

## 有機農產品認證機構許可及認證管理辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依有機農業促進法（以下簡稱本法）第十一條第五項規定訂定之。</p>	<p>揭釐訂定本辦法之依據。</p>
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、認證基準：指認證機構就具有經營驗證業務資格者予以審查之基準。</p> <p>二、追蹤評鑑：指認證機構為確認經其認證之驗證機構，於認證有效期間內持續符合認證基準所為之評鑑。</p> <p>三、展延評鑑：指認證機構為確認經其認證之驗證機構，於認證有效期間屆滿後得否再取得認證所為之評鑑。</p> <p>四、增列評鑑：指認證機構為確認經其認證之驗證機構，於認證有效期間內得否增加認證範圍所為之評鑑。</p>	<p>參考農產品驗證機構管理辦法第二條規定，明定本辦法之用詞定義。其中第一款將原定認證規範更名為認證基準，俾與本法之用詞一致；另第三款及第四款係參考現行特定評鑑機構財團法人全國認證基金會及各驗證機構常用名詞，將原定重新評鑑更名為展延評鑑，並將增項評鑑更名為增列評鑑。</p>
<p>第三條 機構、法人經營驗證機構之認證業務者，應具備下列資格：</p> <p>一、依符合性評鑑－認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般要求（ISO/IEC 17011）建立與實施驗證機構符合性評鑑制度。</p> <p>二、參與國際認證論壇，並已簽署產品驗證機構認證領域多邊相互承認協議。</p>	<p>一、參考先進國家規定，明定經營本法所定認證業務之機構、法人，其應具備之資格，俾與國際接軌。</p> <p>二、參考有機農產品驗證機構認證作業要點第五點第一項第一款及第二款規定定之。</p>
<p>第四條 機構、法人經營驗證機構之認證業務，應檢附下列文件向中央主管機關申請許可：</p> <p>一、機構、法人之設立或登記證明文件影本。</p> <p>二、前條第二款所定簽署產品驗證機構認證領域多邊相互承認協議之</p>	<p>一、第一項明定經營本法所定認證業務之機構、法人，應先向中央主管機關申請許可，與應檢附之申請文件項目及內容。</p> <p>二、參考有機農產品驗證機構認證作業要點第四點第二款規定，於第二項定明認證業務相關文件應包含之內</p>

<p>證明文件影本。</p> <p>三、辦理有機農產品驗證機構認證業務相關文件。</p> <p>四、其他經中央主管機關指定之文件。</p> <p>前項第三款所定文件，應包含下列各項內容：</p> <p>一、品質手冊。</p> <p>二、辦理認證之範圍。</p> <p>三、辦理認證之地區、國家。</p> <p>四、認證基準。其應包含之項目及內容如附件。</p> <p>五、評鑑程序。其應包含初次評鑑程序、追蹤評鑑程序、展延評鑑程序及增列評鑑程序。</p> <p>六、評鑑人力之遴選、訓練、派遣及考核規定。其中合格評鑑人員應每二年至少接受一次本法相關訓練，並取得證明文件。</p> <p>七、辦理評鑑作業規定。</p> <p>八、認證契約。</p> <p>九、收費標準。</p>	<p>容。其中為確保認證機構所定認證基準能符合中央主管機關之管理需求，俾其認證合格之驗證機構所經營之驗證業務符合本法相關規範、驗證品質與國際接軌及保障消費者權益等目的，詳列認證基準應包含事項及內容，爰為第四款規定。</p>
<p>第五條 機構、法人依第四條申請許可經審查通過者，中央主管機關應發給認證機構許可證明文件，其應記載事項如下：</p> <p>一、認證機構之名稱及地址。</p> <p>二、得辦理認證之範圍。</p> <p>三、得辦理認證之地區、國家。</p> <p>四、許可有效期間。</p> <p>前項第二款所定認證範圍，中央主管機關得依機構、法人之申請，按下列範圍審查許可：</p> <p>一、有機作物。</p> <p>二、有機畜產。</p> <p>三、有機水產。</p> <p>四、非供食用之有機林產。</p> <p>五、有機加工、分裝及流通。</p>	<p>一、第一項明定中央主管機關發給認證機構許可證明文件之要件，及許可證明文件應記載之事項。</p> <p>二、依據本法第十一條第二項規定，於第二項明定許可有效期間與屆期之展延申請程序及應檢附文件規定。</p>

<p>第一項第四款所定認證機構許可證明文件之許可有效期間為五年；期滿前一年，認證機構得檢附符合第三條所定資格之證明文件影本，向中央主管機關申請許可展延，每次展延期間不得超過五年。</p>	
<p>第六條 前條第一項第一款至第三款所定許可事項有變更者，認證機構應檢附相關文件，向中央主管機關申請變更。</p>	<p>規範認證機構申請許可證明文件之許可事項變更規定。</p>
<p>第七條 認證機構修正或廢止依第四條第二項擬訂之文件，除第四條第二項第四款之認證基準應報中央主管機關核定外，其他各款文件，應報中央主管機關備查。</p>	<p>依本法第十一條第四項第二款規定，認證機構擬訂之認證基準及其修正、廢止，應報中央主管機關核定；另認證機構就經營認證業務所擬訂之相關文件內容，攸關認證品質，爰規定其餘文件應報中央主管機關備查。</p>
<p>第八條 認證機構受理機構、學校、法人申請認證，經依認證基準審查後，應與合格者簽訂認證契約，並發給驗證機構認證證書。</p> <p>前項所定認證證書應記載事項如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、驗證機構之名稱及地址。</li> <li>二、認證基準名稱。</li> <li>三、認證範圍及對應之驗證方式。</li> <li>四、得辦理驗證業務之地區、國家。</li> <li>五、認證證書字號。</li> <li>六、認證機構名稱。</li> <li>七、發證日期及認證有效期間。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、明定認證機構發給驗證機構認證證書之條件，及認證證書應記載事項。</li> <li>二、參考農產品驗證機構管理辦法第七條第二項、有機農產品驗證機構認證作業要點第六點第一項第二款規定定之。</li> </ol>
<p>第九條 前條第二項第三款所定驗證方式，指單一農產品經營者申請之個別驗證，或自然人以外之農產品經營者且符合下列條件者，申請之集團驗證：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(一) 設有管理中心負責業務規劃及執行。</li> <li>(二) 集團成員採行管理中心建立之品質管理系統，且持續接受管理中心之監督，並符合其規範及要</li> </ol>	<p>為促進農產品經營者投入有機農業，參考產銷履歷農產品驗證管理辦法第二條第五款及有機農業先進國家對集團驗證之規定，明確規範採集團方式驗證者應具備之條件，爰為本條規定。</p>

<p>求。</p> <p>(三) 產製之有機農產品及有機轉型期農產品以集團名義標示銷售。</p>	
<p>第十條 驗證機構認證證書有效期間為三年，有效期間屆滿六個月前，驗證機構得申請展延評鑑；逾期申請者，應重新申請認證。</p> <p>認證機構對於驗證機構申請展延評鑑，經依展延評鑑程序審查合格者，應准予展延並發給認證證書，每次展延期間不得超過三年。</p>	<p>一、明定認證證書有效期間，與辦理展延有效期間及換發證書之規定。</p> <p>二、參考農產品驗證機構管理辦法第八條規定定之。</p>
<p>第十一條 認證機構對經其認證合格之驗證機構，應每年至少實施一次追蹤評鑑。</p>	<p>為確保驗證機構持續符合認證基準，爰為本條規定。</p>
<p>第十二條 驗證機構得就增加認證範圍、辦理驗證業務之地區、國家，向認證機構申請增列評鑑。</p> <p>認證機構對於前項之申請，經依增列評鑑程序審查合格者，應換發認證證書。</p>	<p>一、明定辦理增列評鑑及換發認證證書之規定。</p> <p>二、參考農產品驗證機構管理辦法第九條規定定之。</p>
<p>第十三條 驗證機構對於其認證範圍、辦理驗證業務之地區、國家之部分驗證業務不能繼續經營時，應以書面通知認證機構。</p> <p>認證機構於收到前項通知後，應減列該驗證機構不能經營部分，並換發認證證書。</p>	<p>一、驗證機構對於其認證範圍之部分、辦理驗證業務之地區、國家之部分驗證業務不能繼續經營時，應通知認證機構，並由其減列部分之認證及換發認證證書。</p> <p>二、參考農產品驗證機構管理辦法第十條規定定之。</p>
<p>第十四條 驗證機構有下列情形之一者，認證機構應終止其認證資格或部分之驗證業務類別：</p> <p>一、欠缺認證基準所定辦理其認證範圍內所有驗證業務所需之能力。</p> <p>二、欠缺認證基準所定辦理認證範圍內部分驗證業務所需之能力，且未依前條第一項規定通知認證機構。</p> <p>三、組織運作及立場無法維持公正獨立。</p>	<p>一、明定驗證機構喪失經營驗證業務能力之情形。</p> <p>二、參考農產品驗證機構管理辦法第十四條規定定之。</p>

<p>四、未能依其認證範圍相關規定辦理驗證業務，且情節重大。</p> <p>五、經其驗證者有未符合驗證基準且情節重大，未能有效處理。</p> <p>六、未能依本法第二十條第二項所定辦法，管理經其驗證通過者使用有機農產品標章，且情節重大。</p> <p>七、經營認證範圍以外之驗證業務。</p> <p>八、驗證紀錄或相關資料文件登載不實，且情節重大。</p> <p>九、其他經認證機構評鑑結果，認有不符合認證基準之情形，且情節重大。</p>	
<p>第十五條 認證機構經營認證業務所為之紀錄，應保存五年以上。</p> <p>前項所定紀錄之項目如下：</p> <p>一、第四條第二項所定各款文件擬訂、修正及廢止之紀錄。</p> <p>二、依各項評鑑程序辦理驗證機構評鑑之紀錄。</p> <p>三、依評鑑結果所為認證決定之紀錄。</p> <p>四、評鑑人力之遴選、訓練、派遣及考核紀錄。</p> <p>五、與驗證機構簽訂之認證契約。</p> <p>六、其他經中央主管機關指定之紀錄。</p>	<p>明定認證機構經營認證業務所為紀錄之保存期間及項目。</p>
<p>第十六條 認證機構應就其經營之認證業務，每年定期以書面向中央主管機關提送前一年度之執行成果報告。</p> <p>認證機構依前項規定提送書面執行成果報告，應併就前條第二項所定各項紀錄，製作該報告年度之簡要報表送中央主管機關備查。</p>	<p>為中央主管機關得以掌握認證機構經營認證業務情形，爰為本條規定。</p>
<p>第十七條 認證機構應將其認證之驗證機構名稱、地址、聯絡電話、認證範圍、認證有效期間及其他處置事項等資訊，揭露於認證機構網站。</p>	<p>明定認證機構應揭露之資訊，以利各界查詢。</p>

<p>第十八條 中央主管機關得組成查核小組，對認證機構及其認證之驗證機構實施書面文件或實地查核。</p>	<p>明定中央主管機關得對認證機構及驗證機構實施查核。</p>
<p>第十九條 本辦法自中華民國一百零八年五月三十日施行。</p>	<p>本法係於中華民國一百零七年五月三十日公布，依本法第四十二條規定，自公布後一年施行，爰配合訂定本辦法之施行日期。</p>

## 有機農產品認證機構許可及認證管理辦法第四條附件

### 有機農產品驗證機構認證基準應包含之項目及內容

#### 1 驗證機構

- 1.1 具備產品驗證機構認證規範（ISO/IEC 17065）之認證資格。
- 1.2 依據管理系統稽核指導綱要（ISO 19011）執行稽核作業。
- 1.3 經營驗證所需之各項檢驗或測試工作，應由通過測試與校正實驗室能力一般要求（ISO/IEC 17025）認證之測試實驗室辦理。但特定檢驗或測試項目，實驗室無法完全符合規定，且亦無其他實驗室具備該能力時，認證機構得以見證評鑑之方式，見證驗證機構如何確認實驗室之能力。
- 1.4 具備管理經其驗證通過之農產品經營者使用有機農產品標章之能力。
- 1.5 具備與中央主管機關、認證機構、驗證申請者、經其驗證通過之農產品經營者與消費者間相關業務及問題之處理能力。
- 1.6 具備對其人員符合人力基本規範之訓練及考核能力。
- 1.7 自申請認證之日起，前三年內未有經認證機構終止認證資格。
- 1.8 驗證契約內容符合中央主管機關公告應記載及不得記載事項規定。

#### 2 人力基本規範

##### 2.1 驗證稽核人員

2.1.1 應符合下列資格之一：

2.1.1.1 國家考試相關職系合格。

2.1.1.2 農產品（作物、畜產、水產、林產、加工產品）生產、加工、研究、開發、技術、運銷、檢驗、品質管理、有關標準或法規之制（訂）定、修正或審定工作經驗。

2.1.1.2.1 農業及食品相關科系畢業者：1年。

2.1.1.2.2 非農業及食品相關科系畢業者：2年。

- 2.1.2 應取得符合性評鑑之稽核相關訓練合格證書，並按農產品類別（作物、畜產、水產、林產、加工產品）參與實地稽核作業經驗達五場次以上，且實地稽核作業經驗應在取得合格稽核員資格前兩年內完成。
- 2.1.3 應通過下列之訓練並取得相關證明文件：
  - 2.1.3.1 有機農產品適用法規、國內外驗證制度至少八小時。
  - 2.1.3.2 農產品產製儲銷過程和技術之相關知識至少十六小時。
  - 2.1.3.3 查核（稽核）技巧、方法及案例分析至少十六小時。
- 2.1.4 有關第 2.1.3 點所定之訓練，以參加下列者為限：
  - 2.1.4.1 中央主管機關及所屬機關辦理之訓練。
  - 2.1.4.2 中央主管機關計畫委託之機構辦理之訓練。
  - 2.1.4.3 大專院校辦理之訓練。
  - 2.1.4.4 中央主管機關同意之專業機構辦理之訓練。
- 2.1.5 非農業及食品相關科系畢業者，其依第 2.1.3 點通過之訓練時數，不得少於六十小時。
- 2.1.6 合格稽核員應每二年通過至少二十小時之進階訓練，其訓練內容同第 2.1.3 點之規定，並執行至少十場次之實地稽核作業，始能維持資格。
- 2.1.7 第 2.1.2 點及第 2.1.6 點實地稽核作業場次規定，如因情況特殊致特定農產品類別之實地稽核作業場次無法達成者，得報請中央主管機關同意調減場次。

## 2.2 驗證決定人員

- 2.2.1 具備有機農業相關法規之知識。
- 2.2.2 具備驗證機構作業程序及驗證業務類別之知識。
- 2.2.3 具備稽核原則、技術之知識。
- 2.2.4 三年以上有機農業相關領域、有機農產品生產、驗證或認證機構評鑑經驗。

## 3 驗證基本規範



### 3.1 驗證程序及作業期限

3.1.1 驗證機構受理有機農產品及有機轉型期農產品之驗證，應辦理文件審查、實地稽核、產品抽樣檢驗及驗證決定之程序，並將結果以書面通知申請人。但驗證機構經風險評估或作物因不可抗力因素致無產品可供檢驗者，得就其植株辦理檢驗。

3.1.2 驗證機構應就第3.1.1點所定各階段程序訂定作業期限，且各階段程序作業期限合計不得超過六個月。但經通知申請人補正或限期改善之期間，不列入計算。

### 3.2 集團驗證

3.2.1 申請集團驗證案件，驗證機構應於實地稽核前，先稽核其管理中心之運作是否符合其自訂之規範及作業程序規定；經稽核結果判斷可採抽樣方式辦理各成員實地稽核者，其抽樣成員數不得低於總成員數之平方根。

3.2.2 驗證機構依第3.2.1點採抽樣方式辦理集團成員之實地稽核，應就被抽樣成員之所有申請驗證土地全數稽核。

3.2.3 驗證機構辦理集團驗證案件之產品抽樣檢驗，其抽驗件數不得低於總成員數之平方根。

3.3 驗證機構執行抽樣，其程序與數量應達兼顧客觀性、代表性及風險管理之目的，並能避免遭受污染。

### 3.4 驗證證書

3.4.1 申請有機農產品及有機轉型期農產品驗證合格者，由驗證機構按農產品類別製發有機農產品、有機轉型期農產品驗證證書。

3.4.2 驗證證書應記載事項如下：

3.4.2.1 農產品經營者名稱、地址及負責人姓名。

3.4.2.2 驗證場所地址或地號。

3.4.2.3 農產品類別、品項及其驗證方式。

3.4.2.4 有效期間。

3.4.2.5 驗證機構名稱及地址。

3.4.2.6 證書字號。

3.4.3 有機農產品、有機轉型期農產品驗證證書有效期間最長為三年；有效期間屆滿三個月前，驗證機構應要求農產品經營者填具申請書向驗證機構申請展延；逾期申請展延者，不予受理。

3.4.4 依第 3.4.3 點申請經展延查驗符合者，換發驗證證書。

### 3.5 變更驗證證書

3.5.1 農產品經營者有下列情形之一者，驗證機構應要求其檢附相關資料申請變更有機農產品、有機轉型農產品期驗證證書：

3.5.1.1 農產品經營者名稱、地址或負責人變更。

3.5.1.2 減列驗證廠(場)區、驗證產品品項。

3.5.1.3 減列集團驗證成員。

3.5.2 依第 3.5.1 點申請案件經審查符合者，依原證有效期間換發證書。

### 3.6 報請驗證機構審查

3.6.1 有機農產品及有機轉型期農產品之生產、製程或維持有機完整性運作之系統變更時，驗證機構應要求農產品經營者主動報請驗證機構審查。

3.6.2 驗證機構就變更部分審查，認定足以影響原驗證結果者，驗證機構應就變更部分驗證之。

### 3.7 申請增列查驗

3.7.1 有下列情形之一者，驗證機構應要求農產品經營者檢附相關資料申請增列查驗：

3.7.1.1 增加驗證場區。

3.7.1.2 增加驗證農產品品項。

3.7.1.3 增加集團驗證成員。

3.7.2 依第 3.7.1 點增列查驗通過者，依原證有效期間換發證

書。

### 3.8 追蹤查驗

3.8.1 驗證機構對驗證合格產品之農產品經營者，應每年至少辦理一次追蹤查驗。必要時，得增加追蹤查驗次數。

3.8.2 驗證機構辦理第 3.9.1 點所定追蹤查驗，其中不予通知或於辦理前二十四小時內通知農產品經營者之比率，應達驗證合格之農產品經營者總數百分之五以上。

3.9 第 3.4.3 點所定展延查驗、第 3.6.1 點所定審查及驗證、第 3.7.1 點所定增列查驗及第 3.9.1 點所定追蹤查驗，驗證機構應準用第 3.1.1 點之程序辦理，或依個案之驗證風險判定後，執行其中必要之程序。

3.10 驗證機構每年應就其驗證合格之市售農產品辦理抽樣檢驗，其件數應達農產品經營者總數百分之三以上。

3.11 驗證機構應將其驗證之農產品經營者名稱、地址、聯絡電話、驗證農產品之類別與品項、有效期間及其他處置事項等相關資訊，自驗證決定或審查核定後十日內登載於中央主管機關指定之資訊系統，並按季於該系統登載核發有機農產品標章相關資料。