

出國報告（出國類別：交流課程）

## 參加歐盟第 13 梯「食品安全優化暨有機 農產品管理訓練」課程

服務機關：行政院農業委員會農糧署

姓名職稱：莊副署長老達、王專員秀慧

派赴國家：捷克

出國期間：107 年 4 月 22 日至 5 月 1 日

報告日期：107 年 7 月 16 日

# 摘要

歐盟為保障並維持消費者權益及優化其食品之安全性，就農產品、食品法規、飼料、動物福利、植物健康等相關議題之管理措施，辦理「食品安全優化」訓練(Better Training for Safer Food, 簡稱 BTSF)，主要係針對其會員國之主管機關進行訓練，並邀請該議題相關之他國代表(簡稱第三國，Third Country，TC)共同參與，相關課程簡介訊息詳如網站 <http://ec.europa.eu/chafea/food/index.html>。

上開訓練中針對有機農業議題，規劃自 105 年起至 107 年止辦理 14 梯次之訓練課程，本次訓練係第 13 梯次，之前已有 325 位歐盟會員國及 100 位第三國之與會者接受訓練，每次約 30 名人員。

我國於 96 年制定農產品生產及驗證管理法後，曾邀請歐盟會員國提送有機法規及管理落實之資料，經審核後陸續採認其同等性，迄今計 16 國經我國公告為有機同等性國家。我國亦向歐盟提出採認我國有機同等性之申請，去(106)年歐方派員訪臺，就法規認知差異逐一釐清後，始有正向回應。我方本次獲邀參加歐盟有機法規及管理落實之訓練課程，盼能在相互瞭解之基礎上，為未來建立良好溝通基石，並同時借鏡歐盟之經驗與管理措施，以作為提升我國有機農產品品質管理之參考。

歐盟有機農產品管理系統分為：最上層單位，即針對歐盟整體之管理者，包含執委會農業及鄉村發展署、執委會健康及食物安全署、有機生產委員會、有機生產技術專家團隊；第 2 層為各會員國之中央主管機關，即該國家境內之最高管理者，第 3 層為公營或私營之驗證機構，最後一層即農產品經營業者。本次訓練，即以最上層單位查證各國對有機農產品管理之落實情形作為主軸，逐一帶出歐盟有機法規之規範、各種風險管理應注意之觀念與應納入考量之因子，及將各國弱點與良好範例直接揭露，讓參訓人員能思考如何優化自身之管理規定。

本次訓練，除得到歐盟有機農產品管理相關豐富訊息外，亦對於其他參訓人員學習與討論之態度，留下深刻印象，渠等學員之表達方式溫和、謙遜、友善，即便係具備高度專業、意見分歧之問題，也能在和諧之氛圍中完成討論。

# 目次

壹、緣起與目的.....	5
貳、過程.....	6
一、整體行程表.....	6
二、BTSF 訓練課程.....	7
(一)目的.....	7
(二)BTSF 訓練針對 <b>有機農業</b> 領域提供之課程.....	7
(三)本次於捷克共和國布拉格之課程介紹.....	7
三、歐盟有機農產品管理系統架構介紹.....	9
(一)法規.....	9
(二)歐盟有機農產品管理系統之分工.....	9
(三)歐盟有機農業面臨之挑戰.....	9
四、歐盟各會員國有機認證及驗證系統.....	11
(一)三種系統.....	11
(二)弱點.....	11
(三)良好範例.....	12
(四)資料彙整.....	13
五、歐盟有機農產品驗證機構.....	14
(一)藉由驗證機構管理農產品經營業者.....	14
(二)優化驗證稽核之措施.....	14
(三)對農產品經營業者風險管理.....	15
(四)風險管理.....	16
(五)有機管理計畫.....	16
(六)有效管理.....	17
六、歐盟對有機農產品經營業者之管理.....	19
(一)外包.....	19
(二)集團驗證.....	19
六、歐盟對進口有機農產品之管理.....	21

(一)歐盟進口有機農產品概況.....	21
(二)歐盟與他國合作模式 .....	21
七、歐盟有機農產品農藥殘留管理.....	23
(一)特定檢驗實驗室 .....	23
(二)對業者之抽樣計畫 .....	23
(三)針對從烏克蘭、哈薩克及俄羅斯輸銷歐盟之額外管制措施.....	24
參、心得及建議.....	26

# 壹、緣起與目的

歐盟為保障並維持消費者權益及優化其食品之安全性，就農產品、食品法規、飼料、動物福利、植物健康等相關議題之管理措施，辦理「食品安全優化」訓練(Better Training for Safer Food, 簡稱 BTSF)，主要係針對其會員國之主管機關進行訓練，並邀請該議題相關之他國代表(簡稱第三國，Third Country，TC)共同參與，相關課程簡介訊息詳如網站 <http://ec.europa.eu/chafea/food/index.html>。

上開訓練中針對有機農業議題，規劃自 105 年起至 107 年止辦理 14 梯次之訓練課程，本次訓練係第 13 梯次，之前已有 325 位歐盟會員國及 100 位第三國之與會者接受訓練，每次約 30 名人員。

我國於 96 年制定農產品生產及驗證管理法後，曾邀請歐盟會員國提送有機法規及管理落實之資料，經審核後陸續採認其同等性，截至 99 年自今計有英國、法國、德國、西班牙、葡萄牙、瑞典、丹麥、意大利、匈牙利、芬蘭、荷蘭、希臘、愛爾蘭、比利時、盧森堡、奧地利等 16 國被我國公告。我國亦向歐盟提出採認我國有機同等性之申請，去(106)年歐方派員訪臺，就法規認知差異逐一釐清後，始有正向回應。我方本次獲邀參加歐盟有機法規及管理落實之訓練課程，盼能在相互瞭解之基礎上，為未來建立良好溝通基石，並同時借鏡歐盟之經驗與管理措施，以作為提升我國有機農產品品質管理之參考。

# 貳、過程

## 一、整體行程表

日期	工作重點	地點
4月22日 星期日	桃園國際機場啟程	桃園、杜拜
4月23日 星期一	抵達捷克共和國	捷克共和國(布拉格)
4月24日 星期二	課程重點(第1天) 歐盟訓練課程介紹、程度測驗、歐盟有機法規、歐盟有機認證、驗證制度介紹、實際案例研討	捷克共和國(布拉格)
4月25日 星期三	課程重點(第2天) 歐盟對農產品經營業者之管理法規介紹、驗證機構對其之風險評估、管理、對應之處置措施及各會員國驗證機構風險報告研析、他國輸銷歐盟有機農產品管理措施、電子系統TRACES介紹及實際案例研討	捷克共和國(布拉格)
4月26日 星期四	課程重點(第3天) 歐盟對驗證機構、各會員國主管機關之管理法規、對農產品經營業者及驗證機構之裁量標準探討、主管機關風險評估及與各級單位溝通演練	捷克共和國(布拉格)
4月27日 星期五	課程重點(第4天) 捷克共和國農業部管理有機農產品介紹、歐盟有機農產品標示查訪結果探討、實際案例研析、測驗、對本次訓練意見回饋	捷克共和國(布拉格)
4月28-29日 星期六-日	歷史文化考察	捷克共和國(布拉格)
4月30日 星期一	捷克共和國國際機場啟程	捷克共和國(布拉格)-杜拜
5月1日 星期二	抵達桃園機場	桃園

## 二、BTSF 訓練課程

### (一)目的

歐盟執委會辦理「食品安全優化」訓練(Better Training for Safer Food, 簡稱 BTSF) , 以達以下目的：

1. 確保並維持高度消費者之權益、動物福利、植物健康。
2. 歐盟會員國管理系統之一致性。
3. 提供食品產業公平之競爭環境。
4. 促進安全食品之貿易。
5. 確保與第三國(尤其是開發中國家)之公平貿易。

### (二)BTSF 訓練針對有機農業領域提供之課程

1. 時間：2016 年到 2018 年。
2. 課程數：14 堂課程。
3. 目前參與者：425 位參與者，其中包含 28 個歐盟會員國及 5 個候選會員國成員 325 位，歐洲自由貿易協會(EFTA)及歐洲經濟區(EEA)成員 5 位，及其他第三國成員 100 位。每次課程約 30 位參與者。
4. 課程舉辦地點：德國、義大利、西班牙、立陶宛、捷克。
5. 合辦單位：
  - (1) 歐洲顧問公司 Agriconsulting Europe(國際合作計畫顧問、政策開發、鄉村永續發展相關技術性顧問)。
  - (2) 有機農業研究機構 FiBL Germany (FiBL 係提供有機農業相關研究和顧問服務之機構，其下有瑞士、德國、法國等分部)。
  - (3) 西班牙公司 AENOR/UNE(提供各種標準開發以符合消費者需求之服務及符合性評鑑訓練等, 歐盟 2000 年委託其強化申請成為會員國者之系統管理【Quality infrastructure】)。
6. 主要訓練對象：
  - (1) 有機農產品主管機關成員，涉及有機生產、產品標示管理、田間稽核相關管理者。
  - (2) 公、私部門有機農產品驗證機構稽核人員或涉及有機農產品品質、標示等相關管理活動者。
7. 對參與者期待：為課程貢獻、積極與學員及講師之互動、提供自己的見解並放下對與錯的想法，不讓語言成為障礙。

### (三)本次於捷克共和國布拉格之課程介紹

1. 訓練團隊：
  - (1) 行政與管理：Fátima Lara 女士(Event Manger, AENOR/UNE )和 Aurelie Berson 女士(Assistant Event Manger, AENOR/UNE)
  - (2) 授課講師：

- A. Paul Severens 先生 (荷蘭, Ministry of Economic Affairs)
  - B. Dimitris Sotiropoulos 先生 (德國, DS Consulting Manager)
  - C. Julien Viau 先生 (法國, General Directorate on Energy and Climate of the French Ministry of Ecological and Social Transition)
  - D. Jan Gallas 先生 (捷克, Ministry of Agriculture)
- (3) 主持人及講師：Sigrid Alexander (德國, Research Institute of Organic Agriculture, FiBL)
2. 每個主題之進行方式
- (1) 簡報授課
  - (2) 個案研析
  - (3) 工作小組內討論
  - (4) 各工作小組間對話、實務活動之分享
  - (5) 全班討論
  - (6) 問與答
  - (7) 測驗
3. 訓練材料來源：歐盟食品及健康之評鑑與分析專責機關「Directorate F」<sup>1</sup>於各國評鑑活動中發現之優點與弱點。



**BTSF Session 13 on the Organic Farming Scheme  
Prague, Czech Republic, 24-27 April 2018**

<sup>1</sup> 原文係 “The European Commission - Directorate F - Health and Food audits and analysis”，該機關前身為 Inspections by Food and Veterinary Office (FVO)，相關網站：[https://ec.europa.eu/food/audits\\_analysis\\_en](https://ec.europa.eu/food/audits_analysis_en)



## 三、歐盟有機農產品管理系統架構介紹

### (一)法規

歐盟有機農產品管理母法為(EC) No.834/2007<sup>2</sup>，最重要之子法係(EC) No.889/2008，另外針對進口有機農產品之額外要求則規範於(EC) No.1235/2008。其制定重點包含：

1. 有機農業之基本原則及發展。
2. 歐盟有機農業法制架構。
3. 歐盟對食物之基本法規要求。

本次訓練講師進一步說明歐盟有機法規與其他法規之關係，強調申請驗證之食品必須符合歐盟一般食品法規，即(EC)No. 178/2002，且受歐盟食品管理系統監督，即(EC)No. 882/2004，始能申請有機驗證，否則驗證機構不應讓其驗證通過，並應通報有關單位。(請參考圖 1. 歐盟有機法規與食品法規之關係圖)。

### (二)歐盟有機農產品管理系統之分工

1. 執委會農業及鄉村發展署(Directorate General for Agriculture and Rural Development, DG AGRI)：負責法規、監督和風險評估。
2. 執委會健康及食物安全署(Directorate General for Health and Food Safety-Health and Food audits and analysis, Directorate F)：負責以下任務
  - (1) 針對會員國主管機關及驗證機構之短處提供建議。
  - (2) 持續追蹤主管機關及驗證機構之改善措施。
  - (3) 於 Directorate F 網站<sup>3</sup>持續發布評鑑報告。
  - (4) 對政策發展貢獻。

1998 至 2014 年間，Directorate F 業已辦理 41 場評鑑<sup>4</sup>，包含 25 個會員國、13 個第三國及 5 個位於第三國之驗證機構，於 2015 年至 2019 年預計每年辦理最多 9 場評鑑。

3. 有機生產委員會(Committee on organic production, COP)：由各會員國代表組成，運作方式類似歐盟，各國代表擁有投票權，執委會向 COP 提出有機法規執行建議，COP 依據(EC) No.834/2007 第 37 條規定有權准駁。
4. 有機生產技術專家團隊(Expert Group for Technical advice on Organic Production, EGTOP)：負責支援歐盟執委會對於在符合有機法規之原則下，評估各項資材、技術是否應納入有機農業可用範圍、公開相關報告<sup>5</sup>，並優化現行規定及交換良好經驗。

### (三)歐盟有機農業面臨之挑戰

<sup>2</sup> 歐盟最新法規即時查詢網站：<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<sup>3</sup> 歐盟各會員國國家評鑑報告：[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country\\_profiles/index.cfm](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country_profiles/index.cfm)，其對各國評鑑分布圖可於該網站 Audit Map 選項下查詢。

<sup>4</sup> 最新評鑑報告查詢網站：[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/index.cfm](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm)

<sup>5</sup> 評估資材及技術之報告查詢網站：

[https://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports\\_en](https://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports_en)

1. 各會員國、各驗證機構之間及與執委會資訊交換之不足。
2. 移除影響歐盟有機農業發展之障礙、提升有機生產者之競爭力、提升消費者對有機農產品之信任。

針對上開挑戰，執委會提出以下解決方法：

1. 設置有機農業資訊系統(Organic Farming Information System, OFIS)：交換各國間各種有機驗證相關資訊，分為公開及未公開兩大部分，未公開的部分僅歐盟執委會等相關管理階級可以查閱，內容包含違規案、稽核統計資料、種子報告等，公開網頁<sup>6</sup>則包含以下項目：
  - (1) 各會員國按(EC) No.889/2008 第 29 條規定，在確認無法取得有機原料之情況下，主管機關同意非有機原料得以使用於有機農產加工品之清單，允用之非有機原料最長僅能使用 12 個月，12 個月屆滿前得以展延最多 12 個月，且展延次數最多僅能 3 次。
  - (2) 各會員國、EFTA 和 EEA 所認證之驗證機構清單，包含各驗證機構聯絡方式、網站、歐盟代碼等訊息。
  - (3) 可於第三國執行歐盟有機驗證之驗證機構清單，包含各驗證機構當地地址、網站、可執行有機驗證之產品範圍、排除驗證之產品品項等，亦可查到我國經歐盟認證之驗證機構清單。
2. 制定新有機法規<sup>7</sup>，預定於 2021 年 1 月施行。



圖 1. 歐盟有機法規與食品法規之關係圖

<sup>6</sup> OFIS 可公開查閱之網站：[http://ec.europa.eu/agriculture/ofis\\_public/?l#top](http://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/?l#top)

<sup>7</sup> 歐盟新有機法規草案長達 300 頁，倘有需要可向本報告撰寫人王秀慧 hsiuhui@mail.afa.gov.tw 索取。

## 四、歐盟各會員國有機認證及驗證系統

### (一)三種系統

歐盟有機法規<sup>8</sup>同意主管機關就部分對農產品經營業者之管理授權交由驗證機構執行，且該驗證機構可以是私人公司(Control Body, CB)或公家機關(Control Authority, CtrlA)，因此歐盟會員國之管理系統可分為三種：

- 系統 A→1 或多個私人驗證機構 CB。
- 系統 B→1 或多個公部門 CtrlA。
- 系統 C→同時擁有系統 A 和系統 B。

針對上開將部分管理權力授權給私人驗證機構 CB 之主管機關，依法不得將對驗證機構之評鑑及對特例之准許交由他人執行，且對於驗證機構是否通過認證應考量以下因素：

1. 驗證機構應執行之任務及執行該任務之條件。
2. 有充足之軟、硬體設備、充足、專業且訓練過之工作人員，以及公正且無利益衝突。
3. 經過 ISO 17065 認證。
4. 規律地和主管機關溝通有關任何違規情形。
5. 驗證程序。
6. 發現不同程度違規情形之處置措施。

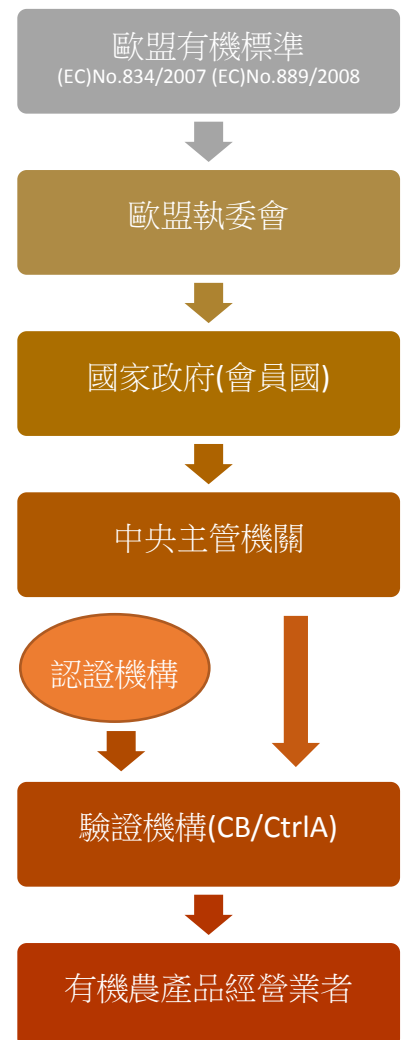
針對被授權擔任 CtrlA 之公部門，應符合足夠之公正性保證、有足夠資格之工作人員及有足夠之資源使其功能正常。

在歐盟一家驗證機構可能被多個主管機關認證，爰應按其驗證之所在地，對該會員國之主管機關提供相關報告或報備依法應提供之訊息。因此，歐盟有機驗證系統比一般國家更為複雜，但原則可以歸納如右圖。目前採系統 A 者有 18 個會員國，採系統 B 者有 5 個會員國，採系統 C 者有 4 個會員國。

### (二)弱點

歐盟執委會評鑑各會員國之中央主管機關監督其轄下驗證機構之情形，發現若干弱點：

1. 部分中央主管機關未有足夠之監督機制，可能是未有良好規劃、足夠見證場次等，以致於其驗證機構有未符合



<sup>8</sup> (EC) No. 834/2007 第 27 條至第 31 條。

法規要求之情形發生。

2. 部分中央主管機關沒有明確查檢表及程序以淘汰不適任之驗證機構。
3. 部分中央主管機關沒有針對特定目標辦理檢查。
4. 沒有足夠證據顯示驗證機構確實每年對農產品經營業者辦理稽核。
5. 主管機關未設置充足之辨識機制以確保驗證機構辦理驗證之效果。
6. 沒有證據顯示各會員國中央主管機關之間、和執委會之間有充足之溝通，以確保整體系統正確地運作。
7. 因為沒有明確指派任務給員工，導致總是沒有追蹤歐盟於 OFIS 上之通報，且不符合事項亦未上傳至 OFIS。
8. 驗證機構發現違規事項，確未充分與中央主管機關溝通。
9. 驗證機構沒有針對不同程度的違規訂定明確的處置措施。
10. 沒有明確的抽樣程序。
11. 沒有足夠的員工或足夠的訓練來執行驗證業務。
12. 會員國年度報告明顯遲交。
13. 會員國之中央主管機關對於有機農產品追溯困難，跨境之追溯更難。
14. 並非所有有機農產品皆具有追溯至生產者之追溯性。
15. 稽核員辦理產品追溯，顯示不清楚的來源業者(含個別和集團驗證)。
16. 沒有即時更新有機農產品經營業者清單。
17. 不應宣告之不定期追查卻宣告了。

### (三) 良好範例

歐盟執委會亦發現其會員國針對有機農產品管理有下列良好範例：

1. 以國家之高度建立對農產品經營業者一致之風險評估系統(義大利)。
2. 2014 年以前即以國家高度建立具有一致性對於違反規定者不同程度之處置措施(以下簡稱為處置目錄 catalogue of measures)，包含終止驗證之標準(義大利、葡萄牙、羅馬尼亞)。
3. 針對可用於有機農業之一般商業資材建立國家清單(德國)。
4. 農產品經營業者僅能使用經驗證機構同意之標示(義大利、西班牙、捷克、法國)。
5. 驗證機構要求有機農產品加工業者定期回報原料來源、產銷數量，利於驗證機構稽核前準備。
6. 驗證機構稽核員必須通過書面考試及資深稽核員對其辦理現場驗證之評鑑(捷克)。
7. 進口商於每批進口有機農產品抵達時，皆使用自我管理查檢表，並紀錄相關訊息，含產標示及包裝之照片。
8. 驗證機構提供慣行農場使用之資材清單，及各種一般作物之產量參考清單。

綜上，歐盟會員國之中央主管機關在有機農產品管理上受到兩種機制監督，一為由該國對其辦理評鑑之內部稽核，一為由歐盟 Directorate F 對其辦理評鑑之外部稽核。本次受訓講師明確指出會員國倘對其中央主管機關辦理內部稽核，應查核或釐清下列事項：

1. 國家對中央主管機關賦予之權責範圍。
2. 掌握中央主管機關對驗證機構相關監督之措施。
3. 瞭解中央主管機關與驗證機構就驗證業務範圍、相關訊息交換等協議內容。
4. 瞭解中央主管機關如何協助驗證機構間之合作。
5. 中央主管機關與驗證機構之溝通情形。
6. 驗證機構間合作情形。
7. 處置目錄及落實情形。
8. 中央主管機關如何認證驗證機構及如何執行後續管理。
9. 中央主管機關如何對驗證機構辦理總部及見證評鑑。
10. 中央主管機關如何同意在有機生產中例外情形(含資材、技術、原料使用)。
11. 中央主管機關對執行驗證機構管理之同仁，是否有提供適當之訓練。

#### (四) 資料彙整

不論各會員國採用哪種系統，各驗證機構應於每年 1 月 31 日提供中央主管機關前一年 12 月 31 日前，經其驗證通過之農產品經營業者清單，並摘要前一年所有驗證活動。各會員國依法必須每年提供執委會年報<sup>9</sup>及有機農業之統計資料<sup>10</sup>，該年報應包含官方管理作為、執行之評鑑活動、針對評鑑結果之初步改善措施、較重大結構改組(如果有)、違規總類及數量等，相關細節明定於(EC) No.889/2008 附件 8b 和 c。

---

<sup>9</sup> 該年報未對外公開，其名稱為 the Multi-Annual National Control Plans (MANCP)。

<sup>10</sup> 統計資料應提供給歐洲統計局 Eurostat，該局網站：<http://ec.europa.eu/eurostat>

## 五、歐盟有機農產品驗證機構

### (一)藉由驗證機構管理農產品經營業者

歐盟 Directorate F 於 2015 至 2016 年間評鑑歐盟會員國所發現驗證機構之缺失：

1. 對農產品經營業者管理不夠充分。
  - (1) 以敷衍態度辦理對農產品經營業者的稽核。
  - (2) 稽核人員未系統性地檢核農產品經營業者提供的訊息。
  - (3) 未充分檢核農產品經營業者就有機農產品與禁用物質接觸或與非有機原料摻混之預防措施。
  - (4) 在稽核過程中並非所有不符合事項都被察覺。
  - (5) 針對不符合事項所採取之處置不恰當。
2. 農產品經營業者之預防措施不夠。
3. 標示不正確。
  - (1) 非常廣泛的有機農產品存在錯誤標示。
  - (2) 有機農產品經營業者不能僅使用驗證機構提供之標示。
  - (3) 並非所有驗證機構都要求農產品經營業者完整標示有機農產加工品的原料。
  - (4) 並非所有有機農產品都符合法規要求標示強制性標章。
4. 產品追溯性不足。
  - (1) 部分有機農產加工品稽核員未將最終產品與原料作連結。
  - (2) 沒有針對所有加工步驟的連結性進行稽核。
  - (3) 沒有按批次追蹤每個加工步驟以避免與非有機原料混合。
  - (4) 追蹤系統無法確保輸入歐盟市場之有機農產品確實來自於某個國家。
5. 未確實掌握進出貨量總量平衡。

### (二)優化驗證稽核之措施

針對上述缺失，本次訓練提供之建議及改善措施：

1. 農產品經營業者
  - (1) 任何涉及有機生產異動之事件，主動通知驗證機構。
  - (2) 透過管理抱怨及申訴，提早預防問題發生。
  - (3) 針對有機及非有機原料分開處理，包含清潔過程、清潔用品、手套、衣服等。
2. 驗證機構
  - (1) 應查核農產品經營業者之品質管理系統。
  - (2) 依法<sup>11</sup>得要求農產品經營業者提出確保品質計畫之結果。
  - (3) 建立農產品經營業者的完整資料檔，包含產季、非產季的正式工作或外包工作、加工、設施(備)、販售或提供之服務管道(團膳、傳統市場、超市等)、進貨來源、其他營運實體(是否有其他公司、過內外分裝公司、有機和慣行同時經營等)、生產資材、能源作物、狩獵等。
  - (4) 查核農產品經營業者的電子系統(因為紙本容易偽造)。

<sup>11</sup> 依據(EC)No.889/2008 第 67 條規定。

- (5) 針對單天和某一段期間紀錄進行查核。
- (6) 總是和原始憑證交叉比對，含供應商提供非 GMO 聲明。
- (7) 完整並實地查訪所有相關土地、設施(備)。
- (8) 依法應與其他驗證機構、主管機關交換訊息以做到交叉查證，並針對上下游業者進行比對，如上游出貨紀錄與下游之進貨紀錄、上游預購紀錄與下游生產規劃、有機農產品之特性是否有在實際產品上易於辨識，跨越界線地查核。
- (9) 建置標準化表格以利快速完成計算有無總量平衡，並將該表直接納入稽核報告。

### 3. 其他

- (1) 建置標準化文件管理系統，包含進出貨、生產、加工、儲存、運輸、與外包商合作、廣告或產品標示樣板等，即時提供驗證機構檢核。
- (2) 建立風險管理機制下之品質檢核系統，包含對原料來源、原料特性、非有機原料使用等之紀錄。
- (3) 農產品經營業者透明化所有生產流程之紀錄，並利用風險管理原則(例如：與慣行田的距離)進行相關自我檢核工作，並將該流程標準化。
- (4) 農產品經營業者之間(如：上下游合作夥伴)彼此建立檢核機制，辦理現場評鑑，甚至交換檢核人員。
- (5) 農產品經營業者訓練相關員工。
- (6) 農產品經營業者之間充分地交換訊息。
- (7) 將追溯性查核專注於平行生產。
- (8) 建立對於作物特性之資料庫，包含各作物產期長度、慣行生產會使用之資材、產品規格、運輸時間長度、一般情況該季倉儲量多寡、品質、價格、慣用技術特質等。

#### (三)對農產品經營業者風險管理

按歐盟法規規定<sup>12</sup>，驗證機構應對其驗證通過之農產品經營業者進行風險管理，講師根據相關經驗提供農產品管理相關風險組成因子如下：

1. 傳承性風險(即業已存在之風險，與農產品經營業者活動無涉)：如土壤重金屬、水汙染、空氣汙染。
2. 活動風險(即受到農產品經營業者從事之活動所產生之風險)：如飼料產製過程含有 GMO、於包裝場受農藥汙染、分裝作業中之混合。
3. 農產品經營業者相關風險(即業者之信譽致間接影響產品之風險)：如價格變動性、不夠充分的經濟資源、不充分的有機原料來源、無或缺乏訓練的員工(可能是無經驗者或外國工人)、鉅額出貨量。

因為有機農產品之特殊性，除了歐盟法規所提驗證機構應考量前次稽核結果、產品數量和摻混產品之風險外，講師建議將以上風險因子轉換(但不限於)為以下因子，提供驗證機構於評估有機農產品經營業者之風險時可以納入考量：

1. 農產品經營業者之類型(生產、加工、分裝、流通)

<sup>12</sup> (EC)No.834/2007 第 27 條規定及(EC)No.889/2008 第 65 條規定

2. 經營結構(產製階段數、員工人數、廠區數)
3. 新驗證之農產品經營業者
4. 涉及加工或混合有機原料之農產品經營業者
5. 有機農產品的種類數和產量
6. 產量是否急劇上升
7. 接收到的抱怨案
8. 值得懷疑的詐欺

#### (四)風險管理

驗證機構應藉由年度追查、未宣告的追查、業者的所有文件、抽樣、交叉比對(和其他驗證機構交換訊息)、追溯活動等手段，來確認經營之風險有否被農產品經營業者管理妥當。講師提供下表做為將風險因子標準化，以對農產品經營業者進行評分及分類之範例，且依據業者風險級數分別施予不同強度之管理措施，以歐盟 Directorate F

### Example of risk calculation tool\*

\*this example simply provides an idea of a standardized procedure to quantify and handle risks (assessment tool) - Dimitris Sotiropoulos/own source

Risk gravity	Risk criteria	Risk gravity	Sub-criteria	Risk calculation 0: zero risk 5: high risk	Score (risk gravity x risk factor)
50	results of previous controls			1	0,5
25	quantity of products concerned			1	0,25
25	risk for exchange of products			2	0,5
15	Operation profile	5	stages of production	2	0,2
		5	personnel	1	
		5	number of operating units	1	
5	type of operator (producer, processor, importer, distributor)			1	0,05
10	new operators			3	0,3
10	operators with mixed production / processing			2	0,2
10	type and value of products			0	0
5	rapid increase of production			0	0
20	complaints / denunciations received			0	0
10	suspicion of fraud			1	0,1
10	land characteristics (farms only)			1	0,1
5	Operator's general behavior / commitment to organic farming principles			0	0
200					<b>2,2</b>

#### Categories

0-1,5

**Low Risk:** Operations in this Category contribute to a minimum of 5% of additional / unannounced control visits per year

1,5-3

**Medium Risk:** Operations in this Category contribute to a minimum of 25% of additional / unannounced control visits per year

>3

**High Risk:** Operations in this Category contribute to a minimum of 70% of additional / unannounced control visits per year

於 2013 年對義大利評鑑報告為例，該國針對驗證機構應對農產品經營業者進行風險分級管理提供技術指導手冊，並明確要求將業者分為高、中、低三種風險，僅對低風險者進行一年一次之追查；對中風險者一年應至少執行兩次追查，且其中一次可以是未宣告之不定追；對高風險者則應辦理多於兩次之追查，且至少一次係未宣告之不定追。

#### (五)有機管理計畫

驗證機構對農產品經營業者做上述風險評估後，應開始對其產製過程到運輸配售設計完整之管理計畫，此計畫將提供驗證機構決定最高風險存在之處。針對有機作物生產者之管理計畫應包含以下內容：

1. 轉型期長度
2. 生產場區
3. 種子與種苗



4. 土壤肥力
5. 施肥
6. 紀錄
7. 文件
8. 區隔措施
9. 追溯性
10. 儲藏和運輸
11. 標示

針對加工、分裝、流通業者之管理計畫應包含以下內容：

1. 原物料、添加物
2. 分隔措施
3. 加工過程
4. 清潔和衛生措施
5. 檢疫保護
6. 標示
7. 儲藏
8. 運輸

針對野生採集之管理計畫應包含以下內容

1. 文件
2. 過去三年有否使用禁用物質
3. 棲地之穩定性
4. 本土物種之保護

#### (六)有效管理

透過以下追蹤查驗的類型和頻度，針對農產品經營業者進行有效管理，其中最重要的手段，就是未宣告的追查：

1. 首次追查
2. 年度定期追查
3. 隨機未宣告且不定期之追查(依據風險分析結果決定對象，其頻度依法<sup>13</sup>最少是該驗證機構驗證通過之驗證戶的 10%)
4. 有目標性的未宣告且不定期追查(以確認矯正措施的落實)
5. 抽樣檢驗(按歐盟法規每年至少 5%的有機農產品應被檢驗)

上述風險評估及管理計畫皆係一動態過程，可能會受到稽核人員的專業背景、經驗累積、驗證機構的驗證程序、驗證機構將過去管理經驗納入常規管理、與其他驗證機構交換訊息、新的稽核技巧被應用等而不斷精進。歐盟認為驗證機構應該持續確保對驗證之農產品經營業者之有效管理，因此建議驗證機構應將以下工作項目納入一般

---

<sup>13</sup> 根據(EC)No.889/2008

工作內容：

1. 持續對員工辦理教育訓練。
2. 檢視內部管理系統。
3. 對稽核效果做評估，如見證評鑑、交換稽核人員的工作。
4. 透過後續追蹤來確認曾經違法之農產品經營業者之符合性。



## 六、歐盟對有機農產品經營業者之管理

### (一)外包

1. 定義：任何代表實際執行生產、加工、分裝、流通等被驗證範圍涵括者。
2. 法規：834/2007 第 28 條規定，農產品經營業者將其產製流程任何一部分外包出去，應通知其驗證機構，且外包過程必須被納入驗證機構稽核和管理之範圍。(運輸過程之產品則屬擁有該產品者應確保未受任何禁用物質污染)；889/2008 第 63 條規定，倘外包業者與實際執行操作業者(即承包者)分屬不同驗證機構，渠等業者必須接受驗證機構間交換其資料給對方，且當外包業者收到承包業者通知任何違規情事，應即時主動通知其驗證機構，不得延宕。
3. 補充：倘承包者未經有機驗證通過，外包者之驗證機構應將其納入稽核管理範圍，所發現相關問題由外包者負責，外包業者與承包業者應簽屬一特殊契約以確保雙方都會遵守有機法規並接受驗證機構查核。外包業者應提前告知其驗證機構何時會將產品送給承包業者執行外包操作。
4. 案例分析
  - (1) 中國大陸地區：某批次有機農產品檢出農藥，經 Directorate F(查證小組)實地查證發現農產品經營業者會將成品儲放於一租來之倉庫，該倉庫曾存放慣行農產品，雖然驗證機構和業者皆表示稽核人員曾前往該倉庫查核，卻未見任何查核清潔紀錄的證據，且稽核人員未持有足以追蹤後續改善措施整體系統之查檢表
  - (2) 保加利亞：稽核人員對於承包業者之查核過於簡要，且使用與查核外包業者不同之查檢表，雖驗證機構宣稱承包業者受外包業者監督，因此簡化查核程序，仍不被 Directorate F 接受，並認定不符合(EC)834/2007 第 27 條第 3 項規定。

### (二)集團驗證

1. 基本定義和要求

歐盟境內並未同意集團驗證，僅就第三國之開發中國家同意由小農集結作集團驗證，目的係為克服其經濟因素。集團驗證的原則就是該集團具有內部稽核(以下簡稱內稽)的功能，驗證機構對其驗證之外部稽核(以下簡稱外稽)，應能辨別該集團內稽功能有無正常運作，並將該集團視為單一農產品經營業者。
2. 範圍：
  - (1) 原則上由小農組成，大農(驗證費用佔其週轉金額 2%以下者，稱之為大農)亦可加入集團驗證，但其每年都必須被驗證機構稽核。
  - (2) 集團內必須採用相似的生產系統，並具地理上的相鄰性。
  - (3) 該集團必須自我組織、和其成員具有書面契約或協議，且應具總部管理能力、建置決策程序及法律行為能力(具有制裁權)。
  - (4) 其所生產之產品外銷時，該集團應以該團名稱為單一銷售單位。
3. 總部功能
  - (1) 擁有內部品質系統，該系統包含與個別成員契約。

- (2) 由該集團指派之內部稽核人員，應經訓練並避免利益衝突，以辦理內稽業務。
  - (3) 集團中所有成員每年至少被內稽 1 次。
  - (4) 保存紀錄應含括農場及其設施(備)之描述、生產計畫、採收、契約或協定、內稽報告等。
  - (5) 對違規者之制裁，並將違規及期限內之矯正措施等提交給驗證機構。
4. 與風險度相稱之外部稽核

每年驗證機構外稽最低農場數(每年必須稽核不同之農場)			
集團成員數=n	普通風險等級	中度風險等級	高度風險等級
最低數量	10	12	14
抽樣數量(倘大於最低數量)	n 開根號	n 開根號乘以 1.2	n 開根號乘以 1.4

評估上開風險等級時，應考量以下因子：

- (1) 與農場產製有關因子：規模大小、產品價值、有機和慣行農產品之價值差距。
  - (2) 與所有成員相關因子：集團成員間生產模式、產品品項差異度、混合和污染的風險。
  - (3) 經驗因子：集團運作年資、每年新增成員的數量、前一年驗證之整體情形及總部功能的效能、內稽利益迴避之管理、員工流動率等。
5. 資訊揭露
- (1) 所有集團內的成員應備揭露於該集團的網站，至少包含成員名稱、地點、驗證狀態。
  - (2) 對外之聯絡窗口。
  - (3) 各成員之產製行為(生產、加工、分裝或流通)。
  - (4) 被終止驗證之成員或產品應被明確指出。
  - (5) 該網站應定期更新，至少兩週更新一次驗證狀態。
  - (6) 驗證機構之要求應於 2 個工作日內完成。
6. 案例分析

中國大陸地區：經 Directorate F(查證小組)實地查證發現集團驗證未有總部功能。驗證機構宣稱該集團隸屬某一經驗證通過之農產品經營業者，並因該地區靠近驗證機構公司，爰同意驗證機構前往任一區稽核，惟歐盟仍認定此作法未符合“Policy on Group Certification and ICS (Internal Control Standard)” (4.1.3.Pol)第 4 點之規定。

## 六、歐盟對進口有機農產品之管理

### (一) 歐盟進口有機農產品概況

根據 2011 年 FiBL 的統計數據分析，全球有機農產品零售市場有 41% 在歐盟 (44% 在美國)，卻有 85% 的有機農民都在歐盟地區以外；根據 2015 年歐盟資料顯示，約有 4 成的驗證機構將總公司設在歐盟境內，6 成在歐盟境外，可見歐盟市場仰賴進口有機農產品之程度。

歐盟 ECA 於 2012 年對歐盟管理進口有機農產品之報告指出，第三國同等性國家提供的年度報告涵蓋之訊息量非常少，且歐盟執委會未例行性地辦理實地查證，因此執委會無法保證由第三國輸入歐盟的有機農產品有符合其生產標準及無法確保第三國之管理系統仍具有同等性。另 Directorate F 相關報告亦顯示出歐盟執委會對進口有機農產品管理之弱點，如鮮少對進口有機產品實體查核、原料來源超過有機同等性協議範圍、COI 證明文件<sup>14</sup>核發流程未被完整執行。

自 2012 年起，歐盟執委會針對上開弱點進行一連串改善措施，包含提高對有機同等性國家之查證頻度、建立對各同等性國家、驗證機構年度報告之電子化管理系統(Organic Farming Information System, OFIS)、建立電子化 COI 證明文件系統 (TRACES)。

### (二) 歐盟與他國合作模式

1. 第三國國家有機同等性清單：此為歐盟採用最久的合作模式，以國家為單位提出申請，經歐盟審查通過者，得以列入，列入後符合該國有機農產品管理系統之有機農產品得以輸銷歐盟<sup>15</sup>。
2. 符合性驗證機構清單：以驗證機構為單位提出申請，經歐盟審查通過者，得以列入。此模式還在評估中。
3. 同等性驗證機構清單：以驗證機構為單位提出申請，經歐盟審查通過者，得以列入，列入後，經以歐盟核准之驗證作業規定(含驗證程序、驗證基準等)驗證之有機農產品得以輸銷歐盟。此模式已運行多年<sup>16</sup>。

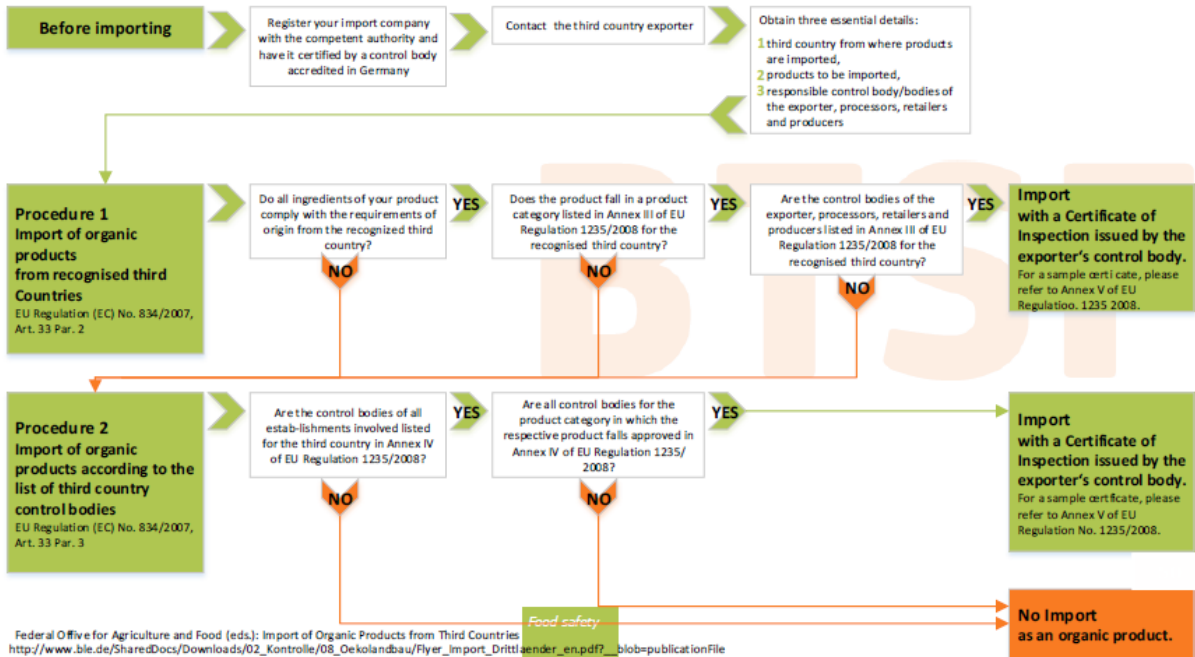
不論進口業者進口之有機農產品係屬上述哪一種模式，進口業者都必須向進口國之主管機關申請，獲准後始得輸入，相關流程簡圖如下

<sup>14</sup> 歐盟對於進口有機農產品要求應檢附證明文件(Certificate of Inspection, COI)，該文件登載進出口業者、產品、驗證機構、出口國及進口國等訊息，應經歐盟會員國主管機關核准始能進入歐盟市場。

<sup>15</sup> 我國刻正向歐盟申請採認我國為有機同等性國家。

<sup>16</sup> 我國有機農產品驗證機構慈心有機驗證股份有限公司即以此模視納入歐盟同等性清單。

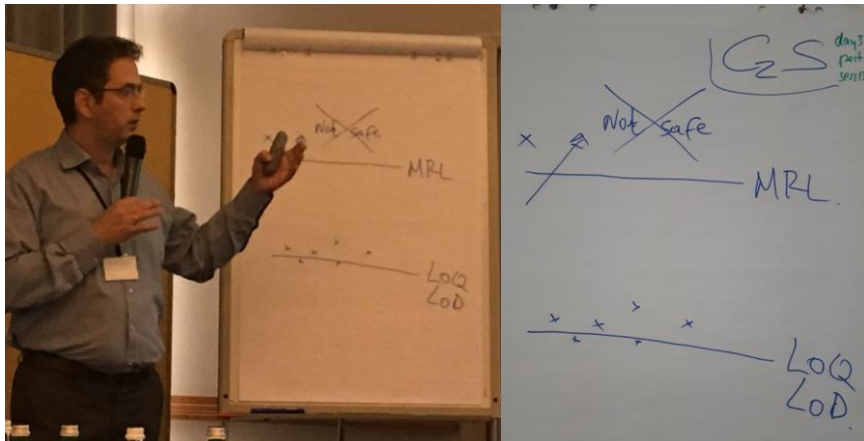
# Simplify Import procedures



## 七、歐盟有機農產品農藥殘留管理

### (一)特定檢驗實驗室

1. 規定：根據歐盟(EC)834/2007 第 27 條規定有機管理系統有遵守(EC)882/2004 之義務，又(EC)882/2004 第 12 條規定，官方取樣送驗之實驗室，即特定檢驗實驗室，應經 ISO/IEC 17025 及 ISO/IEC 17011 認證合格，該實驗室可執行多重分析或單一農藥之檢驗分析。
2. 實際情形：根據歐盟 2017 年出版之報告「有機生產中農藥殘留之控制(Overview Report-Pesticide Residue Control in Organic Production)」，歐盟執委會於 2015 至 2016 年間查證 5 個會員國，發現部分有制定明確農產品抽樣數量、部分驗證機構有制定明確之抽樣方法、部分國家之政府辦理市售有機農產品查驗，但部分國家缺乏對田間有機農產品抽樣程序、部分國家未報送歐盟檢驗有機農產品之實驗室、部分國家未注意到應將作有機農產品檢驗之實驗室報送歐盟之規定，甚至部分會員國僅針對嬰兒食品有明確不得檢出之規定、部分國家則對有機農產品訂有 0.02ppm 之規定，顯示各會員國之差異，而歐盟於本次訓練中即明確告知學員，因為農產品經營業者有不得使用禁用物質及確保有機農產品未受禁用物質污染之義務，因此歐盟的檢驗標準係不得檢出，一旦檢出就不得以有機名義販售，不論該檢出值係定量極限(LOQ)或偵測極限(LOD)，以讓各會員國有一致之認知，並說明進口有機產品不論其是否符合來源國之有機檢驗標準，都應該符合歐盟未檢出之規定，例如：美國有機農產品准許農藥殘留標準係最大容許量(MRL)的 5%，倘某批有機產品來自美國且符合農藥殘留小於 MRL5%之規定，輸銷到歐盟，將因為不符合歐盟未檢出規定，而不得以有機名義販售。此作法與我國對進口有機農產品管理一致。



### (二)對業者之抽樣計畫

根據(EC)889/2008 第 65 條第 2 款規定，驗證機構應因為下列理由應針對經其驗證戶之 5%辦理檢驗分析：

1. 查核是否使用禁用物質。
2. 確認生產過程是否有使用與有機規範不一致之技術。
3. 檢查是否於生產過程有受禁用物質污染。

至於抽樣策略，驗證機構應基於對農產品經營業者整體性(含生產、準備、運銷等

各階段)不符合規定之風險評估結果，作為抽樣依據。上開風險評估應包含以下因子：

1. 前次追查結果。
2. 涉及之產品數量。
3. 摻混之風險。
4. 環境污染。
5. 微生物或化學物質污染。
6. 任一生產階段中設施(備)是否為有機和非有機共用。
7. 進口產品來自曾有污染發生之地區。
8. 該農產品經營業者經營有大量生產單位(如生產線、田區)。
9. 人員訓練明顯不足。
10. 使用租來的設施(備)，如農機具。
11. 栽培之作物對於病蟲草害具敏感性。
12. 市場價格(高/低)。
13. 鄰田污染之可能。
14. 基改作物污染之可能。
15. 抱怨案。
16. 缺乏隔離儲存。
17. 栽培之階段。
18. 貧弱之記錄保存或總量平衡。

實際情形經 Directorate F 查證發現有驗證機構採 92% 驗證戶係基於總體性風險評估結果決定抽樣、8% 驗證戶係隨機抽樣，計超過 5% 之農產品經營業者被抽樣；亦有驗證機構針對高風險者採 100% 抽樣、中風險者 15% 抽樣、低風險者 2% 抽樣；大體而言這些驗證機構都有符合歐盟法規。以我國而言，因為有機驗證程序已包含抽產品送驗，等於每家驗證機構對所有有機農產品經營業者採 100% 檢驗，通過者始可取得驗證，管理強度比歐盟強，但針對每位業者應抽樣哪一階段、哪裡之產品，則可以參考歐盟風險評估因子作強化管理。

### *(三) 針對從烏克蘭、哈薩克及俄羅斯輸銷歐盟之額外管制措施*

自 2014 至 2015 年間，歐盟發現從烏克蘭輸入之有機農產品檢出禁用物質，並從一系列違規事件中，決定針對烏克蘭、阿塞拜疆、白俄羅斯、格魯吉亞、哈薩克斯坦、吉爾吉斯斯坦、摩爾多瓦、塔吉克斯坦、烏茲別克斯坦、俄羅斯等 10 個國家輸銷歐盟有機農產品加強額外管制措施，2018 年 1 月 7 日又將該措施縮減至從烏克蘭、哈薩克及俄羅斯等 3 國輸銷歐盟之有機穀物加工品、植物粉狀產品、油籽、含油水果、雜糧、種子、水果、工業或藥用植物、稻草、飼料（包括向日葵種子）、來自食品工業之殘留物和廢棄物、動物飼料等產品。

前揭管制措施做法如下：

1. 產品出口前應逐批通過檢驗，檢驗項目應包含除草劑，且由驗證機構於交易證明文件中註記並簽名。
2. 驗證機構針對該等農產品經營業者應每年辦理至少 2 次追查，其中 1 次應為



- 未宣告之追查。
3. 逐批查核產品物流及其可追溯性。
  4. 查核該批產品儲存及運輸方式。
  5. 驗證機構應對該等國家內之申請有機驗證者深入查核其財務證明及相關紀錄。
  6. 於進入歐盟邊境時，採樣並分析所產品之農藥殘留。



## 參、心得及建議

- 一、 歐盟和一般國家最大不同在於其屬超越國家之組織，而有機法規又凌駕於各國法規之上，歐盟有機法規對於制定該法之理由具明確的原則和方向，相關資材使用的細部規定亦明確易懂，惟其管理落實之方式，因必須尊重各國之獨立性與特殊性，而顯現出在各種層次之差異性。面對此種情形，歐盟藉由密集之訓練課程，分享所發現會員國之良好範例及弱點，藉以讓各會員國不斷進步，此點開放之胸襟，值得我國於面對其他國家或是各驗證機構管理細節差異性時學習參採。
- 二、 歐盟會員國大小國家皆含括於其內，本次受訓學員對於我國國土大小、人口密度之規模，表示我國不應以小國自居，許多歐盟會員國或國土面積與我國相當、或平均農作之農地面積、或人口數亦僅與我國相當，因此我國人民或政府，皆應積極相關管理作為，持續精進。
- 三、 歐盟有機農產品針對禁用物質之檢驗標準為不得檢出，此與我國規定一致，並與美國、加拿大等定有殘留容許規定不同。且歐盟有機農產品，係由驗證機構依據業者風險決定抽樣檢驗與否，即並非所有業者皆須檢驗其產品，與我國所有驗證通過者之有機農產品均應送驗不同，我國管理強度較強，此點有利於我國有機農產品與歐盟接軌。
- 四、 歐盟針對農產品經營業者之管理，汲取人性、驗證經驗等務實方面之考量，納入風險因子，並予以明確列出，提供所有稽核人員、主管機關管理人員參考，且對於違反不同程度規定者有明確之處置措施，有助於鼓勵業者強化自我管理。
- 五、 我國應參考歐盟對於權責劃分明確之態度，即遵守法規係農產品經營業者之義務，驗證機構及主管機關則應竭盡所能地查核、監督農產品經營業者，以確保消費者之權益為共同之目標；我國較為傾向透過驗證機構對農產品經營業者之要求來提升業者之管理品質，此一作法較為被動，且也降低其進步之腳步，實屬可惜。不過，近期通過之有機驗證基準開始要求農產品經營業者應就其管理人員接受訓練，應可逐步改善此情形。
- 六、 本次訓練第 1 件事就是測驗，此做法讓參訓者更加專注於課程重點，且在每節課程結束亦安排測驗，協助與會者檢視自己的理解程度，值得我國學習。歐盟測驗方式，係以提供每人一個遙控器，針對投影之題目進行投票，所有人都投票後，馬上顯示出各題之人數統計圖，讓講師了解參訓者整體而言對該題之理解程度。
- 七、 歐盟各會員國之主管機關對其農產品經營業者及驗證機構皆有相當之管理措施，惟相關訊息並非每國皆以英文揭露，惟現今有機農產品之物流橫跨各國(不論歐盟境內或境外)，英文版網頁之重要性不言而喻。我國有機農業刻正逐步與國際接軌，相關訊息之揭露亦應考量他國之使用者，將英文版持續優化。