used for the diagnosis of foodborne, zoonotic or animal diseases and pests of plants;
- (k) where relevant for their area of competence, establishing and maintaining:
 - (i) reference collections of pests of plants and/or reference strains of pathogenic agents;
 - (ii) reference collections of materials intended to come into contact with food used to calibrate analytical equipment and provide samples thereof to national reference laboratories;
 - (iii) up-to-date lists of available reference substances and reagents and of manufacturers and suppliers of such substances and reagents; and
- (l) where relevant for their area of competence, cooperate among themselves and with the Commission, as appropriate, to develop methods of analysis, testing or diagnosis of high standards.

(i)と(k)の各号に関しては、欧州連合の基準研究機関は、他の公的研究機関または自然科学の機関に対し、契約により、参考収集品及び参考菌の作成及び維持管理をアウトソースできる。

As regards point (i) of point (k), the European Union reference laboratory may establish and maintain those reference collections and reference strains by contractual outsourcing to other official laboratories and to scientific organisations.

- 3. 欧州連合の基準研究機関は、第 100 条第 1 項に従って構成国によって指定された国内基準研究機関のリストを公表する。

European Union reference laboratories shall publish the list of the national reference laboratories designated by the Member States in accordance with Article 100(1).

第 95 条 動物の福利のための欧州連合の基準研究拠点の指定

Article 95 Designation of European Union reference centres for animal welfare

- 1. 欧州委員会は、実装行為により、第 1 条第 2 項の(f)に示す規定の適用と関係して欧州委員会及び構成国の活動を支援する、動物の福利のための欧州連合の基準研究拠点を指定する。

The Commission shall, by means of implementing acts, designate European Union reference centres

for animal welfare that shall support the activities of the Commission and of the Member States in relation to the application of the rules referred to in point (f) of Article 1(2).

2. 第 1 項に定める指定は:

- (a) 公開の選定過程により;かつ
- (b) 限定された期間または定期的に見直される期間をもつものとする。

The designations provided for in paragraph 1 shall:

- (a) follow a public selection process; and
- (b) be limited in time or reviewed regularly.

3. 動物の福利のための欧州連合の基準研究拠点とは:

- (a) 欧州連合の基準研究拠点としてのその職務の実行に関し, 公平に行動し;
- (b) 人間と動物との関係, 動物の行動, 動物の生理, 動物の遺伝, 動物の健康, 動物の福利と関連する栄養, 並びに, 商業上及び自然科学上の動物の利用と関連する側面における動物の福利における自然科学上及び技術上の高いレベルの専門知識をもち;
- (c) (b)に示す分野において, 及び, 動物と関連する倫理上の問題において, 十分な訓練を受けた適切な資格をもつ職員及び補助職員をしかるべくもち;
- (d) その研究拠点に対して割当てられた職務を遂行するために必要となるインフラ, 装備及び製品を所持し, または, それらへのアクセスをもち;
- (e) その研究拠点の職員が, (b)に示す分野における国際的な標準及び実務に精通することを確認し, かつ, 動物の福利のための他の欧州連合の基準研究拠点によって遂行される研究活動及び実施される行動を含め, 国内レベル, 欧州連合レベル及び国際レベルの調査研究の最新の発展が, その仕事の中で考慮に入れられることを確保する。

European Union reference centres for animal welfare shall:

- (a) act impartially as regards the exercise of their tasks as European Union reference centres;
- (b) possess a high level of scientific and technical expertise in human-animal relationship, animal behaviour, animal physiology, animal genetics, animal health and nutrition related to animal welfare, and animal welfare aspects related to the commercial and scientific use of animals;
- (c) have suitably qualified staff with adequate training in the areas referred to in point (b) and in ethical issues related to animals and support staff as appropriate;
- (d) possess, or have access to, the infrastructure, the equipment and products necessary to carry out the tasks assigned to them; and
- (e) ensure that their staff have good knowledge of international standards and practices in the areas referred to in point (b) and that the latest developments in research at national, Union and international level, including studies performed and actions undertaken by other European Union reference centres for animal welfare, in those areas are taken into account in their work.

第 96 条 動物の福利のための欧州連合の基準研究拠点の職責及び職務

Article 96 Responsibilities and tasks of European Union reference centres for animal welfare

動物の福利のための欧州連合の基準研究拠点は、規則(EU) No 652/2014 の第 36 条に従って欧州委員会によって採択される関連作業計画の目的及び優先事項に適合して定められた基準研究拠点の年次作業計画または多年度作業計画の中にそれらの職務が含まれている限り、以下の職務に関して職責を負う：

- (a) 調整された補助の方式において適切なときは、第 1 条第 2 項の(f)に示す規定によって規律される分野における関連する国内の支援ネットワーク及び組織を含め、その研究拠点の任務の適用範囲内において、自然科学上及び技術上の専門知識を提供すること；
- (b) 第 21 条第 8 項(b)に示す動物の福利の指標の開発及び適用のための自然科学上及び技術上の専門知識を提供すること；
- (c) 動物の福利のレベルを評価するための手法及び動物の福利の改善のための手法を開発し、または、その開発を調整すること；
- (d) 商業上または自然科学上の目的のために使用される動物の福利に関する自然科学上及び技術上の研究を遂行すること；
- (e) (a)に示す国内の自然科学の支援ネットワーク及び組織のため、職務権限のある機関の職員のため、及び、第三国からの専門家のための訓練課程を実施すること；
- (f) それらの研究拠点の任務の範囲内にある分野における調査研究上の発見及び技術革新を伝達すること、及び、欧州連合の調査研究組織と共働すること。

The European Union reference centres for animal welfare shall be responsible for the following supporting tasks insofar as they are included in the reference centres' annual or multiannual work programmes that have been established in conformity with the objectives and priorities of the relevant work programmes adopted by the Commission in accordance with Article 36 of Regulation (EU) No 652/2014:

- (a) providing scientific and technical expertise within the scope of their mission including, where appropriate in the form of coordinated assistance, to relevant national support networks and bodies in the area governed by the rules referred to in point (f) of Article 1(2);
- (b) providing scientific and technical expertise for the development and application of the animal welfare indicators referred to in point (e) of Article 21(8);
- (c) developing or coordinating the development of methods for the assessment of the level of welfare of animals and of methods for the improvement of the welfare of animals;
- (d) carrying out scientific and technical studies on the welfare of animals used for commercial or scientific purposes;
- (e) conducting training courses for staff of the national scientific support networks or bodies referred to in point (a), for staff of the competent authorities and for experts from third countries; and

- (f) disseminating research findings and technical innovations and collaborating with Union research bodies in the fields within the scope of their mission.

第 97 条 農産食品チェーンの真正性及び完全性のための欧州連合の基準研究拠点の指定

Article 97 Designation of European Union reference centres for the authenticity and integrity of the agri-food chain

1. 欧州委員会は、実装行為により、詐欺的または欺瞞的な実務によって実行される第 1 条第 2 項に示す規定の違反行為の防止、検知及びそれとの闘いのための欧州委員会及び構成国の活動を支援する欧州連合の基準研究拠点を指定する。

The Commission may, by means of implementing acts, designate European Union reference centres that shall support the activities of the Commission and of the Member States to prevent, detect and combat violations of the rules referred to in Article 1(2) perpetrated through fraudulent or deceptive practices.

2. 第 1 項に定める指定は:
 - (a) 公開の選定過程により;かつ
 - (b) 限定された期間または定期的に見直される期間をもつものとする。

The designations provided for in paragraph 1 shall:

- (a) follow a public selection process; and
- (b) be limited in time or reviewed regularly.

3. 農産食品チェーンの真正性及び完全性に関する欧州連合の基準研究拠点は:
 - (a) 欧州連合の基準研究拠点としてのその職務の実行に関し、公平に行動し;
 - (b) 物品の真正性及び完全性の高いレベルの調査研究を遂行及び調整するための能力、並びに、詐欺的または欺瞞的な実務によって実行される第 1 条第 2 項に示す規定の違反行為の検知のために使用される手法を開発、適用及び検証するための能力をもつために、第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される分野において、及び、それらの分野における応用法科学において、自然科学上及び技術上の高いレベルの専門知識をもち;
 - (c) (b)に示す分野において十分な訓練を受けた適切な資格をもつ職員及び補助職員をもち;
 - (d) その研究拠点に対して割当てられた職務を遂行するために必要となるインフラ、装備及び製品を所持し、または、それらへのアクセスをもち;
 - (e) その研究拠点の職員が、(b)に示す分野における国際的な標準及び実務に精通することを確保し、かつ、それらの分野における国内レベル、欧州連合レベル及び国際レベルの調査研究の最新の発展が、その仕事の中で考慮に入れられることを確保する。

European Union reference centres for the authenticity and integrity of the agri-food chain shall:

- (a) act impartially as regards the exercise of their tasks as European Union reference centres;
- (b) possess a high level of scientific and technical expertise in the areas governed by the rules referred to in Article 1(2) and in applied forensic science in those areas, in order to have the ability to carry out or coordinate research at the highest level on the authenticity and integrity of goods and to develop, apply and validate the methods to be used for the detection of violations of the rules referred to in Article 1(2) perpetrated through fraudulent or deceptive practices;
- (c) have suitably qualified staff with adequate training in the areas referred to in point (b) and the necessary support staff;
- (d) possess, or have access to, the infrastructure, the equipment and the products necessary to carry out the tasks assigned to them; and
- (e) ensure that their staff have good knowledge of international standards and practices in the areas referred to in point (b) and that the latest research developments at national, Union and international level in those areas are taken into account in their work.

第 98 条 農産食品チェーンの真正性及び完全性のための欧州連合の基準研究拠点の職責及び職務

Article 98 Responsibilities and tasks of European Union reference centres for the authenticity and integrity of the agri-food chain

農産食品チェーンの真正性及び完全性のための欧州連合の基準研究拠点は、規則(EU) No 652/2014 の第 36 条に従って欧州委員会によって採択される関連作業計画の目的及び優先事項に適合して定められた基準研究拠点の年次作業計画または多年度作業計画の中にそれらの職務が含まれている限り、以下の職務に関して職責を負う:

- (a) 農産食品チェーンの真正性及び完全性と関係する特化された知識、詐欺的または欺瞞的な実務によって実行されるこの規則の第 1 条第 2 項に示す規定の違反行為を検知するための手法と関係する特化された知識、それらの規定によって規律されている分野に適用される法科学と関係する特化された知識を提供すること;
- (b) 詐欺的または欺瞞的な実務によって実行されるこの規則の第 1 条第 2 項に示す規定の違反行為に潜在的に服し得る農産食品チェーンのセグメントを発見するために設計された特別の分析を提供すること、並びに、特別の公的監督の技術及び手順の開発を助けること;
- (c) それが必要なときは、この規則の第 94 条第 2 項の(a)ないし(h)に示す職務を遂行すること、それによって、この規則の第 93 条に従って指定された欧州連合の基準研究機関の職務との重複を避けること;
- (d) それが必要なときは、詐欺的または欺瞞的な実務によって実行されるこの規則の第 1 条第 2 項に示す規定の違反行為を検出するために使用される真正なものと確認された

- 標準物質の収集品またはデータベースを構築及び維持管理すること;並びに
- (e) それらの研究拠点の任務の範囲内にある分野における調査研究上の発見及び技術革新を伝達すること。

The European Union reference centres for the authenticity and integrity of the agri-food chain shall be responsible for the following supporting tasks insofar as they are included in the reference centres' annual or multiannual work programmes that have been established in conformity with the objectives and priorities of the relevant work programmes adopted by the Commission in accordance with Article 36 of Regulation (EU) No 652/2014:

- (a) providing specialised knowledge in relation to the authenticity and integrity of the agri-food chain and to the methods for detecting violations of the rules referred to in Article 1(2) of this Regulation perpetrated through fraudulent or deceptive practices, in relation to the forensic science applied to the areas governed by these rules;
- (b) providing specific analyses designed to identify the segments of the agri-food chain that are potentially subject to violations of the rules referred to in Article 1(2) of this Regulation perpetrated through fraudulent or deceptive practices and helping to develop specific official control techniques and protocols;
- (c) where necessary, performing the tasks referred to in points (a) to (h) of Article 94(2) of this Regulation, thereby avoiding duplication with the tasks of European Union reference laboratories designated in accordance with Article 93 of this Regulation;
- (d) where necessary, establishing and maintaining collections or databases of authenticated reference materials, to be used to detect violations of the rules referred to in Article 1(2) of this Regulation perpetrated through fraudulent or deceptive practices; and
- (e) disseminating research findings and technical innovations in the fields within the scope of their mission.

第 99 条 欧州委員会の義務

Article 99 Obligations of the Commission

1. 欧州委員会は、以下の研究機関及び研究拠点のリストを公表し、かつ、それが必要なときは、アップデートする:
 - (a) 第 93 条に定める欧州連合の基準研究機関;
 - (b) 第 95 条に定める動物の福利に関する欧州連合の基準研究拠点;
 - (c) 第 97 条に定める農産食品チェーンの真正性及び完全性に関する欧州連合の基準研究拠点。

The Commission shall publish and update, whenever necessary, the list of:

- (a) European Union reference laboratories provided for in Article 93;
- (b) European Union reference centres for animal welfare provided for in Article 95;

(c) European Union reference centres for the authenticity and integrity of the agri-food chain provided for in Article 97.

2. 欧州委員会は、第 93 条第 3 項、第 94 条、第 95 条第 3 項、第 96 条、第 97 条第 3 項及び第 98 条に定めているものに加え、欧州連合の基準研究機関、動物の福利に関する欧州連合の基準研究拠点及び農産食品チェーンの真正性及び完全性に関する欧州連合の基準研究拠点の要件、職責及び職務の定めに関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。そのような委任される行為は、新たなリスクもしくは生じつつあるリスクという情報、新たな動物の疾病もしくは植物の病害虫または生じつつある動物の疾病もしくは植物の病害虫という状況、または、新たな法律上の要件がそのように求めている場合に限定される。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the establishment of requirements, responsibilities and tasks for the European Union reference laboratories, the European Union reference centres for animal welfare and European Union reference centres for the authenticity and integrity of the agri-food chain in addition to those laid down in Article 93(3), Article 94, Article 95(3), Article 96, Article 97(3) and Article 98. Such delegated acts shall be limited to situations of new or emerging risks, new or emerging animal diseases or pests of plants or where new legal requirements so warrant.

3. 欧州連合の基準研究機関及び欧州連合の基準研究拠点は、第 93 条第 3 項、第 94 条、第 95 条第 3 項及び第 97 条第 3 項の要件の遵守を検査するための欧州委員会の監督に服する。

European Union reference laboratories and European Union reference centres shall be subject to Commission controls to verify compliance with the requirements of Article 93(3), Article 94, and Articles 95(3) and 97(3).

4. 本条第 3 項に示す欧州委員会の監督が、第 93 条第 3 項、第 94 条、第 95 条第 3 項及び第 97 条第 3 項に定める要件の不遵守を示すときは、欧州委員会は、欧州連合の基準研究機関または欧州連合の基準研究拠点の意見を聴取した後:
 - (a) 実装行為により、研究機関または研究拠点の指定を取消し、または、
 - (b) それ以外の比例的な措置を講ずる。

If the Commission controls referred to in paragraph 3 of this Article show non-compliance with the requirements laid down in Article 93(3), Article 94, and Articles 95(3) and 97(3), the Commission shall, after having received the comments of the European Union reference laboratory or European Union reference centre:

- (a) by means of an implementing act, withdraw the designation of that laboratory or centre; or

- (b) take any other appropriate measure.

第 100 条 国内基準研究機関の指定

Article 100 Designation of national reference laboratories

1. 構成国は、第 93 条第 1 項に従って指定される欧州連合の個々の基準研究機関に対応する 1 または複数の国内基準研究機関を指定する。

Member States shall designate one or more national reference laboratories for each European Union reference laboratory designated in accordance with Article 93(1).

構成国は、対応する欧州連合の基準研究機関が存在しない場合においても、国内基準研究機関を指定できる。

Member States may designate a national reference laboratory also in the cases where there is no corresponding European Union reference laboratory.

構成国は、別の構成国内に所在する研究機関、または、欧州経済領域協定の締約国である第三国内に所在する研究機関を指定できる。

A Member State may designate a laboratory situated in another Member State or in a third country that is a Contracting Party to the Agreement on the European Economic Area.

複数の構成国のための国内基準研究機関として、単一の研究機関が指定され得る。

A single laboratory may be designated as a national reference laboratory for more than one Member State.

2. 第 37 条第 4 項(e)、第 37 条第 5 項、第 39 条及び第 42 条第 1 項、第 42 条第 2 項の(a)及び(b)並びに第 42 条第 3 項は、国内基準研究機関に適用される。

The requirements provided for in point (e) of Article 37(4), Article 37(5), Article 39 and Article 42(1), points (a) and (b) of Article 42(2) and Article 42(3) shall apply to national reference laboratories.

第 37 条第 4 項(e)の特例により、第 1 条第 2 項の(g)に示す規定によって規律される分野に関し、職務権限のある機関は、第 41 条に基づいて採択される特例を基礎として職務権限のある機関によって指定されるような公的機関を、第 37 条第 4 項(e)に定める条件をその公的機関が満たすか否かに拘らず、国内基準研究機関として指定できる。

By way of derogation from point (e) of Article 37(4), for the area governed by the rules referred to in point (g) of Article 1(2), competent authorities may designate official laboratories, designated as such by the competent authorities on the basis of a derogation adopted under Article 41, as national reference laboratories irrespective of whether they fulfil the condition provided for in point (e) of Article 37(4).

3. 国内基準研究機関は:

- (a) 公平であり、利益相反がなく、かつ、とりわけ、国内基準研究機関としてのその研究機関の職務の実行との関係においてそれらの機関の専門的な行動の公平性が直接または間接に害され得る状況の下にはなく;
- (b) 職務権限のある分野において適用される分析技法、試験技法及び診断技法の十分な訓練を受けた適切な資格をもつ職員、並びに、補助職員をしかるべくもち、または、そのような職員への契約に基づくアクセスをもち;
- (c) その研究機関に対して割当てられた職務を遂行するために必要となるインフラ、装備及び製品を所持し、または、それらへのアクセスをもち;
- (d) その研究機関の職員及び契約により職務に従事する職員が、国際的な標準及び実務に精通することを確認し、かつ、国内レベル、欧州連合レベル及び国際レベルの調査研究の最新の発展が、その仕事の中で考慮に入れられることを確保し;
- (e) 緊急の事態においてその研究機関の職務を遂行するために必要となる装備を具備し、または、その装置へのアクセスをもち;
- (f) それが必要となときは、関連するバイオセキュリティ標準を遵守するための装備を具備する。

National reference laboratories shall:

- (a) be impartial, free from any conflict of interests, and in particular not be in a situation which may, directly or indirectly, affect the impartiality of their professional conduct as regards the exercise of their tasks as national reference laboratories;
- (b) have, or have contractual access to, suitably qualified staff with adequate training in analytical, testing and diagnostic techniques in their area of competence, and support staff as appropriate;
- (c) possess, or have access to, the infrastructure, equipment and products needed to carry out the tasks assigned to them;
- (d) ensure that their staff and any contractually engaged staff have good knowledge of international standards and practices and that the latest developments in research at national, Union and international level are taken into account in their work;
- (e) be equipped with, or have access to, the necessary equipment to perform their tasks in emergency situations; and
- (f) where relevant, be equipped to comply with relevant biosecurity standards.

4. 構成国は:

- (a) 欧州委員会, 関連する欧州連合の基準研究機関, 及び, 別の構成国に対し, 個々の国内基準研究機関の名称及び住所を通知し;
- (b) (a)に示す情報が公表されるようにし;かつ,
- (c) その必要があるときは, (a)に示す情報をアップデートする。

Member States shall:

- (a) communicate the name and address of each national reference laboratory to the Commission, the relevant European Union reference laboratory and other Member States;
 - (b) make the information referred to in point (a) available to the public; and
 - (c) update the information referred to in point (a) whenever necessary.
5. 欧州連合の基準研究機関に対応する複数の国内基準研究機関構成国は, そのような研究機関が, それらの研究機関の間, 他の国内研究機関との間, 及び, 欧州連合の基準研究機関との間の効率的な調整を確保するように相互に緊密に仕事をすることを確保する。

Member States that have more than one national reference laboratory for a European Union reference laboratory shall ensure that such laboratories work closely together, so as to ensure efficient coordination between them, with other national laboratories and with the European Union reference laboratory.

6. 欧州委員会は, 本条第 2 項及び第 3 項に定めるものに加え, 国内基準研究機関に関する要件の定めに関してこの規則を補遺するため, 第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。そのような委任される行為は, 第 99 条第 2 項に従って採択される付加的な要件との一貫性を確保するための制限を受ける。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the establishment of requirements for national reference laboratories in addition to those laid down in paragraphs 2 and 3 of this Article. Such delegated acts shall be limited to ensuring coherence with any additional requirements adopted in accordance with Article 99(2).

第 101 条 国内基準研究機関の職責及び職務

Article 101 Responsibilities and tasks of national reference laboratories

1. 国内基準研究機関は, その職務権限のある分野において:
- (a) 欧州連合の基準研究機関と共働し, かつ, それらの研究機関によって組織される訓練課程及び研究機関間比較試験に参加し;
 - (b) 研究機関内分析, 試験または分析の手法及びそれらの使用の整合化及び改善という観点から, 第 37 条第 1 項に従って指定された公的研究機関の活動を調整する;

- (c) それが適切なときは、公的研究機関間の研究機関間比較試験または技能試験を組織し、そのような試験の適切な事後対応を確保し、かつ、職務権限のある機関に対し、そのような試験の結果及び事後対応を連絡し;
- (d) 職務権限のある機関及び公的研究機関に対する、欧州連合の基準研究機関が提供する情報の伝達を確保し;
- (e) その基準研究機関の任務の範囲内において、第 109 条に示す MANCAP の実装のため及び第 112 条に従って採択された調整された監督計画の実装のため、職務権限のある機関に対し、自然科学上及び技術上の補助を提供し;
- (f) それに関連するときは、試薬及び試薬のロットを検査し、利用可能な標準成分及び試薬の最新のリスト、並びに、そのような標準成分及び試薬の製造者及び供給者の最新のリストを作成し、かつ、維持管理し;
- (g) それが必要なときは、第 37 条第 1 項に基づいて指定された公的研究機関の職員のための訓練課程を実行し;並びに
- (h) 分離された病原菌または病虫害標本に関する鑑別診断、特性及び分類または流行性の検討を遂行することにより、食害、動物由来感染症もしくは動物の疾病または植物の病虫害の発生の診断において、並びに、積荷の不遵守の案件において、その研究機関を指定した構成国を能動的に補助する。

National reference laboratories shall, in their area of competence:

- (a) collaborate with the European Union reference laboratories, and participate in training courses and in inter-laboratory comparative tests organised by these laboratories;
- (b) coordinate the activities of official laboratories designated in accordance with Article 37(1) with a view of harmonising and improving the methods of laboratory analysis, test or diagnosis and their use;
- (c) where appropriate, organise inter-laboratory comparative testing or proficiency tests between official laboratories, ensure an appropriate follow-up of such tests and inform the competent authorities of the results of such tests and follow-up;
- (d) ensure the dissemination to the competent authorities and official laboratories of information that the European Union reference laboratory supplies;
- (e) provide within the scope of their mission scientific and technical assistance to the competent authorities for the implementation of MANCAPs referred to in Article 109 and of coordinated control programmes adopted in accordance with Article 112;
- (f) where relevant, validate the reagents and lots of reagents, establish and maintain up-to-date lists of available reference substances and reagents and of manufacturers and suppliers of such substances and reagents;
- (g) where necessary, conduct training courses for the staff of official laboratories designated under Article 37(1); and
- (h) assist actively the Member State having designated them in the diagnosis of outbreaks of foodborne, zoonotic or animal diseases or of pests of plants and in case of non-compliance of

consignments, by carrying out confirmatory diagnoses, characterisation and epizootic or taxonomic studies on pathogen isolates or pest specimens.

2. 欧州委員会は、本条第 1 項に定めるものに加え、国内基準研究機関の職責及び職務の定めに関してこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。そのような委任される行為は、第 99 条第 2 項に従って採択される付加的な職責及び職務と一貫性を確保するための制限を受ける。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the establishment of responsibilities and tasks for national reference laboratories in addition to those provided for in paragraph 1 of this Article. Such delegated acts shall be limited to ensuring coherence with any additional responsibilities and tasks adopted in accordance with Article 99(2).

第IV款 行政上の補助及び協力

Title IV Administrative Assistance and Cooperation

第 102 条 総則的な規定

Article 102 General rules

1. 関係する構成国の職務権限のある機関は、複数の構成国と関連性をもつ案件において、第 1 条第 2 項に示す規定の正確な適用を確保するため、第 104 条ないし第 107 条に従い、行政上の補助を相互に提供する。

The competent authorities in the Member States concerned shall provide each other with administrative assistance in accordance with Articles 104 to 107, in order to ensure the correct application of the rules referred to in Article 1(2) in cases which have relevance in more than one Member State.

2. 行政上の補助は、それが適切なときは、かつ、関係する職務権限のある機関間の合意により、構成国の職務権限の機関による、別の構成国の職務権限のある機関が遂行する現場における公的監督への参加を含める。

Administrative assistance shall include, where appropriate, and, by agreement between the competent authorities concerned, participation by the competent authorities of a Member State in on-the-spot official controls that the competent authorities of another Member State perform.

3. 本款は、以下の国内法を妨げてはならない:
(a) 犯罪捜査を含め、法務上の捜査及び裁判所の訴訟手続の対象となる文書及び情報ま

たは法務上の捜査及び裁判所の訴訟手続と関連する文書及び情報の公開に適用される国内法;並びに

- (b) 自然人または法人の商業上の利益の保護を狙いとする国内法。

This Title shall be without prejudice to national law:

- (a) applicable to the release of documents and information that are the object of, or related to, judicial investigations and court proceedings, including criminal investigations; and
(b) aimed at the protection of natural or legal persons' commercial interests.

4. 構成国は、本款の適用と関連し、かつ、以下のことを構成し得る、第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守の可能性に関する情報の、他の法執行機関、検察庁及び法務当局から、職務権限に対する送信を容易にするための措置を講ずる:
- (a) 人間、動物もしくは植物の健康に対するリスク、動物の福利に対するリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも;あるいは、
(b) 詐欺的または欺瞞的な実務によって実行される第 1 条第 2 項に示す規定の違反行為の可能性。

Member States shall take measures to facilitate the transmission, from other law enforcement authorities, public prosecutors and judicial authorities, to the competent authorities, of information on possible non-compliance with the rules referred to in Article 1(2) which is relevant for the application of this Title and which may constitute:

- (a) a risk to human, animal or plant health, or to animal welfare, or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment; or
(b) a possible violation of the rules referred to in Article 1(2) perpetrated through fraudulent or deceptive practices.
5. 第 104 条ないし第 107 条に従った職務権限のある機関の間の全ての連絡は、紙の書面によるものとし、または、電子的な方式のものとする。

All communications between competent authorities in accordance with Articles 104 to 107 shall be in writing, on paper or in electronic form.

6. 連絡の交換を整えかつ簡素化するため、欧州委員会は、実装行為により、以下の事項のための標準的なフォーマットを定める:
- (a) 第 104 条第 1 項に定める補助の要請;並びに
(b) 一般的かつ反復的な通知及び応答の通信。

In order to streamline and simplify communication exchanges, the Commission shall, by means of implementing acts, establish a standard format for:

- (a) the requests for assistance provided for in Article 104(1); and
- (b) the communication of common and recurrent notifications and responses.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 103 条 連絡組織

Article 103 Liaison bodies

1. 各構成国は、第 104 条ないし第 107 条に従って職務権限のある機関の間の連絡の交換を容易にすることに職責を負う連絡部局として行動する 1 または複数の連絡組織を指定する。

Each Member State shall designate one or more liaison bodies acting as contact points responsible for facilitating the exchange of communications between competent authorities in accordance with Articles 104 to 107.

2. 連絡組織の指定は、異なる構成国の職務権限のある機関の職位の間における直接の連絡、情報の交換または協力を排除してはならない。

The designation of liaison bodies shall not preclude direct contacts, exchange of information or cooperation between the staff of competent authorities in different Member States.

3. 構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、第 1 項に従って指定されたその構成国の連絡組織の連絡先、及び、それらの連絡先のその後の変更を連絡する。

Member States shall communicate to the Commission and other Member States the contact details of their liaison bodies designated in accordance with paragraph 1, and any subsequent modification of those details.

4. 欧州委員会は、第 3 項に従って構成国から欧州委員会に対して連絡された連絡組織のリストを欧州委員会の Web サイト上で公表し、かつ、それをアップデートする。

The Commission shall publish and update on its website the list of liaison bodies communicated to it by the Member States in accordance with paragraph 3.

5. 第 104 条第 1 項による全ての補助要請、及び、第 105 条、第 106 条及び第 107 条による通知及び連絡は、連絡組織から、その要請または通知の名宛人となっている構成国内の対応

する連絡組織に対して送信される。

All requests for assistance pursuant to Article 104(1), and notifications and communications pursuant to Articles 105, 106 and 107 shall be transmitted by a liaison body to its correspondent in the Member State to which the request or the notification is addressed.

6. 欧州委員会は、実装行為により、本条第 1 項に従って指定される連絡組織間の連絡のための技術ツール及び手続の仕様を定める。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission shall, by means of implementing acts, establish the specifications of the technical tools and the procedures for communication between liaison bodies designated in accordance with paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 104 条 要請による補助

Article 104 Assistance on request

1. 構成国の職務権限のある機関が、公的監督の遂行のために、または、その構成国の領土内におけるそのような監督の実効的な事後対応のために、別の構成国の職務権限のある機関からのデータまたは情報の要請を判断する場合、その職務権限のある機関は、当該構成国の職務権限のある機関に対し、行政上の協力を求める理由を付した要請書を発する。その要請先である職務権限のある機関は:
 - (a) 遅滞なく、その要請の受理通知をし;
 - (b) 要請元である職務権限のある機関がそのように指示するときは、その要請書の受理日から 10 業務日以内に、その要請に対して連絡を受けた上での応答を提供するために必要な見込み期間を示し;かつ、
 - (c) 遅滞なく、要請元である職務権限のある機関に対し、要請元である職務権限のある機関が連絡を受けた上での判断をし、かつ、その職務権限のある機関の裁判管轄権の範囲内における欧州連合の規定の遵守を検査できるようにするために必要な全ての情報及び文書を提供するため、必要な公的監督または調査を遂行する。

Where the competent authorities in a Member State consider that, for the performance of official controls or for the effective follow-up to such controls in their territory, they require data or information from the competent authorities of another Member State, they shall issue a reasoned request for administrative assistance to the competent authorities of that Member State. The requested competent authorities shall:

- (a) acknowledge receipt of the request without delay;
- (b) where the requesting competent authority so specifies, indicate within ten working days from

the date of receipt of the request, the estimated time necessary to provide an informed response to the request; and

- (c) perform official controls or investigations necessary to provide the requesting competent authorities without delay with all necessary information and documents to enable them to take informed decisions and verify compliance with Union rules within their jurisdiction.

- 2. 文書は、その原本の形態で送信され得るものとし、または、その複製物が提供され得る。

Documents may be transmitted in their original form or copies may be provided.

- 3. 要請元である職務権限のある機関と要請先である職務権限のある機関との間の合意により、要請元である職務権限のある機関によって指定された職員は、要請先である職務権限のある機関によって遂行される第 1 項の(c)に示す公的監督及び調査の間、立会できる。

By agreement between the requesting competent authorities and the requested competent authorities, staff designated by the former may be present during the official controls and investigations referred to in point (c) of paragraph 1 performed by the requested competent authorities.

そのような場合、その要請元である職務権限のある機関の職員は:

- (a) 常時、その職員の同一性及び公的権能を示す書面による身分証明を行うことができ;
- (b) その職員の仲介者を介して、かつ、遂行される行政上の調査の目的に限定して、要請先である職務権限のある機関の職員がアクセスできるものと同一の施設及び文書に対するアクセスを、その事業者から与えられ;
- (c) その職員の発意によってではなく、要請先である職務権限のある機関の官吏に対して与えられた調査権限を行使する。

In such cases the staff of the requesting competent authorities shall:

- (a) at all times be able to produce written authority stating their identity and their official capacity;
- (b) be granted access by the operator to the same premises and documents as the staff of the requested competent authorities, through their intermediary, and for the sole purpose of the administrative enquiry being carried out; and
- (c) not, on their own initiative, exercise the powers of enquiry conferred on officials of the requested competent authorities.

第 105 条 不遵守の場合における要請なしに行われる補助

Article 105 Assistance without request in the event of non-compliance

- 1. 構成国の職務権限のある機関が不遵守案件に気づき、かつ、そのような不遵守が別の構成国との意味合をもつ場合、その職務権限のある機関は、そのようにすることの要請なく、かつ、

不適切な遅滞なく、当該別の構成国の職務権限のある機関に対し、そのような情報を通知する。

When the competent authorities in a Member State become aware of a case of non-compliance, and if such non-compliance may have implications for another Member State, they shall notify such information to the competent authorities of that other Member State without being requested to do so and without undue delay.

2. 第 1 条に従って通知を受けた職務権限のある機関は:
- (a) 不適切な遅滞なく、その通知の受理通知をし;
 - (b) 通知元である職務権限のある機関がそのように指示するときは、その通知の受理日から 10 業務日以内に、以下のいずれかを示し:
 - (i) 通知先である職務権限のある機関がどのような調査の遂行を意図しているか; または
 - (ii) 調査が必要だとは判断しない理由; あるいは
 - (c) (b)に示す調査が必要だと判断するときは、その事項を調査し、かつ、通知元である職務権限のある機関に対し、遅滞なく、その調査の結果を連絡し、かつ、それが適切なきは、講じられた措置を連絡する。

The competent authorities notified in accordance with paragraph 1 shall:

- (a) acknowledge receipt of the notification without undue delay;
- (b) where the notifying competent authority so specifies, indicate within ten working days from the date of receipt of the notification:
 - (i) what investigations they intend to carry out; or
 - (ii) the reasons why they consider that no investigations are necessary; and
- (c) where investigations referred to in point (b) are considered necessary, investigate the matter and inform the notifying competent authorities without delay of the results and, where appropriate, of any measures taken.

第 106 条 重大な違反行為のリスクまたは反復されもしくは潜在的な重大な違反行為をつくり出す不遵守の場合における補助

Article 106 Assistance in the event of non-compliance creating a risk or a repeated or potentially serious infringement

1. 別の構成国を原産国とする動物または物品に対して遂行される公的監督の間、職務権限のある機関が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対するリスクをつくり出し、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクもつくり出す態様で、あるいは、潜在的にそれらの規定の重大な違反行為を構成する態様で、そのような動物または物品が第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守状態になっていると判断するときは、その職務権限のあ

る機関は、それらの職務権限のある機関が適切な調査を実施できるようにするため、発送地である構成国の職務権限のある機関及びそれ以外の関係する構成国の職務権限のある機関に対し、遅滞なく、通知する。

Where, during official controls performed on animals or goods originating in another Member State, the competent authorities establish that such animals or goods do not comply with the rules referred to in Article 1(2) in such a way as to create a risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, or to constitute a potentially serious infringement of those rules, they shall, without delay, notify the competent authorities of the Member State of dispatch and of any other concerned Member State in order to enable those competent authorities to undertake appropriate investigations.

2. 通知先である職務権限のある機関は、遅滞なく:
 - (a) その通知の受理通知をし;
 - (b) 通知元である職務権限のある機関がそのように指示するときは、どのような調査の遂行を意図しているかを示し;かつ,
 - (c) その事項を調査し、全ての必要な措置を講じ、かつ、通知元である職務権限のある機関に対し、調査の性質及び遂行された公的監督、行われた決定、並びに、そのような決定の理由を連絡する。

The notified competent authorities shall without delay:

- (a) acknowledge receipt of the notification;
 - (b) where the notifying competent authority so specifies, indicate what investigations they intend to carry out; and
 - (c) investigate the matter, take all necessary measures and inform the notifying competent authorities of the nature of the investigations and official controls performed, of the decisions taken and of the reasons for such decisions.
3. 通知先である職務権限のある機関によって遂行された調査または講じられた措置が、発見された措置に適切に対処するものではないと通知元である職務権限のある機関が信ずる根拠をもつ場合、その通知元である職務権限のある機関は、通知先である職務権限のある機関に対し、遂行された公的監督または講じられた措置を補完することを要求する。そのような場合、その 2 つの構成国の職務権限のある機関は:
 - (a) 第 104 条第 3 項に従って遂行される共働の公的監督及び調査による場合を含め、不遵守に対して適切に対処することを狙いとする合意されたアプローチを求め;かつ,
 - (b) それら 2 つの構成国が適切な措置に合意できないときは、欧州委員会に対し、遅滞なく、連絡する。

If the notifying competent authorities have reason to believe that the investigations performed or the

measures taken by the notified competent authorities do not adequately address the non-compliance established, they shall request the notified competent authorities to complement the official controls performed or the measures taken. In such cases the competent authorities from the two Member States shall:

- (a) seek an agreed approach with the aim of appropriately addressing the non-compliance, including through joint official controls and investigations performed in accordance with Article 104(3); and
- (b) inform the Commission without delay where they are not able to agree on appropriate measures.

4. 別の構成国を原産国とする動物または物品に対して遂行された公的監督が、第 1 項に示す不遵守の反復案件であることを示すときは、到着地の構成国の職務権限のある機関は、欧州委員会及び他の構成国の職務権限のある機関に対し、遅滞なく、連絡する。

When official controls performed on animals or goods originating in another Member State show repeated cases of non-compliance as referred to in paragraph 1, the competent authorities of the Member State of destination shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States without delay.

第 107 条 第三国から提供された情報を基礎とする補助

Article 107 Assistance on the basis of information provided by third countries

1. 職務権限のある機関が、第三国から、第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守、または、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福祉に対するリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも示す情報を受領したときは、その職務権限のある機関は、遅滞なく:
- (a) 関係する他の構成国の職務権限のある機関に対してそのような情報を通知し;かつ、
 - (b) それが欧州連合レベルで関連性をもち、または、関連性をもち得るときは、欧州委員会に対し、そのような情報を連絡する。

When competent authorities receive information from a third country indicating non-compliance with rules referred to in Article 1(2) or a risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, they shall, without delay:

- (a) notify such information to the competent authorities in other concerned Member States; and
- (b) communicate such information to the Commission where it is or may be relevant at Union level.

2. この規則に従って遂行される公的監督及び調査により入手された情報は、以下のことを条件として、第 1 項に示す第三国に対して送付され得る:

- (a) その情報を提供した職務権限のある機関が、そのような送付に同意していること;
- (b) その第三国が、欧州連合の規定を遵守しない実務もしくは遵守しないように見える実務または人間、動物もしくは植物または環境に対するリスクを示す実務の証拠の収集のために必要な補助の提供を実施してきたこと;
- (c) 第三国に対する個人データの送付に適用される関連する欧州連合の規定及び国内規定が遵守されること。

Information obtained through official controls and investigations performed in accordance with this Regulation may be communicated to the third country referred to in paragraph 1, provided that:

- (a) the competent authorities which have provided the information consent to such communication;
- (b) the third country has undertaken to provide the assistance necessary to gather evidence of practices that are or appear to be non-compliant with Union rules or that pose a risk to humans, animals or plants or the environment; and
- (c) relevant Union and national rules applicable to the communication of personal data to third countries are complied with.

第 108 条 調整された補助及び欧州委員会による事後支援

Article 108 Coordinated assistance and follow-up by the Commission

1. 関係する構成国の職務権限のある機関が、第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守に対処するための適切な行動に同意できない場合、欧州委員会は、欧州委員会が利用できる情報が以下のいずれかであるときは、遅滞なく、本款に従って職務権限のある機関によって実施される措置及び活動を調整する:
 - (a) 第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守である活動または不遵守であるように見える活動を報告しており、かつ、そのような活動が、複数の構成国に影響をもちまたは影響を持つように見えること;または
 - (b) 第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守である活動または不遵守であるように見える活動と同一または類似の活動が、複数の構成国において発生する可能性があること。

Where the competent authorities in the Member States concerned are unable to agree on appropriate action to address the non-compliance with the rules referred to in Article 1(2), the Commission shall coordinate without delay the measures and actions undertaken by competent authorities in accordance with this Title where information available to the Commission either:

- (a) reports activities that are, or appear to be, non-compliant with the rules referred to in Article 1(2), and such activities have, or might have, ramifications in more than one Member State; or
- (b) indicates that the same, or similar, activities that are, or appear to be, non-compliant with the rules referred to in Article 1(2) might be taking place in more than one Member State.

2. 第 1 項に示す場合において、欧州委員会は:
 - (a) 関係する構成国と共働して、現場における公的監督を遂行するための検査チームを派遣し;
 - (b) 実装行為により、発源地である構成国の職務権限のある機関、及び、それが適切なときは、関係する他の構成国の職務権限のある機関が、適切に公的監督を強化し、かつ、その職務権限のある機関によって講じられた措置に関して欧州委員会に報告することを要求し;
 - (c) 第 1 条第 2 項に示す規定に従い、上記以外の適切な措置を講ずる。

In the cases referred to in paragraph 1, the Commission may:

- (a) in collaboration with the Member State concerned, send an inspection team to perform an on-the-spot official control;
 - (b) request, by means of implementing acts, that the competent authorities in the Member State of dispatch and, where appropriate, in other Member States concerned, appropriately intensify official controls and report to it on the measures taken by them;
 - (c) take any other appropriate measure in accordance with the rules referred to in Article 1(2).
3. 欧州委員会は、第 1 項に示す場合において情報の迅速な交換のための規定を定めることによってこの規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation by establishing rules for the rapid exchange of information in the cases referred to in paragraph 1.

第 V 款 計画及び報告

Title V Planning and Reporting

第 109 条 多年国国内監督計画(MANCP)及び MANCP のための単一組織

Article 109 Multi-annual national control plans (MANCP) and a single body for the MANCP

1. 構成国は、この規則によって規律される公的監督が、その準備及び実装がその構成国の領土全域にわたって調整される MANCP を基礎として、職務権限のある機関によって遂行されることを確保する。

Member States shall ensure that official controls governed by this Regulation are performed by the competent authorities on the basis of a MANCP, the preparation and implementation of which are coordinated across their territory.

2. 構成国は、以下の職務をもつ単一の組織を指定する:
 - (a) 公的監督に関して職責を負う全ての職務権限のある機関にわたり、MANCP の準備を調整すること;
 - (b) MANCP が一貫性をもつことを確保すること;
 - (c) 第 113 条に示す年次報告を提出するため、及び、第 111 条第 2 項に従って必要となる MANCP の見直し及びアップデートのため、MANCP の実装に関する情報を収集すること。

Member States shall designate a single body tasked with:

- (a) coordinating the preparation of the MANCP across all competent authorities responsible for the official controls;
- (b) ensuring that the MANCP is coherent;
- (c) collecting the information on the implementation of the MANCP in view of submitting the annual reporting referred to in Article 113 and of its review and update as necessary in accordance with Article 111(2).

第 110 条 MANCP の内容

Article 110 Content of the MANCPs

1. MANCP は、第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される全ての分野において、かつ、第 9 条に定める基準及び第 18 条ないし第 27 条に定める規定に従って、公的監督が計画されることを確保するために準備される。

MANCPs shall be prepared so as to ensure that official controls are planned in all the areas governed by the rules referred to in Article 1(2) and in accordance with the criteria laid down in Article 9 and with the rules provided for in Articles 18 to 27.

2. MANCP は、包摂される個々の分野における関係構成国の公的監督の制度の構造及び組織に関する一般的な情報を含めるものとし、かつ、少なくとも、以下の情報を含める:
 - (a) MANCP の戦略上の目的、並びに、それらの目的を反映して、公的監督及びその資源配分がどのように優先順位づけられるか;
 - (b) 公的監督のリスクの類型化;
 - (c) 中央レベル、地域レベル及び地方レベルの、職務権限のある機関の指定及びその機関の職務、並びに、それらの機関に利用可能な資源;
 - (d) それが適切なときは、受任組織に対する職務の委任;
 - (e) 個々の事業拠点における公的監督を含め、国内レベル、地域レベル、地方レベルの公的監督の一般的な組織及び運営管理;
 - (f) 異なる部門に適用される監督制度、並びに、それらの部門における公的監督に職責を負う職務権限のある機関の異なる行政役務間の調整;

- (g) 第 5 条第 1 項に定める職務権限のある機関の義務の遵守を確保するために設けられる手続及び手配;
- (h) 職務権限のある機関の職員の訓練;
- (i) 第 12 条第 1 項に定める文書化された手続;
- (j) 第 1 条第 2 項に示す規定に従った緊急時対応計画の一般的な組織及び運用;
- (k) 構成国の職務権限のある機関の間における協力及び相互補助の一般的な組織。

MANCPs shall contain general information on the structure and organisation of the systems of official control in the Member State concerned in each of the areas covered, and shall contain information on at least the following:

- (a) the strategic objectives of the MANCP and on how the prioritisation of official controls and allocation of resources reflect these objectives;
- (b) the risk categorisation of the official controls;
- (c) the designation of competent authorities and their tasks at central, regional and local level, and on resources available to those authorities;
- (d) where appropriate, the delegation of tasks to delegated bodies;
- (e) the general organisation and management of official controls at national, regional and local level, including official controls in individual establishments;
- (f) control systems applied to different sectors and coordination between the different services of competent authorities responsible for official controls in those sectors;
- (g) procedures and arrangements in place to ensure compliance with the obligations of the competent authorities provided for in Article 5(1);
- (h) the training of staff of the competent authorities;
- (i) the documented procedures provided for in Article 12(1);
- (j) the general organisation and operation of contingency plans in accordance with the rules referred to in Article 1(2); and
- (k) the general organisation of cooperation and mutual assistance between competent authorities in the Member States.

第 111 条 MANCP の準備, アップデート及び見直し

Article 111 Preparation, update and review of MANCPs

1. 構成国は、公的監督の実装性を阻害し得る計画部分の開示を除き、第 109 条第 1 項に定める MANCP が公表されることを確保する。

Member States shall ensure that the MANCP provided for in Article 109(1) is made available to the public, with the exception of those parts of the plan the disclosure of which could undermine the effectiveness of official controls.

2. MANCP は、第 1 条第 2 項に示す規定の変更に合わせて調整するため、定期的にアップデートされ、かつ、少なくとも以下の諸要素を考慮に入れるため、見直される:
- (a) 人間、動物または植物の健康、動物の福利に対する、または、GMOs 及び植物保護製品の場合においては、環境にも対する、新たな疾病、植物の病害虫またはリスクの出現;
 - (b) 構成国における職務権限のある機関の構造、運営管理または業務遂行の大きな変更;
 - (c) 構成国の公的監督の結果;
 - (d) 第 116 条第 1 項に従ってその構成国内において遂行される欧州委員会の監督の結果;
 - (e) 自然科学上の発見;並びに
 - (f) 構成国内において第三国の職務権限のある機関によって遂行された公的監督の結果。

The MANCP shall be regularly updated to adjust it to changes to the rules referred to in Article 1(2), and reviewed to take account at least of the following factors:

- (a) the emergence of new diseases, pests of plants or other risks to human, animal or plant health, animal welfare or, in the case of GMOs and plant protection products, also to the environment;
 - (b) significant changes to the structure, management or operation of the competent authorities in the Member State;
 - (c) the outcome of Member States' official controls;
 - (d) the outcome of Commission controls performed in the Member State in accordance with Article 116(1);
 - (e) scientific findings; and
 - (f) the outcome of official controls performed by the competent authorities of a third country in a Member State.
3. 構成国は、要請に応じて、欧州委員会に対し、その構成国それぞれの最新版の MANCP を提供する。

Member States shall provide the Commission, upon request, with the latest up-to-date version of their respective MANCP.

第 112 条 調整された監督計画及び情報とデータの収集

Article 112 Coordinated control programmes and information and data collection

第 1 条第 2 項に示す規定の適用状態についての欧州連合全域にわたる絞った評価を実施するという観点から、または、欧州連合全域にわたる一定のハザードの有病率を確定するという観点から、欧州委員会は、以下と関係する実装行為を採択する:

- (a) 第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される分野のいずれかにおける限定された期間の調整された監督計画の実装;
- (b) 第 1 条第 2 項に示す個別のセットの規定の適用との関係において、または、一定のハ

ガードの有病率と関連して、アドホックで、データ及び情報の収集の組織化。

With a view to conducting Union-wide targeted assessment of the state of application of the rules referred to in Article 1(2) or establishing the prevalence of certain hazards across the Union, the Commission may adopt implementing acts concerning:

- (a) the implementation of coordinated control programmes of limited duration in one of the areas governed by the rules referred to in Article 1(2);
- (b) the organisation, on an ad hoc basis, of the collection of data and information in relation to the application of a specific set of the rules referred to in Article 1(2) or regarding the prevalence of certain hazards.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 113 条 構成国による年次報告書

Article 113 Annual reports by the Member States

1. 毎年 8 月 31 日までに、各構成国は、欧州委員会に対し、以下に関して述べる報告書を提出する:
 - (a) 第 111 条第 2 項に示す要素を考慮に入れるため、その構成国の MANCP に対して行われた改訂;
 - (b) その構成国の MANCP に基づいて前年度に遂行された公的監督の結果;
 - (c) 職務権限のある機関によって前年度に検知された第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守の案件の、分野毎の、タイプ及び数;
 - (d) 執行の活動及びそのような措置の結果を含め、MANCP の実効的な運用を確保するために講じられた措置;並びに、
 - (e) 第 85 条第 2 項に示す手数料または料金に関する公開情報を含む職務権限のある機関の Web ページへのリンク。

By 31 August every year, each Member State shall submit to the Commission a report setting out:

- (a) any amendments made to its MANCP to take account of the factors referred to in Article 111(2);
- (b) the outcome of official controls performed in the previous year under its MANCP;
- (c) the type and number of cases of non-compliance with the rules referred to in Article 1(2), per area, detected in the previous year by the competent authorities;
- (d) the measures taken to ensure the effective operation of its MANCP, including enforcement action and the results of such measures, and

(e) a link to the web page of the competent authority containing the public information on fees or charges referred to in Article 85(2).

2. 第 1 項に定める年次報告書の統一的な表記を確保するため、欧州委員会は、実装行為により、同項内に示す情報及びデータの提出のための標準モデル書式を採択し、かつ、必要に応じてアップデートする。

In order to ensure the uniform presentation of the annual reports provided for in paragraph 1, the Commission shall, by means of implementing acts, adopt and update as necessary standard model forms for the submission of the information and data referred to in that paragraph.

それらの実装行為は、それが可能なときは、第 1 条第 2 項に示す規定に従って職務権限のある機関が欧州委員会に対して提出することが要求される公的監督に関する他の報告書の提出に関しても、欧州委員会によって採択される標準モデル書式の利用を認める。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall, whenever possible, allow the use of the standard model forms adopted by the Commission for the submission of other reports on official controls that the competent authorities are required to submit to the Commission in accordance with the rules referred to in Article 1(2). Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 114 条 欧州委員会による年次報告書

Article 114 Annual reports by the Commission

1. 毎年 1 月 31 日までに、欧州委員会は、以下のことを考慮に入れた上で、構成国における公的監督の運用に関する年次報告書を公表する:
 - (a) 第 113 条に従って構成国から提出された年次報告書;及び
 - (b) 第 116 条第 1 項に従って遂行された欧州委員会の監督の結果。

By 31 January every year, the Commission shall make available to the public an annual report on the operation of official controls in the Member States, taking into account:

- (a) the annual reports submitted by the Member States in accordance with Article 113; and
- (b) the results of Commission controls performed in accordance with Article 116(1).

2. 第 1 項に定める年次報告書は、それが適切なときは、構成国内の公的監督制度及び一定の分野における一定の公的監督の改善の可能性に関する勧告を含め得る。

The annual report provided for in paragraph 1 may, where appropriate, include recommendations

on possible improvements to official control systems in Member States and to certain official controls in certain areas.

第 115 条 食品及び飼料に関する緊急時対応計画

Article 115 Contingency plans for food and feed

1. 規則(EC) No 178/2002 の第 55 条第 1 項に定める一般的な危機管理計画の適用のために、構成国は、人間または動物の健康に対する直接または環境を介した重大なリスクを食品または飼料が示すことが発見された場合において、遅滞なく適用されるべき措置を定める食品及び飼料に関する緊急時対応計画を策定する。

For the application of the general plan for crisis management provided for in Article 55(1) of Regulation (EC) No 178/2002, Member States shall draw up contingency plans for food and feed setting out measures to be applied without delay when food or feed is found to pose a serious risk to human or animal health either directly or through the environment.

2. 第 1 項に定める食品及び飼料に関する緊急時対応計画は、以下の事項を定める:
 - (a) 関与すべき職務権限のある機関;
 - (b) (a)に示す機関の権限及び職責;並びに
 - (c) 職務権限のある機関とそれ例外の関係者との間で適切に情報共有するための経路及び手続。

The contingency plans for food and feed provided for in paragraph 1 shall specify:

- (a) the competent authorities to be involved;
 - (b) the powers and responsibilities of the authorities referred to in point (a); and
 - (c) channels and procedures for sharing information between competent authorities and other parties concerned as appropriate.
3. 構成国は、職務権限のある機関の組織変更並びに計画の実装及びシミュレーション演習から得られた経験を考慮に入れるため、その構成国の食品及び飼料に関する緊急時対応計画を定期的に見直す。

Member States shall review regularly their contingency plans for food and feed to take into account changes in the organisation of the competent authorities and experience gained from implementing the plan and simulation exercises.

4. 欧州委員会は、以下の事項に関する実装行為を採択できる:
 - (a) 規則(EC) No 178/2002 の第 55 条第 1 項に定める一般的な危機管理計画の一貫性及び実効性のある利用を確保するために必要な範囲内において、本条第 1 項に定める

- 緊急時対応計画の策定に関する規定;並びに
- (b) それらの緊急時対応計画の策定及び運用における利害関係者の役割。

The Commission may adopt implementing acts concerning:

- (a) rules for the establishment of the contingency plans provided for in paragraph 1 of this Article to the extent necessary to ensure the consistent and effective use of the general plan for crisis management provided for in Article 55(1) of Regulation (EC) No 178/2002; and
- (b) the role of stakeholders in the establishment and operation of those contingency plans.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第VI款 欧州連合の活動

Title VI Union Activities

第I章 欧州委員会の監督

Chapter I Commission controls

第 116 条 構成国内における欧州委員会の監督

Article 116 Commission controls in Member States

1. 欧州委員会の専門家は、監査を含め、以下のことのために、各構成国において監督を遂行する:
- (a) 第 1 条第 2 項に示す規定の適用及びこの規則の規定の適用を検査するため;
- (b) 第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される分野及びこの規則の規定によって規律される分野の国内監督制度の稼働を検査するため、並びに、それらの制度を運用する職務権限のある機関を検査するため;
- (c) 以下に関して調査し、情報を収集するため:
- (i) 第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される分野及びこの規則の規定によって規律される分野の公的監督及び執行実務に関し;
- (ii) 第 1 条第 2 項に示す規定の適用または執行と関連する重要な問題または反復的な問題に関し;
- (iii) 第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される分野及びこの規則の規定によって規律される分野において、構成国における緊急状態、出現している問題または新たな発展との関係において。

Commission experts shall perform controls, including audits, in each Member State to:

- (a) verify the application of the rules referred to in Article 1(2) and those provided for in this Regulation;
 - (b) verify the functioning of national control systems in the areas governed by the rules referred to in Article 1(2) and those provided for in this Regulation, and of the competent authorities which operate them;
 - (c) investigate and collect information:
 - (i) on official controls and enforcement practices in the areas governed by the rules referred to in Article 1(2) and those provided for in this Regulation;
 - (ii) on important or recurring problems with the application or enforcement of the rules referred to in Article 1(2);
 - (iii) in relation to emergency situations, emerging problems or new developments in the Member States in the areas governed by the rules referred to in Article 1(2) and those provided for in this Regulation.
2. 第 1 項に定める監督は、構成国の職務権限のある機関と協力して組織され、かつ、定期的に遂行される。

The controls provided for in paragraph 1 shall be organised in cooperation with the competent authorities of the Member States and shall be performed on a regular basis.

3. 第 1 項に定める監督は、現場における検査を含め得る。欧州委員会の専門家は、公的監督を遂行する職務権限のある機関の職員を同道させ得る。

The controls provided for in paragraph 1 may include on-the-spot verifications. The Commission experts may accompany the staff of the competent authorities performing official controls.

4. 構成国の専門家は、欧州委員会の専門家を補佐する。欧州委員会の専門家に同道する国内専門家は、欧州委員会の専門家と同じアクセスの権利を与えられる。

Experts from the Member States may assist the Commission experts. National experts accompanying Commission experts shall be given the same rights of access as the Commission experts.

第 117 条 構成国内における監督に関する欧州委員会からの報告

Article 117 Reports by the Commission on controls in Member States

欧州委員会は:

- (a) 第 116 条第 1 項に従って遂行された監督の判断結果に関する及びその監督の間に欧州委員会の専門家によって発見された欠点に対処するための勧告に関する報告書案

- を準備し;
- (b) それらの監督が遂行された構成国に対し, その構成国の意見を求めるため, (a)に定める報告書案の写しを送付し;
 - (c) 第 116 条第 1 項に定める構成国において欧州委員会の専門家によって遂行された監督の判断結果に関する最終報告書の準備において, (b)に示す構成国の意見を考慮に入れ;
 - (d) (c)に示す最終報告書及び(b)に示す構成国の意見を公表する。

The Commission shall:

- (a) prepare a draft report on the findings and on recommendations addressing the shortcomings identified by its experts during controls performed in accordance with Article 116(1);
- (b) send to the Member State where those controls have been performed a copy of the draft report provided for in point (a) for its comments;
- (c) take the comments of the Member State referred to in point (b) into account in preparing the final report on the findings of the controls performed by its experts in the Member States as provided for in Article 116(1); and
- (d) make publicly available the final report referred to in point (c) and the comments of the Member State referred to in point (b).

第 118 条 構成国内における欧州委員会の監督の計画

Article 118 Programme of the Commission controls in Member States

1. 欧州委員会は, 実装行為により:
 - (a) 第 116 条第 1 項に定める構成国において欧州委員会の専門家により遂行される監督に関する年次監督計画または多年度監督計画を策定し;かつ
 - (b) 毎年末までに, 構成国に対し, 次年のための年次監督計画またはアップデートされた多年度監督計画を送付する。

The Commission shall, by means of implementing acts:

- (a) establish an annual or multiannual control programme for the controls to be performed by its experts in the Member States as provided for in Article 116(1); and
 - (b) by the end of each year, communicate to the Member States the annual control programme or any update to the multiannual control programme for the following year.
2. 欧州委員会は, 実装行為により, 第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される分野における発展を考慮に入れるため, 欧州委員会の監督計画を改訂できる。そのような改訂は, 遅滞なく, 構成国に対して送付される。

The Commission may, by means of implementing acts, amend its control programme to take

account of developments in the areas governed by the rules referred to in Article 1(2). Any such amendment shall be communicated without delay to the Member States.

第 119 条 欧州委員会の監督と関連する構成国の義務

Article 119 Obligations of the Member States as regards Commission controls

構成国は:

- (a) 第 116 条第 1 項に従って欧州委員会の専門家によって遂行される監督を通じて発見された個別の欠点または制度上の欠点を是正するための適切な事後措置を講ずる;
- (b) 必要な技術的補助を与え、正当化される要請により、第 6 条に示す監査結果を含め、利用可能な文書を提供し、また、それら以外の、欧州委員会の専門家が効率的かつ実効的に監督を遂行できるようにするために要求する技術的支援を提供する;かつ、
- (c) 欧州委員会の専門家のその職務の遂行と関連して、欧州委員会の専門家が、全ての施設または施設の一部、動物及び物品へのアクセス、並びに、コンピュータシステムを含め情報へのアクセスをもつことを確保するために必要となる補助を与える。

Member States shall:

- (a) take appropriate follow-up measures to remedy any specific or systemic shortcomings identified through the controls performed by the Commission experts in accordance with Article 116(1);
- (b) give the necessary technical assistance and provide the available documentation, including the results of the audits referred to in Article 6, upon justified request, and other technical support that Commission experts request to enable them to perform controls efficiently and effectively; and
- (c) give the necessary assistance to ensure that the Commission experts have access to all premises or parts of premises, animals and goods, and to information, including computing systems, relevant for the execution of their duties.

第 120 条 第三国における欧州委員会の監督

Article 120 Commission controls in third countries

1. 欧州委員会の専門家は、

- (a) 公的証明及び公的証明書の発行、公的ラベル、公的マーク及びそれ以外の公的認証を含め、第 1 条第 2 項に示す規定に定める要件を第三国の立法及び制度が遵守していることまたは遵守と均等であることを検査する;
- (b) 欧州連合に輸出される動物及び物品の積荷が、第 1 条第 2 項に示す規定によって定められた要件または少なくともそれらの要件と均等であると承認されている要件を遵守することを確保するための第三国の監督制度の遂行能力を検査する;
- (c) 第三国からの動物及び物品の輸出との関係における反復的な問題または生じている

問題の原因を解明するための情報及びデータを収集する。

Commission experts may perform controls in third countries in order to:

- (a) verify the compliance or equivalence of third-country legislation and systems, including official certification and the issuance of official certificates, official labels, official marks and other official attestations, with the requirements laid down in the rules referred to in Article 1(2);
- (b) verify the capacity of the third country control system to ensure that consignments of animals and goods exported to the Union comply with relevant requirements established by the rules referred to in Article 1(2) or with requirements recognised to be at least equivalent thereto;
- (c) collect information and data to elucidate the causes of recurring or emerging problems in relation to exports of animals and goods from a third country.

2. 第 1 項に定める監督は、とりわけ、以下の事項と関係をもつ:

- (a) 第三国の立法;
- (b) 第三国の職務権限のある機関の組織、その組織の権限及び独立性、その機関が服する監督、並びに、適用可能な立法をその機関が実効的に執行しなければならない場合の権限;
- (c) 第三国の職務権限のある機関の職員の、公的監督の遂行の訓練;
- (d) 職務権限のある機関が利用可能な分析、試験及び診断の施設を含め、資源;
- (e) 文書化された監督手続及び優先順序を基礎とする監督制度の存在及び運用;
- (f) それが適用可能なときは、動物の健康、動物の福利、動物由来感染症及び植物の健康と関連する状況、並びに、欧州委員会及び関連国際組織に対する動物の疾病及び植物の病害虫の発生の通知の手続;
- (g) 他の第三国から到着する動物、植物及びそれらの製品に対するその第三国の職務権限のある機関によって遂行される監督の範囲及び運用;並びに
- (h) 第 1 条第 2 項に示す規定に定める要件を遵守していること、または、その遵守と均等であることに関し、その第三国が与えることのできる保証。

The controls provided for in paragraph 1 shall have particular regard to:

- (a) the legislation of the third country;
- (b) the organisation of the third country's competent authorities, their powers and independence, the supervision to which they are subject and the authority they have to enforce the applicable legislation effectively;
- (c) the training of staff of the competent authority of the third country in the performance of official controls;
- (d) the resources including analytical, testing and diagnostic facilities available to competent authorities;
- (e) the existence and operation of documented control procedures and control systems based on

priorities;

- (f) where applicable, the situation regarding animal health, animal welfare, zoonoses and plant health, and procedures for notifying the Commission and relevant international bodies of outbreaks of animal diseases and pests of plants;
 - (g) the extent and operation of controls performed by the competent authority of the third country on animals, plants and their products arriving from other third countries; and
 - (h) the assurances which the third country can give regarding compliance with, or equivalence to, the requirements laid down in the rules referred to in Article 1(2).
3. 第 1 項に定める監督の効率性及び実効性を向上させるため、欧州委員会は、そのような監督を遂行する前に、関係する第三国が以下のものを提供することを要求できる:
- (a) 第 125 条第 1 項に示す必要な情報;及び
 - (b) それが適切かつ必要なときは、その第三国の職務権限のある機関が遂行する監督に関する書面による記録。

In order to facilitate the efficiency and effectiveness of the controls provided for in paragraph 1, the Commission may, prior to performing such controls, request that the third country concerned provide:

- (a) the necessary information referred to in Article 125(1); and
 - (b) where appropriate and necessary, the written records on the controls its competent authorities perform.
4. 欧州委員会は、第 1 項に定める監督の間、欧州委員会自身の専門家を補助する構成国の専門家を指名できる。

The Commission may appoint experts from Member States to assist its own experts during the controls provided for in paragraph 1.

第 121 条 第三国における欧州委員会の監督の頻度

Article 121 Frequency of Commission controls in third countries

第 120 条に示す第三国における欧州委員会の監督の頻度は、以下の基準を基礎として決定される:

- (a) 関係する第三国から欧州連合に対して輸出される動物及び物品のリスク評価;
- (b) 第 1 条第 2 項に示す規定;
- (c) 関係する第三国から欧州連合に入る動物及び物品の分量及び性質;
- (d) 欧州委員会の専門家またはそれ以外の検査組織によって既に遂行された監督の結果;
- (e) 関係する第三国から欧州連合に入る動物及び物品に関する公的監督の結果、並びに、

- それ以外の、構成国の職務権限のある機関が遂行した公的監督の結果;
- (f) EFSA またはそれと類似の組織から受領した情報;
 - (g) 以下のような、承認された国際組織から受領した情報:
 - (i) 世界保健機関;
 - (ii) 食品規格委員会;
 - (iii) 世界動物保健機関(OIE);
 - (iv) 国際植物保護条約(IPPC)の下で設立された欧州及び地中海植物保護機関;
 - (v) IPPC の事務局;
 - (vi) 経済協力開発機構;
 - (vii) 国際連合欧州経済委員会;
 - (viii) 生物多様性条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の事務局;
 - (h) 健康上のリスクもしくは環境のリスクまたは詐欺的もしくは欺瞞的な実務のリスクを示す、第三国から欧州連合に入る動物及び物品から生じ得る疾病発生の状況またはそれ以外の状況の証拠;
 - (i) 個々の第三国における緊急事態の調査またはそれへの対処の必要性。

The frequency of Commission controls in third countries referred to in Article 120 shall be determined on the basis of the following criteria:

- (a) a risk assessment of the animals and goods exported to the Union from the third country concerned;
- (b) the rules referred to in Article 1(2);
- (c) the volume and nature of animals and goods entering the Union from the third country concerned;
- (d) the outcome of controls already performed by the Commission experts or by other inspection bodies;
- (e) the outcome of official controls on animals and goods entering the Union from the third country concerned and of any other official controls that competent authorities of Member States have performed;
- (f) information received from the EFSA or similar bodies;
- (g) information received from internationally recognised bodies such as:
 - (i) the World Health Organization;
 - (ii) the Codex Alimentarius Commission;
 - (iii) the World Organization for Animal Health (OIE);
 - (iv) European and Mediterranean Plant Protection Organization and any other regional plant protection organisations established under the International Plant Protection Convention (IPPC);
 - (v) the secretariat of the IPPC;
 - (vi) Organisation for Economic Co-operation and Development;
 - (vii) United Nations Economic Commission for Europe;

- (viii) the secretariat of the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Biodiversity;
- (h) evidence of emerging disease situations or other circumstances that might result in animals and goods entering the Union from a third country presenting health or environmental risks or a risk of fraudulent or deceptive practices;
- (i) the need to investigate or respond to emergency situations in individual third countries.

第 122 条 第三国内における監督に関する欧州委員会からの報告

Article 122 Reports by the Commission on controls in third countries

欧州委員会は、第 120 条及び第 121 条に従って遂行される個々の監督の判断結果を報告する。その報告書は、それが適切なときは、勧告を含める。

The Commission shall report on the findings of each control performed in accordance with Articles 120 and 121. Its report shall, where appropriate, contain recommendations.

欧州委員会は、その報告書を公表する。

The Commission shall make its reports publicly available.

第 123 条 第三国内における欧州委員会の監督の計画

Article 123 Programme of the Commission controls in third countries

欧州委員会は、第三国における欧州委員会の監督の計画を事前に構成国に対して送付し、かつ、その結果を報告する。欧州委員会は、第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される分野における発展を考慮に入れるため、計画を改訂できる。そのような改訂は、構成国に対し、事前に送付される。

The Commission shall communicate its programme of controls in third countries to Member States in advance and shall report on the results. The Commission may amend that programme to take account of developments in the areas governed by the rules referred to in Article 1(2). Any such amendment shall be communicated to the Member States in advance.

第 124 条 構成国内における第三国の監督

Article 124 Third-country controls in Member States

1. 構成国は、欧州委員会に対し、第三国の職務権限のある機関による、その構成国の領土上における第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される分野で計画された監督を連絡する。

Member States shall inform the Commission of planned controls in the areas governed by the rules referred to in Article 1(2) on their territory, by the competent authorities of third countries.

2. 欧州委員会の専門家は、その監督が遂行される際に構成国の職務権限のある機関の要請により、第 1 項に示す監督に参加できる。

Commission experts may participate in the controls referred to in paragraph 1, at the request of the competent authorities of Member States where those controls are being performed.

3. 第 1 項に示す監督への欧州委員会の専門家の参加は、とりわけ、以下のために行われる:
 - (a) 第 1 条第 2 項に示す規定に関する助言を提供するため;
 - (b) その第三国の職務権限のある機関によって遂行される監督のために有用であり得る欧州連合レベルで利用可能な情報及びデータを提供するため;
 - (c) 異なる構成国内における第三国の職務権限のある機関によって遂行される監督と関連する一貫性及び統一性を向上させるため。

The participation by Commission experts in the controls referred to in paragraph 1 shall serve in particular to:

- (a) provide advice on the rules referred to in Article 1(2);
- (b) provide information and data available at Union level that may be useful for the control performed by the competent authorities of the third country;
- (c) facilitate consistency and uniformity with regard to controls performed by the competent authorities of third countries in different Member States.

第 II 章 動物及び物品が欧州連合内に入域するための条件

Chapter II Conditions for the entry into the Union of animals and goods

第 125 条 第三国の監督制度に関する情報

Article 125 Information on third countries' control systems

1. 欧州委員会は、欧州連合に対して動物及び物品を
2. 輸出しようとしている第三国に対し、その第三国の領土内における衛生の一般的な組織と運営管理及び植物検疫の監督制度に関し、以下のような正確かつ最新の情報を提供することを要求する:
 - (a) その第三国の領土内で採択または提案された衛生規定または植物検疫規定;
 - (b) リスク評価の手續、並びに、リスクの評価のため、及び、適切なレベルの衛生上または植物検疫上の保護を決定するために考慮に入れられる要素;
 - (c) それが関連するときは、別の第三国から到着する動物または物品に対するものを含め、

監督及び検査の手續及び仕組み;

- (d) 公的証明の仕組み;
- (e) それが適切なときは, 第 122 条第 1 項に定める勧告に従って講じられた措置;
- (f) それが関連するときは, 欧州連合に対して輸出されることが意図されている動物及び物品に対して遂行された監督の結果;並びに
- (g) それが関連するときは, 欧州連合の衛生上の要件もしくは植物検疫上の要件または第 122 条第 1 項に定める勧告に適合するために採択された監督制度の構造及び機能に対して行われた変更に関する情報。

The Commission shall request third countries which intend to export animals and goods to the Union to provide the following accurate and up-to-date information on the general organisation and management of sanitary and phytosanitary control systems in their territory:

- (a) any sanitary or phytosanitary rules adopted or proposed within their territory;
- (b) risk-assessment procedures and factors taken into consideration for the assessment of risks and for the determination of the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection;
- (c) any control and inspection procedures and mechanisms, including, where relevant, on animals or goods arriving from other third countries;
- (d) official certification mechanisms;
- (e) where appropriate, any measures taken following recommendations provided for in the first paragraph of Article 122;
- (f) where relevant, results of controls performed on animals and goods intended to be exported to the Union; and
- (g) where relevant, information on changes made to the structure and functioning of control systems adopted to meet Union sanitary or phytosanitary requirements or recommendations provided for in the first paragraph of Article 122.

- 3. 第 1 項に示す情報の要求は, 欧州連合に対して輸出される動物及び物品の性質, 並びに, 第三国内における個別の状況及び第三国の構造を考慮に入れた上で, 比例的なものとする。

The request for information referred to in paragraph 1 shall be proportionate, taking account of the nature of the animals and goods to be exported to the Union and of the specific situation in, and structure of, the third country.

第 126 条 動物及び物品の欧州連合内への入域のための付加的な条件の設定

Article 126 Establishment of additional conditions for entry into the Union of animals and goods

- 1. 欧州委員会は, 第三国から欧州連合に入る動物及び物品によって尊重されるべき条件であって, 第 1 条第 2 項に示す規定によって定められた関連要件, 第 1 条第 2 項の(d), (e), (g) 及び(h)の例外, または, 少なくともそれらの条件と均等であると承認された条件をその動

物及び物品が遵守することを確保するために必要な条件に関し、この規則を補遺するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to supplement this Regulation concerning the conditions to be respected by animals and goods entering the Union from third countries which are necessary to ensure that the animals and goods comply with the relevant requirements established by the rules referred to in Article 1(2), with the exception of points (d), (e), (g) and (h) of Article 1(2), or with requirements recognised to be at least equivalent thereto.

2. 第 1 項に示す委任される行為に定める条件は、合同関税品目分類表からそのコードを示すことにより、動物及び物品を識別するものとし、かつ、以下の事項を含め得る：
 - (a) その目的のために欧州委員会によって策定されるリスト上に顕れている第三国または第三国の地域からに限り、一定の動物及び物品が欧州連合に入域することの要件；
 - (b) 第三国からの一定の動物及び物品の積荷が、第 1 項に示す関連要件を遵守し、または、少なくともその要件と均等であると承認されている要件を遵守する事業拠点から発送され、取得または準備されることの要件；
 - (c) 認証された研究機関によって遂行された分析の結果である場合を含め、その積荷が、第 1 項に示す関連要件を遵守し、または、少なくともその要件と均等であると承認されている要件を遵守することの公的証明書、公的認証書またはそれ以外の証拠を、一定の動物及び物品の積荷に付すことの要件；
 - (d) 特定のフォーマットをもつ(c)に示す証拠を提供すべき義務；
 - (e) 一定の動物及び物品が、第 1 項に示す要件によって確保されるもと均等なレベルの健康の保護を提供し、かつ、GMOs に関しては、環境の保護をも提供することを確保するために必要となる上記以外の要件。

The conditions laid down in the delegated acts referred to in paragraph 1 shall identify animals and goods by referring to their codes from the Combined Nomenclature and may include:

- (a) the requirement that certain animals and goods shall only enter the Union from a third country or region of a third country which appears on a list drawn up by the Commission for that purpose;
- (b) the requirement that consignments of certain animals and goods from third countries be dispatched from, and obtained or prepared in, establishments which comply with the relevant requirements referred to in paragraph 1 or with requirements recognised to be at least equivalent thereto;
- (c) the requirement that consignments of certain animals and goods be accompanied by an official certificate, an official attestation, or by any other evidence that the consignments comply with the relevant requirements referred to in paragraph 1 or with requirements recognised to be at

least equivalent thereto, including the results of the analysis performed by an accredited laboratory;

- (d) the obligation to provide the evidence referred to in point (c) in accordance with a specific format;
- (e) any other requirement necessary to ensure that certain animals and goods offer a level of protection of health and, as regards GMOs, also of the environment, equivalent to that ensured by the requirements referred to in paragraph 1.

- 3. 欧州委員会は、実装行為により、本条第 2 項(c)に定める規定に従って要求される公的証明書、公的認証書または証拠のフォーマット及びタイプに関する規定を定め得る。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on the format and type of official certificates, official attestations, or evidence required in accordance with the rules provided for in point (c) of paragraph 2 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 127 条 第 126 条第 2 項(a)に示す第三国のリストへの包摂

Article 127 Inclusion in the list of third countries referred to in point (a) of Article 126(2)

- 1. 第 126 条第 2 項(a)に示すリストの中に第三国またはその領域を含めることは、本条第 2 項及び第 3 項に従って行われる。

The inclusion of a third country or region thereof in the list referred to in point (a) of Article 126(2) shall be made in accordance with paragraphs 2 and 3 of this Article.

- 2. 欧州委員会は、本条第 1 項に示す目的のために、当該第三国の関係する動物及び物品が第 126 条第 1 項に示す関連要件を遵守していること、または、それらの要件と均等な要件を遵守していることの適切な証拠及び保証を付して、関係する第三国から欧州委員会に対して送付された要請を、実装行為により、承認する。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission shall approve, by means of implementing acts, the request transmitted to it for the purpose referred to in paragraph 1 of this Article by the third country concerned, accompanied by appropriate evidence and guarantees that the animals and goods concerned from that third country comply with the relevant requirements referred to in Article 126(1) or with requirements equivalent thereto. Those implementing acts shall be adopted and updated in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

3. 欧州委員会は、以下の事項を適切に考慮に入れた上で、第 2 項に示す要請を判断する：
- (a) 関係する部門におけるその第三国の立法；
 - (b) 第三国の職務権限のある機関の構造及び組織並びにその機関の監督業務、その機関が利用できる権限、関係する部門に適用可能なその第三国の立法の適用及び執行と関連して提供され得る保証、並びに、公的証明手続の信頼性；
 - (c) 人間、動物もしくは植物の健康に対するハザードの存在、動物の福利に対するハザードの存在、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するハザードの存在も評価するための適切な公的監督及びそれ以外の活動の、その第三国の職務権限のある機関による遂行；
 - (d) 人間、動物もしくは植物の健康に対するハザードの存在、動物の福利に対するハザードの存在、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するハザードの存在に関し、その第三国から提供される情報の定期性及び迅速性；
 - (e) 以下に関して第三国から与えられた保証：
 - (i) 動物または物品を欧州連合に輸出する事業拠点に対して適用される条件が、第 126 条第 1 項に示す要件と均等な要件を遵守するものであること；
 - (ii) (i)に示す事業拠点のリストが作成され、かつ、アップデートされること；
 - (iii) (i)に示す事業拠点のリスト及びそのアップデートが、遅滞なく、欧州委員会に対して送付されること；
 - (iv) (i)に示す事業拠点のリストが、その第三国の職務権限のある機関によって定期的かつ実効的な監督に服すること。
 - (f) 第 120 条第 1 項に従ってその第三国内において欧州委員会によって遂行される監督の判断結果；
 - (g) 第 126 条第 1 項に示す関連要件によって与えられるのと同じまたは均等なレベルの保護を提供する動物または物品のみが欧州連合に入域することを確保するためのその第三国の実現能力に関する上記以外の情報またはデータ。

The Commission shall decide on the request referred to in paragraph 2 taking into account, as appropriate:

- (a) the third country's legislation in the sector concerned;
- (b) the structure and organisation of the competent authorities of the third country and its control services, the powers available to them, the guarantees that can be provided with regard to the application and enforcement of the legislation of the third country applicable to the sector concerned, and the reliability of the official certification procedures;
- (c) the performance by the competent authorities of the third country of adequate official controls and other activities to assess the presence of hazards for human, animal or plant health, for animal welfare or, in relation to GMOs and plant protection products, also for the environment;
- (d) the regularity and rapidity of information supplied by the third country on the presence of hazards for human, animal or plant health, for animal welfare or, in relation to GMOs and plant protection products, also for the environment;

- (e) the guarantees given by the third country that:
 - (i) conditions applied to the establishments from which animals or goods are exported to the Union comply with requirements that are equivalent to those referred to in Article 126(1);
 - (ii) a list of the establishments referred to in point (i) is drawn up and kept up to date;
 - (iii) the list of establishments referred to in point (i) and updates thereof are communicated to the Commission without delay;
 - (iv) the establishments referred to in point (i) are the subject of regular and effective controls by the competent authorities of the third country;
 - (f) the findings of controls performed by the Commission in the third country in accordance with Article 120(1);
 - (g) any other information or data on the capability of the third country to ensure that only animals or goods which provide the same or an equivalent level of protection as that afforded by the relevant requirements referred to in Article 126(1) enter the Union.
4. 欧州委員会は、リストに含めるための条件に適合しなくなったときは、第 126 条第 2 項(a)に示すリストから第三国または第三国の領域の参照を削除する。

The Commission shall delete the reference to a third country or a region of a third country from the list referred to in point (a) of Article 126(2) where the conditions for inclusion on the list cease to be met. The procedure referred to in paragraph 2 of this Article shall apply.

第 128 条 一定の動物及び物品の欧州連合内への入域と関連する特別の措置

Article 128 Special measures regarding the entry into the Union of certain animals and goods

1. 規則(EC) No 178/2002 の第 53 条及び規則(EU) 2016/429 の第 249 条に示す場合以外の場合において、第三国、第三国の領域または第三国のグループを原産国とする一定の動物または物品が欧州連合内に入域することが、人間、動物もしくは植物の健康に対するリスク、または、GMOs に関しては、環境に対するリスクも示しているという証拠が存在する場合、または、この規則の第 1 条第 1 項に示す規定の広域的で重大な不遵守が発生しているという証拠が存在する場合、欧州委員会は、実装行為により、そのようなリスクを抑制するため、または、発見された不遵守を終了させるために必要な措置を採択する。それらの実装行為は、この規則の第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Where, in cases other than those referred to in Article 53 of Regulation (EC) No 178/2002 and Article 249 of Regulation (EU) 2016/429, there is evidence that the entry into the Union of certain animals or goods originating from a third country, a region thereof or a group of third countries, pose a risk to human, animal or plant health or, as regards GMOs, also to the environment, or where there is evidence that widespread serious non-compliance with the rules referred to in Article 1(2) of this Regulation is taking place, the Commission shall adopt, by means of implementing acts, the

measures necessary to contain such risk or put an end to the identified non-compliance. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2) of this Regulation.

2. 第 1 項に示す措置は、合同関税品目分類表からそのコードを示すことにより、動物及び物品を識別するものとし、かつ、以下の事項を含め得る：
- (a) 関係する第三国またはその第三国の領域を原産国または発送地とする第 1 項に示す動物及び物品の欧州連合への入域の禁止；
 - (b) 一定の第三国またはその第三国の領域を原産国または発送地とする第 1 項に示す動物及び物品が、発送の前に、特別の取扱いまたは監督に服することの要件；
 - (c) 一定の第三国またはその第三国の領域を原産国または発送地とする第 1 項に示す動物及び物品が、欧州連合への入域の後、特別の取扱いまたは監督に服することの要件；
 - (d) 一定の第三国またはその第三国の領域を原産国または発送地とする第 1 項に示す動物及び物品の積荷が、第 1 条第 2 項に示す規定によって定められた要件またはそれらの要件と少なくとも均等であると承認された要件をその積荷が遵守していることの公的証明書、公的認証書またはそれ以外の証拠を付すこと of の要件；
 - (e) (d) に示す証拠が特定のフォーマットに従って提供されること of の要件；
 - (f) リスクを抑制するために必要となる上記以外の措置。

The measures referred to in paragraph 1 shall identify animals and goods by referring to their codes from the Combined Nomenclature, and may include:

- (a) the prohibition of entry into the Union of the animals and goods referred to in paragraph 1 originating in or dispatched from the third countries concerned or regions thereof;
- (b) the requirement that the animals and goods referred to in paragraph 1 originating in or dispatched from certain third countries or regions thereof be subject, prior to dispatch, to specific treatment or controls;
- (c) the requirement that the animals and goods referred to in paragraph 1 originating in or dispatched from certain third countries or regions thereof be subject, upon entry into the Union, to specific treatment or controls;
- (d) the requirement that consignments of the animals and goods referred to in paragraph 1 of this Article originating in or dispatched from certain third countries or regions thereof, be accompanied by an official certificate, an official attestation, or by any other evidence that the consignment complies with requirements established by the rules referred to in Article 1(2) or with requirements recognised to be at least equivalent thereto;
- (e) the requirement that the evidence referred to in point (d) be provided in accordance with a specific format;
- (f) other measures necessary to contain the risk.

3. 第 2 項に示す措置を採択する際、以下の事項が考慮に入れられる:
 - (a) 第 125 条に従って収集される情報;
 - (b) 関係する第三国が提供した上記以外の情報;及び
 - (c) それが必要なときは、第 120 条第 1 項に定める欧州委員会の監督の結果。

When adopting the measures referred to in paragraph 2, account shall be taken of:

- (a) the information collected in accordance with Article 125;
 - (b) any other information that the third countries concerned have provided; and
 - (c) where necessary, the results of Commission controls provided for in Article 120(1).
4. 人間の健康及び動物の健康と関連し、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境の保護とも関連する緊急性という適正に正当化される優越的な根拠に基づき、欧州委員会
は、第 145 条第 3 項に示す手続に従い、直ちに適用可能な実装行為を採択する。

On duly justified imperative grounds of urgency relating to human health and animal health or, as regards GMOs and plant protection products, also to the protection of the environment, the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 145(3).

第 129 条 均等性

Article 129 Equivalence

1. 第 1 条第 2 項の(d), (e), (g)及び(h)を除き、第 1 条第 2 項に示す規定によって規律される分野において、欧州委員会は、実装行為により、以下のことを基礎として、第三国またはその第三国の領域において適用される措置がそれらの規定に定める要件と均等であることを承認できる:
 - (a) 第 125 条第 1 項により関係する第三国から提供される情報及びデータの吟味を通じて;
並びに
 - (b) それが適切なときは、第 120 条に従って遂行される監督の良好な結果。

In the areas governed by the rules referred to in Article 1(2), with the exclusion of points (d), (e), (g), and (h) of Article 1(2), the Commission may, by means of implementing acts, recognise that measures applied in a third country, or regions thereof, are equivalent to the requirements laid down in those rules, on the basis of:

- (a) a thorough examination of information and data provided by the third country concerned pursuant to Article 125(1); and
 - (b) where appropriate, the satisfactory outcome of a control performed in accordance with Article 120(1).

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

2. 第 1 項に示す実装行為は、関係する第三国またはその第三国の領域から欧州連合内への動物及び物品の入域に関する実務的な手立てを定めるものとし、かつ、以下の事項を含め得る:
 - (a) 動物または物品に付されなければならない公的証明書または公的認証書の性質及び内容;
 - (b) 動物または物品の欧州連合への入域に適用される個別の要件、並びに、欧州連合への入域の際に遂行される公的監督;
 - (c) それが必要なときは、そこから欧州連合内に動物及び物品が入域することが許可されている関係第三国の領域または事業拠点のリストの作成及び改訂の手続。

The implementing acts referred to in paragraph 1 shall set out the practical arrangements for the entry of animals and goods into the Union from the third country concerned, or regions thereof, and may include:

- (a) the nature and content of the official certificates or attestations that have to accompany the animals or goods;
 - (b) specific requirements applicable to the entry into the Union of the animals or goods and the official controls to be performed at entry into the Union;
 - (c) where necessary, procedures for drawing up and amending lists of regions or establishments in the third country concerned from which the entry of animals and goods into the Union is permitted.
3. 欧州委員会は、均等性の承認の条件のいずれかが満たされなくなったときは、遅滞なく、実装行為により、本条第 1 項に定める実装行為を廃止する。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission shall, by means of implementing acts, repeal without delay the implementing acts provided for in paragraph 1 of this Article where any of the conditions for the recognition of equivalence cease to be fulfilled. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 III 章 職務権限のある機関及びそれ以外の機関の職員の訓練

Chapter III Training of staff of the competent authorities and of other authorities

第 130 条 職員の訓練及び職員の交換

Article 130 Training and exchange of staff

1. 欧州委員会は、職務権限のある機関の職員のための、並びに、それが適切なときは、この規則及び第 1 条第 2 項に示す規定の違反行為の可能性の調査に関与する構成国のその他の行政機関の職員のための訓練活動を組織できる。

The Commission may organise training activities for the staff of the competent authorities and, where appropriate, for staff of other authorities of the Member States involved in investigations of possible infringements of this Regulation and of the rules referred to in Article 1(2).

欧州委員会は、関係する構成国と協力して、それらの活動を組織する。

The Commission shall organise those activities in cooperation with the Member States concerned.

2. 第 1 項に示す訓練活動は、構成国における公的監督及びそれ以外の公的活動の整合化されたアプローチの発展を促進する。それらの訓練活動は、しかるべく、以下に関する訓練を含める:
 - (a) この規則及び第 1 条第 2 項に示す規定;
 - (b) 職務権限のある機関の公的監督及びそれ以外の公的活動と関連する監督手法及び監督技法;
 - (c) 生産、加工及びマーケティングの手法及び技法。

The training activities referred to in paragraph 1 shall facilitate the development of a harmonised approach to official controls and other official activities in Member States. They shall include, as appropriate, training on:

- (a) this Regulation and the rules referred to in Article 1(2);
 - (b) control methods and techniques relevant for the official controls and for the other official activities of the competent authorities;
 - (c) production, processing and marketing methods and techniques.
3. 第 1 項に示す訓練活動は、第三国の職務権限のある機関の職員に対しても開かれ得るものとし、かつ、欧州連合の外において組織され得る。

The training activities referred to in paragraph 1 may be open to staff of the competent authorities of third countries and may be organised outside the Union.

4. 職務権限のある組織は、本条第 1 項に示す訓練活動から得られた知識が、第 5 条第 4 項に示す職員訓練活動の中で必要に応じて伝達され、適切に使用されることを確保する。

Competent authorities shall ensure that the knowledge acquired through the training activities referred to in paragraph 1 of this Article is disseminated as necessary and appropriately used in the staff training activities referred to in Article 5(4).

そのような知識の伝達を狙いとする訓練活動は、第 5 条第 4 項に示す訓練計画の中に含まれる。

Training activities aimed at disseminating such knowledge shall be included in the training programmes referred to in Article 5(4).

5. 欧州委員会は、構成国と協力して、複数の構成国間において、公的監督またはそれ以外の公的活動を遂行する職務権限のある機関の職員の交換のための計画を組織し得る。

The Commission may organise, in cooperation with the Member States, programmes for the exchange of staff of the competent authorities performing official controls or other official activities between two or more Member States.

そのような交換は、ある構成国から別の構成国への職務権限のある機関の職員の一時的な派遣により、または、関連する職務権限のある機関間のそのような職員の交換により、行われ得る。

Such exchange may take place through the temporary secondment of staff of the competent authorities from one Member State to the other or through the exchange of such staff between the relevant competent authorities.

6. 欧州委員会は、実装行為により、本条第 1 項に示す訓練活動の組織に関する規定、本条第 5 項に示す計画の組織に関する規定を定め得る。それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission may, by means of implementing acts, lay down rules on the organisation of the training activities referred to in paragraph 1, and of the programmes referred to in paragraph 5, of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 IV 章 情報管理システム

Chapter IV Information management system

第 131 条 公的監督のための情報管理システム(IMSOC)

Article 131 Information management system for official controls (IMSOC)

1. 欧州委員会は、構成国と共働して、それらの仕組み及びツールを通じて公的監督及びそれ以外の公的活動と関係するデータ、情報及び文書が管理され、取り扱われ、かつ、自動的に交換される仕組み及びツールを統合的に運用するための、公的監督のためのコンピュータ化された情報管理システム(IMSOC)を設置及び維持管理する。

The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up and manage a computerised information management system for official controls (IMSOC) for the integrated operation of the mechanisms and tools through which data, information and documents concerning official controls and other official activities are managed, handled, and automatically exchanged.

2. IMSOC 及びその構成要素を介する構成国及び欧州委員会による個人データの処理は、この規則及び第 1 条第 2 項に示す規定に従った公的監督及びそれ以外の公的活動の遂行の目的のためにのみ、遂行される。

The processing of personal data by the Member States and the Commission through the IMSOC and any one of its components shall only be carried out for the purpose of performing official controls and other official activities in accordance with this Regulation and with the rules referred to in Article 1(2).

第 132 条 IMSOC の一般的な機能

Article 132 General functionalities of the IMSOC

IMSOC は:

- (a) この規則、第 1 条第 2 項に示す規定、または、第 16 条ないし第 27 条に定める委任される行為及び実装行為が、職務権限のある機関の間、職務権限のある機関と欧州委員会との間、並びに、それが適切なときは、職務権限のある機関とそれ以外の機関及び事業者との間における情報、データ及び文書の交換を定めている全ての場合において、公的監督の遂行から生ずる、公的監督の遂行のために必要な情報、データ及び文書のコンピュータ化された取扱い及び交換をすること、または、公的監督の遂行もしくは結果を記録することを許容し;
- (b) 第 102 条ないし第 108 条に従ったデータ、情報及び文書の交換のための仕組みを提供し;
- (c) 構成国から欧州委員会に対して提供される公的監督に関する報告の収集及び管理の

ためのツールを提供し;

- (d) 電子的な方式による場合を含め、規則(EC) No 1/2005 の第 5 条第 4 項に示す日誌、同規則の第 6 条第 9 項に示すナビゲーションシステムから入手された記録、この規則の第 56 条に示す公的証明書及び CHED の作成、取扱い及び送信を許容し;かつ
- (e) 欧州委員会によって管理され、かつ、規則(EC) No 178/2002 の第 50 条、規則(EU) 2016/429 の第 20 条及び規則(EU) 2016/2031 の第 103 条によって定められているような、人間、動物の健康及び福利並びに植物の健康に対するリスクと関係するデータ、情報及び文書の迅速な交換のために使用される既存のコンピュータ化されたシステムを統合し、かつ、それらのシステムとそれらのシステムの他の構成要素との間の適切なリンクを提供する。

The IMSOC shall:

- (a) allow for the computerised handling and exchange of information, data and documents necessary for the performance of official controls, resulting from the performance of official controls or the recording of the performance or outcome of official controls in all cases where this Regulation, the rules referred to in Article 1(2) or the delegated and implementing acts provided for in Articles 16 to 27 provide for the exchange among competent authorities, between the competent authorities and the Commission, and where appropriate with other authorities and the operators, of such information, data and documents;
- (b) provide a mechanism for the exchange of data, information and documents in accordance with Articles 102 to 108;
- (c) provide a tool to collect and manage the reports on official controls provided by Member States to the Commission;
- (d) allow for the production, handling and transmission, including in electronic form, of the journey log referred to in Article 5(4) of Regulation (EC) No 1/2005, of the records obtained by the navigation system referred to in Article 6(9) of that Regulation, of official certificates and of the CHED referred to in Article 56 of this Regulation; and
- (e) integrate the existing computerised systems managed by the Commission and used for the rapid exchange of data, information and documents in relation to risks to human, animal health and welfare, and plant health, as established by Article 50 of Regulation (EC) No 178/2002, Article 20 of Regulation (EU) 2016/429 and Article 103 of Regulation (EU) 2016/2031 and provide appropriate links between those systems and its other components.

第 133 条 一定の公的監督に服する動物及び物品の案件における IMSOC の利用

Article 133 Use of the IMSOC in the case of animals and goods subject to certain official controls

1. 欧州連合内における移動または市場に置くことが第 1 条第 2 項に示す規定によって定められた個別の要件または手続に服する動物または物品の場合、IMSOC は、発送地の職務権限のある機関、及び、それ以外の、それらの動物または物品に対する公的監督を遂行する

ことに関して職責を負う職務権限のある機関が、ある構成国から別の構成国へと移動しつつあり、かつ、公的監督が遂行される動物または物品に関するデータ、情報及び文書をリアルタイムで交換できるようにする。

In the case of animals or goods whose movements within the Union or placing on the market are subject to specific requirements or procedures established by the rules referred to in Article 1(2), the IMSOC shall enable the competent authorities at the place of dispatch and other competent authorities responsible for performing official controls on those animals or goods to exchange, in real time, data, information and documents concerning animals or goods being moved from one Member State to another and on official controls performed.

本項第 1 副項は、第 1 条第 2 項(g)及び(h)に示す規定に服する物品に対しては、適用してはならない。

The first subparagraph of this paragraph shall not apply to goods subject to the rules referred to in points (g) and (h) of Article 1(2).

2. 輸出される動物及び物品に関して輸出証明書の発行と関係する欧州連合の規定が適用される場合、IMSOC は、発送地の職務権限のある機関、及び、それ以外の、公的監督を遂行することに関して職責を負う職務権限のある機関が、そのような動物及び物品に関するデータ、情報及び文書をリアルタイムで交換できるようにし、また、それらの動物及び物品に対して遂行された監督の結果を交換できるようにする。

In the case of exported animals and goods for which Union rules apply in relation to the issuance of the export certificate, the IMSOC shall enable the competent authorities of the place of dispatch and other competent authorities responsible for performing official controls to exchange, in real time, data, information and documents concerning such animals and goods and the outcome of controls performed on those animals and goods.

3. 第 44 条ないし第 64 条に示す公的監督に服する動物または物品の場合において、IMSOC は:
 - (a) 国境管理ポストの職務権限のある機関、及び、それ以外の、動物または物品の公的監督の遂行の職責を負う職務権限のある機関が、それらの動物及び物品に関するデータ、情報及び文書をリアルタイムで交換できるようにし、また、それらの動物及び物品に対して遂行された監督に関するデータ、情報及び文書をリアルタイムで交換できるようにし;
 - (b) 国境管理ポストの職務権限のある機関が、税関当局との間、及び、それ以外の、第三国から欧州連合内に入る動物または物品の監督の遂行に職責を負う機関との間、並びに、第 15 条第 4 項及び第 75 条第 2 項によって採択される規定及び他の関連する欧

州連合の規定に従い、入域手続に関与する事業者との間で、関連するデータ、情報及び文書を共有及び交換できるようにし；

- (c) 第 54 条第 3 項及び第 65 条第 6 項に示す手続を支援及び運用する。

In the case of animals or goods subject to the official controls referred to in Articles 44 to 64, the IMSOC shall:

- (a) enable the competent authorities at the border control posts and other competent authorities responsible for performing official controls on those animals or goods to exchange, in real time, data, information and documents concerning those animals and goods and on controls performed on those animals or goods;
- (b) enable the competent authorities at the border control posts to share and exchange relevant data, information and documents with customs authorities and other authorities responsible for performing controls on animals or goods entering the Union from third countries, and with operators involved in entry procedures, in accordance with the rules adopted pursuant to Articles 15(4) and 75(2) and with other relevant Union rules; and
- (c) support and operate the procedures referred to in point (a) of Article 54(3) and in Article 65(6).

4. 本条の目的のために、IMSOC は、既存の Traces システムを統合する。

The IMSOC shall, for the purpose of this Article, integrate the existing Traces system.

第 134 条 IMSOC の稼働

Article 134 The functioning of the IMSOC

欧州委員会は、以下の事項を定める IMSOC の稼働のための実装行為を採択する：

- (a) 既存の国内システムとの間の交換のための電子データ交換の仕組み、適用可能な技術標準の特定、メッセージ構造の定義、データ辞書、プロトコルと手続の交換を含め、IMSOC の技術仕様及びそのシステム構成要素；
- (b) 個人データの保護及び情報交換の安全性を確保するための IMSOC の稼働及びそのシステム構成要素に関する特別規定；
- (c) 第 132 条(e)に示すシステムと第 133 条第 4 項との間の必要的な結びつきのアップデート及び創設に関する規定を含め、IMSOC の稼働と利用及びその構成要素に関する特別規定；
- (d) IMSOC の機能のいずれかが利用不能となる場合に適用される緊急時対応計画の手配；
- (e) 第三国及び関係する国際組織が、IMSOC の機能への部分的なアクセスが与えられる場合及びその条件、並びに、そのようなアクセスのための実務上の取決め；
- (f) IMSOC を用いてデータ、情報及び文書が送信される場合及びその条件；
- (g) 第三国の職務権限のある機関から発行された電子的な証明書がそのシステムの下で

- 職務権限のある機関によって承認される電子システムと関係する規定;並びに,
- (h) 臨時の利用者に対して IMSOC の利用の例外が与えられる得る場合及びその条件。

The Commission shall adopt implementing acts for the functioning of the IMSOC which lay down:

- (a) the technical specifications of the IMSOC and its system components, including the electronic data exchange mechanism for exchanges with existing national systems, identification of applicable standards, definition of message structures, data dictionaries, exchange of protocols and procedures;
- (b) the specific rules for the functioning of the IMSOC and of its system components to ensure protection of personal data and security of exchange of information;
- (c) the specific rules for the functioning and use of the IMSOC and of its components, including the rules to update and create the necessary links between the systems referred to in point (e) of Article 132 and in Article 133(4);
- (d) contingency arrangements to be applied in the event of unavailability of any of the functionalities of the IMSOC;
- (e) the cases where, and the conditions under which, the third countries and international organisations concerned may be granted partial access to the functionalities of the IMSOC and the practical arrangements of such access;
- (f) the cases where, and the conditions under which, the data, information and documents are to be transmitted using the IMSOC;
- (g) the rules concerning an electronic system under which electronic certificates issued by the competent authorities of third countries are to be accepted by the competent authorities; and
- (h) the cases where, and the conditions under which, exemptions from the use of the IMSOC can be granted to occasional users.

それらの実装行為は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

第 135 条 データ保護

Article 135 Data protection

1. 欧州議会及び理事会の指令 95/46/EC 及び規則(EC) No 45/2001¹は、IMSOC によって処理される情報が、指令 95/46/EC の第 2 条(e)及び規則(EC) No 45/2001 の第 2 条(a)に定義する個人データを含んでいる範囲内で適用される。

¹ 欧州共同体の機関及び組織による個人データの処理と関連する個人の保護に関する並びにそのデータの支障のない移動に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 12 月 18 日の規則(EC) No 45/2001

Directive 95/46/EC and Regulation (EC) No 45/2001 of the European Parliament and of the Council⁽¹⁾ shall apply to the extent that the information processed through the IMSOC contains personal data as defined in point (a) of Article 2 of Directive 95/46/EC and in point (a) of Article 2 of Regulation (EC) No 45/2001.

2. IMSOC に対する関連情報の送信, 及び, その活動から生じ得る個人データの処理に関する構成国の職責との関係において, 構成国の職務権限のある機関は, 指令 95/46/EC の第 2 条(d)に定義する管理者とみなされる。

In relation to their responsibilities to transmit the relevant information to the IMSOC and the processing of any personal data that might result from that activity, the competent authorities of the Member States shall be regarded as controllers as defined in point (d) of Article 2 of Directive 95/46/EC.

3. IMSOC の管理, 及び, その活動から生じ得る個人データの処理に関する欧州委員会の職責との関係において, 欧州委員会は, 規則(EC) No 45/2001 の第 2 条(d)に定義する管理者とみなされる。

In relation to its responsibility to manage the IMSOC and the processing of any personal data that might result from that activity, the Commission shall be regarded as controller as defined in point (d) of Article 2 of Regulation (EC) No 45/2001.

4. 構成国は, 指令 95/46/EC の第 13 条第 1 項の(d)及び(f)に示す利益の防護の必要性を理由として, 同指令の第 6 条第 1 項, 第 10 条, 第 11 条第 1 項及び第 12 条に基づく権利及び義務を制限し得る。

Member States may restrict the rights and obligations under Article 6(1), Article 10, Article 11(1) and Article 12 of Directive 95/46/EC as necessary to safeguard the interest referred to in points (d) and (f) of Article 13(1) of that Directive.

5. 欧州委員会は, その情報が関係する個別の案件において, そのような制限が, 規則(EC) No 45/2001 の第 20 条第 1 項の(a)及び(e)に示す利益の防護のために必要な措置を構成する場合には, 食品もしくは飼料法の遵守を検査するため, または, 食品もしくは飼料法の執行を確保するための活動が計画されまたは遂行されている期間内, 同規則の第 4 条第 1 項, 第 11 条, 第 12 条第 1 項及び第 13 条ないし第 17 条の権利及び義務を制限し得る。

The Commission may restrict the rights and obligations under Article 4(1), Article 11, Article 12(1)

(OJ L8, 12.1.2001, p. 1).

and Articles 13 to 17 of Regulation (EC) No 45/2001 where such restriction constitutes a necessary measure to safeguard the interests referred to in points (a) and (e) of Article 20(1) of that Regulation during the period in which actions are being planned or performed to verify compliance with food or feed law or to ensure the enforcement of food or feed law in the specific case to which the information relates.

第 136 条 データの安全性

Article 136 Data security

構成国及び欧州委員会は、IMSOC が、指令 95/46/EC の第 17 条及び規則(EC) No 45/2001 の第 22 条にそれぞれ基づき欧州委員会によって採択されたデータの安全性に関する規定を遵守することを確保する。

Member States and the Commission shall ensure that the IMSOC complies with the rules on data security adopted by the Commission under Article 17 of Directive 95/46/EC and Article 22 of Regulation (EC) No 45/2001 respectively.

第Ⅶ款 執行の活動

Title VII Enforcement Action

第Ⅰ章 職務権限のある機関による活動及び制裁

Chapter I Actions by the competent authorities and penalties

第 137 条 執行の活動と関連する職務権限のある機関の一般的な義務

Article 137 General obligations of the competent authorities as regards enforcement action

1. 本章に従って活動する際、職務権限のある機関は、人間、動物及び植物の健康、動物の福利に対するリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対するリスクも消滅させまたそれを抑制するために行われる活動に優先順位を与える。

When acting in accordance with this Chapter, the competent authorities shall give priority to action to be taken to eliminate or contain risks to human, animal and plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment.

2. 不遵守の疑いがある場合、職務権限のある機関は、そのような疑いを確認または解消するために調査を遂行する。

In case of suspicion of non-compliance, the competent authorities shall perform an investigation in order to confirm or to eliminate that suspicion.

3. それが必要なときは、第 2 項に従って行われる活動は、以下の活動を含める:
 - (a) 適切な期間内、動物、物品及び事業者に対する強化された公的監督の遂行;
 - (b) 動物及び物品、無許可の成分または製品それぞれについて、公的留置。

Where necessary, actions taken in accordance with paragraph 2 shall include:

- (a) the performance of intensified official controls on animals, goods and operators for an appropriate period;
- (b) the official detention of animals and goods and of any unauthorised substances or products as appropriate.

第 138 条 不遵守が判定された場合における活動

Article 138 Actions in the event of established non-compliance

1. 不遵守が確認された場合、職務権限のある機関は、以下の活動を行う:
 - (a) 不遵守の原因及び範囲を判定するため、並びに、事業者の責任を確定するために必要な活動;
 - (b) 関係する事業者の不遵守を是正させ、かつ、そのような不遵守が更に発生することを避けることを確保するための適切な措置。

Where the non-compliance is established, the competent authorities shall take:

- (a) any action necessary to determine the origin and extent of the non-compliance and to establish the operator's responsibilities; and
- (b) appropriate measures to ensure that the operator concerned remedies the non-compliance and prevents further occurrences of such non-compliance.

そのような措置を決定する際、職務権限のある機関は、当該不遵守の性質、その事業者の遵守と関連する過去の記録を考慮に入れる。

When deciding which measures to take, the competent authorities shall take account of the nature of that non-compliance and the operator's past record with regard to compliance.

2. 本条第 1 項に従って活動する際、職務権限のある機関は、以下のものを含め、ただし、それらに限定されことなく、第 1 条第 2 項に示す規定の遵守を確保するために適切であるとその職務権限のある機関が判断する措置を講ずる:
 - (a) 動物に対する取扱いの命令またはその遂行;
 - (b) 荷積み、他の輸送手段への移動、動物の飼育と世話、隔離期間、動物の屠殺の延期の命令、並びに、それが必要なときは、獣医の援助を求めることの命令;
 - (c) 物品に対する取扱いの命令、ラベルの変更または消費者に対して提供される情報の訂正の命令;

- (d) 動物及び物品の市場に置くこと, 移動, 欧州連合への入域または輸出の制限または禁止;並びに, それらの動物及び物品の, 発送地である構成国への帰国の禁止, または, 発送地である構成国への帰国の命令;
- (e) 事業者に対する自主監督の頻度増加の命令;
- (f) 関係する事業者の一定の活動が増加された公的監督または自動的な公的監督に服することの命令;
- (g) それが適切なときは, その物品が当初に意図された目的以外の目的のためのその物品の仕様を許可し, 物品のリコール, 引き上げ, 除去及び破壊の命令;
- (h) 一定の適切な期間内, 関係する事業者の事業活動の全部もしくは一部, または, その事業者の事業拠点, 飼育場もしくはそれ以外の施設の全部もしくは一部の隔離または閉鎖の命令;
- (i) 一定の適切な期間内, 関係する事業者の活動の全部または一部, 及び, それが関連するときは, その事業者または従業者が運用しているインターネットサイトの活動の全部または一部をやめることの命令;
- (j) 関係する事業拠点, 生産施設, 飼育場もしくは輸送手段の登録もしくは承認, 輸送事業の許可, または, 運転者の能力の証明書 of 停止または取消の命令;
- (k) 人間の健康並びに動物の健康及び福利を防護するためにそれが最も適切な手段であることを条件として, 動物の屠殺または殺処分の命令。

When acting in accordance with paragraph 1 of this Article, competent authorities shall take any measure they deem appropriate to ensure compliance with the rules referred to in Article 1(2), including, but not limited, to the following:

- (a) order or perform treatments on animals;
- (b) order the unloading, transfer to another means of transport, holding and care of animals, quarantine periods, the postponement of the slaughter of animals, and, if necessary, order that veterinary assistance be sought;
- (c) order treatments on goods, the alteration of labels or corrective information to be provided to consumers;
- (d) restrict or prohibit the placing on the market, the movement, the entry into the Union or the export of animals and goods; and prohibit their return to the Member State of dispatch or order their return to the Member State of dispatch;
- (e) order the operator to increase the frequency of own controls;
- (f) order certain activities of the operator concerned to be subject to increased or systematic official controls;
- (g) order the recall, withdrawal, removal and destruction of goods, authorising, where appropriate, the use of the goods for purposes other than those for which they were originally intended;
- (h) order the isolation or closure, for an appropriate period of time, of all or part of the business of the operator concerned, or its establishments, holdings or other premises;
- (i) order the cessation for an appropriate period of time of all or part of the activities of the operator

- concerned and, where relevant, of the internet sites it operates or employs;
- (j) order the suspension or withdrawal of the registration or approval of the establishment, plant, holding or means of transport concerned, of the authorisation of a transporter or of the certificate of competence of the driver;
 - (k) order the slaughter or killing of animals provided that this is the most appropriate measure to safeguard human health as well as animal health and welfare.
3. 職務権限のある機関は、関係する事業者またはその代表者に対し、以下の決定を与える:
- (a) 当該決定の理由と併せて、第 1 項及び第 2 項に従って行われた活動または措置と関係するその職務権限のある機関の決定の書面による通知;並びに
 - (b) そのような決定に対して不服申立てをする権利に関する情報、及び、そのような不服申立ての権利に関して適用される手続及び期間制限に関する情報。

The competent authorities shall provide the operator concerned, or its representative, with:

- (a) written notification of their decision concerning the action or measure to be taken in accordance with paragraphs 1 and 2, together with the reasons for that decision; and
 - (b) information on any right of appeal against such decisions and on the applicable procedure and time limits with respect to such right of appeal.
4. 本条に基づいてかかる全ての支出は、責任のある事業者の負担とする。

All expenditure incurred under this Article shall be borne by the responsible operators.

5. 偽造の公的証明書もしくは誤認を招く公的証明書の発行の場合において、または、公的証明書の濫用の場合において、職務権限のある機関は、以下の措置を含め、適切な措置を講ずる:
- (a) その証明担当官吏を、その職務から一時的に外すこと;
 - (b) 公的証明書に署名する権限を取消すこと;
 - (c) 第 89 条第 2 項に示す違反行為の反復を防止するための上記以外の措置。

The competent authorities, in the case of issuance of false or misleading official certificates or in the case of abuse of official certificates, shall take appropriate measures, including:

- (a) the temporary suspension of the certifying officer from its duties;
- (b) the withdrawal of the authorisation to sign official certificates;
- (c) any other measure to prevent a reoccurrence of the offences referred to in Article 89(2).

第 139 条 制裁

Article 139 Penalties

1. 構成国は、この規則の違反行為に対して適用可能な制裁に関する規定を定め、かつ、それらの規定が実装されることを確保するために必要となる全ての措置を講ずる。定められる制裁は、実効的であり、比例的であり、かつ、抑止力のあるものとする。構成国は、2019 年 12 月 14 日までに、欧州委員会に対してそれらの条項を通知し、かつ、それらの条項に影響を与えるその後の改正を、遅滞なく通知する。

Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of this Regulation and take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. Member States shall, by 14 December 2019, notify those provisions to the Commission and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them.

2. 構成国は、詐欺的または欺瞞的な実務によって実行されたこの規則の違反行為及び第 1 条第 2 項に示す規定の違反行為に対する金銭的制裁が、国内法に従い、少なくとも、その事業者の経済的利益、または、それが適切なときは、その事業者の売上げの一定割合のいずれかを反映するものであることを確保する。

Member States shall ensure that financial penalties for violations of this Regulation and of the rules referred to in Article 1(2), perpetrated through fraudulent or deceptive practices, reflect, in accordance with national law, at least either the economic advantage for the operator or, as appropriate, a percentage of the operator's turnover.

第 140 条 違反行為の通報

Article 140 Reporting of infringements

1. 構成国は、職務権限のある機関が、この規則の現実の違反行為または潜在的な違反行為の通報を実現可能にする実効的な仕組みをもつことを確保する。

Member States shall ensure that competent authorities have effective mechanisms to enable reporting of actual or potential infringements of this Regulation.

2. 第 1 項に示す仕組みは、少なくとも、以下のものを含める：
 - (a) 違反行為の通報の受理及びその事後対応のための手続；
 - (b) 報復、差別またはそれ以外のタイプの不公正な取扱いからの、違反行為の通報者の適切な保護；並びに
 - (c) 欧州連合法及び国内法に従い、違反行為を通報する者の個人データの保護。

The mechanisms referred to in paragraph 1 shall include at least:

- (a) procedures for the receipt of reports of infringements and their follow-up;
- (b) appropriate protection for persons reporting an infringement against retaliation, discrimination or other types of unfair treatment; and
- (c) protection of personal data of the person reporting an infringement in accordance with Union and national law.

第 II 章 欧州連合の執行の措置

Chapter II Union enforcement measures

第 141 条 構成国の監督制度における重大な混乱

Article 141 Serious disruption in a Member State's control system

1. 構成国の監督制度に重大な混乱があること、及び、そのような混乱が、人間、動物もしくは植物の健康、動物の福利に対する広範なリスク、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境に対する広範なリスクも組成し得るものであり、または、第 1 条第 2 項に示す規定の広範な違反行為をもたらし得ることの証拠を欧州委員会がもつ場合、欧州委員会は、実装行為により、そのような混乱が解消されるまで適用される、以下の 1 または複数の措置を採択する:
 - (a) 監督制度の混乱と関係づけられる一定の動物または物品の市場において利用可能とすること、または、輸送すること、移動もしくはその他の取扱いをすることの禁止;
 - (b) (a)に示す活動、動物または物品に関する特別の条件;
 - (c) 監督制度の混乱と関係づけられる国境管理ポストもしくはそれ以外の監督地点における公的監督の遂行の一時停止、または、そのような国境管理ポストもしくはそれ以外の監督地点の廃止;
 - (d) そのような混乱が解消されるまでの間、当該リスクを抑制するために必要となる上記以外の適切な一時的措置。

Where the Commission has evidence of a serious disruption in a Member State's control system and such disruption may constitute a widespread risk to human, animal or plant health, animal welfare or, as regards GMOs and plant protection products, also to the environment, or result in a widespread infringement of the rules referred to in Article 1(2), it shall, by means of implementing acts, adopt one or more of the following measures, to be applied until such disruption is eliminated:

- (a) the prohibition to make available on the market or to transport, move or otherwise handle certain animals or goods concerned by the disruption in the control system;
- (b) special conditions for the activities, animals or goods referred to in point (a);
- (c) the suspension of the operation of official controls in border control posts or other control points concerned by the disruption in the official control system or the withdrawal of such border control posts or other control points;
- (d) other appropriate temporary measures necessary to contain that risk until the disruption in the

control system is eliminated.

それらの実装措置は、第 145 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 145(2).

2. 第 1 項に示す措置は、欧州委員会からの要請により、かつ、欧州委員会によって設定される適切な期限内に、関係する構成国がその状況を是正しなかった場合に限り、採択される。

The measures referred to in paragraph 1 shall be adopted only where the Member State concerned has not corrected the situation upon request and within the appropriate time limit set by the Commission.

3. 人間と動物の健康と関連し、または、GMOs 及び植物保護製品に関しては、環境の保護とも関連する緊急性という適正に正当化される優越的な根拠に基づき、欧州委員会は、第 145 条第 3 項に示す手続に従い、直ちに適用可能な実装行為を採択する。

On duly justified imperative grounds of urgency relating to human and animal health or, as regards GMOs and plant protection products, also to the protection of the environment, the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 145(3).

第Ⅷ款 共通規定

Title VIII Common Provisions

第Ⅰ章 手続条項

Chapter I Procedural provisions

第 142 条 別紙及び欧州標準への参照の改訂

Article 142 Amendment of Annexes and references to European standards

1. 欧州委員会は、第 1 条第 2 項に示す規定の変更、技術の発展及び自然科学の発展を考慮に入れるため、別紙Ⅱ及び別紙Ⅲの改正に関してこの規則を改正するために第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to amend this Regulation concerning amendments to Annexes II and III, in order to take into account changes to the rules referred to in Article 1(2), technical progress and scientific developments.

2. 欧州委員会は、CEN がそれらの技術標準を改訂する場合において、第 29 条の(b)(iv)、第 37 条第 4 項(e)及び第 93 条第 3 項(a)に示す欧州標準への参照に関してこの規則を改正するために第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to amend this Regulation concerning the references to the European standards referred to in point (b)(iv) of Article 29, point (e) of Article 37(4) and point (a) of Article 93(3), in the event that CEN amends those standards.

第 143 条 データ保護

Article 143 Data protection

1. 構成国は、この規則によって構成国内で遂行される個人データの処理に対し、指令 95/46/EC を適用する。

Member States shall apply Directive 95/46/EC to the processing of personal data carried out in the Member States pursuant to this Regulation.

2. この規則によって欧州委員会によって遂行される個人データの処理に対し、規則(EC) No 45/2001 が適用される。

Regulation (EC) No 45/2001 shall apply to the processing of personal data carried out by the Commission pursuant to this Regulation.

第 144 条 委任の実行

Article 144 Exercise of the delegation

1. 委任される行為を採択する権限は、本条に定める条件に服して、欧州委員会に対して与えられる。

The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.

2. 第 18 条第 7 項及び第 21 条第 8 項、第 41 条、第 45 条第 4 項及び第 47 条第 3 項、第 48 条、第 50 条第 4 項、第 51 条、並びに、第 53 条第 1 項、第 62 条第 3 項、第 64 条第 2 項及び第 5 項、第 77 条第 1 項及び第 2 項、第 92 条第 4 項、第 99 条第 2 項、第 100 条第 6 項、第 101 条第 2 項、第 126 条第 1 項、第 142 条第 1 項及び第 2 項、第 149 条第 2 項、第 150 条第 3 項、第 154 条第 3 項、第 155 条第 3 項及び第 165 条第 3 項に示す委任される行為を採択する権限は、2017 年 4 月 28 日から 5 年間、欧州委員会に対して与えられる。欧州委員

会は、遅くとも、その 5 年間の最終日前の 6 か月以内に、その権限の委任に関する報告書を作成する。権限の委任は、遅くとも、それぞれの期間の最終日前の 3 か月以内に、欧州議会または理事会がそのような延長に異議を唱えない限り、同一の期間により、黙示で延長される。

The power to adopt delegated acts referred to in Articles 18(7) and 21(8), Article 41, Articles 45(4) and 47(3), Article 48, Article 50(4), Article 51, and Articles 53(1), 62(3), 64(2) and (5), 77(1) and (2), 92(4), 99(2), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) and (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) and 165(3) shall be conferred on the Commission for a period of five years from 28 April 2017. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.

3. 第 18 条第 7 項及び第 21 条第 8 項、第 41 条、第 45 条第 4 項及び第 47 条第 3 項、第 48 条、第 50 条第 4 項、第 51 条、並びに、第 53 条第 1 項、第 62 条第 3 項、第 64 条第 2 項及び第 5 項、第 77 条第 1 項及び第 2 項、第 92 条第 4 項、第 99 条第 2 項、第 100 条第 6 項、第 101 条第 2 項、第 126 条第 1 項、第 142 条第 1 項及び第 2 項、第 149 条第 2 項、第 150 条第 3 項、第 154 条第 3 項、第 155 条第 3 項及び第 165 条第 3 項に示す権限の委任は、いつでも、欧州議会または理事会によって取消され得る。取消しの決定は、同決定の中で指定される権限の委任を終了させる。その決定は、EU 官報上でその決定が公示された翌日、または、その決定の中で指定された後の日に発効する。その決定は、既に発効している委任される行為の有効性を害してはならない。

The delegation of power referred to in Articles 18(7) and 21(8), Article 41, Articles 45(4) and 47(3), Article 48, Article 50(4), Article 51, and Articles 53(1), 62(3), 64(2) and (5), 77(1) and (2), 92(4), 99(2), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) and (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) and 165(3) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the *Official Journal of the European Union* or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.

4. 委任される行為を採択する前に、欧州委員会は、より良い立法に関する 2016 年 4 月 13 日の機関間合意に定める基本原則に従い、各構成国から指定された専門家と協議する。

Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.

5. 委任される行為の採択後直ちに、欧州委員会は、欧州議会及び理事会に対し、同時に通知する。

As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.

6. 第 18 条第 7 項及び第 21 条第 8 項、第 41 条、第 45 条第 4 項及び第 47 条第 3 項、第 48 条、第 50 条第 4 項、第 51 条、並びに、第 53 条第 1 項、第 62 条第 3 項、第 64 条第 2 項及び第 5 項、第 77 条第 1 項及び第 2 項、第 92 条第 4 項、第 99 条第 2 項、第 100 条第 6 項、第 101 条第 2 項、第 126 条第 1 項、第 142 条第 1 項及び第 2 項、第 149 条第 2 項、第 150 条第 3 項、第 154 条第 3 項、第 155 条第 3 項及び第 165 条第 3 項により採択された委任される行為は、欧州議会及び理事会に対するその行為の通知から 2 か月以内に、欧州議会または理事会のいずれからも異議が唱えられなかったとき、または、その期間の満了前に、欧州議会及び理事会の両者が欧州委員会に対して異議を唱えない旨を連絡したときに限り、発効する。その期限は、欧州議会または理事会の発意により、2 か月だけ延長される。

A delegated act adopted pursuant to Articles 18(7) and 21(8), Article 41, Articles 45(4) and 47(3), Article 48, Article 50(4), Article 51, and Articles 53(1), 62(3), 64(2) and (5), 77(1) and (2), 92(4), 99(2), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) and (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) and 165(3) shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and to the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

第 145 条 委員会の手続

Article 145 Committee procedure

1. 規則(EC) No 834/2007 及び規則(EU) No 1151/2012 によってそれぞれ設けられる委員会によって欧州委員会が補佐を受けるこの規則の第 25 条及び第 26 条との関係を除き、欧州委員会は、規則(EC) No 178/2002 の第 58 条第 1 項によって設けられる植物、動物、食品及び飼料に関する独立委員会からの補佐を受ける。それらの委員会は、規則(EU) No 182/2011 の意味における委員会である。

The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed established by Article 58(1) of Regulation (EC) No 178/2002, except in respect of Articles 25 and 26 of this Regulation for which the Commission shall be assisted respectively by the committees established pursuant to Regulation (EC) No 834/2007 and to Regulation (EU) No 1151/2012. Those committees shall be committees within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.

2. 本項に対する参照が行われる場合、規則(EU) No 182/2011 の第 5 条が適用される。

Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

委員会が何らの意見も述べないときは、欧州委員会は、実装行為案を採択してはならず、かつ、規則(EU) No 182/2011 の第 5 条第 4 項第 3 副項が適用される。

Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

3. 本項への参照が行われるときは、規則(EU) No 182/2011 の第 8 条が、同規則の第 5 条と重疊的に、適用される。

Where reference is made to this paragraph, Article 8 of Regulation (EU) No 182/2011, in conjunction with Article 5 thereof, shall apply.

第 II 章 移行措置及び最終規定

Chapter II Transitional and final provisions

第 146 条 廃止

Article 146 Repeals

1. 規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 指令 89/608/EEC, 指令 89/662/EEC, 指令 90/425/EEC, 指令 91/496/EEC, 指令 96/23/EC, 指令 96/93/EC 及び指令 97/78/EC 並びに決定 92/438/EEC は、2019 年 12 月 14 日に発効するものとして廃止される。

Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004, Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Decision 92/438/EEC, are repealed with effect from 14 December 2019.

2. 廃止される法行為に対する参照は、この指令に対する参照として解釈され、かつ、別紙 V の新旧対照表に従って読み替えられる。

References to the repealed acts shall be construed as references to this Regulation and shall be read in accordance with the correlation tables in Annex V.

第 147 条 規則(EC) No 882/2004 との関係

Article 147 Relation with Regulation (EC) No 882/2004

規則(EC) No 882/2004 の別紙 VII に示す欧州連合の基準研究機関それぞれの指定は、この規則の第 93 条に従って同一の場所において欧州連合の基準研究機関の指定が行われるまでは、有効性を維持する。

The designation of each of the European Union reference laboratories referred to in Annex VII to Regulation (EC) No 882/2004 shall remain effective until a designation of a European Union reference laboratory in the same area takes place in accordance with Article 93 of this Regulation.

第 148 条 食品企業事業者の承認と関連する規則(EC) No 852/2004 及び規則(EC) No 853/2004 との関係

Article 148 Relation with Regulations (EC) No 852/2004 and (EC) No 853/2004 regarding approval of food business establishments

1. 職務権限のある機関は、規則(EC) No 852/2004 及び規則(EC) No 853/2004 に従ってその事業者の事業拠点の承認を求める申請をする際に従うべき食品産業事業者のための手続を定める。

Competent authorities shall establish procedures for food business operators to follow when applying for the approval of their establishments in accordance with Regulations (EC) No 852/2004 and (EC) No 853/2004.

2. 食品産業事業者からの承認を求める申請を受理した後、職務権限のある機関は、現場における検査を行う。

Upon receipt of an application for approval from a food business operator, the competent authority shall make an on-site visit.

3. 職務権限のある機関は、食品産業事業者が、食品法の関連要件を遵守していることを証明したときに限り、関係する活動のための事業拠点を承認する。

The competent authority shall approve an establishment for the activities concerned only if the food business operator has demonstrated that it complies with the relevant requirements of food law.

4. 職務権限のある機関は、その事業拠点が全てのインフラ要件及び環境要件に適合していることが明らかな場合、仮承認を与え得る。職務権限のある機関は、仮承認が与えられた時から 3 か月以内に遂行される、その事業拠点の新たな公的監督により、その事業拠点が食品

法の他の関連する要件に適合していることが明らかな場合に限り、完全な承認を与える。明確な改善が行われたけれども、その事業拠点が関連する要件の全てに適合していない場合、職務権限のある機関は、その仮承認を延長できる。ただし、仮承認は、構成国旗を掲げる工場船または冷凍倉庫船の場合を除き、全体として 6 か月を超過してはならず、かつ、そのような例外の場合の仮承認は、全体として 12 か月を超過してはならない。

The competent authority may grant conditional approval if it appears that the establishment meets all the infrastructure and equipment requirements. It shall grant full approval only if it appears from a new official control of the establishment, carried out within three months of granting conditional approval, that the establishment meets the other relevant requirements of food law. If clear progress has been made but the establishment still does not meet all of the relevant requirements, the competent authority may prolong the conditional approval. However, conditional approval shall not exceed a total of six months, except in the case of factory and freezer vessels flying the flag of Member States, for which such conditional approval shall not exceed a total of 12 months.

5. 職務権限のある機関は、公的監督を遂行する際の見直しの下で、事業拠点の承認を維持する。

The competent authority shall keep the approval of establishments under review when carrying out official controls.

第 149 条 指令 91/496/EEC 及び指令 97/78/EC の廃止と関連する移行措置

Article 149 Transitional measures related to the repeals of Directives 91/496/EEC and 97/78/EC

1. この規則の第 47 条第 2 項、第 48 条、第 51 条第 1 項の(b), (c)及び(d)、第 53 条第 1 項(a)、第 54 条第 1 項及び第 3 項並びに第 58 条(a)に示す事項を規律している指令 91/496/EEC 及び指令 97/78/EC の関連条項は、2022 年 12 月 14 日まで、または、本条第 2 項に従って採択される委任される行為の中で定められるより早い日まで、この規則の対応条項の代わりに、適用され続ける。

The relevant provisions of Directives 91/496/EEC and 97/78/EC which govern matters referred to in Article 47(2), Article 48, points (b), (c) and (d) of Article 51(1), point (a) of Article 53(1), Article 54(1) and (3), and point (a) of Article 58 of this Regulation shall continue to apply instead of the corresponding provisions of this Regulation until 14 December 2022 or an earlier date to be determined in the delegated act adopted in accordance with paragraph 2 of this Article.

2. 欧州委員会は、本条第 1 項に示す日に関してこの規則を改正するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。当該の日は、第 47 条第 2 項、第 48 条、第 51 条第 1 項(b), (c)及び(d)、第 53 条第 1 項(a)、第 54 条第 1 項及び第 3 項並びに第 58 条(a)

に定める委任される行為または実装行為によって定められる対応規定の適用の日とする。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to amend this Regulation concerning the date referred to in paragraph 1 of this Article. That date shall be the date of application of the corresponding rules to be established pursuant to the delegated or implementing acts provided for in Article 47(2), Article 48, points (b), (c) and (d) of Article 51(1), point (a) of Article 53(1), Article 54(1) and (3), and point (a) of Article 58.

第 150 条 指令 96/23/EC の廃止と関連する移行措置

Article 150 Transitional measures related to the repeal of Directive 96/23/EC

1. 職務権限のある機関は、2022 年 12 月 14 日まで、または、本条第 3 項に従って採択される委任される行為の中で定められるより早い日まで、この規則の対応条項の代わりに、指令 96/23/EC の別紙 II、III 及び IV に従い、同指令の別紙 I に列挙する成分の存在または残留物のグループの検出のために必要な公的監督を遂行し続ける。

Competent authorities shall continue to perform the official controls necessary to detect the presence of the substances and groups of residues listed in Annex I to Directive 96/23/EC, in accordance with Annexes II, III and IV to that Directive, instead of the corresponding provisions of this Regulation, until 14 December 2022 or an earlier date to be determined in the delegated act adopted in accordance with paragraph 3 of this Article.

2. 指令 96/23/EC の第 29 条第 1 項及び第 2 項は、2022 年 12 月 14 日まで、または、本条第 3 項に従って採択される委任される行為の中で定められるより早い日まで、この規則の対応条項の代わりに、適用され続ける。

Article 29(1) and (2) of Directive 96/23/EC shall continue to apply instead of the corresponding provisions of this Regulation until 14 December 2022 or an earlier date to be determined in the delegated act adopted in accordance with paragraph 3 of this Article.

3. 欧州委員会は、本条第 1 項及び第 2 項に示すより早い日に関してこの規則を改正するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。当該の日は、第 19 条及び第 112 条に定める委任される行為または実装行為によって定められる対応規定の適用の日とする。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to amend this Regulation concerning the earlier date referred to in paragraphs 1 and 2 of this Article. That date shall be the date of application of the corresponding rules to be established pursuant to the delegated or implementing acts provided for in Articles 19 and 112.

第 151 条 指令 98/58/EC の改正

Article 151 Amendments to Directive 98/58/EC

指令 98/58/EC は、以下のとおり改正される:

Directive 98/58/EC is amended as follows:

(1) 第 2 条において、第 3 号は、以下によって置き換えられる:

「3. 『職務権限のある機関』とは、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁽⁹⁾の第 3 条第 3 号に定義する職務権限のある機関のことを意味し;

⁽⁹⁾ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/ 93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625 (公的監督規則) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).」;

Article 2, point (3) is replaced by the following:

‘ 3. “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ^(*)

^(*) Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L ..., p. ...).’;

- (2) 第 6 条は、以下のとおり改正される:

Article 6 is amended as follows:

- (a) 第 1 項は、削除される。

paragraph 1 is deleted;

- (b) 第 2 項は、以下によって置き換えられる:

「2. 構成国は、欧州委員会に対し、毎年 8 月 31 日までに、この指令の要件の遵守を点検するために職務権限のある機関によって遂行された検査に関する前年度分の年次報告書を提出する。その報告書は、最も重大な不遵守の判断結果の分析及び将来年度におけるその発生の防止または削減のための国内行動計画を添えるものとする。欧州委員会は、構成国に対し、それらの報告書の要旨集を提出する。」;

paragraph 2 is replaced by the following:

‘2. Member States shall submit to the Commission by 31 August each year an annual report for the previous year on the inspections carried out by the competent authority to check compliance with the requirements of this Directive. The report shall be accompanied by an analysis of the most serious findings of non-compliance and a national action plan to prevent or decrease their occurrence for the forthcoming years. The Commission shall submit summaries of those reports to the Member States.’;

- (c) 第 3 項において、(a)は削除される;

in paragraph 3, point (a) is deleted;

- (3) 第 7 条は、削除される。

Article 7 is deleted.

第 152 条 指令 1999/74/EC の改正

Article 152 Amendments to Directive 1999/74/EC

指令 1999/74/EC は、以下のとおり改正される:

Directive 1999/74/EC is amended as follows:

- (1) 第 8 条は、以下のとおり改正される:

Article 8 is amended as follows:

- (a) 第 1 項は、削除される;

paragraph 1 is deleted;

- (b) 第 2 項は、以下によって置き換えられる:

「2. 構成国は、欧州委員会に対し、毎年 8 月 31 日までに、この指令の要件の遵守を点検するために職務権限のある機関によって遂行された検査に関する前年度分の年次報告書を提出する。その報告書は、最も重大な不遵守の判断結果の分析及び将来年度におけるその発生の防止または削減のための国内行動計画を添えるものとする。欧州委員会は、構成国に対し、それらの報告書の要旨集を提出する。」;

paragraph 2 is replaced by the following:

‘2. Member States shall submit to the Commission by 31 August each year an annual report for the previous year on the inspections carried out by the competent authority to check compliance with the requirements of this Directive. The report shall be accompanied by an analysis of the most serious findings of non-compliance and a national action plan to prevent or decrease their occurrence for the forthcoming years. The Commission shall submit summaries of these reports to the Member States.’;

- (c) 第 3 項において、(a)は削除される;

in paragraph 3, point (a) is deleted;

- (2) 第 9 条は、削除される。

Article 9 is deleted.

第 153 条 規則(EC) No 999/2001 の改正

Article 153 Amendments to Regulation (EC) No 999/2001

規則(EC) No 999/2001 は、以下のとおり改正される:

Regulation (EC) No 999/2001 is amended as follows:

- (1) 第 19 条及び第 21 条は削除される;

Articles 19 and 21 are deleted;

- (2) 別紙 X 中の第 A 章及び第 B 章は削除される。

in Annex X, Chapters A and B are deleted.

第 154 条 規則(EC) No 1/2005 及び関連移植措置の改正

Article 154 Amendments to Regulation (EC) No 1/2005 and related transitional measures

1. 規則(EC) No 1/2005 は、以下のとおり改正される：

Regulation (EC) No 1/2005 is amended as follows:

- (1) 第 2 条は、以下のとおり改正される：

Article 2 is amended as follows:

- (a) (d)は、以下によって置き換えられる：

「(d)『国境管理ポスト』とは、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁽¹⁶⁾の第 3 条第 38 号に定義する国境管理ポストのことを意味し；

⁽¹⁶⁾ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/ 93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625 (公的監督規則) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).」；

point (d) is replaced by the following:

‘(d) “border inspection post” means a border control post as defined in Article 3(38) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ^(*)’;

^(*) Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the

application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L ..., p. ...).’;"

- (b) (f)は、以下によって置き換えられる:

「(f) 『職務権限のある機関』とは、規則(EU) 2017/625 の第 3 条第 3 号に定義する職務権限のある機関のことを意味し;」;

point (f) is replaced the following:

‘(f) “competent authority” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625’;

- (c) (i)は、以下によって置き換えられる:

「(i) 『出国地点』とは、規則(EU) 2017/625 の第 3 条第 39 号に定義する出国地点のことを意味し;」;

point (i) is replaced by the following:

‘(i) “exit point” means an exit point as defined in Article 3(39) of Regulation (EU) 2017/625’;

- (d) (p)は、以下によって置き換えられる:

「(p) 『公的獣医』とは、規則(EU) 2017/625 の第 3 条第 32 号に定義する公的獣医のことを意味し;」;

point (p) is replaced by the following:

‘(p) “official veterinarian” means an official veterinarian as defined in Article 3(32) of Regulation (EU) 2017/625’.

- (2) 第 14 条, 第 15 条, 第 16 条及び第 21 条, 第 22 条第 2 項並びに第 23 条, 第 24 条及び第 26 条は、削除される。

Articles 14, 15, 16 and 21, Article 22(2), and Articles 23, 24 and 26 are deleted.

- (3) 第 27 条は、以下のとおり改正される:

Article 27 is amended as follows:

- (a) 第 1 項は、削除される;

paragraph 1 is deleted;

- (b) 第 2 項は、以下によって置き換えられる:

「2. 構成国は、欧州委員会に対し、毎年 8 月 31 日までに、この規則の要件の遵守を検査するために職務権限のある機関によって遂行された検査に関する前年度分の年次報告書を提出する。その報告書は、検出された主要な欠点の分析及びそれに対処するための行動計画を添えるものとする。」;

paragraph 2 is replaced by the following:

‘2. Member States shall submit to the Commission by 31 August each year an annual report for the previous year on the inspections carried by the competent authority to verify compliance with the requirements of this Regulation. The report shall be accompanied by an analysis of the major deficiencies detected and an action plan to address them.’;

- (4) 第 28 条は、削除される。

Article 28 is deleted.

2. 規則(EC) No 1/2005 の第 14 条、第 15 条、第 16 条及び第 22 条第 2 項並びに第 23 条、第 24 条及び第 26 条は、2022 年 12 月 14 日まで、または、本条第 3 項に従って採択される委任される行為の中で定められるより早い日まで、この規則の対応条項の代わりに、適用され続ける。

Articles 14, 15, 16 and 21, Article 22(2), and Articles 23, 24 and 26 of Regulation (EC) No 1/2005 shall continue to apply, instead of the corresponding provisions of this Regulation, until 14 December 2022 or an earlier date to be determined in the delegated act adopted in accordance with paragraph 3 of this Article.

3. 欧州委員会は、本条第 2 項に示す日に関してこの規則を改正するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。当該の日は、第 21 条に定める委任される行為または実装行為によって定められる対応規定の適用の日とする。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to amend

this Regulation concerning the date referred to in paragraph 2 of this Article. That date shall be the date of application of the corresponding rules to be established pursuant to the delegated or implementing acts provided for in Article 21.

第 155 条 規則(EC) No 396/2005 及び関連移植措置の改正

Article 155 Amendments to Regulation (EC) No 396/2005 and related transitional measures

1. 規則(EC) No 396/2005 の第 26 条及び第 27 条, 第 28 条第 1 項及び第 2 項並びに第 30 条は, 削除される。

Articles 26 and 27, Article 28(1) and (2) and Article 30 of Regulation (EC) No 396/2005 are deleted.

2. 規則(EC) No 396/2005 の第 26 条, 第 27 条第 1 項及び第 30 条は, 2022 年 12 月 14 日まで, または, 本条第 3 項に従って採択される委任される行為の中で定められるより早い日まで, この規則の対応条項の代わりに, 適用され続ける。

Article 26, Article 27(1) and Article 30 of Regulation (EC) No 396/2005 shall continue to apply instead of the corresponding provisions of this Regulation until 14 December 2022 or an earlier date to be determined in the delegated act adopted in accordance with paragraph 3 of this Article.

3. 欧州委員会は, 本条第 2 項に示す日に関してこの規則を改正するため, 第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。当該の日は, 第 19 条に定める委任される行為または実装行為によって定められる対応規定の適用の日とする。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to amend this Regulation concerning the date referred to in paragraph 2 of this Article. That date shall be the date of application of the corresponding rules to be established pursuant to the delegated or implementing acts provided for in Article 19.

第 156 条 指令 2007/43/EC の改正

Article 156 Amendments to Directive 2007/43/EC

指令 2007/43/EC は, 以下のとおり改正される:

Directive 2007/43/EC is amended as follows:

- (1) 第 2 条第 1 項において, (c)及び(d)は, 以下によって置き換えられる:

「(c)『職務権限のある機関』とは, 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁽¹⁶⁾の第 3 条第 3 号に定義する職務権限のある機関のことを意味し;

(d) 『公的獣医』とは、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁽¹⁶⁾の第 3 条第 32 号に定義する公的獣医のことを意味し;

⁽¹¹⁾ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625 (公的監督規則)(OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).」;

In Article 2(1), points (c) and (d) are replaced by the following:

‘(c) “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council⁽¹⁴⁾;

(d) “official veterinarian” means an official veterinarian as defined in Article 3(32) of Regulation (EU) 2017/625;

⁽¹⁴⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L ..., p. ...).’;

(2) 第 7 条は、以下のとおり改正される:

Article 7 is amended as follows:

(a) 第 1 項は、削除される;

paragraph 1 is deleted;

- (b) 第 2 項は、以下によって置き換えられる:

「2. 構成国は、欧州委員会に対し、毎年 8 月 31 日までに、この指令の要件の遵守を点検するために職務権限のある機関によって遂行された検査に関する前年度分の年次報告書を提出する。その報告書は、最も重大な不遵守の判断結果の分析及び将来年度におけるその発生の防止または削減のための国内行動計画を添えるものとする。欧州委員会は、構成国に対し、それらの報告書の要旨集を提出する。」。

paragraph 2 is replaced by the following:

‘2. Member States shall submit to the Commission by 31 August each year an annual report for the previous year on the inspections carried out by the competent authority to check compliance with the requirements of this Directive. The report shall be accompanied by an analysis of the most serious findings of non-compliance and a national action plan to prevent or decrease their occurrence for the forthcoming years. The Commission shall submit summaries of those reports to the Member States.’.

第 157 条 指令 2008/119/EC の改正

Article 157 Amendments to Directive 2008/119/EC

指令 2008/119/EC は、以下のとおり改正される:

Directive 2008/119/EC is amended as follows:

- (1) 第 2 条において、第 2 号は、以下によって置き換えられる:

「(c) 『職務権限のある機関』とは、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁷⁾の第 3 条第 3 号に定義する職務権限のある機関のことを意味し;

⁷⁾ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/93/EC 及び理事会指令 97/78/EC,

理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則 (EU) 2017/625 (公的監督規則) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).」;

In Article 2, point (2) is replaced by the following:

‘2. “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ^(*)’.

^(*) Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L ..., p. ...).’;

- (2) 第 7 条は、以下のとおり改正される:

Article 7 is amended as follows:

- (a) 第 1 項及び第 2 項は、削除される;

paragraphs 1 and 2 are deleted;

- (b) 第 3 項は、以下によって置き換えられる:

「3. 構成国は、欧州委員会に対し、毎年 8 月 31 日までに、この指令の要件の遵守を点検するために職務権限のある機関によって遂行された検査に関する前年度分の年次報告書を提出する。その報告書は、最も重大な不遵守の判断結果の分析及び将来年度におけるその発生の防止または削減のための国内行動計画を添えるものとする。欧州委員会は、構成国に対し、それらの報告書の要旨集を提出する。」;

paragraph 3 is replaced by the following:

‘3. Member States shall submit to the Commission by 31 August each year an annual report for the previous year on the inspections carried out by the competent authority to

check compliance with the requirements of this Directive. The report shall be accompanied by an analysis of the most serious findings of non-compliance and a national action plan to prevent or decrease their occurrence for the forthcoming years. The Commission shall submit summaries of those reports to the Member States.⁷;

- (3) 第 9 条は、削除される。

Article 9 is deleted.

第 158 条 指令 2008/120/EC の改正

Article 158 Amendments to Directive 2008/120/EC

指令 2008/120/EC は、以下のとおり改正される：

Directive 2008/120/EC is amended as follows:

- (4) 第 2 条において、第 10 号は、以下によって置き換えられる：

「10. 『職務権限のある機関』とは、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁷の第 3 条第 3 号に定義する職務権限のある機関のことを意味し；

⁷ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/ 93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625 (公的監督規則)(OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).」；

In Article 2, point (10) is replaced by the following:

‘10. “competent authorities” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ^(*).’

^(*) Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection

products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L..., p. ...).";

- (1) 第 8 条は、以下のとおり改正される:

Article 8 is amended as follows:

- (a) 第 1 項及び第 2 項は、削除される;

paragraphs 1 and 2 are deleted;

- (c) 第 3 項は、以下によって置き換えられる:

「3. 構成国は、欧州委員会に対し、毎年 8 月 31 日までに、この指令の要件の遵守を点検するために職務権限のある機関によって遂行された検査に関する前年度分の年次報告書を提出する。その報告書は、最も重大な不遵守の判断結果の分析及び将来年度におけるその発生の防止または削減のための国内行動計画を添えるものとする。欧州委員会は、構成国に対し、それらの報告書の要旨集を提出する。」;

paragraph 3 is replaced by the following:

‘3. Member States shall submit to the Commission by 31 August each year an annual report for the previous year on the inspections carried out by the competent authority to check compliance with the requirements of this Directive. The report shall be accompanied by an analysis of the most serious findings of non-compliance and a national action plan to prevent or decrease their occurrence for the forthcoming years. The Commission shall submit summaries of those reports to the Member States.’;

- (2) 第 10 条は、削除される。

Article 10 is deleted.

第 159 条 規則(EC) No 1099/2009 の改正

Article 159 Amendments to Regulation (EC) No 1099/2009

規則(EC) No 1099/2009 は、以下のとおり改正される:

Regulation (EC) No 1099/2009 is amended as follows:

- (1) 第 2 条において、(q)は、以下によって置き換えられる:

「(q) 『職務権限のある機関』とは、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁽⁷⁾の第 3 条第 3 号に定義する職務権限のある機関のことを意味し;

⁽⁷⁾ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625 (公的監督規則)(OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).」;

In Article 2, point (q) is replaced by the following:

‘(q) “competent authorities” means competent authorities as defined in point (3) of Article 3 of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ^(*).

^(*) Regulation (EU) 2017/625 of the European parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L ..., p. ...).’;"

- (2) 第 22 条は、削除される。

Article 22 is deleted.

第 160 条 規則(EC) No 1069/2009 の改正

Article 160 Amendments to Regulation (EC) No 1069/2009

規則(EC) No 1069/2009 は、以下のとおり改正される：

Regulation (EC) No 1069/2009 is amended as follows:

- (1) 第 3 条は、以下のとおり改正される：

Article 3 is amended as follows:

- (a) 第 10 号は、以下によって置き換えられる：

「10. 『職務権限のある機関』とは、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁽⁴⁰⁾の第 3 条第 3 号に定義する職務権限のある機関のことを意味し；

⁽⁴⁰⁾ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/ 93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625 (公的監督規則) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).」；

point (10) is replaced by the following:

‘10. “competent authority” means competent authorities as defined in point (3) of Article 3 of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ^(*)’.

^(*) Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and

plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L ..., p. ...).’;"

- (b) 第 15 号は、以下によって置き換えられる:

point (15) is replaced by the following:

‘15. “transit” means transit as defined in Article 3(44) of Regulation (EU) 2017/625.’;

- (2) 第 45 条, 第 49 条及び第 50 条は、削除される。

Articles 45, 49 and 50 are deleted.

第 161 条 規則(EC) No 1107/2009 の改正

Article 161 Amendments to Regulation (EC) No 1107/2009

規則(EC) No 1107/2009 は、以下のとおり改正される:

Regulation (EC) No 1107/2009 is amended as follows:

- (1) 第 68 条は、以下のとおり改正される:

Article 68 is amended as follows:

- (a) 第 1 副項は、以下によって置き換えられる:

「構成国は、欧州委員会に対し、毎年 8 月 31 日までに、この規則の遵守を検査するために遂行された公的監督の適用範囲及び結果に関する前年度分の年次報告書を提出する。」;

the first paragraph is replaced by the following:

‘Member States shall submit to the Commission by 31 August each year a report, for the previous year, on the scope and the outcome of the official controls performed in order to verify compliance with this Regulation’;

- (b) 第 2 副項及び第 3 副項は、削除される。

the second and third paragraphs are deleted.

- (2) 第 78 条第 1 項(n)は、削除される。

point (n) of Article 78(1) is deleted.

第 162 条 規則(EU) No 1151/2012 の改正

Article 162 Amendments to Regulation (EU) No 1151/2012

規則(EU) No 1151/2012 は、以下のとおり改正される：

Regulation (EU) No 1151/2012 is amended as follows:

- (1) 第 36 条は、以下のとおり改正される：

Article 36 is amended as follows:

- (a) 標題は、以下によって置き換えられる：「公的監督の内容」；

the heading is replaced by the following: ‘Content of official controls’;

- (b) 第 1 項及び第 2 項は、削除される；

paragraphs 1 and 2 are deleted;

- (c) 第 3 項において、柱書は、以下によって置き換えられる：

「3. 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625 に従って遂行される公的監督は、以下のものを包摂する：

⁽²³⁾ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004,

理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625 (公的監督規則) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).」;

in paragraph 3, the introductory phrase is replaced by the following:

‘3. Official controls performed in accordance with Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ^(*) shall cover:

^(*) Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L ..., p. ...).’;

- (2) 第 37 条は、以下のとおり改正される:

Article 37 is amended as follows:

- (a) 第 1 項において、第 1 副項は、以下によって置き換えられる:

「1. 保護された原産地の指示、保護された地理的表示及び欧州連合内を原産地とする製品であることを示す保証された伝統的特産品に関し、市場にその製品が置かれる前のその製品仕様の遵守の検査は、以下によって遂行される:

- (a) 規則(EU) 2017/625 の第 4 条に従って指定された職務権限のある機関; または、
(b) 規則(EU) 2017/625 の第 3 条第 5 号に定義する受任組織。」;

in paragraph 1, the first subparagraph is replaced by the following:

‘1. In respect of protected designations of origin, protected geographical indications and traditional specialities guaranteed that designate products originating within the Union, verification of compliance with the product specification, before placing the product on the market, shall be carried out by:

- (a) the competent authorities designated in accordance with Article 4 of Regulation

(EU) 2017/625; or

(b) delegated bodies as defined in Article 3(5) of Regulation (EU) 2017/625.’;

(b) 第 3 項において、第 1 副項は、削除される;

in paragraph 3, the first subparagraph is deleted;

(c) 第 4 項において、「第 1 項及び第 2 項」との語は、「第 2 項」という語によって置き換えられる;

in paragraph 4, the words ‘paragraphs 1 and 2’ are replaced by the words: ‘paragraph 2’;

(3) 第 38 条は、削除される;

Article 38 is deleted;

(4) 第 39 条は、以下によって置き換えられる:

Article 39 is replaced by the following:

「第 39 条 第三国において監督を遂行する受任組織

第 37 条第 2 項(b)に示す第三国内において監督を遂行する受任組織は、『適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項』の関連する整合化された技術標準の認証を受ける。それらの受任組織は、規則(EC) No 765/2008 に従い、欧州連合外の国内認証組織によって、または、国際認定フォーラムの後援による多国間承認協定の署名者である欧州連合外の認証組織のいずれかによって、認証され得る。」。

‘Article 39 Delegated bodies performing controls in third countries

The delegated bodies performing controls in the third countries referred to in paragraph 2(b) of Article 37 shall be accredited to the relevant harmonised standard for “Conformity assessment- Requirements for bodies certifying products, processes and services”. These delegated bodies may be accredited either by a national accreditation body outside the Union, in accordance with Regulation (EC) No 765/2008, or by an accreditation body outside the Union that is a signatory of a multilateral recognition arrangement under the auspices of the International Accreditation Forum.’.

第 163 条 規則(EU) No 652/2014 の改正

Article 163 Amendments to Regulation (EU) No 652/2014

規則(EU) No 652/2014 は、以下のとおり改正される:

Regulation (EU) No 652/2014 is amended as follows:

(1) 第 30 条第 1 項は、以下のとおり置き換えられる:

「1. 欧州委員会によって承認された作業計画の実装のために構成国が負担する費用を賄うため、以下の機関に対する助成金が与えられ得る:

- (a) 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁽²⁴⁾の第 93 条に示す欧州連合の基準研究機関、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2016/1012⁽²⁵⁾の第 29 条に示す欧州連合の基準研究拠点;
- (b) 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625 の第 95 条に示す動物の福利に関する欧州連合の基準研究拠点;
- (c) 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625 の第 97 条に示す農産食品チェーンの真正性及び完全性に関する欧州連合の基準研究拠点。

⁽²⁴⁾ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/ 93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625 (公的監督規則)(OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).

⁽²⁵⁾ 純血種の繁殖動物、雑種育種豚及びそれらの胚製品の欧州連合内における育種、取引及び欧州連合内への入域のための動物工学上の条件及び系統上の条件に関する、並びに、規則(EU) No 652/2014, 理事会指令 89/608/EEC 及び理事会指令 90/425/EEC を改正し、動物育種の分野における一定の法行為を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 6 月 8 日の規則(EU) 2016/1012 (「動物育種規則」)(OJ L 171, 29.6.2016, p. 66).」;

Article 30(1) is replaced by the following:

‘ 1. To cover the costs they incur to implement the work programmes approved by the Commission, grants may be awarded to:

- (a) the European Union reference laboratories referred to in Article 93 of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ^{(*)10} and to the European Union reference centres referred to in Article 29 of Regulation (EU) 2016/1012 of the European Parliament and of the Council ^{(*)11};
- (b) the European Union reference centres for animal welfare referred to in Article 95 of Regulation (EU) 2017/625;
- (c) the European Union reference centres for the authenticity and integrity of the agri-food chain referred to in Article 97 of Regulation (EU) 2017/625.

^{(*)10} Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L ..., p. ...)."

^{(*)11} Regulation (EU) 2016/1012 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2016 on zootechnical and genealogical conditions for the breeding, trade in and entry into the Union of purebred breeding animals, hybrid breeding pigs and the germinal products thereof and amending Regulation (EU) No 652/2014, Council Directives 89/608/EEC and 90/425/EEC and repealing certain acts in the area of animal breeding ("Animal Breeding Regulation") (OJ L 171, 29.6.2016, p. 66).;"

(2) 以下の条が挿入される:

「第 30 条 a 植物の健康に関する国内基準研究機関の認証

- 1. 助成金は、植物の病害虫に抗する防疫措置に関する規定の遵守を検査するための研究機関内分析、試験及び診断の手法の使用のために『試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項』に関する EN ISO/IEC 17025 標準の準拠の認証を得るためにかかる費用に関し、規則(EU) 2017/625 の第 100 条に示す国内基準研究機関に対して与えられ得る。
- 2. 助成金は、欧州連合の基準研究機関の指定後 3 年間、植物の健康に関する欧州連合の各基準研究機関に対応する各構成国の単一国内基準研究機関に対して与えられ得る。」。

the following Article is inserted:

‘Article 30a Accreditation of national reference laboratories for plant health

1. Grants may be awarded to the national reference laboratories referred to in Article 100 of Regulation (EU) 2017/625 for costs incurred for obtaining accreditation according to the standard EN ISO/IEC 17025 on “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” for the use of methods of laboratory analysis, test and diagnosis to verify compliance with the rules on protective measures against pests of plants.
2. Grants may be awarded to a single national reference laboratory in each Member State for each European Union reference laboratory for plant health, up to three years after the designation of that European Union reference laboratory.’

第 164 条 規則(EU) 2016/429 及び関連移植条項の改正

Article 164 Amendments to Regulation (EU) 2016/429 and related transitional provisions

1. 規則(EU) 2016/429 は、以下のとおり改正される:

Regulation (EU) 2016/429 is amended as follows:

- (1) 第 4 条は、以下のとおり改正される:

Article 4 is amended as follows:

- (a) 第 33 号は、以下によって置き換えられる:

「(33) 『公的監督』とは、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁽⁶²⁾に従って遂行されるいずれかの形態の公的監督のことを意味し;

⁽⁶²⁾ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/ 93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625 (公的監督規則) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).」;

point (33) is replaced by the following:

‘(33) “official control” means any form of control performed in accordance with Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ^{(*)12};

^{(*)12} Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L ..., ..., p. ...).’;"

- (b) 第 51 号は、以下によって置き換えられる;

「(51) 『Trace』とは、規則(EU)2017/625 の第 131 条ないし第 136 条に示す IMSOC に統合されるシステム構成要素のことを意味し;」;

point (51) is replaced by the following:

‘(51) “Traces” means a system component integrated into the IMSOC as referred to in Articles 131 to 136 of Regulation (EU) 2017/625;’;

- (c) 第 53 号は、以下によって置き換えられる;

「(53) 『公的獣医』とは、規則(EU)2017/625 の第 3 条第 32 号に定義する公的獣医のことを意味し;」;

point (53) is replaced by the following:

‘(53) “official veterinarian” means an official veterinarian as defined in Article 3(32) of Regulation (EU) 2017/625;’;

- (d) 第 55 号は、以下によって置き換えられる:

「(55) 『職務権限のある機関』とは、この規則及び規則(EU) 2017/625 に従って公的監督及びそれ以外の公的活動の組織に関して職責を負う構成国の中央動物防疫機関、または、それ以外の、それらの機関の職責の委任を受けた機関のことを意味し;」;

point (55) is replaced by the following:

‘(55) “competent authority” means the central veterinary authority of a Member State responsible for the organisation of official controls and any other official activities in accordance with this Regulation and Regulation (EU) 2017/625, or any other authority to which that responsibility has been delegated;’;

- (2) 第 299 条において、第 2 項は、以下によって置き換えられる:

「2. 当の積荷に責任を負う事業者は、規則(EU) 2017/625 の第 47 条に定める公的監督の目的のために、第三国またはその領土から出版した動物、胚製品及び動物由来製品の積荷を提示する。」

in Article 229, paragraph (2) is replaced by the following:

‘2. The operators responsible for the consignment in question shall present consignments of animals, germinal products and products of animal origin from third countries or territories for the purposes of official control as provided for in Article 47 of Regulation (EU) 2017/625.’;

- (3) 第 281 条は、削除される。

Article 281 is deleted.

2. 規則(EU) 2016/429 の適用の日まで、同規則によって規律される事項との関係において、以下の条項は、適用され続ける:

- (a) 指令 89/662/EEC の第 9 条;
- (b) 指令 90/425/EEC の第 10 条;
- (c) 指令 91/496/EEC の第 18 条第 1 項、第 3 項、第 4 項、第 5 項、第 6 項、第 7 項及び第 8 項;
- (d) 指令 97/78/EC の第 22 条第 1 項、第 3 項、第 4 項、第 5 項、第 6 項及び第 7 項。

The following provisions shall continue to apply in relation to the matters governed by Regulation (EU) 2016/429, until the date of application of that Regulation:

- (a) Article 9 of Directive 89/662/EEC;
- (b) Article 10 of Directive 90/425/EEC;
- (c) Article 18(1), (3), (4), (5), (6), (7) and (8) of Directive 91/496/EEC;
- (d) Article 22(1), (3), (4), (5), (6) and (7) of Directive 97/78/EC.

3. 規則(EU) 2016/429 の第 14 条に関しては、かつ、同規則に定める適用の日にかかわらず、この規則の第 31 条第 2 項の目的のために、その適用のための条件は、2019 年 12 月 14 日から既に満たされていると判断される。

Having regard to Article 14 of Regulation (EU) 2016/429 and notwithstanding the date of

application provided for in that Regulation, for the purpose of Article 31(2) of this Regulation, the condition for its application shall be considered to be fulfilled already from 14 December 2019.

第 165 条 規則(EU) 2016/2031 及び関連移植条項の改正

Article 165 Amendments to Regulation (EU) 2016/2031 and related transitional provisions

1. 規則(EU) 2016/2031 は、以下のとおり改正される:

Regulation (EU) 2016/2031 is amended as follows:

(1) 第 2 条第 6 号は、以下のとおり置き換えられる:

「(6) 『職務権限のある機関』とは、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/625⁽²⁴⁾の第 3 条第 3 号に定義する職務権限のある機関のことを意味し;

⁽²⁴⁾ 食品法及び飼料法の適用、動物の健康と福利、植物の健康と植物保護製品に関する諸規定の適用を確保するために遂行される公的監督及びそれ以外の公的活動に関する、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 999/2001, 規則(EC) No 396/2005, 規則(EC) No 1069/2009, 規則(EC) No 1107/2009, 規則(EU) No 1151/2012, 規則(EU) No 652/2014, 規則(EU) 2016/429 及び規則(EU) 2016/2031, 理事会規則(EC) No 1/2005 及び理事会規則(EC) No 1099/2009, 理事会指令 98/58/EC, 理事会指令 1999/74/EC, 理事会指令 2007/43/EC, 理事会指令 2008/119/EC 及び理事会指令 2008/120/EC を改正し、並びに、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 854/2004 及び規則(EC) No 882/2004, 理事会指令 89/608/EEC, 理事会指令 89/662/EEC, 理事会指令 90/425/EEC, 理事会指令 91/496/EEC, 理事会指令 96/23/EC, 理事会指令 96/93/EC 及び理事会指令 97/78/EC, 理事会決定 92/438/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 3 月 15 日の規則(EU) 2017/625 (公的監督規則)(OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).」;

Article 2, point (6) is replaced by the following:

‘(6) “competent authority” means competent authorities as defined in Article 3(3) of Regulation (EU) 2017/... of the European Parliament and of the Council^(*);

^(*) Regulation (EU) 2017/... of the European parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the

Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L..., p. ...).’;

- (2) 第 10 条は、以下のとおり置き換えられる:

「第 10 条 欧州連合検疫病害虫の存在の職務権限のある機関による公的確認

職務権限のある機関が、これまで病害虫の存在が知られていなかったそれぞれの構成国の領土の一部において、または、欧州連合内の領土に移入された、移入されることが意図された、または、移動された植物、植物製品またはその他の対象物の積荷において、欧州連合検疫病害虫もしくは第 30 条第 1 項により採択される措置の対象となる病害虫の存在を疑い、または、それと関係する証拠を受領したときは、その職務権限のある機関は、直ちに、規則(EU) 2017/625 の第 37 条に示す公的研究機関の当該病害虫が存在するか否かの(『公的確認のための』)診断を基礎として確認するために必要な措置を講ずる。

当該病害虫の存在の公的確認までの間、関係する構成国は、それが適切なときは、当該病害虫の拡大のリスクを消滅させるための植物検疫の措置を講ずる。

本条第 1 副項に示す疑いまたは証拠は、第 14 条及び第 15 条により受領する情報、または、他の情報源からの情報を基礎とするものであり得る。」;

Article 10 is replaced by the following:

‘Article 10 Official confirmation by the competent authorities of the presence of a Union quarantine pest

Where a competent authority suspects, or has received evidence concerning, the presence of a Union quarantine pest, or a pest subject to measures adopted pursuant to Article 30(1), in a part of the territory of the respective Member State where that pest was previously not known to be present, or in a consignment of plants, plant products or other objects introduced into, intended to be introduced into, or moved within the Union territory, it shall immediately take any measures necessary to confirm on the basis of a diagnosis of an official laboratory as referred to in Article 37 of Regulation (EU) 2017/625 (“to officially confirm”), whether that pest is present or not.

Pending the official confirmation of the presence of that pest, the Member States concerned shall, where applicable, take phytosanitary measures to eliminate the risk of spread of that pest.

The suspicion or evidence referred to in the first paragraph of this Article may be based on any information received pursuant to Articles 14 and 15, or from any other source.’;

- (3) 第 11 条において、第 2 項は、以下によって置き換えられる:

「第 1 項に基づく通知は、規則(EU) 2017/625 の第 4 条第 2 項に示す関係構成国の単一機関によって、かつ、第 103 条に示す電子的な通知システムを介して行われる。」;

in Article 11, the second paragraph is replaced by the following:

‘Notifications under the first paragraph shall be made by the single authority, as referred to in Article 4(2) of Regulation (EU) 2017/625, of the Member State concerned and through the electronic notification system referred to in Article 103.’;

- (4) 第 25 条第 2 項において、(a)は、以下によって置き換えられる:

「(a) 関係する優先的な病害虫の存在が確認された場合または疑われる場合において、計画の実行に関与する組織の役割及び職責、並びに、それが適切なときは、近隣構成国との間の調整及び近隣第三国との間の調整を含め、職務権限のある機関、規則(EU) 2017/625 の第 4 条第 2 項に示すその他の行政機関、同規則の第 28 条第 1 項に示す受任組織または関与する自然人、研究機関及び専門的な事業者によって講じられるべき活動の調整のための指揮命令系統及び手続;」;

in Article 25(2), point (a) is replaced by the following:

‘(a) the roles and responsibilities of the bodies involved in the execution of the plan, in case of a confirmed or suspected presence of the priority pest concerned, as well as the chain of command and procedures for the co-ordination of actions to be taken by competent authorities, other public authorities, as referred to in Article 4(2) of Regulation (EU) 2017/625, delegated bodies or natural persons involved, as referred to in Article 28(1) of that Regulation, laboratories and professional operators, including the co-ordination with neighbouring Member States and neighbouring third countries, where appropriate;’;

- (5) 第 41 条において、第 4 項は、以下によって置き換えられる:

「4. 本条第 1 項に違反して、植物、植物製品またはその他の対象物が欧州連合の領域内に移入または移動された場合において、構成国は、規則(EU) 2017/625 の第 66 条第 3 項に示す必要な措置を採択し、かつ、欧州委員会に対し、欧州委員会及び他の構成国に対し、第 103 条に示す電子的な通知システムを介して通知する。
それが適切なときは、その通知は、欧州連合の領域内にその植物、植物製品またはその他の対象物がその第三国から移入された当該第三国に対しても、その通知が行われる。」;

in Article 41, paragraph 4 is replaced by the following:

‘4. In the event that plants, plant products or other objects have been introduced into, or moved within, the Union territory in violation of paragraph 1 of this Article, Member States shall adopt the necessary measures, as referred to in Article 66(3) of Regulation (EU) 2017/625, and shall notify the Commission and other Member States through the electronic notification system

referred to in Article 103.

Where applicable, that notification shall also be made to the third country from which the plants, plant products or other objects were introduced into the Union territory.’;

- (6) 第 44 条において、第 2 項は、以下によって置き換えられる:

「2. それが適切なときは、欧州委員会は、本条第 1 項第 1 副項(a)及び(b)に示す条件が満たされているか否かを検査するため、関係する第三国において、かつ、規則(EU) 2017/625 の第 120 条に従い、調査を遂行する。」;

in Article 44, paragraph 2 is replaced by the following:

‘2. Where appropriate, the Commission shall carry out investigations in the third country concerned and in accordance with Article 120 of Regulation (EU) 2017/625, to verify whether the conditions referred to in points (a) and (b) of the first subparagraph of paragraph 1 of this Article are fulfilled.’;

- (7) 第 49 条第 6 項において、第 3 副項は、以下によって置き換えられる:

「構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、この規則の第 103 条に示す電子的な通知システムを介して、本条第 2 項第 2 副項(c)に示す禁止に違反していると関係構成国が判断したことにより、欧州連合の領域内への植物、植物製品またはその他の対象物の移入が拒否された案件、または、欧州連合の領域内への移動が禁止された案件を通知する。それが適用可能なときは、当該通知は、規則(EU) 2017/625 の第 66 条第 3 項により関係する植物、植物製品またはその他の対象物に対して当該構成国によって講じられた措置を含める。」;

in Article 49(6), the third subparagraph is replaced by the following:

‘Member States shall notify, through the electronic notification system referred to in Article 103 of this Regulation, the Commission and the other Member States of any case where the introduction of a plant, plant product or other object into the Union territory was refused, or its movement within the Union territory prohibited, because the Member State concerned considered that the prohibition referred to in point (c) of the second subparagraph of paragraph 2 of this Article was violated. Where applicable, that notification shall include the measures taken by that Member State on the plants, plant products or other objects concerned pursuant to Article 66(3) of Regulation (EU) 2017/625.’;

- (8) 第 76 条において、第 4 項及び第 5 項は、以下のとおり置き換えられる:

「4. IPPC の締約国ではない第三国の場合においては、職務権限のある機関は、当該第三国の国内規定に従って職務権限をもつ機関から発行され、かつ、欧州委員会に対して通知された植物防疫証明書のみを承認する。欧州委員会は、構成国及び事業者に対し、第 103 条に示す電子的な通知システムを介して、規則(EU) 2017/625 の第 132 条

(a)に従い、受領した通知を連絡する。

欧州委員会は、それらの証明書の信頼性を確保するため、本項第 1 副項に示す承認のための条件に関し、この規則を補遺するため、第 105 条に従い、委任される行為を採択する権限を与えられる。

5. 電子的な植物検疫証明書は、規則(EU) 2017/625 の第 131 条第 1 項に示す IMSOC を介して提供される場合、または、IMSOC 内で電子的に交換される場合に限り、承認される。」;

in Article 76, paragraphs 4 and 5 are replaced by the following:

‘4. In the case of a third country which is not a contracting party to the IPPC, the competent authority shall only accept the phytosanitary certificates issued by the authorities which are competent in accordance with the national rules of that third country and notified to the Commission. The Commission shall inform the Member States and the operators, through the electronic notification system referred to in Article 103, in accordance with point (a) of Article 132 of Regulation (EU) 2017/625, of the notifications received.

The Commission is empowered to adopt delegated acts, in accordance with Article 105, to supplement this Regulation concerning the conditions for acceptance referred to in the first subparagraph of this paragraph, to ensure the reliability of those certificates.

5. Electronic phytosanitary certificates shall only be accepted when provided through, or in electronic exchange with, the IMSOC referred to in Article 131(1) of Regulation (EU) 2017/625.’;

(9) 第 77 条第 1 項において、第 1 副項は、以下によって置き換えられる:

「1. 第 71 条第 1 項、第 2 項及び第 3 項に従って植物防疫証明書が発行された場合において、関係する職務権限のある機関が、第 76 条に示す条件が満たされていないと判断するときは、その職務権限のある機関は、当該植物防疫証明書を無効化し、かつ、関係する植物、植物製品またはその他の対象物にその証明書が付されなくなることを確保する。その場合において、かつ、その植物、植物製品またはその他の対象物に関し、その職務権限のある機関は、規則(EU) 2017/625 の第 66 条第 3 項に定めるいずれかの措置を講ずる。」;

in Article 77(1), the first subparagraph is replaced by the following:

‘1. Where a phytosanitary certificate has been issued in accordance with Article 71(1), (2) and (3), and the competent authority concerned concludes that the conditions referred to in Article 76 are not fulfilled, it shall invalidate that phytosanitary certificate and ensure that it does not accompany any longer those plants, plant products or other objects concerned. In that case, and in respect of the plants, plant products or other objects concerned, the competent authority shall take one of the measures set out in Article 66(3) of Regulation (EU) 2017/625.’;

- (10) 第 91 条第 1 項において、第 2 副項は、以下によって置き換えられる：
「承認された病害虫リスク管理計画を実装している許可を受けた事業者は、規則(EU) 2017/625 の第 22 条第 3 項(b)に示す削減された頻度の検査に服し得る。」；

in Article 91(1), the second subparagraph is replaced by the following:

‘Authorised operators implementing an approved pest risk management plan may be subject to inspections with a reduced frequency, as referred to in point (b) of Article 22(3) of Regulation (EU) 2017/625.’;

- (11) 第 94 条第 1 項において、第 1 副項は、以下によって置き換えられる：
「1. この規則の第 87 条の特例により、欧州連合の領域内の移動のために、この規則の第 79 条第 1 項及び第 80 条第 1 項による植物パスポートを要する植物、植物製品またはその他の対象物が、第三国から欧州連合の領域に移入された場合、そのパスポートは、その移入に関する規則(EU) 2017/625 の第 49 条第 1 項に基づく検査が無事に完了し、かつ、関係する植物、植物製品またはその他の対象物が、この規則の第 85 条に従って、及び、それが適切なときは、この規則の第 86 条に従って、植物パスポートの発行のための実体的要件を満たしているとの判断を導いたのであれば、発行される。」；

in Article 94(1), the first subparagraph is replaced by the following:

‘1. By way of derogation from Article 87 of this Regulation, where a plant, plant product or other object, introduced into the Union territory from a third country which, for movement within the Union territory, requires a plant passport pursuant to Article 79(1) and 80(1) of this Regulation, the passport shall be issued if the checks under Article 49(1) of Regulation (EU) 2017/625 concerning its introduction have been completed satisfactorily and have led to the conclusion that the plant, plant product or other object concerned fulfils the substantive requirements for issuance of a plant passport in accordance with to Article 85 of this Regulation and, where appropriate, Article 86 of this Regulation.’;

- (12) 第 100 条において、第 5 項は、以下によって置き換えられる：
「5. 輸出のための電子的な植物検疫証明書は、IMSOC を介して提供され、または、IMSOC の中で電子的に交換される。」；

in Article 100, paragraph 5 is replaced by the following:

‘5. Electronic phytosanitary certificates for export shall be provided through, or in electronic exchange with, the IMSOC.’;

- (13) 第 101 条において、第 6 項は、以下によって置き換えられる：
「6. 再輸出のための電子的な植物検疫証明書は、IMSOC を介して提供され、または、IMSOC の中で電子的に交換される。」；

in Article 101, paragraph 6 is replaced by the following:

‘6. Electronic phytosanitary certificates for re-export shall be provided through, or in electronic exchange with, the IMSOC.’;

- (14) 第 102 条において、第 4 項は、以下によって置き換えられる:

「4. その情報が、関係する構成国間で交換される情報または IMSOC を介して交換される情報もしくは IMSOC 内で交換される情報ではない限り、輸出前証明書は、欧州連合の領域内を移動する間、関係する植物、植物製品及びその他の対象物に付される。」;

in Article 102, paragraph 4 is replaced by the following:

‘4. The pre-export certificate shall accompany the plants, plant products and other objects concerned during their movement within the Union territory, unless the information contained in it is exchanged between the Member States concerned through, or in electronic exchange with, the IMSOC.’;

- (15) 第 103 条は、以下によって置き換えられる:

「第 103 条 電子通知システムの構築

欧州委員会は、構成国からの通知の提出のための電子的なシステムを構築する。
このシステムは、IMSOC と接続され、かつ、互換性をもつ。」;

Article 103 is replaced by the following:

‘Article 103 Establishment of electronic notification system

The Commission shall establish an electronic system for the submission of notifications by the Member States.

That system shall be connected to, and compatible with, the IMSOC.’;

- (16) 第 109 条において、第 1 項は、以下によって置き換えられる:

「指令 2000/29/EC は、規則(EU) 2017/625 の第 165 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項を妨げることなく、廃止される。」。

in Article 109, paragraph 1 is replaced by the following:

‘Directive 2000/29/EC is repealed, without prejudice to Article 165(2), (3) and (4) of Regulation (EU) 2017/625.’.

2. 指令 2000/29/EC の関連する条は、この規則の第 47 条第 2 項、第 48 条、第 51 条第 1 項の (b), (c) 及び (d)、第 53 条第 1 項(a)、第 54 条第 1 項及び第 3 項並びに第 58 条(a)によって規律される事項との関係においては、2022 年 12 月 14 日まで、または、本条第 3 項に従って採択される委任される行為の中で定められるより早い日まで、それらの条項の代わりに、適用され続ける。

The relevant Articles of Directive 2000/29/EC shall continue to apply in relation to the matters governed by Article 47(2), Article 48, points (b), (c) and (d) of Article 51(1), point (a) of Article 53(1), Article 54(1) and (3), and point (a) of Article 58 of this Regulation instead of these latter provisions, until 14 December 2022 or an earlier date, after the date of application of this Regulation, to be determined in the delegated act adopted in accordance with paragraph 3 of this Article.

3. 欧州委員会は、本条第 2 項に示す日に関してこの規則を改正するため、第 144 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 144 to amend this Regulation concerning the date referred to in paragraph 2 of this Article.

4. 本条第 2 項及び第 3 項並びに第 167 条第 1 項に定める適用の日を妨げることなく、欧州委員会は、それらの適用の『比の遅くとも 12 か月前に、第 47 条第 1 項(c)に示す物品に関し、第 53 条第 1 項の(a)及び(e)に示す委任される行為を採択する。

Without prejudice to paragraphs 2 and 3 of this Article and the date of application provided for in Article 167(1), the Commission shall adopt the delegated acts referred to in points (a) and (e) of Article 53(1), as regards goods referred to in point (c) of Article 47(1), at the latest 12 months before their date of application.

第 166 条 委任される行為及び実装行為の採択のための移行措置

Article 166 Transitional measures for the adoption of delegated and implementing acts

第 167 条に示す適用の日及び本章に定める移行措置条項を妨げることなく、欧州委員会は、2017 年 4 月 28 日からのものとして、この規則に定める委任される行為及び実装行為を採択する権限が与えられる。そのような行為は、第 167 条に従った適用の日から適用される。

Without prejudice to the dates of application referred to in Article 167 and transitional provisions provided for in this Chapter, the Commission is empowered to adopt delegated and implementing acts provided for in this Regulation as from 28 April 2017. Such acts shall apply from the date of application in accordance with Article 167, without prejudice to any transitional rules provided for in this Chapter.

第 167 条 発効及び適用

Article 167 Entry into force and application

1. この規則は、EU 官報上で公示された 20 日後に発効する。

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

第 2 項ないし第 4 項において別異に定める場合を除き、この規則は、2019 年 12 月 14 日から適用される。

Unless otherwise provided for in paragraphs 2 to 4, it shall apply from 14 December 2019.

2. 第 1 条第 2 項(g)によって規律される分野においては、第 34 条第 1 項、第 2 項及び第 3 項、第 37 条第 4 項(e)並びに第 37 条第 5 項は、2022 年 4 月 29 日から適用される。

In the area governed by the rules referred to in point (g) of Article 1(2), Article 34(1), (2) and (3), point (e) of Article 37(4) and Article 37(5) shall apply from 29 April 2022.

3. この規則の第 92 条ないし第 101 条は、この規則によって廃止される規則(EC) No 882/2004 の第 32 条及び第 33 条の代わりに、2018 年 4 月 29 日から適用される。

Articles 92 to 101 of this Regulation shall apply from 29 April 2018, instead of Articles 32 and 33 of Regulation (EC) No 882/2004, which is repealed by this Regulation.

4. 第 163 条は、2017 年 4 月 28 日から適用される。

Article 163 shall apply from 28 April 2017.

この規則は、その全体について拘束力があり、かつ、全ての構成国において直接に適用される。

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

ストラスブールにおいて、2017 年 3 月 15 日に行われた。

Done at Strasbourg, 15 March 2017.

欧州議会として

議長 A. TAJANI

理事会として

議長 I. BORG

別紙 I

第 1 条第 2 項(g)の適用を除く第 3 条第 40 号に示す領土

Territories referred to in Point 40 of Article 3, Except for the Application of point (g) of Article 1(2)

1. ベルギー王国の領土
The territory of the Kingdom of Belgium
2. ブルガリア共和国の領土
The territory of the Republic of Bulgaria
3. チェコ共和国の領土
The territory of the Czech Republic
4. フェロー諸島及びグリーンランドを除き、デンマーク王国の領土
The territory of the Kingdom of Denmark with the exception of the Faroe Islands and Greenland
5. ドイツ連邦共和国の領土
The territory of the Federal Republic of Germany
6. エストニア共和国の領土
The territory of the Republic of Estonia
7. アイルランドの領土
The territory of Ireland
8. ギリシア共和国の領土
The territory of the Hellenic Republic
9. セウタ及びメリリャを除き、スペイン王国の領土
The territory of the Kingdom of Spain with the exception of Ceuta and Melilla
10. フランス共和国の領土
The territory of the French Republic
11. クロアチア共和国の領土
The territory of the Republic of Croatia
12. イタリア共和国の領土
The territory of the Italian Republic
13. キプロス共和国の領土
The territory of the Republic of Cyprus
14. ラトビア共和国の領土
The territory of the Republic of Latvia
15. リトアニア共和国の領土
The territory of the Republic of Lithuania
16. ルクセンブルク大公国の領土
The territory of the Grand Duchy of Luxembourg
17. ハンガリーの領土
The territory of Hungary

18. マルタ共和国の領土
The territory of the Republic of Malta
19. オランダ王国の欧州内の領土
The territory of the Kingdom of the Netherlands in Europe
20. オーストリア共和国の領土
The territory of the Republic of Austria
21. ポーランド共和国の領土
The territory of the Republic of Poland
22. ポルトガル共和国の領土
The territory of the Portuguese Republic
23. ルーマニアの領土
The territory of Romania
24. スロベニア共和国の領土
The territory of the Republic of Slovenia
25. スロバキア共和国の領土
The territory of the Slovak Republic
26. フィンランド共和国の領土
The territory of the Republic of Finland
27. スウェーデン王国の領土
The territory of the Kingdom of Sweden
28. グレートブリテン及び北アイルランド連合王国の領土
The territory of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

別紙Ⅱ

職務権限のある機関の職員の訓練

Training of Staff of the Competent Authorities

第Ⅰ章 公的監督及びそれ以外の公的活動を遂行する職員の訓練の対象事項

Subject matter for the training of staff performing official controls and other official activities

1. 調査, 検査, スクリーニング, 的を絞ったスクリーニング, 試料採取, 研究機関内分析, 試験及び分析のような, 異なる監督手法及び監督技法
Different control methods and techniques, such as inspection, verification, screening, targeted screening, sampling, and laboratory analysis, testing and diagnosis
2. 監督手続
Control procedures
3. 第 1 条第 2 項に示す規定
The rules referred to in Article 1(2)
4. 第 1 条第 2 項に示す規定の不遵守の評価
Assessment of non-compliance with the rules referred to in Article 1(2)
5. 動物及び物品の生産, 加工及び流通におけるハザード
The hazards in the production, processing and distribution of animals and goods
6. 異なる段階の生産, 加工及び流通, 並びに, 人間の健康に対するリスクの可能性, 及び, それが適切なときは, 動物及び植物の健康に対するリスクの可能性, 動物の福利に対するリスクの可能性, 環境に対するリスクの可能性
The different stages of production, processing and distribution, and the possible risks to human health, and where appropriate to the health of animals and plants, to the welfare of animals, to the environment
7. HACCP 手続の適用の評価及び良好な農業実務の評価
The evaluation of the application of HACCP procedures and of good agricultural practices
8. 第 1 条第 2 項に示す規定に定める要件との関連性がある限り, 事業者が運用する品質保証計画のようなマネジメントシステム及びその評価
Management systems such as quality assurance programmes that the operators manage and their assessment in so far as these are relevant for the requirements set out in the rules referred to in Article 1(2)
9. 公的証明制度
Official certification systems
10. 構成国と欧州委員会との間の通信を含め, 緊急事態のための緊急対応の手当
Contingency arrangements for emergencies, including communication between Member States and the Commission
11. 法律上の手続及び公的監督との関連性
Legal proceedings and implications of official controls

12. 研究機関間比較試験, リスク評価の認証と関係するものを含め, 第 1 条第 2 項に示す規定の遵守の評価と関連し得る書面化された素材, 文書化された素材及びそれ以外の記録の吟味;これは, 財政上の側面及び商業上の側面を含め得る。
Examination of written, documentary material and other records, including those related to inter-laboratory comparative testing, accreditation and risk assessment, which may be relevant to the assessment of compliance with the rules referred to in Article 1(2); this may include financial and commercial aspects
13. 第三国から到着する動物及び物品の欧州連合への入域のための監督手続及び要件
Control procedures and requirements for entry into the Union of animals and goods arriving from third countries
14. この規則に従って公的監督が遂行されることを確保するために必要となる上記以外の分野
Any other area necessary to ensure that official controls are performed in accordance with this Regulation

第 II 章 公的監督の対象分野

Subject areas for control procedures

1. 職務権限のある機関の組織, 並びに, 職務権限のある中央機関と, 公的監督またはそれ以外の公的活動を遂行するための職務を与えられた機関との間の関係
The organisation of the competent authorities and the relationship between central competent authorities and authorities to which they have conferred tasks to perform official controls or other official activities
2. 職務権限のある機関と, 公的監督またはそれ以外の公的活動と関連する職務の委任を受けた受任組織または自然人との間の関係
The relationship between competent authorities and delegated bodies or natural persons to which they have delegated tasks related to official controls or other official activities
3. 達成されるべき目的に関する声明
A statement on the objectives to be achieved
4. 職員の職務, 職責及び義務
Tasks, responsibilities and duties of staff
5. 研究機関内分析, 試験及び診断, 結果の解釈及びその結果としての判断を含め, 試料収集手続, 監督の手法及び技法
Sampling procedures, control methods and techniques, including laboratory analysis, testing and diagnosis, interpretation of results and consequent decisions
6. スクリーニング及び的を絞ったスクリーニング手続
Screening and targeted screening programmes
7. 複数の構成国が行動を行うことを要する公的監督の場合における相互補助
Mutual assistance in the event that official controls require more than one Member State to take

action

8. 公的監督の後に行われる行動
Action to be taken following official controls
9. それぞれの職責を負い得る官署及び部署との間の協力, 事業者との間の協力
Cooperation with other services and departments that may have relevant responsibilities or with operator
10. 試料採取, 研究機関内分析, 試験及び診断の手法の適切性の検証
Verification of the appropriateness of methods of sampling and of laboratory analysis, testing and diagnosis
11. 公的監督の実効的な稼働のために要求される上記以外の活動または情報
Any other activity or information required for the effective functioning of the official controls

別紙Ⅲ

分析手法の特性評価

Characterisation of Methods of Analysis

1. 分析の手法及び計測結果は、以下の基準によって特性評価されるべきである:
 - (a) 正確性(真度及び精度),
 - (b) 適用可能性(マトリクス及び濃度範囲),
 - (c) 検出下限,
 - (d) 定量下限,
 - (e) 精度,
 - (f) 併行精度,
 - (g) 再現精度,
 - (h) 回収率,
 - (i) 選択性,
 - (j) 感度,
 - (k) 線形性,
 - (l) 測定の不確かさ,
 - (m) 必要なものとして選択され得る上記以外の基準。

Methods of analysis and measurement results should be characterised by the following criteria:

- (a) accuracy (trueness and precision),
 - (b) applicability (matrix and concentration range),
 - (c) limit of detection,
 - (d) limit of quantification,
 - (e) precision,
 - (f) repeatability,
 - (g) reproducibility,
 - (h) recovery,
 - (i) selectivity,
 - (j) sensitivity,
 - (k) linearity,
 - (l) measurement uncertainty,
 - (m) other criteria that may be selected as required.
2. 第 1 号(e)に示す精度値は、共働実験に関する国際的に承認された手順(例:ISO 5725「測定手法及び測定結果の正確性(真度及び精度)」)に従って実施された共働実験から、または、分析手法の実施基準が確立されているときは、基準準拠性試験を基礎として、得られる。併行精度の値及び再現精度の値は、国際的に承認された方式(例:ISO 5725「測定手法及び測定結果の正確性(真度及び精度)」によって定義されるような 95%の信頼区間)によって表

現される。共働実験の結果は、公表され、または、自由に利用可能にされる。

The precision values referred to in point 1(e) shall either be obtained from a collaborative trial which has been conducted in accordance with an internationally recognised protocol on collaborative trials (e.g. ISO 5725 ‘Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results’) or, where performance criteria for analytical methods have been established, be based on criteria compliance tests. The repeatability and reproducibility values shall be expressed in an internationally recognised form (e.g. the 95 % confidence intervals as defined by ISO 5725 ‘Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results’). The results from the collaborative trial shall be published or freely available.

3. 様々なグループの商品に対して統一的に適用される分析手法は、個別の商品に対してのみ適用される手法よりも優先性が与えられるべきである。

Methods of analysis which are applicable uniformly to various groups of commodities should be given preference over methods which apply only to individual commodities.

4. 単一の研究機関内においてのみ分析手法が検証され得る状況下においては、それらの手法は、国際的に承認された自然科学上の手順または指針に従って、または、分析手法の実施基準が確立されているときは、基準準確性試験を基礎として、検証されるべきである。

In situations where methods of analysis can only be validated within a single laboratory, those methods should be validated in accordance with internationally accepted scientific protocols or guidelines or, where performance criteria for analytical methods have been established, be based on criteria compliance tests.

5. この規則の下において採用される分析手法は、ISO によって推奨される分析手法のための標準化レイアウトによって編集されるべきである。

Methods of analysis adopted under this Regulation should be edited in the standard layout for methods of analysis recommended by the ISO.

別紙Ⅳ

第Ⅰ章

欧州連合に入る動物及び物品の積荷に対する公的監督の手数料または料金

Fees or charges for the official controls on consignments of animals and goods entering the Union

I. 生きた動物の積荷

Consignments of Live Animals

- (a) ウシ属の動物, ウマ科, 豚, 羊, 山羊, 家禽, 兔及び小型狩猟鳥類または狩猟動物, 野生猪, 野生反芻動物:

Bovine animals, equidae, pigs, sheep, goats, poultry, rabbits and small game birds or ground game, wild boar and wild ruminants:

- 6トンまで, 積荷毎に 55 ユーロ, 及び
EUR 55 per consignment, up to 6 tonnes, and
- 6トン超 46トンまで, 積荷毎に 9 ユーロ, または
EUR 9 per tonne, over 6 and up to 46 tonnes, or
- 46トン超, 積荷毎に 420 ユーロ。
EUR 420 per consignment, over 46 tonnes.

- (b) 上記以外の種の動物:

Animals of other species:

- 46トンまで, 積荷毎に 55 ユーロ, または
EUR 55 per consignment, up to 46 tonnes, or
- 46トン超, 積荷毎に 420 ユーロ。
EUR 420 per consignment, over 46 tonnes.

II. 食肉の積荷

Consignments of Meat

- 6トンまで, 積荷毎に 55 ユーロ, 及び
EUR 55 per consignment, up to 6 tonnes, and
- 6トン超 46トンまで, 積荷毎に 9 ユーロ, または
EUR 9 per tonne, over 6 and up to 46 tonnes, or
- 46トン超, 積荷毎に 420 ユーロ。
EUR 420 per consignment, over 46 tonnes.

III. 水産製品の積荷

Consignments of Fishery Products

(a) 混載ではない水産製品:

Fishery products not in bulk:

- (i) 6トンまで, 積荷毎に 55 ユーロ, 及び
EUR 55 per consignment, up to 6 tonnes, and
- (ii) 6トン超 46トンまで, 積荷毎に 9 ユーロ, または
EUR 9 per tonne, over 6 and up to 46 tonnes, or
- (iii) 46トン超, 積荷毎に 420 ユーロ。
EUR 420 per consignment, over 46 tonnes.

(b) 混載貨物として輸送される水産製品:

Fishery products, transported as break bulk shipment:

- (i) 500トンまでの水産製品貨物, 船毎に 600 ユーロ,
EUR 600 per vessel, with a cargo of fishery products up to 500 tonnes,
- (ii) 500トン超 1000トンまでの水産製品貨物, 船毎に 1200 ユーロ,
EUR 1 200 per vessel, with a cargo of fishery products over 500 and up to 1 000 tonnes,
- (iii) 1000トン超 2000トンまでの水産製品貨物, 船毎に 2400 ユーロ,
EUR 2 400 per vessel, with a cargo of fishery products over 1 000 and up to 2 000 tonnes,
- (iv) 2000トン超の水産製品貨物, 船毎に 3600 ユーロ。
EUR 3 600 per vessel, with a cargo of fishery products of more than 2 000 tonnes.

IV. 食肉製品, 家禽食肉, 野生狩猟動物肉, 兔肉または飼育された狩猟動物肉の積荷

Consignments of Meat Products, Poultry Meat, Wild Game Meat, Rabbit Meat or Farmed Game Meat

- (a) 6トンまで, 積荷毎に 55 ユーロ, 及び
EUR 55 per consignment, up to 6 tonnes, and
- (b) 6トン超 46トンまで, 積荷毎に 9 ユーロ, または
EUR 9 per tonne, over 6 and up to 46 tonnes, or
- (c) 46トン超, 積荷毎に 420 ユーロ。
EUR 420 per consignment, over 46 tonnes.

V. 人間による消費のための食肉製品ではない上記以外の動物由来の製品の積荷

Consignments of Other Products of Animal Origin Different from Meat Products for Human Consumption

- (a) 混載ではない人間による消費のための上記以外の動物由来製品:
Other products of animal origin for human consumption not in bulk;

- (i) 6トンまで, 積荷毎に 55 ユーロ, 及び
EUR 55 per consignment, up to 6 tonnes, and
 - (ii) 6トン超 46トンまで, 積荷毎に 9 ユーロ, または
EUR 9 per tonne, over 6 and up to 46 tonnes, or
 - (iii) 46トン超, 積荷毎に 420 ユーロ。
EUR 420 per consignment, over 46 tonnes.
- (b) 混載貨物として輸送される人間による消費のための上記以外の動物由来製品:
Other products of animal origin for human consumption transported as break bulk shipment:
- (i) 500トンまでの貨物, 船毎に 600 ユーロ,
EUR 600 per vessel, with a cargo of fishery products up to 500 tonnes,
 - (ii) 500トン超 1000トンまでの貨物, 船毎に 1200 ユーロ,
EUR 1 200 per vessel, with a cargo of fishery products over 500 and up to 1 000 tonnes,
 - (iii) 1000トン超 2000トンまでの貨物, 船毎に 2400 ユーロ,
EUR 2 400 per vessel, with a cargo of fishery products over 1 000 and up to 2 000 tonnes,
 - (iv) 2000トン超の貨物, 船毎に 3600 ユーロ。
EUR 3 600 per vessel, with a cargo of fishery products of more than 2 000 tonnes.

VI. 動物副産物及び動物由来飼料の積荷

Consignments of Animal by-Products and Feed of Animal Origin

- (a) 混載ではない動物副産物及び動物由来飼料の積荷:
Consignment of animal by-product and feed of animal origin transported not in bulk:
- (i) 6トンまで, 積荷毎に 55 ユーロ, 及び
EUR 55 per consignment, up to 6 tonnes, and
 - (ii) 6トン超 46トンまで, 積荷毎に 9 ユーロ, または
EUR 9 per tonne, over 6 and up to 46 tonnes, or
 - (iii) 46トン超, 積荷毎に 420 ユーロ。
EUR 420 per consignment, over 46 tonnes.
- (b) 混載貨物として輸送される動物副産物及び動物由来飼料:
Animal by-products and feed of animal origin, transported as break bulk shipment:
- (i) 500トンまでの貨物, 船毎に 600 ユーロ,
EUR 600 per vessel, with a cargo of fishery products up to 500 tonnes,
 - (ii) 500トン超 1000トンまでの貨物, 船毎に 1200 ユーロ,
EUR 1 200 per vessel, with a cargo of fishery products over 500 and up to 1 000 tonnes,
 - (iii) 1000トン超 2000トンまでの貨物, 船毎に 2400 ユーロ,
EUR 2 400 per vessel, with a cargo of fishery products over 1 000 and up to 2 000 tonnes,
 - (iv) 2000トン超の貨物, 船毎に 3600 ユーロ。
EUR 3 600 per vessel, with a cargo of fishery products of more than 2 000 tonnes.

VII. 通過または積替えの第三国からの動物及び物品の積荷

Consignments of Animals and Goods from Third Countries Transiting or Transhipped

監督に関与する全ての職員 1 名について 4 分の 15 分毎に 20 ユーロずつ増額され、積荷毎に 30 ユーロ。

EUR 30 for consignment increased by EUR 20 per quarter of an hour for every member of staff involved in the controls.

VIII. 植物の病害虫を寄生させておりまたは拡散させる可能性のある植物、植物製品及びその他の製品、対象物及び原料

Consignments of Plants, Plant Products and Other Products, Objects and Materials Capable of Harbouring or Spreading Pests of Plants

- (a) 文書の点検に関し: 積荷毎に 7 ユーロ。

For documentary checks: EUR 7 per consignment.

- (b) 同一性の点検に関し:

For identity checks:

- (i) トラック積荷サイズ、鉄道貨物車両重量または同等サイズのコンテナの重量まで、積荷毎に 7 ユーロ、

EUR 7 per consignment up to a size of a truck load, a railway wagon load or the load of a container of comparable size,

- (ii) 上記のサイズよりも大きい場合、積荷毎に 14 ユーロ。

EUR 14 per consignment bigger than the above size.

- (c) 植物の健康の点検に関し、以下の仕様に従って:

For plant health checks, in accordance with the following specifications:

- (i) 挿し木苗、(林業生産品を除き) 実生苗、苺の若苗または野菜の若苗:

cuttings, seedlings (except forestry reproductive material), young plants of strawberries or of vegetables:

- 10000 個まで、積荷毎に 17.5 ユーロ、

EUR 17,5 per consignment up to 10000 in number,

- 1000 単位追加毎に、積荷毎に 0.70 ユーロ、

EUR 0,70 per consignment for each additional 1000 units,

- 最大手数料額は、積荷毎に 140 ユーロ、

EUR 140 per consignment maximum fee,

- (ii) 低木、(切断されたクリスマスツリーを除き) 樹木、(種子以外の) 林業生産品を含め、その他の木本園芸植物:

shrubs, trees (other than cut Christmas trees), other woody nursery plants including forest reproductive material (other than seed):

- 10000 個まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 10000 in number,
 - 1000 単位追加毎に, 積荷毎に 0.44 ユーロ,
EUR 0,44 per consignment for each additional 1000 units,
 - 最大手数料額は, 積荷毎に 140 ユーロ,
EUR 140 per consignment maximum fee,
- (iii) 栽培を意図する球根, 球茎, 地下茎, (ジャガイモの塊茎以外の)塊茎:
bulbs, corms, rhizomes, tubers, intended for planting (other than tubers of potatoes):
- 重量 200kg まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 200 kg of weight,
 - 10kg 追加毎に, 積荷毎に 0.16 ユーロ,
EUR 0,16 per consignment for each additional 10 kg,
 - 最大手数料額は, 積荷毎に 140 ユーロ,
EUR 140 per consignment maximum fee,
- (iv) 種子, 培養細胞塊:
seeds, tissue cultures:
- 重量 100kg まで, 積荷毎に 7.5 ユーロ,
EUR 7,5 per consignment up to 100 kg of weight,
 - 10kg 追加毎に, 積荷毎に 0.175 ユーロ,
EUR 0,175 per consignment for each additional 10 kg,
 - 最大手数料額は, 積荷毎に 140 ユーロ,
EUR 140 per consignment maximum fee,
- (v) 本号内で別異に定める場合を除き, 栽培を意図する上記以外の植物:
other plants intended for planting, not specified elsewhere in this point:
- 5000 個まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 5000 in number,
 - 100 単位追加毎に, 積荷毎に 0.18 ユーロ,
EUR 0,18 per consignment for each additional 100 units,
 - 最大手数料額は, 積荷毎に 140 ユーロ,
EUR 140 per consignment maximum fee,
- (vi) 切り花:
cut flowers:
- 20000 個まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 20000 in number,
 - 1000 単位追加毎に, 積荷毎に 0.14 ユーロ,
EUR 0,14 per consignment for each additional 1000 units,
 - 最大手数料額は, 積荷毎に 140 ユーロ,
EUR 140 per consignment maximum fee,
- (vii) 葉付枝, (切断されたクリスマスツリーを除き)針葉樹の一部:

branches with foliage, parts of conifers (other than cut Christmas trees):

- 重量 100kg まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 100 kg of weight,
- 100kg 追加毎に, 積荷毎に 1.75 ユーロ,
EUR 1,75 per consignment for each additional 100 kg,
- 最大手数料額は, 積荷毎に 140 ユーロ,
EUR 140 per consignment maximum fee,

(viii) 切断されたクリスマスツリー:

cut Christmas trees:

- 1000 個まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 1000 in number,
- 100 単位追加毎に, 積荷毎に 1.75 ユーロ,
EUR 1,75 per consignment for each additional 100 units,
- 最大手数料額は, 積荷毎に 140 ユーロ,
EUR 140 per consignment maximum fee,

(ix) ハーブ, スパイス及び葉野菜のような, 植物の葉:

leaves of plants, such as herbs, spices and leafy vegetables:

- 重量 100kg まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 100 kg of weight,
- 10kg 追加毎に, 積荷毎に 1.75 ユーロ,
EUR 1,75 per consignment for each additional 10 kg,
- 最大手数料額は, 積荷毎に 140 ユーロ,
EUR 140 per consignment maximum fee,

(x) 果実, (葉野菜以外の) 野菜:

fruits, vegetables (other than leafy vegetables):

- 重量 25000kg まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 25000 kg of weight,
- 1000kg 追加毎に, 積荷毎に 0.7 ユーロ,
EUR 0,7 per consignment for each additional 1000 kg,

(xi) ジャガイモの塊茎:

tubers of potatoes:

- 重量 25000kg まで, 積荷毎に 52.5 ユーロ,
EUR 52,5 per lot up to 25000 kg of weight,
- 25000kg 追加毎に, 積荷毎に 52.5 ユーロ,
EUR 52,5 per lot for each additional 25000 kg,

(xii) (バーク以外の) 木材:

wood (other than bark):

- 1000 m³ の分量まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 1000 m³ of volume,

- 10 m³ 追加毎に, 積荷毎に 0.175 ユーロ,
 - EUR 0,175 per consignment for each additional 10 m³,
- (xiii) 土壌及び成長培地, バーク:
soil and growing medium, bark:
- 重量 25000kg まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 25000 kg of weight,
 - 1000kg 追加毎に, 積荷毎に 0.7 ユーロ,
EUR 0,7 per consignment for each additional 1000 kg,
 - 最大手数料額は, 積荷毎に 140 ユーロ,
EUR 140 per consignment maximum fee,
- (xiv) 穀類:
grain:
- 重量 25000kg まで, 積荷毎に 17.5 ユーロ,
EUR 17,5 per consignment up to 25000 kg of weight,
 - 1000kg 追加毎に, 積荷毎に 0.7 ユーロ,
EUR 0,7 per consignment for each additional 1000 kg,
 - 最大手数料額は, 積荷毎に 700 ユーロ,
EUR 700 per consignment maximum fee,
- (xv) 本号内で別異に定める場合を除き, 上記以外の植物または植物製品:
other plants or plant products not specified elsewhere in this point:
- 積荷毎に 17.5 ユーロ。
EUR 17,5 per consignment.

積荷が, 関連する段の記載の下にある製品だけで組成されていないときは, 関連する段の記載の下にある製品で組成される積荷部分(ロット)は, 区分される積荷として取り扱われる。

Where a consignment does not consist exclusively of products coming under the description of the relevant indent, those parts thereof consisting of products coming under the description of the relevant indent (lot or lots) shall be treated as a separate consignment.

第Ⅱ章

屠殺場, 製材所, 食肉処理場, 狩猟肉加工場, 乳生産場, 水産品及び養殖品の生産及び市場に置くことにおける公的監督の手数料または料金

Fees or charges for the official controls in slaughterhouses, cutting plants, game-processing plants, milk production and producing and placing on the market fishery products and aquaculture products

I. 屠殺場における公的監督の手数料または料金

Fees or Charges for the Official Controls in Slaughterhouses

- (a) 牛肉
Beef meat:
 - (i) 成長したウシ属動物: 5 ユーロ / 1 頭,
adult bovine animals: 5 EUR/animal,
 - (ii) 若いウシ属動物: 2 ユーロ / 1 頭,
young bovine animals: 2 EUR/animal,
- (b) 単蹄動物 / ウマ科食肉: 3 ユーロ / 1 頭,
solipeds/equidae meat: 3 EUR/animal,
- (c) 豚肉: 枝肉重量の動物:
pigmeat: animals of a carcass weight:
 - (i) 25kg 未満: 0.5 ユーロ / 1 頭,
of less than 25 kg: 0,5 EUR/animal,
 - (ii) 25kg 以上: 1 ユーロ / 1 頭,
equal to or greater than 25 kg: 1 EUR/animal,
- (d) 羊肉及び山羊肉: 枝肉重量の動物:
sheepmeat and goatmeat: animals of a carcass weight:
 - (i) 12kg 未満: 0.15 ユーロ / 1 頭,
of less than 12 kg: 0,15 EUR/animal,
 - (ii) 12kg 以上: 0.25 ユーロ / 1 頭,
equal to or greater than 12 kg: 0,25 EUR/animal,
- (e) 家禽肉:
 - (i) ヤケイ属の家禽及びホロホロチョウ: 0.005 ユーロ / 1 羽,
poultry of genus *Gallus* and guinea fowl: 0,005 EUR/animal,
 - (ii) アヒル及びガチョウ: 0.01 ユーロ / 1 羽,
ducks and geese: 0,01 EUR/animal,
 - (iii) 七面鳥: 0.025 ユーロ / 1 羽,
turkeys: 0,025 EUR/animal,
 - (iv) 飼育された兔肉: 0.005 ユーロ / 1 羽,
farmed rabbit meat: 0,005 EUR/animal,
 - (v) ウズラ及びヤマウズラ: 0.002 ユーロ / 1 羽。

quails and partridges: 0,002 EUR/animal.

II. 食肉加工場内における公的監督の手数料または料金

Fees or Charges for the Official Controls in Cutting Plants

食肉 1 トン毎に:

Per tonne of meat:

- (a) 牛, 子牛, 豚, 単蹄動物/ウマ科, 羊及び山羊: 2 ユーロ,
beef, veal, pig, solipeds/equidae, sheep and goatmeat: 2 EUR,
- (b) 家禽職人及び飼育された兔食肉: 1.5 ユーロ,
poultry and farmed rabbit meat: 1,5 EUR,
- (c) 飼育された狩猟動物及び野生の狩猟動物の食肉:
farmed and wild game meat:
 - 小型狩猟鳥類及び陸生狩猟動物: 1.5 ユーロ,
small game birds and ground game: 1,5 EUR,
 - 平胸類(ダチョウ, エミュー, ナンドウ): 3 ユーロ,
ratites (ostrich, emu, nandou): 3 EUR,
 - 猪, 反芻動物: 2 ユーロ。
boar and ruminants: 2 EUR.

III. 狩猟肉加工場における公的監督の手数料または料金

Fees or Charges for the Official Controls in Game-Processing Plants

- (a) 小型狩猟鳥類: 0.005 ユーロ/1 羽,
small game birds: 0,005 EUR/animal,
- (b) 小型陸生狩猟動物: 0.01 ユーロ/1 頭,
small ground game: 0,01 EUR/animal,
- (c) 平胸類: 0.5 ユーロ/1 羽,
ratites: 0,5 EUR/animal,
- (d) 陸生哺乳類:
 - (i) 猪: 1.5 ユーロ/1 頭,
boar: 1,5 EUR/animal,
 - (ii) 反芻動物: 0.5 ユーロ。
ruminants: 0,5 EUR/animal.

IV. 乳製品に対する公的監督の手数料または料金

Fees or Charges for the Official Controls on Milk Production

- (a) 30 トン毎に 1 ユーロ, かつ

1 EUR per 30 tonnes

and

- (b) そのあとは, 0.5 ユーロ/トン。
0,5 EUR/tonne thereafter.

V. 水産製品及び養殖製品の生産及び市場に置くことに対する公的監督の手数料または料金

Fees or Charges for the Official Controls on Producing and Placing on the Market Fishery Products
and Aquaculture Products

- (a) 水産製品及び養殖製品を最初に市場に置いた場合:
First placing on the market of fishery and aquaculture products:
- (i) 最初の 50 トン/1 か月に関し, 1 ユーロ/トン;
1 EUR/tonne for the first 50 tonnes in the month;
 - (ii) そのあとは, 0.5 ユーロ/トン。
0,5 EUR/tonne thereafter.
- (b) 水産市場における最初の販売:
First sale in fish market
- (i) 最初の 50 トン/1 か月に関し, 0.5 ユーロ/トン;
0,5 EUR/tonne for the first 50 tonnes in the month;
 - (ii) そのあとは, 0.25 ユーロ/トン。
0,25 EUR/tonne thereafter;
- (c) 鮮度及びまたは大きさの等級の欠如または不十分な場合における最初の販売:
First sale in case of lack of or insufficient gradation for freshness and/or size:
- (i) 最初の 50 トン/1 か月に関し, 1 ユーロ/トン;
1 EUR/tonne for the first 50 tonnes in the month;
 - (ii) そのあとは, 0.5 ユーロ/トン。
0,5 EUR/tonne thereafter.

別紙 V

第 146 条第 2 項に示す新旧対照表

Correlation Tables referred to in Article 146(2)

1. 規則(EC) No 882/2004

規則(EC) No 882/2004	この規則
第 1 条第 1 項第 1 副項	第 1 条第 1 項
第 1 条第 1 項第 2 副項	第 1 条第 2 項
第 1 条第 2 項	第 1 条第 4 項
第 1 条第 3 項	—
第 1 条第 4 項	—
第 2 条	第 3 条
第 3 条第 1 項	第 9 条第 1 項
第 3 条第 2 項	第 9 条第 4 項
第 3 条第 3 項	第 10 条
第 3 条第 4 項	第 9 条第 6 項
第 3 条第 5 項	第 9 条第 6 項
第 3 条第 6 項	第 9 条第 7 項
第 3 条第 7 項	—
第 4 条第 1 項	第 4 条第 1 項
第 4 条第 2 項	第 5 条第 1 項(a), (c), (d), (e), (f), (g)及び(i)
第 4 条第 3 項	第 4 条第 2 項
第 4 条第 4 項	第 5 条第 1 項(b)
第 4 条第 5 項	第 5 条第 5 項
第 4 条第 6 項	第 6 条第 1 項
第 4 条第 7 項	—
第 5 条第 1 項第 1 副項	第 28 条第 1 項
第 5 条第 1 項第 2 副項	—
第 5 条第 1 項第 3 副項	第 31 条第 3 項
第 5 条第 2 項(a), (b), (c)及び(f)	第 29 条
第 5 条第 2 項(d)	—
第 5 条第 2 項(e)	第 32 条
第 5 条第 3 項	第 33 条
第 5 条第 4 項	—
第 6 条	第 5 条第 4 項
第 7 条第 1 項第 1 副項	第 11 条第 1 項第 1 副項
第 7 条第 1 項第 2 副項(a)	第 11 条第 1 項第 2 副項

第 7 条第 1 項第 2 副項(b)	—
第 7 条第 2 項第 1 文	第 8 条第 1 項
第 7 条第 2 項第 2 文	—
第 7 条第 2 項第 3 文	—
第 7 条第 3 項	第 8 条第 3 項
第 8 条第 1 項	第 12 条第 1 項
第 8 条第 2 項	第 5 条第 1 項(h)
第 8 条第 3 項(a)	第 12 条第 2 項
第 8 条第 3 項(b)	第 12 条第 3 項
第 8 条第 4 項	—
第 9 条第 1 項	第 13 条第 1 項第 1 副項
第 9 条第 2 項	第 13 条第 1 項第 2 副項
第 9 条第 3 項	第 13 条第 2 項
第 10 条	第 14 条
第 11 条第 1 項	第 34 条第 1 項及び第 2 項
第 11 条第 2 項	—
第 11 条第 3 項	第 34 条第 4 項
第 11 条第 4 項	第 34 条第 6 項
第 11 条第 5 項	第 35 条第 1 項
第 11 条第 6 項	第 35 条第 2 項
第 11 条第 7 項	第 34 条第 5 項
第 12 条第 1 項	第 37 条第 1 項
第 12 条第 2 項	第 37 条第 4 項(e)
第 12 条第 3 項	第 37 条第 5 項(c)
第 12 条第 4 項	第 39 条第 2 項
第 13 条	第 115 条
第 14 条第 1 項	—
第 14 条第 2 項	第 45 条第 3 項
第 14 条第 3 項	—
第 15 条第 1 項	第 44 条第 1 項第 1 文
第 15 条第 2 項	第 44 条第 3 項及び第 5 項
第 15 条第 3 項	第 44 条第 3 項及び第 5 項
第 15 条第 4 項	—
第 15 条第 5 項	第 47 条第 1 項(d)及び第 2 項(b)並びに第 54 条第 4 項第 1 文
第 16 条第 1 項	第 45 条第 1 項
第 16 条第 2 項	第 44 条第 2 項

第 16 条第 3 項第 1 文	第 45 条第 2 項
第 16 条第 3 項第 2 文	第 34 条第 5 項
第 17 条第 1 項第 1 段	第 59 条第 1 項
第 17 条第 1 項第 2 段	第 56 条第 1 項, 第 3 項(a)及び第 4 項, 第 58 条
第 17 条第 2 項	—
第 18 条	第 65 条第 1 項, 第 2 項及び第 3 項
第 19 条第 1 項	第 66 条第 1 項及び第 3 項
第 19 条第 2 項(a)	第 67 条
第 19 条第 2 項(b)	第 66 条第 6 項
第 19 条第 3 項	第 66 条第 5 項
第 19 条第 4 項	第 7 条
第 20 条	第 71 条
第 21 条第 1 項	第 72 条第 1 項
第 21 条第 2 項	第 69 条
第 21 条第 3 項	第 66 条第 1 項
第 21 条第 4 項	第 66 条第 5 項
第 22 条	第 66 条第 7 項, 第 67 条最終文及び第 69 条第 4 項
第 23 条第 1 項	第 73 条第 1 項
第 23 条第 2 項	第 73 条第 2 項及び第 74 条
第 23 条第 3 項	第 73 条第 3 項
第 23 条第 4 項	第 73 条第 2 項
第 23 条第 5 項	第 73 条第 4 項(a)
第 23 条第 6 項	第 73 条第 2 項(c)及び第 4 項(b)
第 23 条第 7 項	第 74 条
第 23 条第 8 項	第 74 条
第 24 条第 1 項	第 75 条第 1 項
第 24 条第 2 項	第 57 条
第 24 条第 3 項	第 46 条
第 24 条第 4 項	第 76 条
第 25 条第 1 項	—
第 25 条第 2 項(a)	—
第 25 条第 2 項(b)	第 77 条第 1 項(c)
第 25 条第 2 項(c)	第 77 条第 1 項(f)
第 25 条第 2 項(d)	第 48 条(c)及び(d)並びに第 77 条第 1 項(e)及び(k)
第 25 条第 2 項(e)	—
第 25 条第 2 項(f)	第 70 条

第 25 条第 2 項(g)	第 77 条第 1 項(h)
第 25 条第 2 項(h)	第 46 条第 2 項(b)
第 26 条	第 78 条第 1 項
第 27 条第 1 項	第 80 条
第 27 条第 2 項	第 79 条
第 27 条第 3 項	—
第 27 条第 4 項	第 79 条第 1 項
第 27 条第 5 項	—
第 27 条第 6 項	—
第 27 条第 7 項	—
第 27 条第 8 項	第 84 条第 2 項
第 27 条第 9 項	第 83 条第 2 項
第 27 条第 10 項	—
第 27 条第 11 項	第 84 条第 1 項
第 27 条第 12 項第 1 文	第 85 条
第 27 条第 12 項第 2 文	—
第 28 条	—
第 29 条	—
第 30 条第 1 項(a)	第 87 条
第 30 条第 1 項(b)	第 90 条(a)
第 30 条第 1 項(c)	第 88 条第 2 項
第 30 条第 1 項(d)	第 90 条(b)及び(f)
第 30 条第 1 項(e)	第 90 条(c)
第 30 条第 1 項(f)	第 90 条(d)
第 30 条第 1 項(g)	第 90 条(e)
第 30 条第 2 項(a)	第 89 条第 1 項(f)
第 30 条第 2 項(b)	第 89 条第 1 項(d)
第 30 条第 3 項	—
第 31 条	—
第 32 条第 1 項(a)	第 94 条第 2 項(a)
第 32 条第 1 項(b)	第 94 条第 2 項(c)
第 32 条第 1 項(c)	第 94 条第 2 項(d)
第 32 条第 1 項(d)	第 94 条第 2 項(e)
第 32 条第 1 項(e)	第 94 条第 2 項(f)
第 32 条第 1 項(f)	第 94 条第 2 項(h)
第 32 条第 2 項(a)	第 94 条第 2 項(a), (c)及び(d)
第 32 条第 2 項(b)	第 94 条第 2 項(i)

第 32 条第 2 項(c)	第 94 条第 2 項(e)
第 32 条第 2 項(d)	第 94 条第 2 項(h)
第 32 条第 2 項(e)	第 94 条第 2 項(e)
第 32 条第 3 項	第 93 条第 3 項(a)
第 32 条第 4 項(a)	第 93 条第 3 項(c)
第 32 条第 4 項(b)	第 93 条第 3 項(d)
第 32 条第 4 項(c)	第 93 条第 3 項(d)
第 32 条第 4 項(d)	第 8 条
第 32 条第 4 項(e)	第 93 条第 3 項(e)
第 32 条第 4 項(f)	第 94 条第 2 項(k)(iii)
第 32 条第 4 項(g)	第 93 条第 3 項(e)
第 32 条第 4 項(h)	第 93 条第 3 項(f)
第 32 条第 5 項	第 99 条第 1 項
第 32 条第 6 項	第 99 条第 2 項
第 32 条第 7 項	—
第 32 条第 8 項第 1 文	第 99 条第 3 項
第 32 条第 8 項第 2 文	第 99 条第 4 項
第 32 条第 9 項	—
第 33 条第 1 項	第 100 条第 1 項
第 33 条第 2 項	第 100 条第 1 項
第 33 条第 3 項	第 100 条第 2 項
第 33 条第 4 項	第 100 条第 4 項
第 33 条第 5 項	第 100 条第 5 項
第 33 条第 6 項	第 100 条第 2 項
第 33 条第 7 項	—
第 34 条第 1 項	第 102 条第 1 項
第 34 条第 2 項	第 102 条第 1 項及び第 2 項
第 34 条第 3 項	第 102 条第 3 項
第 35 条第 1 項	第 103 条第 1 項
第 35 条第 2 項	第 103 条第 3 項
第 35 条第 3 項	第 103 条第 2 項
第 35 条第 4 項	—
第 36 条第 1 項	第 104 条第 1 項(c)
第 36 条第 2 項第 1 文	—
第 36 条第 2 項第 2 文	第 104 条第 2 項
第 36 条第 3 項第 1 副項	第 104 条第 3 項第 1 文
第 36 条第 3 項第 2 副項	—

第 36 条第 3 項第 3 副項第 1 文	第 104 条第 3 項(c)
第 36 条第 3 項第 3 副項第 2 文	第 104 条第 3 項(b)
第 36 条第 4 項	第 104 条第 3 項(a)
第 37 条第 1 項	第 105 条第 1 項
第 37 条第 2 項	第 105 条第 2 項
第 38 条第 1 項	第 106 条第 1 項
第 38 条第 2 項	第 106 条第 2 項(c)
第 38 条第 3 項	第 106 条第 3 項
第 39 条第 1 項	第 107 条第 1 項
第 39 条第 2 項	第 107 条第 2 項
第 40 条第 1 項	第 108 条第 1 項
第 40 条第 2 項	—
第 40 条第 3 項	第 108 条第 2 項
第 40 条第 4 項	—
第 41 条	第 109 条第 1 項
第 42 条第 1 項(a)	—
第 42 条第 1 項(b)	第 111 条第 2 項
第 42 条第 1 項(c)	第 111 条第 3 項
第 42 条第 2 項	第 110 条第 2 項
第 42 条第 3 項	第 111 条第 2 項
第 43 条第 1 項(a)	—
第 43 条第 1 項(b)	—
第 43 条第 1 項(c)	—
第 43 条第 1 項(d)ないし(j)	—
第 43 条第 1 項(k)	—
第 43 条第 2 項	—
第 44 条第 1 項	第 113 条第 1 項
第 44 条第 2 項	—
第 44 条第 3 項	第 113 条第 1 項
第 44 条第 4 項第 1 副項第 1 文	第 114 条第 1 項
第 44 条第 4 項第 1 副項第 2 文	第 114 条第 2 項
第 44 条第 5 項	—
第 44 条第 6 項	第 114 条第 1 項
第 45 条第 1 項	第 116 条第 1 項, 第 2 項及び第 4 項
第 45 条第 2 項	第 116 条第 3 項
第 45 条第 3 項	第 117 条
第 45 条第 4 項	第 118 条

第 45 条第 5 項	第 119 条
第 45 条第 6 項	—
第 46 条第 1 項第 1 文	第 120 条第 1 項
第 46 条第 1 項第 2 文	第 120 条第 4 項
第 46 条第 1 項第 3 文	第 120 条第 2 項
第 46 条第 2 項	第 120 条第 3 項
第 46 条第 3 項	第 121 条
第 46 条第 4 項	—
第 46 条第 5 項	—
第 46 条第 6 項	第 122 条
第 46 条第 7 項	第 123 条
第 47 条第 1 項	第 125 条第 1 項(a)ないし(e)
第 47 条第 2 項	第 125 条第 2 項
第 47 条第 3 項	第 125 条第 1 項(f)及び(g)
第 47 条第 4 項	—
第 47 条第 5 項	—
第 48 条第 1 項	第 126 条第 1 項
第 48 条第 2 項	第 126 条第 2 項
第 48 条第 3 項	第 127 条第 1 項及び第 2 項
第 48 条第 4 項	第 127 条第 3 項
第 48 条第 5 項第 1 文	第 127 条第 3 項(f)
第 48 条第 5 項第 2 文及び第 3 文	—
第 49 条	第 129 条
第 50 条	—
第 51 条第 1 項	第 130 条第 1 項及び第 2 項
第 51 条第 2 項	第 130 条第 3 項
第 51 条第 3 項	—
第 52 条	第 124 条
第 53 条	第 112 条
第 54 条第 1 項	第 138 条第 1 項
第 54 条第 2 項	第 138 条第 2 項
第 54 条第 3 項	第 138 条第 3 項
第 54 条第 4 項	第 105 条第 1 項
第 54 条第 5 項	第 138 条第 4 項
第 55 条第 1 項	第 139 条第 1 項
第 55 条第 2 項	第 139 条第 1 項
第 56 条第 1 項	第 141 条第 1 項

第 56 条第 2 項(a)	—
第 56 条第 2 項(b)	第 141 条第 2 項
第 57 条ないし第 61 条	—
第 62 条	第 145 条
第 63 条第 1 項	—
第 63 条第 2 項	第 25 条
第 64 条第 1 副項	第 142 条第 1 項
第 64 条第 1 号	第 142 条第 1 項
第 64 条第 2 号	第 142 条第 2 項
第 65 条	—
第 66 条	—
第 67 条	—
別紙 I	別紙 I
別紙 II	別紙 II
別紙 III	別紙 III
別紙 IV	—
別紙 V	—
別紙 VI	第 81 条及び第 82 条第 2 項
別紙 VII	—
別紙 VIII	—

2. 指令 96/23/EC

指令 96/23/EC	この規則
第 1 条	—
第 2 条(a)	第 19 条
第 2 条(b)	—
第 2 条(c)	第 19 条
第 2 条(d)	第 3 条第 3 号
第 2 条(e)	第 19 条
第 2 条(f)	第 37 条第 1 項
第 2 条(g)	—
第 2 条(h)	第 19 条
第 2 条(i)	—
第 3 条	第 9 条第 1 項及び第 2 項, 第 19 条, 第 109 条第 1 項及び第 112 条
第 4 条第 1 項	第 4 条第 1 項

第 4 条第 2 項	第 4 条第 2 項(a), 第 109 条第 2 項及び第 113 条
第 4 条第 3 項	—
第 5 条	第 111 条第 2 項及び第 3 項, 第 113 条第 1 項(a)及び第 110 条第 2 項
第 6 条	第 19 条第 2 項(a)及び(b)
第 7 条	第 110 条第 2 項
第 8 条第 1 項	—
第 8 条第 2 項	—
第 8 条第 3 項, 第 4 項及び第 5 項	第 11 条, 第 113 条及び第 114 条
第 9 条(A)	—
第 9 条(B)	—
第 10 条	第 15 条
第 11 条第 1 項及び第 2 項	第 9 条及び第 10 条
第 11 条第 3 項	第 19 条第 2 項(c)並びに第 137 条及び第 138 条
第 12 条第 1 項	第 9 条第 4 項
第 12 条第 2 項	第 15 条
第 13 条	第 19 条第 2 項(c)並びに第 137 条及び第 138 条
第 14 条第 1 項	第 100 条及び第 101 条
第 14 条第 2 項	第 93 条
第 15 条第 1 項第 1 副項	第 19 条第 2 項(a)及び(b)
第 15 条第 1 項第 2 副項	第 34 条第 6 項
第 15 条第 1 項第 3 副項	—
第 15 条第 2 項第 1 副項	第 34 条第 6 項
第 15 条第 2 項第 2 副項	第 35 条第 3 項
第 15 条第 3 項第 1, 第 2 及び第 3 副項	第 19 条第 2 項(c)及び第 138 条
第 15 条第 3 項第 4 副項	第 65 条ないし第 72 条
第 16 条第 1 項	第 105 条第 1 項, 第 108 条第 1 項及び第 138 条
第 16 条第 2 項及び第 3 項	第 19 条第 2 項(c)及び第 138 条
第 17 条	第 19 条第 2 項(c)及び第 138 条
第 18 条	第 19 条第 2 項(c)及び第 138 条
第 19 条	第 138 条第 4 項
第 20 条第 1 項	第 102 条ないし第 108 条
第 20 条第 2 項第 1 副項	第 106 条第 1 項及び第 2 項
第 20 条第 2 項第 2 副項	第 106 条第 3 項
第 20 条第 2 項第 3 及び第 4 副項	第 108 条第 1 項
第 20 条第 2 項第 5 及び第 6 副項	第 108 条第 2 項
第 21 条	第 116 条, 第 117 条及び第 119 条

第 22 条	第 137 条
第 23 条	第 19 条第 2 項(c)及び第 138 条
第 24 条第 1 項及び第 2 項	第 18 条第 2 項(d), 第 19 条第 2 項(c), 第 137 条及び第 138 条
第 24 条第 3 項	第 18 条第 2 項(d), 第 19 条第 2 項(c)及び第 138 条
第 25 条	第 19 条第 2 項(c)及び第 138 条
第 26 条	第 7 条
第 27 条	第 139 条
第 28 条	第 139 条
第 29 条第 1 項及び第 2 項	第 125 条, 第 126 条, 第 127 条及び第 129 条
第 29 条第 3 項	第 47 条ないし第 64 条
第 29 条第 4 項	第 113 条第 1 項
第 30 条第 1 項及び第 2 項	第 65 条ないし第 72 条
第 30 条第 3 項	第 129 条第 3 項
第 31 条	第 78 条ないし第 85 条
第 33 条	第 145 条
第 34 条	第 19 条第 2 項(a)及び(b)
第 35 条	—
第 36 条	—
第 37 条	—
第 38 条	—
第 39 条	—
別紙 I	第 19 条第 2 項(a)及び(b)
別紙 II	第 19 条第 2 項(a)及び(b)
別紙 III	第 19 条第 2 項(a)及び(b)
別紙 IV	第 19 条第 2 項(a)及び(b)

3. 指令 89/662/EEC 及び指令 90/425/EEC

指令 89/662/EEC	この規則
第 1 条	—
第 2 条第 1 号, 第 2 号及び第 3 号	—
第 2 条第 4 号	第 3 条第 3 号
第 2 条第 5 号	第 3 号第 32 号
第 3 条第 1 項第 1 及び第 2 副項	—
第 3 条第 1 項第 3 副項	第 9 条第 1 項
第 3 条第 1 項第 4 副項	第 137 条第 2 項及び第 3 項並びに第 138 条

第 3 条第 2 項	—
第 3 条第 3 項	—
第 4 条第 1 項第 1 文	第 9 条第 1 項, 第 10 条, 第 137 条及び第 138 条
第 4 条第 1 項第 1 段	第 9 条第 6 項(a)
第 4 条第 1 項第 2 段	—
第 4 条第 2 項	第 139 条
第 5 条第 1 項(a)第 1 副項	第 9 条
第 5 条第 1 項(a)第 2 副項	第 137 条第 2 項及び第 3 項
第 5 条第 1 項(b)	—
第 5 条第 2 項	—
第 5 条第 3 項(a), (b)及び(d)	—
第 5 条第 3 項(c)	第 9 条第 7 項
第 5 条第 4 項及び第 5 項	—
第 6 条第 1 項	第 49 条
第 6 条第 2 項	—
第 7 条第 1 項	第 102 条ないし第 108 条及び第 138 条
第 7 条第 2 項	—
第 8 条第 1 項	第 102 条ないし第 108 条
第 8 条第 2 項	第 7 条及び第 138 条第 3 項
第 8 条第 3 項	第 138 条第 4 項
第 9 条	—
第 10 条	第 4 条第 1 項
第 11 条	第 10 条, 第 14 条及び第 15 条
第 12 条	—
第 13 条	—
第 14 条	—
第 15 条	—
第 16 条第 1 項	第 113 条第 1 項
第 16 条第 2 項	—
第 16 条第 3 項	第 113 条第 2 項
第 17 条	第 145 条
第 18 条	第 145 条
第 19 条	—
第 20 条	—
第 22 条	—
第 23 条	—
別紙 A	—

別紙 B	—
------	---

指令 90/425/EEC	この規則
第 1 条	—
第 2 条第 1 号ないし第 5 号	—
第 2 条第 6 号	第 3 条第 3 号
第 2 条第 7 号	第 3 条第 32 号
第 3 条第 1 項及び第 2 項	—
第 3 条第 3 項	第 9 条, 第 137 条第 2 項及び第 3 項並びに第 138 条
第 3 条第 4 項	—
第 4 条第 1 項	第 9 条
第 4 条第 2 項	—
第 4 条第 3 項	第 139 条
第 5 条第 1 項(a)第 1 副項	第 9 条
第 5 条第 1 項(a)第 2 副項	第 137 条第 2 項及び第 3 項
第 5 条第 1 項(b)(i)第 1 副項	—
第 5 条第 1 項(b)(i)第 1 副項	第 9 条
第 5 条第 1 項(b)(ii), (iii)及び(iv)	—
第 5 条第 2 項(a)第 1 副項	第 9 条第 7 項
第 5 条第 2 項(a)第 2 及び第 3 副項	—
第 5 条第 2 項(b)	—
第 5 条第 3 項	—
第 6 条	—
第 7 条第 1 項	第 49 条
第 7 条第 2 項	—
第 8 条第 1 項	第 102 条ないし第 108 条及び第 138 条
第 8 条第 2 項	—
第 9 条第 1 項	第 102 条ないし第 108 条
第 9 条第 2 項	第 7 条及び第 138 条第 3 項
第 9 条第 3 項	第 138 条第 4 項
第 9 条第 4 項	—
第 10 条	—
第 11 条	第 4 条第 1 項
第 12 条	—
第 13 条	第 10 条, 第 14 条及び第 15 条
第 14 条	—

第 15 条	—
第 16 条	—
第 17 条	第 145 条
第 18 条	第 145 条
第 19 条	第 145 条
第 20 条	第 131 条, 第 132 条, 第 133 条及び第 134 条
第 21 条	—
第 22 条第 1 項	第 113 条第 1 項
第 22 条第 2 項	—
第 22 条第 3 項	第 113 条第 2 項
第 23 条	—
第 24 条	—
第 26 条	—
第 27 条	—
別紙 A	—
別紙 B	—
別紙 C	—

4. 指令 97/78/EC 及び指令 91/496/EEC

指令 97/78/EC	この規則
第 1 条	—
第 2 条	第 3 条
第 2 条第 2 項(a)	第 3 条第 19 号
第 2 条第 2 項(b)	第 3 条第 41 号
第 2 条第 2 項(c)	第 3 条第 42 号
第 2 条第 2 項(d)	第 3 条第 43 号
第 2 条第 2 項(e)	—
第 2 条第 2 項(f)	第 3 条第 37 号
第 2 条第 2 項(g)	第 3 条第 38 号
第 2 条第 2 項(h)	—
第 2 条第 2 項(i)	—
第 2 条第 2 項(j)	—
第 2 条第 2 項(k)	第 3 条第 3 号
第 3 条第 1 項及び第 2 項	第 47 条第 1 項
第 3 条第 3 項	第 15 条並びに第 56 条第 1 項及び第 3 項
第 3 条第 4 項	第 57 条

第 3 条第 5 項	第 47 条第 2 項及び第 3 項並びに第 58 条
第 4 条第 1 項	第 49 条第 2 項
第 4 条第 2 項	—
第 4 条第 3 項及び第 4 項	第 49 条第 1 項, 第 2 項及び第 3 項並びに第 52 条
第 4 条第 5 項	第 52 条
第 5 条第 1 項	第 56 条第 3 項(b)及び第 4 項
第 5 条第 2 項	第 50 条第 4 項
第 5 条第 3 項	第 50 条第 2 項及び第 3 項
第 5 条第 4 項	第 58 条
第 6 条第 1 項(a)第 1 副項	第 64 条第 1 項
第 6 条第 1 項(a)第 2 副項	第 64 条第 2 項
第 6 条第 1 項(b)	—
第 6 条第 2 項	第 59 条及び第 62 条
第 6 条第 3 項	第 63 条
第 6 条第 4 項	第 60 条第 1 項及び第 63 条第 3 項
第 6 条第 5 項	—
第 6 条第 6 項	第 60 条第 2 項, 第 62 条第 3 項, 第 63 条第 5 項並びに第 64 条第 2 項及び第 4 項
第 7 条第 1 項	第 50 条第 1 項
第 7 条第 2 項	第 49 条第 1 項, 第 2 項及び第 3 項並びに第 52 条
第 7 条第 3 項	第 57 条
第 7 条第 4 項	第 50 条第 2 項, 第 55 条及び第 56 条第 4 項
第 7 条第 5 項	—
第 7 条第 6 項	第 52 条及び第 58 条
第 8 条第 1 項	—
第 8 条第 2 項	第 77 条第 1 項(b)
第 8 条第 3 項, 第 4 項, 第 5 項, 第 6 項, 第 7 項	第 77 条第 2 項
第 9 条	第 51 条第 1 項(b)及び(c)
第 10 条第 1 項, 第 2 項, 第 4 項	第 54 条第 2 項
第 10 条第 3 項	—
第 11 条	第 51 条第 1 項(d)
第 12 条	第 48 条(h) 及び第 77 条第 1 項(k)
第 13 条	第 77 条第 1 項(c)
第 14 条	—
第 15 条	第 77 条第 1 項(h)
第 16 条第 1 項(a)	第 48 条(d)

第 16 条第 1 項(b)	第 48 条(e)
第 16 条第 1 項(c)	第 48 条(c)
第 16 条第 1 項(d)	第 48 条(g)
第 16 条第 1 項(e)	第 48 条(a)
第 16 条第 1 項(f)	第 48 条(b)
第 16 条第 2 項	—
第 16 条第 3 項	—
第 16 条第 4 項	第 77 条第 1 項(c)及び(f)
第 17 条第 1 項	第 66 条第 3 項
第 17 条第 2 項	第 66 条第 1 項, 第 2 項及び第 3 項
第 17 条第 2 項(a)第 1 段	—
第 17 条第 2 項(a)第 2 段	第 68 条第 1 項(a)
第 17 条第 2 項(b)	第 69 条
第 17 条第 3 項	第 65 条第 4 項, 第 5 項及び第 6 項
第 17 条第 4 項	—
第 17 条第 5 項	第 66 条第 7 項及び第 69 条第 4 項
第 17 条第 6 項	—
第 17 条第 7 項	第 65 条第 6 項, 第 70 条及び第 71 条第 3 項
第 18 条	第 64 条第 2 項
第 19 条第 1 項	第 77 条第 1 項(g)
第 19 条第 2 項	第 77 条第 1 項(a)
第 19 条第 3 項	第 64 条第 3 項(a)及び(b)
第 20 条第 1 項	第 65 条
第 20 条第 2 項	—
第 22 条第 1 項	—
第 22 条第 2 項	第 67 条
第 22 条第 3 項	—
第 22 条第 4 項	—
第 22 条第 5 項	—
第 22 条第 6 項	—
第 22 条第 7 項	—
第 24 条	第 65 条第 4 項, 第 5 項及び第 6 項
第 24 条第 3 項	第 73 条及び第 129 条
第 25 条第 1 項	第 102 条ないし第 108 条
第 25 条第 2 項	第 7 条
第 25 条第 3 項	—
第 26 条	第 130 条第 5 項及び第 6 項

第 27 条	第 5 条第 4 項並びに第 130 条第 1 項及び第 6 項
第 28 条	—
第 29 条	—
第 30 条	—
第 31 条	—
第 32 条	—
第 33 条	—
第 34 条	—
第 35 条	—
第 36 条	—
別紙 I	別紙 I
別紙 II	第 64 条
別紙 III	第 52 条

指令 91/496/EEC	この規則
第 1 条	—
第 2 条第 1 項	—
第 2 条第 2 項(a)	第 3 条第 41 号
第 2 条第 2 項(b)	第 3 条第 42 号
第 2 条第 2 項(c)	第 3 条第 43 号
第 2 条第 2 項(d)	—
第 2 条第 2 項(e)	第 3 条第 37 号
第 2 条第 2 項(f)	第 3 条第 38 号
第 3 条第 1 項(a)	第 56 条第 1 項及び第 3 項(a)並びに第 58 条(b)
第 3 条第 1 項(b)	第 47 条第 1 項及び第 66 条第 2 項
第 3 条第 1 項(c)(i)	第 56 条第 3 項(b)及び第 5 項並びに第 57 条
第 3 条第 1 項(c)(ii)	第 79 条第 1 項
第 3 条第 1 項(d)	第 57 条
第 3 条第 2 項	—
第 4 条第 1 項	第 49 条第 1 項及び第 52 条
第 4 条第 2 項	第 49 条第 1 項, 第 2 項及び第 3 項並びに第 52 条
第 4 条第 3 項	第 51 条第 1 項(c)
第 4 条第 4 項	第 79 条第 1 項
第 4 条第 5 項	第 5 条第 4 項, 第 51 条第 1 項(c)及び第 52 条
第 5 条	第 55 条, 第 56 条第 3 項(b)及び第 5 項, 第 57 条, 第 58 条(a)及び第 66 条第 1 項
第 6 条第 1 項	—

第 6 条第 2 項(a)	第 64 条第 1 項及び第 2 項
第 6 条第 2 項(b)	第 64 条第 1 項
第 6 条第 2 項(c)	第 59 条
第 6 条第 2 項(d)	第 64 条第 3 項(a)及び第 4 項
第 6 条第 3 項	第 60 条
第 6 条第 3 項(a)	第 60 条第 1 項(c)
第 6 条第 3 項(b)	第 60 条第 1 項(c)
第 6 条第 3 項(c)	第 59 条第 2 項及び第 64 条第 3 項
第 6 条第 3 項(d)	—
第 6 条第 3 項(e)	第 59 条第 2 項第 64 条第 3 項
第 6 条第 3 項(f)	第 59 条第 2 項第 64 条第 3 項
第 6 条第 3 項(g)	—
第 6 条第 4 項	第 59 条及び第 60 条第 1 項
第 6 条第 5 項	第 60 条第 2 項
第 7 条第 1 段	第 50 条第 2 項
第 7 条第 2 段	第 56 条第 3 項(b)及び第 5 項並びに第 58 条
第 7 条第 3 段	第 50 条第 1 項
第 7 条第 2 項	第 58 条
第 7 条第 3 項	—
第 8 条	第 53 条第 1 項(b)
第 9 条	第 51 条第 1 項(d)
第 10 条	第 66 条第 2 項
第 11 条第 1 項	第 65 条
第 11 条第 2 項	—
第 12 条第 1 項	第 66 条, 第 68 条及び第 69 条
第 12 条第 2 項	第 66 条第 3 項及び第 9 条
第 12 条第 3 項	第 70 条, 第 71 条第 3 項及び第 72 条第 3 項
第 12 条第 4 項	—
第 12 条第 5 項	—
第 13 条	第 64 条第 2 項
第 14 条	—
第 15 条	第 79 条第 1 項
第 16 条	第 54 条
第 17 条	第 7 条
第 17 条 a	—
第 18 条第 1 項	—
第 18 条第 2 項	第 67 条

第 18 条第 3 項	—
第 18 条第 4 項	—
第 18 条第 5 項	—
第 18 条第 6 項	—
第 18 条第 7 項	—
第 18 条第 8 項	—
第 19 条	第 116 条及び第 117 条
第 20 条	第 102 条ないし第 108 条
第 21 条	第 130 条第 5 項及び第 6 項
第 22 条	—
第 23 条	—
第 24 条	—
第 25 条	—
第 26 条	—
第 27 条	—
第 28 条	—
第 29 条	—
第 30 条	—
第 31 条	—
別紙 A	第 64 条
別紙 B	第 66 条第 2 項

5. 指令 96/93/EC

指令 96/93/EC	この規則
第 1 条	—
第 2 条第 1 項第 1 副項	—
第 2 条第 1 項第 2 副項	第 3 条第 26 号
第 2 条第 2 項	第 3 条
第 3 条第 1 項	第 88 条第 2 項(b)
第 3 条第 2 項	第 88 条第 3 項(a)及び(b)
第 3 条第 3 項	第 89 条第 1 項(b)
第 3 条第 4 項	第 88 条第 3 項(b)
第 3 条第 5 項	第 90 条
第 4 条第 1 項	第 88 条第 2 項(a)及び第 89 条第 2 項
第 4 条第 2 項	第 89 条第 1 項(c)
第 4 条第 3 項	第 89 条第 1 項(e)

第 5 条	第 89 条第 2 項
第 6 条	第 129 条
第 7 条	第 145 条
第 8 条	—
第 9 条	—
第 10 条	—

6. 指令 89/608/EEC

指令 89/608/EEC	この規則
第 1 条	—
第 2 条	—
第 3 条	第 102 条ないし第 108 条
第 4 条	第 102 条ないし第 108 条
第 5 条	第 102 条ないし第 108 条
第 6 条	第 102 条ないし第 108 条
第 7 条	第 102 条ないし第 108 条
第 8 条	第 102 条ないし第 108 条
第 9 条	第 102 条ないし第 108 条
第 10 条	第 8 条及び第 102 条ないし第 108 条
第 11 条	—
第 12 条	第 102 条ないし第 108 条
第 13 条	—
第 14 条	—
第 15 条	第 8 条及び第 102 条ないし第 108 条
第 16 条	—
第 17 条	—
第 18 条	—
第 19 条	—
第 20 条	—

7. 指令 92/438/EEC

指令 92/438/EEC	この規則
第 1 条	第 131 条ないし第 136 条
第 2 条	—
第 3 条	第 131 条ないし第 136 条
第 4 条	第 131 条ないし第 136 条

第 5 条	第 131 条ないし第 136 条
第 6 条	第 64 条第 3 項(f)
第 7 条	—
第 8 条	—
第 9 条	—
第 10 条	—
第 11 条	—
第 12 条	—
第 13 条	—
第 14 条	—
第 15 条	—
別紙 I	第 131 条ないし第 136 条
別紙 II	第 131 条ないし第 136 条
別紙 III	第 131 条ないし第 136 条

8. 規則(EC) No 854/2004

規則(EC) No 854/2004	この規則
第 1 条第 1 項	第 1 条第 2 項(a)
第 1 条第 1 項 a	—
第 1 条第 2 項	—
第 1 条第 3 項	—
第 2 条第 1 項(c)	第 3 条第 3 号
第 2 条第 1 項(f)	第 3 条第 32 号
第 2 条第 1 項(g)	—
第 2 条第 1 項(h)	第 3 条第 49 号
第 2 条第 1 項(i)	—
第 2 条第 2 項	—
第 3 条	第 148 条
第 4 条第 1 項	第 15 条第 1 項及び第 2 項
第 4 条第 2 項	第 18 条第 1 項
第 4 条第 3 項	第 18 条
第 4 条第 4 項	第 18 条第 2 項(d)及び第 8 項(a)
第 4 条第 5 項	第 18 条第 2 項(d)及び第 8 項(a)
第 4 条第 6 項	—
第 4 条第 7 項	第 17 条(a)及び(b)並びに第 18 条第 2 項(d)及び第 5 項

第 4 条第 8 項	第 9 条第 1 項及び第 18 条第 8 項(a)
第 4 条第 9 項	第 9 条第 1 項及び第 18 条第 8 項(a)
第 5 条第 1 項	第 17 条, 第 18 条第 1 項及び第 2 項, 第 18 条第 7 項(a)及び(b), 第 18 条第 8 項(a)及び(d)
第 5 条第 2 項	第 17 条(a)及び(b), 第 18 条第 4 項, 第 5 項及び第 8 項(e)
第 5 条第 3 項	第 18 条第 8 項(c)及び第 138 条
第 5 条第 4 項	第 17 条(a)及び(b)並びに第 18 条第 5 項緒, 第 7 項 (a), (b), (e)及び(j), 第 8 項(a)及び(d)
第 5 条第 5 項	第 5 条第 1 項(e), (g)及び(h)
第 5 条第 6 項	第 18 条第 3 項, 第 4 項及び第 7 項(k)
第 5 条第 7 項	第 18 条第 7 項(j)
第 6 条	第 18 条第 6 項, 第 7 項(g)及び第 8 項(b)
第 7 条	第 18 条第 8 項(a)
第 8 条	第 18 条第 8 項(a)
第 10 条	—
第 11 条	第 126 条及び第 127 条
第 12 条	第 126 条
第 13 条	第 126 条及び第 127 条
第 14 条	第 126 条
第 15 条第 1 項	第 18 条第 1 項及び第 8 項(a)
第 15 条第 2 項	第 126 条
第 15 条第 3 項	第 18 条第 8 項(a)
第 15 条第 4 項	第 18 条第 8 項(a)
第 16 条第 1 副項	第 18 条第 7 項
第 16 条第 2 副項	第 18 条第 8 項
第 17 条第 1 項	第 18 条第 7 項及び第 8 項
第 17 条第 2 項	第 18 条第 7 項
第 4 項(a)(iii)に示す場合を除き, 第 17 条第 3 項ないし第 7 項	—
第 4 項(a)(iii)に示す場合に適用される第 17 条第 3 項ないし第 8 項	第 18 条第 9 項
第 18 条	第 18 条第 7 項及び第 8 項
第 19 条	第 145 条
第 20 条	—
第 21 条第 1 項	第 114 条
第 22 条	第 167 条

別紙Ⅰ	第 17 条, 第 18 条第 1 項, 第 2 項, 第 3 項, 第 4 項, 第 7 項(a), (b), (c), (d), (f), (k)及び(j);第 8 項(a), (c), (d)及び(e)
別紙Ⅱ	第 18 条第 1 項, 第 6 項, 第 7 項(g), 第 8 項(a)及び(b)
別紙Ⅲ	第 18 条第 1 項及び第 8 項(a)
別紙Ⅳ	第 18 条第 1 項並びに第 8 項(a)及び(f)
別紙Ⅴ	第 126 条
別紙Ⅵ	第 126 条

2022 Printed in Japan

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌 第7巻第2号（通巻第48号）（第1分冊）

The Law and Information Magazine vol.7 no.2 (consecutive no.48) part 1

2022年2月1日発行

発行者 夏井高人

発行所 法と情報研究会（代表 夏井高人）

東京都千代田区神田駿河台1-1

学校法人明治大学研究棟

（非売品）