

第14章 食品安全政策

第1節 総論

食品については、食中毒等の発生時に国境を越えて健康被害が拡大しやすい性質をもつこと等から、その衛生基準や事業者に対する監督基準の調和を図る権限がEUに与えられており（EUの機能に関する条約第168条第4項）、これに基づき、食品安全政策の基本法たる「食品安全法の一般原則等を定める規則」（Regulation 178/2002、以下「一般規則」）のほか、衛生基準、監督基準等を定める個別規則が制定されている。

食品安全政策の一般原則としては、上記一般規則において、①リスク評価の実施とそれを踏まえたリスク管理の原則、②予防的対応の原則、③消費者利益の保護といった原則が挙げられている。これらは、食品安全政策の根幹であり、個別規則策定時に従うべきこととされている。

衛生基準の調和については、食品の製造、処理、輸送等の全工程に係る衛生管理責任を事業者の責務として課した上で、その事業の用に供される施設、設備、器具、輸送機器等が満たすべき衛生要件が規定されている。（Regulation 852/2004）

また、動物由来食品については更に、と畜場や処理施設の構造等に係る要件、と畜・処理・貯蔵・輸送時の作業環境等に係る要件が規定されるとともに（Regulation 853/2004）、食品ごとに特定微生物による汚染に関する許容値が設定（Commission Regulation 2073/2005）されるなど、より厳格な基準が設けられている。

これら衛生基準の遵守については、事業者の遵守状況を確認するための査察が加盟国当局により実施されているところ、当該査察の基本枠組み及び監督基準については、EUレベルで調和が図られている。（Regulation 882/2004）

さらに、加盟国当局の査察能力を査察する食品獣医庁の活動や、食品事故情報の当局間共有を図るためのシステム（RASFF）の構築など、EUにおいて、加盟国当局による査察を支援・補完する機能が果たされている。

以下では、食品安全政策の一般原則（第2節）、衛生基準の調和（第3節）、査察枠組み（第4節）についてそれぞれ概説する。

第2節 食品安全政策の一般原則（一般規則：Regulation 178/2002）

1. リスク評価、リスク管理、欧州食品安全機関（EFSA）の設置

まず、食品関連法規は、リスク分析に基づくものでなければならず（講じようとする措置の性質や状況に照らし、適当でない場合を除く）、そのためのリスク評価は、入手可能な科学的エビデンスに基づき、独立、客観的、透明性のある方法により行われるべきこととされている。（第6条第1項及び第2項）

その上で、当局の講ずるリスク管理措置は、リスク評価の結果（特に、欧州食品安全機関（EFSA）の意見）、その他正統な考慮事項（any other legitimate factors relevant to the

matter under consideration)、及び、予防的対応の原則（(2) 参照）を考慮したものでなければならない。（第 6 条第 3 項）

すなわち、科学的エビデンスに基づく客観的なリスク評価に基づきつつも、当該リスク評価のみならず、他の正統な事項を併せて考慮することや、更には、(2) で見る予防的対応を採ることも当局に認められている。

なお、科学的知見に基づく独立したリスク評価を行う専門機関として、欧州食品安全機関（EFSA：在パルマ）が設置されている。同機関は、①EU 機関及び加盟国への科学的意見の提供、②リスク・アセスメント手法の開発、③欧州委員会に対する科学的・技術的サポートの提供等を任務としている。（第 23 条）

2. 予防的対応の原則

リスクの有無、程度について科学的不確実性が残る状況において、より安全サイドに立ったリスク管理措置を可能とするものとして、予防的対応の原則がある。

これは、入手可能な情報を分析した結果、健康に有害な影響の及ぶ可能性があるものの、科学的不確実性が残る特定の状況においては、より包括的なリスク評価を行うための更なる科学的情報が得られるまでの間、高水準の健康保護を確実にするために必要なリスク管理措置を暫定的に講ずることができることとするものである。（第 7 条第 1 項）

なお、上記により講ぜられる措置は、技術的・経済的実行可能性や他の正統な考慮事項を考慮して、比例的（proportionate）な内容としなくてはならず、高水準の健康保護を達成するために求められる措置よりも貿易制限的なものとなってはならない。また、当該措置は、リスクの性質等に応じ、合理的期間内に見直しを行うべきこととされている。

（第 7 条第 2 項）

3. 消費者利益の保護

食品関連法規は、消費者利益の保護を目的としなければならない、消費者が自らの消費する食品について適切な情報を与えられた上での判断（informed choices）をする基礎を提供するものでなければならない。食品関連法規は、①詐欺的慣行、②粗悪品、③消費者をミスリードするあらゆる慣行を防止することを目的としなければならない。（第 8 条）

第 3 節 衛生基準の調和

食品衛生規則（Regulation 852/2004）、動物由来食品に関する特別衛生規則（Regulation 853/2004）等において、衛生基準について概要次のとおり定め、その域内調和が図られている。

1. 事業者の基本的責務

(1) 一般的衛生基準

衛生基準については、まず、一次産品（農作物、畜産物等）の産出を担う事業者とそれ以降の工程を担う事業者に区分した上で、それぞれに適用される一般的衛生基準（general hygiene provisions）が定められている。

前者については、例えば、施設の衛生管理や、給与した飼料、投与した動物医薬品に係る記録保持等が求められ、後者については、使用する設備の構造、水質管理、従事者の衛生管理等のほか、HACCP原則の適用が求められている（852/2004 第4条及び第5条）。

(2) 動物由来食品その他の生鮮食品に係る上乘せ基準

動物由来食品その他の生鮮食品については、一般的衛生基準に上乘せして適用される特別の基準（specific requirements）が定められている。

具体的には、動物由来食品に関して、と畜場・処理施設・飲食店等における器具洗浄方法、保存条件等が定められている（853/2004 第3条、別添Ⅲ）ほか、肉・肉製品、乳・乳製品、卵製品、水産品、果物・野菜といった生鮮食品のうち一定のものに関しては、製造工程及び小売の各段階について、食品ごとに規制対象とする微生物、その許容値、検査方法等が定められている。（Commission Regulation 2073/2005）

2. 事業者の登録又は承認

食品事業者は権限ある当局への協力義務が課されており、とりわけ、その運営する施設について、当局の求める方法により登録することが求められている。また、活動内容の変更及び施設の閉鎖を含め、施設に係る最新状況を通知しておかなければならない。

（852/2004 第6条第1項及び第2項）

規則（853/2004）により求められる場合（すなわち、と畜場、処理施設の場合）には、登録に代え、少なくとも1度現地査察を受けた上で、権限ある当局による承認を得なければならない。（852/2004 第6条第3項）

第4節 査察枠組み

1. 加盟国当局による査察の実施

(1) 査察計画、定期的査察

加盟国は、欧州委員会が策定するガイドラインを踏まえ、①目的、優先査察項目、行政資源配分、②権限ある当局の指定及び関係当局間の役割分担・連携、③査察官の訓練、④食品事故に緊急対応できる体制の整備等を含む査察計画を設けなければならないこととされている。（882/2004 第41条～第43条）

また、加盟国は、食品や工程ごとのリスク、事業者の過去の違反歴、事業者による自

己点検の信頼性等を勘案し、製造、処理、貯蔵、輸送等の全工程について、適切な頻度で定期的な査察を実施することが求められており（882/2004 第 3 条第 1 項及び第 3 項）、各加盟国において上記査察計画に基づく定期的な査察が行われている。

なお、査察は、原則として、事前通告なしに行われなければならない（ただし、必要性に応じ、事前通告が認められる）。（882/2004 第 3 条第 2 項）

（２）違反事例への対処

違反事例を探知した場合、加盟国当局は、違反事業者による状況改善を確実にならしめる措置を講じなければならない。いかなる措置を講ずるかを決するに当たり、加盟国当局は、違反事例の性質や当該事業者の過去の違反歴を考慮して行うこととなるが、講じうる措置として、①市販停止又は禁止命令、②回収又は破棄命令、③営業停止又は事業閉鎖命令等を含めなければならないこととされている。（882/2004 第 54 条）

2. EUによる査察支援

（１）食品獣医庁による加盟国当局への査察

加盟国における EU 食品関連法規の履行、EU 域内に食品を輸出する第 3 国における輸出条件の遵守を確実にものとするため、欧州委員会内に食品獣医庁（FVO：在アイルランド）が設置され、加盟国及び第 3 国当局への査察が行われている。

具体的には、同庁において、毎年、査察計画を策定し、優先査察領域、対象国を選定した上で査察を実施し、査察終了後は査察レポートの公表を通じて当該当局への改善勧告等を行っている。勧告等を受けた当局は状況改善のための行動計画の策定・実施を求められ、食品獣医庁は、当該行動計画の実施状況に係るフォローアップを行う。

年間の査察件数は 250 件程度であり、その内訳は、加盟国に対するものが約 65%、加盟候補国に対するものが約 5%、第 3 国（中国、ブラジル等）に対するものが約 30%となっている（2013 年査察計画）。

（２）食品事故の早期警告システム（RASFF）

域内の食品事故について、当局間（EU 加盟国、欧州委員会、欧州食品安全機関（EFSA）、EFTA 及び EFTA 加盟国）での情報共有を促進することにより、関係加盟国の食品安全当局が、より迅速に事故・リスクに対応できるようにすることを目的として、「食品事故の早期警告システム（RASFF）」が設置されている。（178/2002 第 50 条）

加盟国は、自らの行う食品検疫や市場からの通報等を通じ、健康被害につながりうる食品事故を把握した場合、国境での却下、市場からの回収等の講じた措置を含め、当該事故に関する情報を欧州委員会に通報することが求められている。

通報を受けた欧州委員会は、事案ごとに情報区分（警告、注意喚起等）をした上で、

システムを通じて加盟国に情報提供する。なお、第 3 国からの輸入に係る食品事故の場合には、当該第 3 国にも通知される。

2011 年の新規通報件数は 3,747 件（警告約 600 件、注意喚起約 1,300 件、国境での却下情報約 1,800 件）、フォローアップ（新規通報に係る追加情報）件数は約 5,100 件となっている。

[主要参考文献]

○食品獣医庁：Programme of Audits 2013

○欧州委員会：The Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Annual Report 2011