

EUの食品安全法制 —輸入食品規制を中心として—

樋 口 修

- ① EUの食品関係法は、品目毎に個別に制定された法令の集積として発展し、すべての食品・すべての事業者に適用される「一般食品法」は長く存在しなかった。このため、規制内容が複雑化し、かつ規制の及ばない空白が生じた。1996年のBSE（ウシ海綿状脳症）危機は、このEU食品関係法の欠陥を顕在化させるものであった。
- ② BSE危機の反省を踏まえて、2002年に採択された一般食品法規則（規則178/2002）により、EUの「一般食品法」が成立した。同法の下で、細かく複雑化した食品安全に関する規定の整理・調和・単純化が図られ、2006年1月1日の「衛生パッケージ」の施行により、食品安全法令が抜本的に改正され、新しいEU食品安全法制の体系が完成した。本稿の目的は、この新しいEU食品安全法制の概要を、特に輸入食品規制を中心に紹介することにある。
- ③ 現在のEU食品安全法制の体系は、一般食品法規則（規則178/2002）の傘の下で、「衛生パッケージ」を含む5本の規則を核として成立している。体系を構成するのは、すべての食品産業事業者に対して適用される一般食品衛生規則（規則852/2004）、動物起源食品を取扱う食品産業事業者に対して適用される動物起源食品特別衛生規則（規則853/2004）、一般の食品（及び飼料）を統制する所管官庁に対して適用される公的統制規則（規則882/2004）、動物起源食品を統制する所管官庁に対して適用される動物起源食品特別公的統制規則（規則854/2004）の「衛生パッケージ」4規則に、飼料事業者に対して適用される飼料衛生規則（規則183/2005）を加えた5規則である。この体系の下に、個別の品目に対する詳細な要件を定める法令が置かれている。
- ④ EU食品安全法制の特徴は、動物起源食品と非動物起源食品を区別し、前者に対してより厳しい規制を課している点にある。この点は、EUの基準と同等以上の食品安全基準を遵守することが要求されている輸入食品についても同様であり、動物起源食品の輸入には、輸出国・輸出施設の許可リストへの登載、国境検査所における獣医学的検査の受検が義務付けられているのに対し、非動物起源食品の輸入には、このような義務は課されていない。
- ⑤ 今日のEUは、27か国4億9000万人の人口を擁する巨大な単一市場に成長しており、その食品安全制度は、国際社会におけるデファクト・スタンダードとして機能する可能性が大きい。このため、EUの食品安全法制の内容を詳細に検討し、その展開動向を把握することが、我が国の食品安全政策を構築する上で、極めて重要な課題となっている。

EUの食品安全法制 —輸入食品規制を中心として—

農林環境調査室 樋口 修

目 次

はじめに

- I EU食品安全法制の沿革と抜本的改正の背景
 - 1 沿革
 - 2 抜本的改正の背景
 - 3 「衛生パッケージ」とEU食品安全法制の体系
- II 一般食品衛生規則
 - 1 一般的衛生規定
 - 2 「一次生産」の範囲
 - 3 食品産業事業者の安全上の主要な義務
 - 4 良好な実践のためのマニュアル
- III 動物起源食品特別衛生規則
 - 1 動物起源食品と非動物起源食品
 - 2 食品産業事業者の安全上の主要な義務
- VI 輸入食品に対するEU食品安全法制の適用
 - 1 基礎的要件
 - 2 動物起源食品の輸入
 - 3 非動物起源食品の輸入
 - 4 混合製品の輸入
 - 5 問題発生時の対応

おわりに

はじめに

2007（平成19）年における我が国の輸入食品等（食品、添加物、器具、容器包装または乳幼児用おもちゃをいう）の届出件数は約182万件、輸入重量は約3236万トンであった。1987（昭和62）年の輸入食品等の届出件数は約55万件、輸入重量は約2206万トンであったから、我が国の食品等の輸入規模は、20年間で、届出件数ベースでは約3.3倍、輸入重量ベースでは約1.5倍に増大したことになる⁽¹⁾。

輸入規模の増大に伴い、食品衛生法違反により、積み戻し又は廃棄等の措置がとられる輸入食品等の件数も増大している。2007（平成19）年における輸入食品等の違反件数は1,223件であり、1987（昭和62）年の572件に比べて約2.1倍となった⁽²⁾。届出件数に占める違反件数の割合は、1989（平成元）年以降、約0.1%で一定しており、特に近年になって急増しているわけではないが、輸入規模の増大が、そのまま違反件数の増大になって現れている。

しかし、2007年12月から2008年1月にかけて、中国産冷凍ギョーザを原因とする薬物中毒事件が発生すると⁽³⁾、消費者の間に輸入食品の安全性に関する不安が高まった。また、2007年には、輸入食品だけではなく、食品事業者による不適正な表示や製造（製造年月日・消費期限等

の改ざん、製品から大腸菌群等が検出された事実の非公表、製品の解凍・再包装、原材料の虚偽表示、原産地の偽装等）が相次いで発生したほか、食品の自主回収件数も前年の3倍以上に増加した（2006年237件→2007年756件）⁽⁴⁾。

これに伴い、食品の安全性を確保し、食品に対する消費者の信頼を回復し維持することが、我が国の最重要の国政課題の一つになっている。2008（平成20）年2月22日には、①情報の集約・一元化体制の強化、②緊急時の速報体制の強化、③輸入加工食品の安全確保策の強化を柱とする、食品による薬物中毒事件の再発防止策が決定された⁽⁵⁾。

このような状況の下で、先進国の食品安全法制（特に輸入食品の安全確保策）に対する関心が高まっており、中でも、2006年1月1日から、抜本的に改正された新しい食品安全法制が施行されたEU（欧州連合）⁽⁶⁾の動向については、特に注目を集めるところとなっている。

本稿の目的は、2006年から施行されたEUの食品安全法制について、特に輸入食品規制を中心に、その概要を紹介することにある。第I章では、EUの食品安全法制が発展してきた経緯と、それが抜本的改正を必要とした理由について述べる⁽⁷⁾。第II章及び第III章では、改正後の食品安全法制の内容について紹介し、第IV章では、食品の輸入に際して、当該法制がどのように適用されるかについて説明する。

(1) 厚生労働省『平成19年次 輸入食品監視統計』pp.1-4。なお、食品等の輸入の規模は、現在ではピーク時よりも僅かに減少している。これまでの輸入食品等の届出件数のピークは2005（平成17）年で約186万件、輸入重量のピークは2004（平成16）年で約3427万トンである。

(2) 同上

(3) その後、中国国内でも、2008（平成20）年6月に、類似の中毒事件が発生していたことが明らかになった（「中国製ギョーザ中毒、『国内で中毒』中国政府が認める」『毎日新聞』2008.8.7.）。

(4) 農林水産省『平成19年度 食料・農業・農村の動向』p.4。

(5) 「食品による薬物中毒事案の再発防止策について（原因究明を待たずとも実施すべき再発防止策）」（食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申合せ 平成20年2月22日）内閣府ホームページ
(<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kenkouhigai/080222kakuryomoushiawase.pdf>)

(6) EUの成立は1993年のマーストリヒト条約によるものであるが、以下、本稿では特に断りのない限り、それより前にECと呼ばれていた地域・主体を指す語としても“EU”を用いる。

(7) EUの食品安全法制の沿革についての詳細は、樋口修「EU食品安全政策の展開と動向—中・東欧諸国等へのEU拡大の影響を中心に—」『レファレンス』668号、2006.9.の、第I章及び第II章（pp.61-75.）を参照。

I EU食品安全法制の沿革と抜本的改正の背景

1 沿革

2006年の抜本的改正に至るまでの、EUの食品安全法制の沿革は、以下のとおりである。

(1) 「一般食品法」の不在

EUレベルの食品関係法は、1962年の食品色素に関する閣僚理事会指令⁽⁸⁾に始まり、以後、経済、社会、科学の諸側面の発展の影響を受けつつ、次第に形成されていった。しかし、当初のEUの食品関係法は、品目毎に個別に制定された法令の集積であり、すべての食品に適用する一般原則や要件を設定し、すべての食品事業関係者に課す義務を定めた、いわば「EU一般食品法」ともいい得る、単一の中核的な法令は、長らく存在しなかった⁽⁹⁾。

このため、EUの食品関係法は、品目毎に規制の手法がバラバラであり、かつ内容に矛盾や空白（規制が及ばないループホール）があると指摘されていた⁽¹⁰⁾。1996年のBSE（ウシ海綿状脳症）危機は、このEU食品関係法の欠陥を顕在化さ

せるものであった。

(2) 「食品安全白書」（2000年）と「一般食品法規則」（2002年）の成立

BSE危機の反省を契機として、EUの食品政策は、農業政策の文脈上に置かれた食料安全保障を強調するものから、消費者保護と結びついた食品の安全性を重視するものに変化した。これを受けて、食品関係法に関しても、上述の欠陥を是正する取り組みが行われた。

1997年の「食品法緑書（欧州連合における食品法の一般原則—欧州委員会緑書）」⁽¹¹⁾と、「消費者の健康と食品安全性に関するコミュニケーション」⁽¹²⁾という2つの文書により、EU食品安全政策の新たな方向性が提示された。

この方向性を踏まえて、欧州委員会により2000年に採択された「食品安全白書」⁽¹³⁾では、新しい食品安全政策の原則と具体的な政策措置が示された。

さらに、同白書を踏まえて2002年に採択された「一般食品法規則（食品法の一般的な原則と要件及び食品安全に関する諸手続を定めると共に欧州食品安全機関を設置する規則（EC）No.178/2002）」⁽¹⁴⁾（以下、「一般食品法規則」又は「規則178/2002」と

(8) Council Directive 62/2645/EEC of 23 October 1962 on the approximation of the rules of the Member States concerning the colouring matters authorized for use in foodstuffs intended for human consumption, *Official Journal of the European Communities (OJEC)*, No 115, 11.11.1962, p. 2645/62.

(9) わが国では、2003（平成15）年に、「一般食品法」というべき食品安全基本法（平成15年5月23日法律第48号）が制定されている。同法のモデルになったのは、2002年に制定されたEUの一般食品法規則である。

(10) European Commission, *Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Authority, and laying down procedures in matters of food*, (COM (2000) 716 final), 8.11.2000, pp.5-6.

(11) European Commission, *The General Principles of Food Law in the European Union-Commission Green Paper*, (COM (1997) 176 final), 30.4.1997. なお緑書（Green Papers）は、特定の政策領域に関して欧州委員会から公表される検討資料（ディスカッション・ペーパー）であり、主として協議・検討プロセスに関与する利害関係者に向けられるものである。これに対して白書（White Papers）は、特定の政策領域についての欧州共同体の行動提案を含む文書である。したがって緑書で提示される政策は一緑書が検討資料であるがゆえに一たたき台であり幅のある政策案であるが、白書で提示される政策は、特定の政策領域に関するEU当局の公的な政策方針である（European Commission, *Green papers and white papers*, EUホームページ〈http://europa.eu/documents/comm/index_en.htm〉）。

(12) European Commission, *Communication from the Commission; Consumer Health and Food Safety*, (COM (1997) 183), 30.4.1997.

(13) European Commission, *White Paper on Food Safety*, (COM (1999) 719 final), 12.1.2000.

いう。)により、食品関係法に共通する一般原則や要件を設定し、欧州食品安全機関を設置する「EU一般食品法」が成立した。

現在のEU食品安全政策の骨格は、この「食品安全白書」と「一般食品法規則」から構成されている。2006年の食品安全法令の抜本的改正は、この両者で定められた一般原則や要件等を踏まえて進められた。

2 抜本的改正の背景

2002年の一般食品法規則（規則178/2002）の制定により、すべての食品関係法に共通する一般原則や要件は法制化されたが、前述のように、具体的措置を定める食品関係法は、依然として品目毎に個別に制定されていた。このため、食品衛生に関する要件は、多くの指令に分散して定められ、極めて複雑なままであった。

食品安全法令の抜本的改正は、この、多くの指令に分散して規定されている、細かく複雑な食品衛生に関する要件を、統合・調和・単純化し、かつその内容を現代化することを、最大の目的として行われた⁽¹⁵⁾。このほかに、①一次生産から販売（又は最終消費者への提供）までの、フードチェーン（食品供給の行程）全体に及ぶ、効果的で、かつ、つりあいのとれた統制を行うこと、②公衆衛生の保護のために必要な統制に焦点を絞ること、③安全な食品生産が、食品産業事業者の主要な責任であることを明記するこ

とも、抜本的改正の目的として挙げられている⁽¹⁶⁾。

3 「衛生パッケージ」とEU食品安全法制の体系

(1) 「衛生パッケージ」

EUの食品安全法令の抜本的改正の中心を構成しているのは、食品衛生規定の統合（いわゆる「衛生パッケージ（the Hygiene Package）」の導入）である。

「衛生パッケージ」とは、食品衛生に関する要件を規定する多くの指令を統合するために制定された一連のEU法令のことであり、次の規則及び指令⁽¹⁷⁾から構成されている。

- ・「食品の衛生に関する2004年4月29日の欧州議会及び閣僚理事会規則（EC）No 852/2004」⁽¹⁸⁾〔通称H1〕
（以下「一般食品衛生規則」又は「規則852/2004」という。）
- ・「食品の衛生に関する特別の衛生規定を定める2004年4月29日の欧州議会及び閣僚理事会規則（EC）No 853/2004」⁽¹⁹⁾〔通称H2〕
（以下「動物起源食品特別衛生規則」又は「規則853/2004」という。）
- ・「人の消費に向けることを意図した動物起源製品に関する公的規制組織に対して特別の規定を定める2004年4月29日の欧州議会及び閣僚理事会規則（EC）No 854/2004」⁽²⁰⁾〔通称H3〕

(14) REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety; *OJEC* L31, 1.2.2002, pp.1-24.

(15) 樋口 前掲注(7), pp.79-81; 及び英国食品基準庁 (Food Standards Agency; FSA), "FSA Guidance on the Requirements of Food Hygiene Legislation," 2006.5, p.3. FSAホームページ
(<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsaguidefoodhygleg.pdf>)

(16) *ibid.*

(17) 「規則 (regulation)」は、構成国に直接に適用され、そのすべての要素において義務的であり、最も強力な効力を持つEU法令である。これに対して、「指令 (directive)」は、目的については構成国を拘束するが、実施の方式と手段は構成国に委ねられるEU法令である (田中素香ほか『現代ヨーロッパ経済 新版』有斐閣, 2006, p.34.)。

(18) REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs; *OJEC* L139, 30.4.2004, pp.1-54.

(19) REGULATION (EC) No 853/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for on the hygiene of foodstuffs; *OJEC* L139, 30.4.2004, pp.55-205.

(以下「動物起源食品特別公的統制規則」又は「規則854/2004」という。)

- ・「人の消費用の動物起源製品の生産、加工、流通、域内導入を規律する動物保健規定を定める2002年12月16日の閣僚理事会指令2002/99/EC」⁽²¹⁾〔通称H4〕

(動物起源食品に関して家畜衛生規制を強化する指令。以下「家畜衛生規制強化指令」又は「指令2002/99/EC」という。)

- ・「人の消費に方向を意図した特定の動物起源製品の生産並びに市場への出荷に対する食品衛生条件及び保健条件に関する特定の指令を廃止し、閣僚理事会指令89/662/EEC及び92/118/EEC並びに閣僚理事会決定95/408/ECを改正する2004年4月21日の欧州議会並びに閣僚理事会指令2004/41/EC」⁽²²⁾〔通称H5〕

(「衛生パッケージ」の導入に伴い、従来の指令等を廃止・改正する指令。以下「旧指令等廃止指令」又は「指令2004/41/EC」という。)

これらの3本の規則と2本の指令に加えて、次のEU規則も、その内容と成立時期に鑑みて、「衛生パッケージ」に含めて取り扱われることがある。

- ・「飼料及び食品法並びに動物保健及び動物福祉規定の遵守の証明を確実なものとするため

に実施される公的統制に関する2004年4月29日の欧州議会並びに閣僚理事会指令(No 882/2004)⁽²³⁾(以下「公的統制規則」又は「規則882/2004」という。)

以下、本稿では、この用法にならい、上述の4本の規則と2本の指令全体を指して「衛生パッケージ」という。

「衛生パッケージ」の条文に関する検討は、既に2000年1月の「食品安全白書」採択の直後から開始されており、2000年7月には、欧州委員会による最初の「衛生パッケージ」草案が提出された。加盟国の協議等による数次にわたる修正を経た後、草案は2004年4月に採択され、2004年4月30日のEU官報に掲載された。「衛生パッケージ」により抜本的に改正されたEUの新しい食品安全法令は、2006年1月1日(規則882/2004で定める、公的統制の資金調達に関する一部の規定は2007年1月1日)から、加盟国に適用されている⁽²⁴⁾。

(2) 動物起源食品と非動物起源食品の区別

EUの食品関連法に関する大きな特徴は、動物起源食品(food of animal origin; 肉、魚、貝、牛乳・乳製品、鶏卵等)と非動物起源食品(food of non-animal origin; 穀類、野菜、果実等)を区別し、両者で異なる取扱をしている点にある⁽²⁵⁾。

⁽²⁰⁾ REGULATION (EC) No 854/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption; *OJEC* L139, 30.4.2004, pp.206-320.

⁽²¹⁾ COUNCIL DIRECTIVE 2002/99/EC of 16 December 2002 laying down the animal health rules governing the production, processing, distribution and introduction of products of animal origin for human consumption; *OJEC* L18, 23.1.2003, pp.33-44.

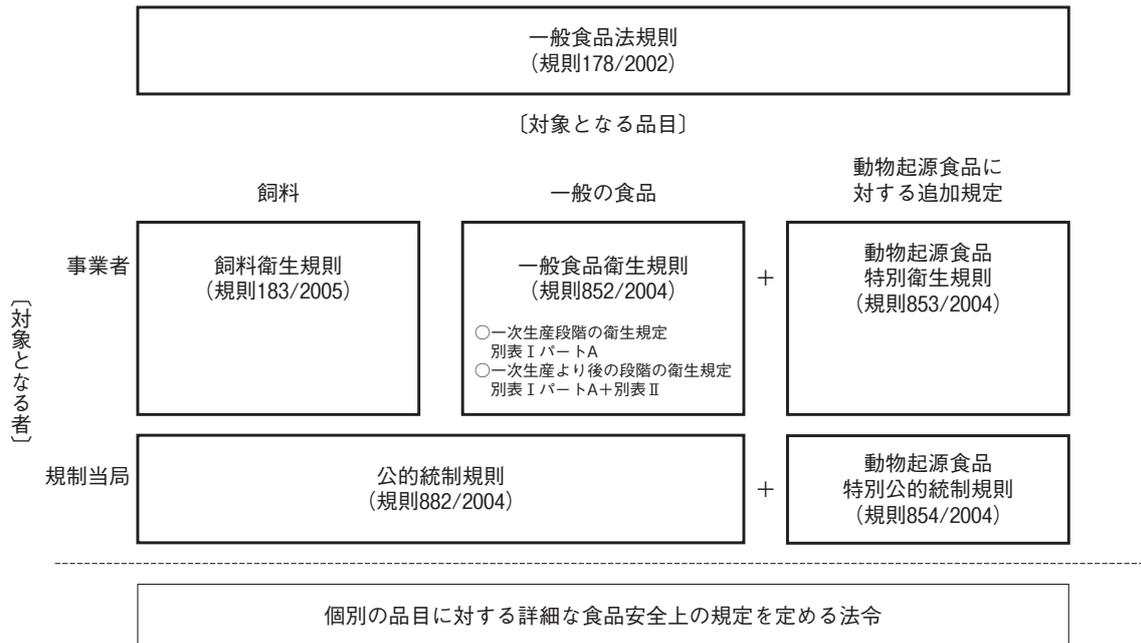
⁽²²⁾ DIRECTIVE 2004/41/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 April 2004 repealing certain Directives concerning food hygiene and health conditions for the production and placing on the market of certain products of animal origin intended for human consumption and amending Council Directives 89/662/EEC and 92/118/EEC and Council Decision 95/408/EC; *OJEC* L157, 30.4.2004, pp.33-44.

⁽²³⁾ REGULATION (EC) No 882/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules; *OJEC* L165, 30.4.2004, pp.1-141.

⁽²⁴⁾ ただし、家畜衛生規制強化指令(指令2002/99/EC)に関しては、2002年12月の閣僚理事会で採択され、2003年1月23日のEU官報に掲載され、2005年1月1日から施行されている。

⁽²⁵⁾ 「動物起源食品」、「非動物起源食品」、「混合製品(composite products)」の詳細な内容については、第Ⅲ章1で述べる。

図1 EUの食品安全法制の体系



(出典) ポール・メヌシエ「フランスの食品安全衛生対策」(2006年1月)(フランス農業・水産省ホームページ〈<http://www.frenchfoodsafety.com/>〉)所取)のうち、「4.1 共同体条文の構成」をもとに、筆者作成。

概していえば、動物起源食品の規制が極めて厳格であるのに対し、非動物起源食品の規制はそれに比べて緩いものとなっている。この区別は、動物起源食品が、一般的に、微生物学的な危害要因(細菌等)や化学的な危害要因(医薬品や抗生物質の残留等)を、非動物起源食品よりも多く含んでいることによるものである。

(3) EU食品安全法制の体系

2006年1月1日以降のEU食品安全法制は、上述の「衛生パッケージ」に含まれる4つの規則に、「飼料に関する要件を定める2005年1月12日の欧州議会及び閣僚理事会規則(EC) No 183/2005」⁽²⁶⁾(以下「飼料衛生規則」又は「規則183/2005」という。)、及びすべての食品安全法制を包括し、すべての食品・飼料に適用される

基礎的な要件を定める一般食品法規則(規則178/2002)の、6本の法令を中核として構成されている。

図1は、このEU食品安全法制の体系を示したものである。個別の品目に対する詳細な規定を定める法令(例えば、「第三国からEUに入る製品の獣医学的検査を行う組織を規律する原則を定める1997年12月18日の閣僚理事会指令97/78/EC」⁽²⁷⁾。以下「指令97/78/EC」という。)は、この体系の下に置かれている⁽²⁸⁾。

II 一般食品衛生規則

1 一般的衛生規定

一般食品衛生規則(規則852/2004)は、一般食品法規則(規則178/2002)が定める食品関係

⁽²⁶⁾ Regulation (EC) No 183/2005 of the European Parliament and of the Council of 12 January 2005 laying down requirements for feed hygiene; *OJEC* L35, 8.2.2005, pp.1-22. 同規則の加盟国への適用は、「衛生パッケージ」の諸規則と同様、2006年1月1日である。

⁽²⁷⁾ Council Directive 97/78/EC of 18 December 1997 laying down the principles governing the organisation of veterinary checks on products entering the Community from third countries; *OJEC* L 24, 30.1.1998, pp. 9-30.

⁽²⁸⁾ EU食品安全法制に関する邦訳としては、一般食品法規則(規則178/2002)について、工藤春代「資料 食品法の一般原則と必要条件の規定、欧州食品安全庁の設立、食品安全に関する手続きの規定を行う欧州議会と理事会の2002年1月28日付規則(EC) No 178/2002」『日本農業年報』49号、2003.7, pp.202-240がある。

法の一般原則の下で、一次生産から販売（又は最終消費者への提供）に至るフードチェーンの全段階で遵守することが要求される一般的衛生規定（general hygiene provisions）を定めるものである。したがって、食品を生産する農林水産業者も、すべてこの一般食品衛生規則を遵守する必要がある⁽²⁹⁾。

ただし、農林水産業者が遵守すべき一般的衛生規定は、食品加工業者等、その他の食品産業事業者が遵守すべき一般的衛生規定よりも限られた内容のものである。すなわち、一般食品衛生規則において、農林水産業者（一次生産及びその関連活動（primary production and those associated operations）を実施する食品産業事業者）が、同規則別表 I のパート A（part A of Annex I）で定める一般的衛生規定を遵守しなければならない（一般食品衛生規則第 4 条 1 項）のに対して、農林水産業者以外のすべての食品産業事業者は、この別表 I パート A に加えて、同規則別表 II（Annex II）に記載された一般的衛生規定も、併せて遵守しなければならない（一般食品衛生規則第 4 条 2 項）。

別表 I のパート A では「一次生産の全行程を通じて、大気、土壌、水、飼料、肥料、動物用医薬品、植物保護物質、殺生物剤（バイオサイド）、貯蔵、廃棄物の取扱及び処理等から発生する汚染を、可能な限り防止すること」、「供与した家畜用飼料の性質と由来、植物保護物質や殺生物剤の使用状況、管理している動物用医薬品とその廃棄の日、食品の安全性に影響を及ぼす事件・病気・害虫の発生日、トレーサビリティのため必要な情報、と畜のため出荷した家畜の健康状態等について、記録をつけること」等の一般的衛生規定が定められている。また、別表 II では、食品施設・店舗（当該施設・店舗外部の要件を含む）、輸送条件、設備、水供給、食品に接触する者の個人的衛生要件、食品廃棄物、包装・梱包、加熱処理、事業場で働く者の訓練の

要件（例えば「食品施設・店舗は、清浄を保ち、良好な修繕と良好な状態を維持すること」）等の一般的衛生規定が定められている。

なお、動物起源食品を取り扱うすべての食品産業事業者は、この一般的衛生規定に加えて、動物起源食品特別衛生規則（規則853/2004）で定める、動物起源食品のための特別衛生規定（specific hygiene rules for food of animal origin）を遵守する必要がある。また、業種により該当する場合には、食品に対する微生物学的基準、温度管理及びコールドチェーンの遵守、標本抽出、分析等に関する、特別のEU食品関係法令も遵守する必要がある。

2 「一次生産」の範囲

このように、農林水産業者とそれ以外の食品産業事業者では、遵守すべき一般的衛生規定の範囲が異なっている。したがって、ある食品産業事業者が遵守すべき食品安全上の要件を確定するためには、一般食品衛生規則第 4 条 1 項にいう「一次生産及び特定の関連活動」が、具体的にどの範囲の活動を指しているのかが問題となる。

「一次生産」（primary production）とは、一次産品の生産、使用又は栽培のことであり、収穫、搾乳、動物の飼育（と畜を除く）が含まれる。また、野生の産物の狩猟、漁獲及び収穫も、一次生産に含まれる（一般食品法規則第 3 条 17 項）。「一次産品」（primary products）とは、土地耕作、家畜飼養、狩猟、漁獲による生産物を含む、一次生産の生産物のことである（一般食品衛生規則第 2 条 1 項(b)）。したがって、生鮮の肉は、と畜（と畜は、一次生産でも、一次生産の関連活動でもない）の後で得られるものであるため、一次産品ではないと解されている⁽³⁰⁾。

また、一次生産の「関連活動」(associated operations) とは、以下の行為をいう（一般食品衛生規則別表 I パート A の 1 項）。

⁽²⁹⁾ ただし、小規模農家に対しては、この規則の目的の達成を損なわない限り、緩和（軽減）措置が認められる。

- ・生産の場での一次製品の輸送、貯蔵、取扱（ただし、当該一次製品の形質を実質的に変更しない場合に限る）
- ・一般食品衛生規則の目的を達成するために必要な、生きた動物の輸送
- ・植物起源製品、水産物、野生の産物に関しては、生産の場から事業所（establishment）への輸送（ただし、当該一次製品の形質を実質的に変更しない場合に限る）

この規定に基づいた一次生産の「関連活動」の具体例としては、以下の行為が挙げられる⁽³¹⁾。

- ・野菜の洗浄、野菜の葉の除去、果実の選別
- ・穀物の乾燥
- ・水産物の締め、放血、分割、内臓の除去、ひれの切り離し、冷蔵、包装、輸送のためのコンテナへの搬入

これらの行為は、一次生産に関連して行われる活動であると見なされる。したがって、当該活動を行う場合でも、既に農林水産業者に適用されている食品安全上の要件に加えて、更なる要件の遵守が、新たに課されることはない⁽³²⁾。

他方、一次製品に高度な処理を行ってその形質を実質的に変更する行為や食品に新たな危害要因（ハザード）を持ち込むような行為は、それが農林水産業者により、かつ（又は）農場等の一次生産の場で行われたものであったとしても、「一次生産及び特定の関連活動」の範囲から外れる活動であると見なされる。したがって、当該活動に対しては、既に農林水産業者に適用されている食品安全上の要件に加えて、活動の内容に応じた要件の遵守が、新たに課され

ることになる。

一次生産及び特定の関連活動の範囲から外れる活動の具体例としては、以下の行為が挙げられる⁽³³⁾。

- ・果実からのジュースの製造、牛乳からのチーズの製造
- ・じゃがいもの皮むき、にんじんのスライス
- ・サラダ用野菜の袋詰め、保存用ガスの充填
- ・水産物の切り身の製造、真空パックの製造
- ・卵のパッキング（梱包）

3 食品産業事業者の安全上の主要な義務

食品企業（food business）とは、食品の生産、加工、流通のいずれかの段階に関連する活動を実行する企業（営利目的であるか否かを問わない。また、公的企業であるか民間企業であるかを問わない）をいう（一般食品法規則第2条2項）。したがって、食品企業には、食品加工企業、食品卸売企業、食品小売企業、食品輸入企業等のほか、農林水産業も含まれる。

一般食品衛生規則は、食品安全を維持する第一義的な責任が、食品産業事業者（food business operator）⁽³⁴⁾、すなわち、食品企業の経営者にあることを定めている（一般食品衛生規則第1条1項(a)）。

一般食品衛生規則により、食品産業事業者は、前述の一般的衛生規定のほか、以下を遵守する義務を有する。

(1) 一般的義務

食品産業事業者は、その統制下にある食品の

⁽³⁰⁾ European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, "Guidance document on the implementation of certain provision of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs," 2005.12, p.7. 欧州委員会ホームページ

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_852-2004_en.pdf

⁽³¹⁾ *ibid.*, pp.7, 10.

⁽³²⁾ *ibid.*

⁽³³⁾ *ibid.*, pp.4-7, 9-10.

⁽³⁴⁾ 「食品産業事業者（food business operator）」とは、その統制下にある食品企業が、EUレベルと加盟国レベルの食品関係法令の要件を満たすのを確実にすることに責任を有する自然人又は法人をいう（一般食品法規則第2条3項）。

生産、加工、流通が、一般食品衛生規則で定める関連の衛生要件を満たすのを確実にしなければならない（一般食品衛生規則第3条）。

(2) 特定の衛生上の義務

食品産業事業者は、それが必要である場合、以下の衛生上の措置を講じなければならない（一般食品法規則第4条3項）。

- ・食品に対する微生物学的要件の遵守
- ・一般食品衛生規則の目的を達成するために設定された目標を満たすために必要な措置の実施
- ・食品に対する温度統制要件の遵守
- ・コールドチェーン⁽³⁵⁾の維持
- ・サンプル採取及び分析

(3) HACCP原則に基づく衛生管理

一次生産の段階を除き、食品産業事業者は、HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point; 危害分析重要管理点方式）原則に基づく手続きを絶えず実施しなければならない（一般食品衛生規則第5条、ただし下線は筆者による）。

HACCPは、1960年代の米国の宇宙計画において、宇宙食の安全性を高度に保証するために開発された管理手法を原型とする衛生管理システムである。その内容は、危害要因（ハザード）の分析を行い、これを通じて食品の安全性を保証するために維持する必要がある重要管理点を

確定し、重要管理点において遵守すべき管理基準と、有効な監視（モニタリング）方法を設定し、絶えず重要管理点の監視を行い、管理基準からの逸脱がある場合には改善措置を講じ、計画どおりに衛生管理が行われているか否かを検証し、これらの衛生管理の手順や結果を記録し保管するというものである⁽³⁶⁾。1993年にコーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）⁽³⁷⁾が「HACCP方式の適用に関するガイドライン」(Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System) を採択し、コーデックス・アリメンタリウス（Codex Alimentarius）⁽³⁸⁾に組み入れたことにより、HACCPは、国際的に共通な食品衛生管理システムとして位置付けられた。

EUでは、「食品の衛生に関する1993年6月14日の閣僚理事会指令93/43/EEC」（以下「指令93/43/EEC」という。）⁽³⁹⁾により、既に1995年12月以降、HACCPシステムを踏まえて食品安全に関する業務手順を構築し実施することが、食品産業事業者に義務付けられていた（指令93/43/EEC第3条2項）⁽⁴⁰⁾。しかし、この指令93/43/EECは、HACCPの7原則（注⁽³⁶⁾参照）のすべてを盛り込んでおらず、また、7原則と異なる内容の規定を置いている点がある等、HACCPの実践としては不完全なものであった⁽⁴¹⁾。これに対して一般食品衛生規則では、HACCPの7原則すべての内容をそのまま条文に盛り込ん

(35) 食品供給の全行程を、途切れることなく低温に保つ物流の方式。

(36) ①危害分析、②重要管理点の設定、③管理基準の設定、④モニタリング方法の設定、⑤改善措置の設定、⑥検証方法の設定、⑦記録の維持管理を、「HACCPの7原則」という。ある事業所がHACCPによる衛生管理を行うとする場合には、この7つの要素を、当該事業所の衛生管理プログラムの中に盛り込む必要がある。

(37) 消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1962年にFAO（国際連合食糧農業機関）及びWHO（世界保健機関）により設置された国際的な政府間機関。

(38) コーデックス委員会により作成された国際食品規格。なお、コーデックス・アリメンタリウス（Codex Alimentarius）とは、「食品規格」を意味するラテン語である。

(39) COUNCIL DIRECTIVE 93/43/EEC of 14 June 1993 on the hygiene of foodstuffs; *OJEC* L175, 19.7.1993, pp.1-11.

(40) COMMISSION RECOMMENDATION 2000/207/EC of 22 February 2000 on a coordinated programme for the official control of foodstuffs for 2000; *OJEC* L63, 10.3.2000, p.35.

(41) F.Untermann, "Food safety management and misinterpretation of HACCP," *Food Control*, 10 (1999), pp.164-167.

でおり（一般食品衛生規則第5条2項）、コーデックス委員会のガイドラインに沿ったHACCPの完全な実施を企図している。

(4) 事業所の所管官庁への登録

食品産業事業者は、その統制下にある、フードチェーン（食品供給の行程）全体のいずれかの段階の業務を行う事業所（establishment）⁽⁴²⁾を、その関連する加盟国の所管官庁（competent authority）⁽⁴³⁾に登録しなければならない（一般食品衛生規則第6条2項）。したがって、EU加盟国では、食品を生産する農林水産業者も、その経営体を食品安全当局に登録する必要がある。

登録を行う目的は、加盟国の所管官庁が、必要な場合に公的統制を実施することを可能にするため、食品企業の所在地と活動内容を把握しておくことにある⁽⁴⁴⁾。

食品産業事業者は、所管官庁に登録した情報を、絶えず最新のものに更新しておく義務を有する（一般食品衛生規則第6条2項）。

なお、第Ⅲ章2で述べるように、（一次生産、輸送業務、温度管理を必要としない保管業務、小売業務などの例外を除き、）動物起源食品を取り扱う食品企業の事業所は、所管官庁による承認を受けなければ、その業務を行うことができない（動物起源食品特別衛生規則（規則853/2004）第4条）。この承認を必要とする場合には、併せて登録を行う必要はない（動物起源食品特別衛生規則第4条1項(b)）。

4 良好な実践のためのマニュアル

EUの各加盟国は、食品産業事業者が、衛生及びHACCP原則の適用に関して良好な実践を行うため、食品産業部門がマニュアルを開発するのを奨励するものとする（一般食品衛生規則第7条及び第8条）。また、加盟国又は欧州委員会が、EUレベルの統一したマニュアルが必要であると考えられる場合等には、欧州委員会も、「フードチェーン及び動物衛生に関する常設委員会」⁽⁴⁵⁾と協議した後に、食品産業事業者の良好な実践のためのマニュアル（guides to good practice）を開発する（一般食品衛生規則第7条及び第9条）。

加盟国レベルのマニュアル（ナショナルガイド）とEUレベルのマニュアル（コミュニティガイド）は、並行して開発・普及され、両者の間に優劣関係はない。また、食品産業事業者に要請されるのは、EU及び加盟国の食品衛生法令を遵守することであり、マニュアル自体を遵守することではない。したがって、マニュアルに拘束力はなく、食品産業事業者は、ナショナルガイドとコミュニティガイドの双方とも、自由意志で使用することができる（一般食品衛生規則第7条）。

(42) 「事業所（establishment）」とは、ある食品企業の個別のユニットをいう（一般食品衛生規則第2条1項(c)）。したがって、例えば、ある食品製造業者の各工場は、それぞれ別の事業所となる。

(43) 「所管官庁（competent authority）」とは、一般食品衛生規則（規則852/2004）の遵守を確保することを所管する、加盟国の中央官庁（又は当該中央官庁がその権限を委任したその他の官庁）をいう（一般食品衛生規則第2条1項(d)）。食品の輸出入等の際には、それが適切である場合、第三国で当該任務を有する官庁を「所管官庁」に含めることができる。

(44) *op.cit.*(30), pp.12-13.

(45) 「フードチェーン及び動物衛生に関する常設委員会（Standing Committee on the Food Chain and Animal Health）」は、一般食品法規則（規則178/2002）によって設立された、加盟国の代表と欧州委員会の代表で構成される規制委員会である。その主要な任務は、農場から食卓までのフードチェーン全体に関する事項について、欧州委員会からそのとるべき措置に関する諮問を受け、当該措置を実行することの可否について意見を述べることにある。（European Commission Directorate-General for Health and Consumers, “Regulatory Committees” 欧州委員会ホームページ〈http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/index_en.htm〉）

Ⅲ 動物起源食品特別衛生規則

1 動物起源食品と非動物起源食品

(1) 動物起源食品のための特別衛生規定

既に述べたように、動物起源食品は、微生物学的な危害要因(細菌等)や化学的な危害要因(医薬品や抗生物質の残留等)を、一般に、非動物起源食品よりも多く含んでいる。このため、高い公衆衛生の保護水準を維持しつつ、EU域内での食品の自由な流通を実現するためには、動物起源食品に関して特別な衛生規定を設ける必要がある。

この、動物起源食品のための特別衛生規定(specific hygiene rules for food of animal origin)を定めるのが、動物起源食品特別衛生規則(規則853/2004)である。動物起源食品を取り扱うすべての食品産業事業者は、規則852/2004で定める一般的衛生規定に加えて、規則853/2004で定める動物起源食品のための特別衛生規定を遵守する必要がある。

特別衛生規定は、動物起源食品全体に適用されるものと、食肉、生乳・乳製品、二枚貝等、個別の品目に適用されるもの(主に技術的な要件)がある。個別の動物起源食品の品目に適用される特別衛生規定は、動物起源食品特別衛生規則(規則853/2004)の別表3(AnnexⅢ)で規定している。

(2) 動物起源食品等の定義

動物起源食品(food of animal origin)について、EU法令上の直接の定義はないが⁽⁴⁶⁾、通常、動物自体から作られる食品又は動物から得られる食品であり、加工されているか否かを問わず、また、特定の場合には、消費市場に出荷される生きている動物(例. ロブスター、二枚貝)を含み得ると解されている⁽⁴⁷⁾。

動物起源食品の具体例としては、食肉、食肉製品(ハム、サラミ等)、魚、貝、加工水産物(魚のくん製、マリネ等)、生乳、乳製品(加工乳、チーズ、ヨーグルト等)、卵、卵製品(粉卵等)、蜂蜜、精製した動物の脂肪、ゼラチン、コラーゲン等がある⁽⁴⁸⁾。

これに対して、非動物起源食品(food of non-animal origin)の具体例としては、果実、野菜、穀類、塊茎、飲料(牛乳や牛乳をベースにした特定の飲料等の動物起源食品から製造された飲料を除く)、鉱物起源の食品(塩等)、スパイス、調味料等がある⁽⁴⁹⁾。

混合製品(composite products)とは、植物起源の食品と加工された動物起源製品の両方を含む、人の消費を目的とする食品をいう(「閣僚理事会指令91/496/EEC並びに97/78/ECに基づく国境検査所での統制に服する動物及び製品のリストに関する2007年4月17日の委員会決定2007/275/EC」⁽⁵⁰⁾第2条(a)、ただし下線は筆者による)⁽⁵¹⁾。混合食品

(46) 「食品(food)」については、一般食品法規則第2条で定義されている。また、「動物起源製品(products of animal origin)」については、動物起源食品特別衛生規則別表Ⅰの8.1で定義されている。ただし後者の定義は、「蜂蜜及び血液を含む動物起源食品、人の消費が意図される生きている二枚貝の軟体動物、生きている棘皮動物(筆者注. ウニ等)、生きている被囊動物(筆者注. ホヤ等)及び生きている海洋性腹足類動物(筆者注. サザエ等)、生命が供されるといふ点で最終消費者に提供される予定のその他の動物」となっており、動物起源食品の範囲を明示するものにはなっていない。

(47) European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, "Guidance document on certain key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and official food controls," 2006.1, p.13. 欧州委員会ホームページ〈http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation_imports.pdf〉

(48) *ibid.*, pp.26-27.

(49) *ibid.*, p.13.

(50) COMMISSION DECISION 2007/275/EC of 17 April 2007 concerning lists of animals and products to be subject to controls at border inspection posts under Council Directives 91/496/EEC and 97/78/EC; *OJEC* L116, 4.5.2007, pp.9-33.

の例としては、ケーキ、ビスケット、チョコレート等の加工食品がある。

なお、加工されていない動物起源食品は、植物起源の食品と組み合わせられた場合（例、生鮮肉と野菜を刺した串、植物起源食品を添えた生鮮水産物）でも、依然として動物起源食品として取り扱われ、混合製品には含まれない⁽⁵²⁾。

混合製品に対しては、他に特別の規定がない限り、動物起源食品特別衛生規則（規則853/2004）は適用されず、一般食品衛生規則（規則852/2004）だけが適用される（動物起源食品特別衛生規則第1条2項）。これは、混合製品の原材料である、加工された動物起源食品の成分から生じる危険性（リスク）は、一般食品衛生規則により統制することが可能であり、より詳細な特別の規定を設ける必要がないという考え方に基づくものである⁽⁵³⁾。

ただし、混合製品の原材料となっている、加工された動物起源食品それ自体には、動物起源食品特別衛生規則が適用される（同規則第1条2項）。例えば、ピザの原材料となる食肉製品の製造に対しては、動物起源食品特別衛生規則（規則853/2004）が適用されるが、ピザの製造に対しては、動物起源食品特別衛生規則は適用されず、一般食品衛生規則（規則852/2004）だけが適用される⁽⁵⁴⁾。

2 食品産業事業者の安全上の主要な義務

(1) 事業所の承認

動物起源食品を取扱う事業所は、当該事業所が属するEU加盟国の所管官庁により、当該業務を行う承認を受けなければならない（動物起

源食品特別衛生規則第4条2項及び3項）。

ただし、当該食品の一次生産、輸送、保管（温度を統制する保管条件を必要としないものに限る）又は最終消費者への小売のみを行う事業所には、この義務は適用されず、所管官庁への登録を行えば良い（動物起源食品特別衛生規則第4条2項）。したがって、畜産や漁業等を営む農林水産業者が、承認を受ける必要はない。

所管官庁は、当該事業所の承認を行う前に、必ず実地検査を行わなければならない（動物起源食品特別公的統制規則（規則854/2004）第3条1項(a)）。承認を付与した事業所に対して、所管官庁は、当該事業所で製造される製品の種類についてのコード（略号）を含んだ承認番号を付した上で、当該事業所のリストを作成し、それを絶えず更新しておく義務を有する（動物起源食品特別公的統制規則第3条3項及び6項）。

なお、承認を受ける事業所は、一般食品衛生規則第6条2項による事業所の登録を、重ねて行う必要はない（動物起源食品特別衛生規則第4条1項(b)）。

(2) 衛生マーク又は認証マークの貼付

食品産業事業者は、その製造する動物起源製品に対して、動物起源食品特別公的統制規則（規則854/2004）の規定に従い、市場に出荷する前に、衛生マーク（health mark）を貼付しなければならない（動物起源食品特別衛生規則第5条1項）。規則854/2004で、当該動物起源製品に貼付する衛生マークに関する規定を定めていない場合には、食品産業事業者は、動物起源食品特別衛生規則（規則853/2004）の規定に従い、

⁽⁵¹⁾ 「加工（processing）」とは、当初の製品を実質的に変更する行為を意味し、加熱、くん製、塩蔵、熟成、乾燥、マリネ（漬け汁に漬けること）、抽出、加工成型及びこれらの行為の組み合わせを含む（一般食品衛生規則第2条1項(m)）。なお、冷凍は加工には含まれない。

⁽⁵²⁾ *op.cit.*(47), p.26.

⁽⁵³⁾ European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, “Guidance document on the implementation of certain provision of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin,” 2005.12, p.5. 欧州委員会ホームページ
(http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_853-2004_en.pdf)

⁽⁵⁴⁾ *ibid.*

市場に出荷する前に、衛生マークに代わる認証マーク (identification mark) を貼付しなければならない (動物起源食品特別衛生規則第5条1項)。したがって、衛生マークと認証マークは、根拠法を異にするだけで、その内容は同じものである。

衛生マーク又は認証マークは、横長の卵形をした楕円の中に、それを貼付する製品の生産国の略号と、生産事業所の承認番号 (製造する製品の種類等を示す略号を含む。) を記したものである (図2参照)。このマークを貼付する目的は、第一に、当該製品が、承認を受けた事業所において、EUの食品基準に従って製造されたものであることを明らかにすること、第二に、当該製品についてのトレーサビリティ (フードチェーン (食品供給の行程) を追及する仕組み) を確保することにある⁵⁵⁾。

ただし、衛生マーク又は認証マークに記されている情報は、当該製品の生産国と生産事業所についての情報だけである。したがって、当該製品に使用されている原材料の生産国と生産事

図2 衛生マーク (health mark) 又は認証マーク (identification mark) の例



第1行目：当該食品を製造した施設が所在する国名の略号
第2行目：当該食品を製造した施設の承認番号
第3行目：「欧州共同体」を意味する“EC”、“EG”、“EEC”等の語を記す。

(出典) Deutsches Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ドイツ消費者保護食品安全庁)，“Das Identitäts-und Genusstauglichkeitskennzeichen” 同庁ホームページ
(http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_491788/DE/01_Lebensmittel/06_Verbraucherinfos/062_Genusstauglichkeitskennzeichen/Genusstauglichkeitskennzeichen_node.html_nnn=true) の記述をもとに、筆者作成。

業所を知るためには、このマークとは別に、遡及する仕組みを構築する必要がある。

VI 輸入食品に対するEU食品安全法制の適用

以上のEUの食品安全法制は、EUに輸入される食品に対しても適用される。

1 基礎的要件

一般食品法規則 (規則178/2002) は、EU域外の第三国から輸入されるすべての食品に適用される基礎的要件を規定している。その主なものは、以下の2点である。

(1) 法令遵守と同等性 (一般食品法規則第11条)

EU域内での消費を目的として、EUに輸入される食品は、EU食品法の関連規定、又はEUによりそれと同等以上であると認められた要件を遵守しなければならない。また、EUと輸出国の間に特別な取り決めがある場合には、当該取り決めに含まれる要件を遵守しなければならない。

(2) 食品輸入業者の責任 (一般食品法規則第19条)

人の健康に悪影響を及ぼす食品を、市場に置くことはできない。食品産業事業者 (輸入の場合には、食品輸入業者) は、同人が輸入した食品が、食品衛生要件を遵守していないと考えた場合、又はそのように信じる理由を有する場合には、直ちに、当該事業者がその直接の統制下から最初に当該食品を離れた地点 (出荷地点) の市場から、問題となる食品を撤去し、かつ、当該出荷地点を管轄する所管官庁に通知する手続きを、開始しなければならない。

55) 衛生マーク又は認証マークは、食品表示の規定とは別のものである。衛生マーク又は認証マークとは別に、当該食品の販売者、食品の成分、正味重量、賞味期限等については、食品産業事業者は、EU法令の定めるところにより、表示を行う必要がある。

2 動物起源食品の輸入

動物起源食品をEU域内に輸入する場合には、EUの食品安全関係法令に従って、次の輸入手続きをとる必要がある。

(1) 輸出資格

EUが動物起源食品を輸入するためには、まず、当該食品をEUに輸出する第三国（又は第三国の一部）が、欧州委員会が作成し更新する、輸入許可国のリストに登載されていなければならない（動物起源食品特別衛生規則第6条1項(a)及び動物起源食品特別公的統制規則第11条1項）。これに加えて、当該食品を輸出する事業所が、当該事業所が属する第三国の所管官庁が作成し更新する、輸入許可施設のリストに登載されていなければならない（動物起源食品特別衛生規則第6条1項(b)及び動物起源食品特別公的統制規則第12条1項）。

すなわち、あるEU域外の食品企業が、その製造する動物起源食品をEUに輸出するためには、当該企業が属する第三国が、EUの輸入許可国のリストに登載されており、その上で、当該企業（の事業所）が、輸入許可施設のリストに登載されている必要がある⁽⁵⁶⁾。

輸入許可国のリスト、輸入許可施設のリストは、動物起源食品の品目別に作成される。

① 輸入許可国のリスト

EU当局は、輸入許可国のリストに登載される第三国が、当該国において、EUの食品安全関連法令（動物衛生や動物福祉を含む）又はそれと同等の要件を遵守していることについて確認を行い、遵守が行われていることを保証しなければならない（動物起源食品特別公的統制規則第

11条2項）。

具体的には、輸入許可国のリストへの登載及びリストの更新に際して、当該第三国における動物起源食品等に関する立法状況、当該第三国の所管官庁の組織・権限・監督実施・法令執行等の状況、動物起源食品に対して公的統制を行う職員の訓練状況等が考慮される（動物起源食品特別公的統制規則第11条4項）。

② 輸入許可施設のリスト

輸入許可国のリストに登載された第三国の所管官庁は、輸入許可施設のリストを作成・更新し、欧州委員会に伝達することを保証する義務を有する（動物起源食品特別公的統制規則第12条3項）。

ある第三国の動物起源食品を製造する事業所を、輸入許可施設のリストに登載するためには、当該第三国の所管官庁が、次の点について保証することが求められる。

- ・当該事業所、及び当該事業所における動物起源製品の製造に用いられる動物起源の原材料を取り扱うその他の事業所が、EUの関連法令（特に動物起源食品特別衛生規則（規則853/2004）又はそれと同等の要件を遵守していること（動物起源食品特別公的統制規則第12条2項(a)）。
- ・当該第三国の食品検査当局が、当該事業所を監督し、かつ、必要がある場合には、当該事業所に原材料を供給する事業所についてのすべての関連情報を、欧州委員会が利用することができること（動物起源食品特別公的統制規則第12条2項(b)）。
- ・当該第三国の食品検査当局が、EUの関連法令又はそれと同等の要件を遵守することができない事業所に対して、EUに動物起源食品

⁵⁶ 例えば、本稿執筆の時点（2008（平成20）年8月末）で、我が国は、水産物や二枚貝についてはEUの「輸入許可国のリスト」に登載されている（ただし、二枚貝については冷凍したもの又は加工したものに限られ、生鮮の二枚貝の輸出は認められていない）が、肉類については登載されていない。したがって、我が国の水産加工施設は、「輸入許可施設のリスト」に登載されれば、EUに水産物や二枚貝を輸出することができるが、我が国の食肉加工施設がEUに肉類を輸出することは、現時点ではできない。なお、水産物の輸入許可施設のリストに登載されている我が国の食品企業の一覧は、厚生労働省「対EU輸出水産食品取扱認定施設」（厚生労働省ホームページ〈<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/taieu/3.html>〉）に掲載されている。

を輸出するのを停止させる権能を、実質的に有していること（動物起源食品特別公的統制規則第12条2項(c)）。

(2) 国境検査所での受検

輸出資格を有する第三国の事業所が、EU域内に動物起源食品を輸出する場合、当該動物起源食品は、EUの国境検査所(BIP; border inspection post)で、必ず獣医学的検査を受検しなければならない(指令97/78/EC第3条1項及び2項、同第4条1項)。

国境検査所に、受検のため動物起源食品の貨物を持ち込む際には、当該食品の輸入業者(積送)に責任を有する者は、当該検査所が所在するEU加盟国の国内規定に従って、当該検査所に当該貨物が到着する旨の事前通知を行わなければならない(指令97/78/EC第3条3項)。また、当該動物起源食品の貨物には、EUの獣医関係法令で要求する関連証明書をすべて添付した上で、国境検査所に持ち込まなければならない(指令97/78/EC第7条1項)。

国境検査所における獣医学的検査は、獣医官(official veterinarian)を責任者として、所管官庁により行われる(指令97/78/EC第4条1項)。実施される検査の内容は、主に次のとおりである(指令97/78/EC第4条3項及び4項)。

① 文書検査

原産国、事業所(加工施設)、取扱い等が承認されたものであるか、必要な証明書が揃っているか等を検査する。

② 同一性検査

文書に対応した輸出品であるか否か、密封状態、輸入梱包数・重量、ラベル表示、衛生マーク等の貼付等を検査する。

③ 物質検査

官能検査(匂い、色、濃度、味等)

簡易な物質検査(切断、解凍、調理等)

試験室における検査(残留物質、病原体、混合物等)

必要な獣医学的検査を実施した結果、当該動物起源食品の貨物が、輸入のための条件を満たしていることが判明した場合、獣医官は、当該貨物に対して、その旨を宣言する証明書(共通獣医入国許可証(Common Veterinary Entry Document; CVED))を発行する(指令97/78/EC第7条1項及び4項)。税関当局は、この共通獣医入国許可証(CVED)が添付されていない動物起源食品の貨物の輸入を認めてはならない(指令97/78/EC第7条3項)。

なお、国境検査所においては、指令97/78/ECで規定する獣医学的検査のほか、食品添加物、食品に接触する物質(容器、包装等)、食品照射等、獣医学的でない事項についても、所管官庁による検査が行われることがある(公的統制規則(規則882/2004)第14条1項)。

(3) 動物衛生に関する要件

第三国から輸入される動物起源食品は、EU域内に動物の伝染病を持ち込むものであってはならない(家畜衛生規制強化指令(指令2002/99/EC)第3条1項)。

(4) 動物福祉に関する要件

「と畜時の動物の保護に関する1993年12月22日の閣僚理事会指令93/119/EC」⁽⁵⁷⁾では、と畜場における動物の人的なと畜に関する要件を定めている。同規則第15条により、欧州委員会の専門家に対しては、第三国のと畜場を実施確認する際に、当該国におけると畜が、規則93/119/ECで定めるEUの取扱いと同等の人的な取扱いの下で行われるのを確実にするよう、義務付けられている⁽⁵⁸⁾。

⁽⁵⁷⁾ Council Directive 93/119/EC of 22 December 1993 on the protection of animals at the time of slaughter or killing; *OJEC* L 340, 31.12.1993, pp.21-34.

⁽⁵⁸⁾ *op.cit.*(47), p.21.

(5) 食品輸入業者の義務

食品輸入業者は、その輸入する動物起源食品が、以下の要件を満たすことを確実なものとする義務を有する（動物起源食品特別衛生規則第6条1項及び3項）⁽⁵⁹⁾。

- ・輸入許可国のリストに登載された第三国からのものであること。
- ・輸入許可施設のリストに登載された事業所からのものであること。
- ・該当する場合には、衛生マーク又は認証マークが貼付されていること。
- ・該当する場合には、第三国の所管官庁の代表者により発行された証明書が添付されていること。
- ・国境検査所において検査を受けること。
- ・家畜衛生規制強化指令（指令2002/99/EC）を遵守すること。
- ・輸入後に、当該輸入業者の下で実施される業務が、動物起源食品特別衛生規則の該当する要件に従って実施されていること。

3 非動物起源食品の輸入

非動物起源食品の輸入手続きは、動物起源食品に比べて簡略化されている。ただし、輸入手続きは簡略化されるが、食品基準は緩和されない。一般食品法規則の規定が基礎的要件として課されることは、非動物起源食品であっても、動物起源食品であっても変わりはない。換言すれば、関連するEUの食品安全法令の規定と同等以上の要件を遵守すること、人の健康に負の影響を及ぼす食品を市場に置くことができないことは、非動物起源食品の場合も、動物起源食品の場合と同様に、食品輸入業者に義務付けられている。

非動物起源食品をEU域内に輸入する場合には、EUの食品安全関係法令に従って、以下の

輸入手続きをとる必要がある。

(1) 輸出資格

非動物起源食品に対しては、輸入許可国のリストや輸入許可施設のリストへの登載義務はない。すなわち、あるEU域外の食品企業は、EUへの食品輸入業者によって、食品の供給源として認容されれば、その製造する非動物起源食品をEUに輸出することが可能である。

また、このことは、第三国で製造される非動物起源食品が、EUの関連法令を遵守していることを確保する責任が、第一義的には、EUへの食品輸入業者にあることを意味する⁽⁶⁰⁾。

(2) 国境検査所での受検の不要

動物起源食品の場合には、輸入に際して必ず国境検査所を通過し、獣医学的検査を受検する必要があるが、非動物起源食品には、そのような義務はない。したがって、非動物起源食品が輸入の際に受検する検査は、例えば、当該食品を密封したまま、EU域内の加工施設に輸送した上で、当該加工施設内で受検することもできる。

また、非動物起源食品の輸入に際しては、輸入の際に事前通知を行う義務はない。

(3) 一般的衛生規定

EUに輸入される食品は、EU食品法の関連規定（又はEUによりそれと同等以上であると認められた要件）を遵守しなければならない（一般食品法規則第11条）。このため、非動物起源食品を輸出する第三国の食品産業事業者は、一般食品衛生規則（規則852/2004）の第3条から第6条で定める、次の一般的衛生規定の内容を尊重する必要がある⁽⁶¹⁾。

- ・その統制下にある食品生産の行程の安全性を確保する一般的義務（一般食品衛生規則第3条）

⁽⁵⁹⁾ *ibid.*, p.19.

⁽⁶⁰⁾ *ibid.*, pp.9, 15. ただし植物衛生要件に関しては、関連するEU法令に、加盟国の義務を定めた規定がある（本節の(5)を参照）。

- ・一次生産に対する一般的衛生規定（同第4条1項及び別表IのパートA）
- ・一次生産後の行程に対するより詳細な一般的衛生規定（同第4条2項及び別表II）
- ・微生物学的要件等、特定の衛生上の義務（同第4条3項）
- ・HACCP原則に基づく衛生管理（同第5条）
- ・事業所の登録（同第6条）⁽⁶²⁾

(4) その他の要件

非動物起源食品の輸入に際しては、一般食品衛生規則による要件のほか、関連するEU食品安全法令に基づく要件が課されることがある。その主なものとしては、以下に関する要件がある⁽⁶³⁾。

- ・汚染物質
- ・農薬の最大残留水準
- ・食品添加物の使用
- ・食品と接触する物質（容器・包装等）
- ・食品照射⁽⁶⁴⁾
- ・新開発食品（Nobel Foods）⁽⁶⁵⁾
- ・食品中の放射能濃度

また、次の食品に関しては、製品固有の要件が定められている。

- ・急速冷凍食品
- ・特別の栄養目的の食品（ベビーフード・ダイエット用食品等）
- ・遺伝子組み換え組織

(5) 植物衛生要件

非動物起源食品を輸入する際には、植物衛生要件の遵守を求められる場合がある。

「植物又は植物製品に有害な生物の共同体への導入又は共同体内部への拡散を予防する措置に関する2000年5月8日の閣僚理事会指令2000/29/EC」（以下「指令2002/29/EC」という）⁽⁶⁶⁾により、各加盟国は、特定の植物又は植物製品をEUに輸入する際に、輸出国の国立の植物検疫機関が発行した植物衛生証明書（phytosanitary certificate）が、確実に添付されるようにしなければならない（指令2002/29/EC第13条1項）。

植物衛生証明書の添付を必要とする植物又は植物製品は、EUへの輸入の際、市場に流通する前に、植物衛生検査、同一性検査、文書検査

(61) *ibid.*, pp.14-15. ここで「尊重する」という表現を用いているのは、第三国の食品産業事業者には、EU食品法の関連規定の遵守は、直接には義務付けられていないが、一般食品法規則第11条で、当該規定の遵守が、EUに食品を輸出する必要条件となっているため、事実上遵守が義務付けられていることによる。ただし、動物起源食品の場合には、前述のように、EUの関連法令（又はそれと同等の要件）を遵守していることが、第三国の食品産業事業者が、輸入許可施設のリストに登録されるための必要条件となっており（第IV章2の(1)②参照）、EU食品法の関連規定の遵守が義務付けられている。

(62) 第IV章1の(1)で述べたように、非動物起源食品の場合、EU域外の食品企業は、EUへの食品輸入業者によって認容されれば、その製造する非動物起源食品をEUに輸出することが可能である。したがって、一般的には、事業所の登録は必須ではない。しかし、自国の所管官庁から植物検疫証明書の交付を受けるためには、通常、事業所を登録することが求められる。このため、植物又はEUの植物衛生関連法令が定める植物製品を輸出する食品産業事業者は、事業所の登録が必要になる（*op.cit.*(47), p.10.）。

(63) *ibid.*, p.15. なお、動物起源食品の輸入に対しても、一般食品衛生規則、動物起源食品特別衛生規則に定める要件のほか、関連するEU食品安全法令に基づき、汚染物質、ホルモンの効果を有する物質の使用、食品添加物の使用、食品と接触する物質、食品照射等についての要件が定められている（*ibid.*, p.20.）。

(64) 「食品照射（Food irradiation）」とは、発芽抑制、熟度調整、殺虫・殺菌などを目的として、放射線を食品に照射することをいう（食品安全委員会『食品の安全性に関する用語集〔改訂版追補〕』2006, p.48.）。

(65) 「新開発食品（Nobel Foods）」とは、世界的に統一された定義はないが、一般的には、これまで食品として飲食されることのなかったものをいう（同上, p.46.）。新開発食品の例としては、キシリトール（天然の代用甘味料）がある。

(66) COUNCIL DIRECTIVE 2000/29/EC of 8 May 2000 on protective measures against the introduction into the Community of organisms harmful to plants or plant products and against their spread within the Community; OJEC L 169, 10.7.2000, pp.1-112.

を受検しなければならない（指令2002/29/EC第13a条1項）。また、当該植物又は植物製品の輸入に際しては、EU域内に入国する地点の税関当局及び責任を有する公的機関に対して、到着前に事前通知が行われなければならない（指令2002/29/EC第13c条1項(c)）。

各加盟国の責任を有する公的機関は、当該植物又は植物製品の輸入業者を登録しなければならない（指令2002/29/EC第13c条1項(b)）。

(6) 非動物起源食品に対する統制の強化

既に述べたように、非動物起源食品に対する統制は、通常、動物起源食品に対する統制よりも緩やかである。しかし、欧州委員会は、危険性（リスク）が存在し、又は危険性（リスク）が増大したことを理由として、特定の非動物起源食品（又は混合製品）に対する統制を強化することができる（公的統制規則（規則882/2004）第15条5項）。当該食品に対しては、EUに輸入する地点が指定される。また、食品輸入業者は、当該食品がEUに到着する前に、当該食品の到着と当該食品の性質について、加盟国に事前通知を行わなければならない（公的統制規則第17条1項）。

4 混合製品の輸入

前述のように、混合製品（ケーキ、ビスケット、チョコレート等）に対しては、動物起源食品特別衛生規則（規則853/2004）は原則として適用されないが、混合製品の原材料である加工された動物起源食品に対しては、動物起源衛生規則が適用される（動物起源食品特別衛生規則第1条2項）。これを受けて、混合製品の輸入制度も、動物起源食品の輸入制度と非動物起源食品の輸入制度が混合したものとなっている。

(1) 輸出資格

EU域内に設立された混合製品の輸入業者は、混合製品に含まれる動物起源食品の原材料が、動物起源食品の輸出資格を満たすことを確実なものとしなければならない（動物起源食品特別衛生規則第6条4項）。すなわち、

- ・当該原材料は、輸入許可国のリストに登録された第三国からのものであり、かつ、EUへの輸入の際に適用される、製品固有の要件を満たしていなければならない。
- ・当該原材料の調達元である事業所は、輸入許可施設のリストに登録されていない。

また、当該輸入業者は、自身が上記の要件を確実なものとしたことを、文書又はその他の適切な方法により、明示できなければならない（動物起源食品特別衛生規則第6条4項）⁽⁶⁷⁾。

(2) 国境検査所での受検

混合製品は、当該製品に含まれる動物起源食品の原材料について、それが動物起源食品の輸入のための条件を満たしていることを確認するため、国境検査所において検査を必要とすることがある⁽⁶⁸⁾。

しかし、第Ⅲ章1で述べたように、混合製品に含まれる動物起源食品の原材料から生じる危険性（リスク）は、一般食品衛生規則により統制することが可能であると考えられている。したがって、すべての混合製品に対して、動物起源食品と同様に、国境検査所における受検義務を課すことは、明らかに不合理である。

このため、欧州委員会では、現在、国境検査所における受検等、獣医学上の統制を必要とする混合製品を明らかにし、選定するための原則の構築を行っている⁽⁶⁹⁾。

⁽⁶⁷⁾ *op.cit.*(47), p.22.

⁽⁶⁸⁾ *ibid.*, p.23.

⁽⁶⁹⁾ *ibid.*

(3) 一般的衛生規定

混合製品を輸出する第三国の食品産業事業者は、一般食品衛生規則（規則852/2004）の第3条から第6条で定める一般的衛生規定の内容を尊重する必要がある⁽⁷⁰⁾。その具体的内容は、非動物起源食品の例（第IV章3の(3)）と同様である⁽⁷¹⁾。

(4) その他の要件

混合製品の輸入に関しては、一般食品衛生規則による要件のほか、関連するEU食品安全法令に基づく要件が課されることがある。その主なものとしては、汚染物質、食品添加物の使用、食品と接触する物質（容器・包装等）、食品中の放射能濃度等がある⁽⁷²⁾。

また、急速冷凍食品、特別の栄養目的の食品、遺伝子組み換え組織に関しては、製品固有の要件が定められている。

5 問題発生時の対応

一般食品法規則（規則178/2002）の第7条は、予防原則（Precautionary principleまたはPrecautionary Approach）⁽⁷³⁾の考え方を、食品法の一般原則として採用しており、予防原則の考え方は、既に食品安全の分野にも導入されている。遺伝子組み換え作物等に対して、EUが厳格な規制を行っている⁽⁷⁴⁾のは、その一つの現れである。

しかし、通常では安全と考えられている一般の食品に対して、予防原則を厳格に適用することは、技術的に困難であり、コスト面でも成立しない。また、どのように予防措置を講じたとしても、食品の安全性に関する危険性（リスク）

の発現を、完全に統制することは不可能である。したがって、食品安全行政においては、緊急に問題が発生した際に、いかに適切な対応をとるかという事後対応の問題が、今日においても、依然として重要な役割を担っている。

現在のEUにおいて、輸入食品に安全性の問題が発生した場合の主な事後対応としては、緊急措置と迅速警報システム（RASFF）がある。

(1) 輸入食品に安全性の問題が発生した場合の緊急措置

EU域外から輸入された食品・飼料に対して安全性の問題が発生した場合、欧州委員会は、当該食品・飼料について、関連する域外諸国の全部又は一部からの輸入を停止したり、輸入に際して特別の条件を規定したり、その他の適切な暫定的措置をとることができる（一般食品法規則第53条）。

ただし、欧州委員会がこのような措置をとるのは、当該食品・飼料が、人の健康・動物の健康・環境への深刻な危険性（リスク）の要素になり得、また、そのような危険性（リスク）を、関係する加盟国のリスク管理当局により講じられる措置によっても、十分に抑えられない場合である（一般食品法規則第53条）。したがって、輸入食品に安全性の問題が発生した場合に講じられる措置は、その危険性（リスク）により異なる。

(2) 迅速警報システム（RASFF）

EU加盟国の間では、食品の安全性に関する緊急情報を共有し、危険性（リスク）低減のための措置を協調してとることを可能にするため、1979年以降、食品と飼料に関する迅速警報

⁽⁷⁰⁾ *ibid.*, p.22.

⁽⁷¹⁾ *ibid.*

⁽⁷²⁾ *ibid.*, p.23.

⁽⁷³⁾ 「人の健康や環境に重大かつ不可逆的な影響を及ぼす恐れがある場合、科学的に因果関係が十分証明されない状況でも、規制措置を可能にする制度や考え方」（EICネット（国立環境研究所提供の環境情報案内・交流サイト）ホームページ〈<http://www.eic.or.jp>〉所収の環境用語集（ただし下線は筆者）による。）

⁽⁷⁴⁾ European Commission, “Europe’s rules on GMOs and the WTO,” (MEMO/06/61), 7.2.2006.

システム(Rapid Alert System for Food and Feed; RASFF)が機能している。RASFFに関する現在の法的根拠は、一般食品法規則第50条～第52条である。

このRASFFは、欧州委員会を運営主体とし、欧州食品安全機関(EFSA)、加盟国の食品安全担当官庁(例えば、英国の場合、食品基準庁(UK Food Standard Agency))を構成員とする情報ネットワークである。

食料及び飼料に由来する、人の健康に直接又は間接に影響を及ぼし得る情報を、ある加盟国(RASFFの構成員)が感知した場合、当該構成員は、その情報を直ちに欧州委員会に通報しなければならない(一般食品法規則第50条2項)。

欧州委員会は当該情報を査定し、重大性に応じて「警報(alert)」「注意報(information)」「輸入を阻止したもの(border rejection)」のいずれかに分類し(緊急度はこの順に低くなる)、直ちに他のRASFF構成員に通知する⁽⁷⁵⁾。

「警報」は、深刻な危険性(リスク)を示す食品・飼料が現にEUの市場に流通しており、他の加盟国でも即時対応が必要な場合に通知される。

「注意報」は、危険性(リスク)が確認された食品・飼料がEUの市場に流通したが、当該製品が他の加盟国に流通することが見込まれない、当該製品が既に市場から撤去されている、危険性(リスク)の程度が即時対応を必要としない等の理由から、他の加盟国が即時対応をとる必要のない場合に通知される。

「輸入を阻止したもの」とは、欧州経済地域(European Economic Area; EEA)⁽⁷⁶⁾と域外との国境で、検査の結果、健康への危険性(リスク)が発見されたため、欧州経済地域への輸入を拒

否した食品・飼料についての通知である。当該食品・飼料は、EUを含む欧州経済地域には輸入されていないため、具体的な危険性(リスク)は発現していないが、再輸入されるのを防ぐため、欧州経済地域のすべての税関当局に通知されるものである。

おわりに

今日のEUは、中・東欧等諸国への拡大に伴い、その域内に27か国、約4億9000万人の人口を擁する巨大な単一市場に成長している。このため、EUで採用される制度は、米国で採用される制度と共に、国際社会におけるデファクト・スタンダード(事実上の国際標準)として機能する可能性が高い。本稿で紹介した食品安全の領域では、HACCP原則による衛生管理がその一例であり、既に国際標準として機能しつつある。

本稿でその概要を紹介したEUの食品安全法制は、食品の安全性の確立が、喫緊の国政課題の一つである我が国にとって、多くの示唆を含むものである。

例えば、生産から最終消費者への提供に至る行程の各段階に参加する食品産業事業者を、農林水産業者も含めすべて所管官庁に登録すること、HACCP原則による衛生管理を義務付けていること等は、特に注目すべき特徴である。

また、2008年9月1日に施行された、残留農薬規制に関する新しい規則⁽⁷⁷⁾では、EU加盟国で共通の残留農薬基準が設定された。域内単一市場の原則は、必然的に各加盟国が共通の基準を採用することを要請するが、その一方では、中東欧等諸国への拡大に伴い、今日のEU加盟

(75) 分類の区分は2008年1月1日から、上記の3分類に変更された(それ以前は「警報」「注意報」の2分類であった)。

(76) EU加盟国とノルウェー・リヒテンシュタイン・アイスランドを含む地域。

(77) 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; *OJEC* L70, 16.3.2005, pp.1-16.

国の経済・社会状態は、1958年に、今日のEUの前身である欧州経済共同体（EEC）が発足した時のような均質なものではなくなっている。経済・社会状態の違いに由来する各加盟国の事情を調整し、共通の制度・基準を導入するEUの調整過程は、我が国にとっても一つの有益な

前例である。当該制度の内容を更に詳細に検討し、また、その動向と展開を把握することは、我が国の食品安全政策を考える上で、多くの示唆をもたらすものであるといえよう。

（ひぐち おさむ）