【総説】

欧州連合の食品安全政策の体系

外務省 杉中 淳

European Union's Structure of Food Safety Policy

Atsushi SUGINAKA
Ministry of Foreign Affairs

Abstract:

European Union has developed the most advanced political system on Food Safety and has been leading global discussion on this issue. Until now, relatively restricted sector of EU Food safety policy, which corresponds to Japanese Food Hygiene Law had been introduced to Japan.

However, EU food safety policy has more comprehensive structure that covers all political issues which relate to human, animal and plant health and is still under the development for further streamlining.

The objective of this article is to capture the whole picture of European Union's food safety policy by introducing its development history, the structure of political administrative organization relating to EU food safety policy, and mail regulation which compose of EU food safety policy. Also, by making comparison of EU and Japanese Food safety study, the author aims to provide information for future Japanese policy.

Keyword: food safety, European Union, animal health, plant health, traceability, political system

1. はじめに

EUは、現在、世界中で最も精緻な食品安全政策法体系を有し、世界の食品安全政策をリードする存在となっている。しかし、食品安全政策は、約20年前まではEUの重要政策ではなく、大半が各加盟国の国内法で対応していた。

しかし、BSE問題やダイオキシン事件などを踏まえた、2002年のいわゆる「食品一般原則法」(註1) 制定以降、EUは食品安全法体系を全面的に刷新しており、現在も見直しを進行中である。

1997年1月1日から2006年11月10日までの約10年間に、EUのOfficial Journalに公表されたEU法規等は1,359に及ぶ。これは、毎週2～3の制度

改正が行われていることを意味する[1]。このように、EUの政策転換のスピードは急速であり、その体系の効果的な把握が困難であった。

しかし、食品安全政策は、我が国でも重要性が増している。その全体像を把握することはより重要になってきている。

このため、本稿では、EUの現行の食品安全政策の全体像(EUの食品安全政策の歴史、政治・行政組織の役割、分野ごとの法体系)及び今後の見直し方向の概略を説明し、EU食品安全政策の体系を把握することを目的とする。

2. EUの食品安全政策の歴史

1) 現在の食品安全政策が形成されるまで

欧州経済共同体 (EEC) 発足以降、しばらくの間は、欧州の食品安全法規の多くが加盟国の権限であり、欧州委員会では、①農業総局の所管のもとで、共通農業政策と一体として行われていた動物衛生、植物検疫などの施策 (註2)、②食品産業政策の一環として企業総局が所管していた業務に分割されていた (註3)。

しかし、1987年の単一欧州議定書成立によって、1992年に単一欧州市場が成立したことに伴い、各加盟国がちぐはぐな規制を実施していれば、自由な域内貿易の阻害要因となる可能性があることから、食品安全に関する政策の標準化を図る必要が出てきた。

このような情勢を背景に、1992年の欧州連合条約 (マーストリヒト条約) において、欧州連合 (EU) が設立されるとともに、高度の公衆衛生、消費者保護、環境政策がEUの政策領域に追加され、1990年前後から、食品安全・動物衛生に関する各種理事会指令が発出され、各国の法規の標準化が図られるようになった [2]。

この時期に制定された欧州理事会指令としては、域内貿易における獣医学的検査に関する理事会指令89/662/EEC、畜産物の製造・流通の衛生基準を統一する理事会指令として、生鮮食肉に関する91/497/EEC (64/433/EECの改正)、牛乳・乳製品に関する92/46/EECがあり、この他、栄養成分表示に関する理事会指令、農薬その他の植物保護製品の販売認可に関する理事会指令91/414/EECなどがある (註4)。

また一方で、1986年にイギリスでBSEが確認され、その後、96年にイギリス政府が変異型クロイツフェルト・ヤコブ病として人間に感染する可能性を公式に公表し、BSE問題が、欧州全域でのパニックを引き起こし、各加盟国の食品安全に関する信頼が失われることとなった。

BSE問題を背景に、特に動物衛生の分野で、TSEや口蹄疫その他の主要疾病に対する欧州共通対策、動物疾病の通報システムの構築、生きた

動物や動物製品の輸入管理、域内貿易管理、飼料の流通規制などの措置がとられ多くの理事会指令が提出されることになった。

その後発生したダイオキシン騒動により、EUの政策見直しは不十分であり、更なる政策見直しが必要という意見が強くなった。そこで、90年代初めから、FAO/WHOのCODEX委員会などで、新しいリスク分析の方法が議論されていたことを踏まえ、食品安全政策の抜本的な見直しを行うという議論が高まってきた。

この結果、1997年にEU食品法の一般原則に関する緑書 (グリーンペーパー) が発出され、続いて2000年に食品安全白書を発行し、「農場から食卓まで」 (Farm to Fork) をテーマに一貫した法体系を策定すること、食品安全機構による科学的なリスク分析の実施を宣言した [3]。

それに基づき、2002年の食品法における一般原則を定める規則 (食品一般原則法) が制定され、同規則に基づき欧州食品安全機構 (EFSA) が創設された。その後、各種食品安全基準の簡素化・統一化を図る観点から食品・飼料安全に関する法体系が刷新され、これらの新たな諸規則は2006年1月1日から施行されている。

2) 政策見直しの方向性

その後も、2000年の食品安全白書に規定されたアクションプラン等に基づき、全面的な法体系の見直しが行われている最中である。見直しの内容は各方面に及ぶが、基本的には以下のような方向性をあげることが出来る。

①EUへの集権化

欧州共通の農薬の最大残留濃度 (MRL) の設定など、これまで各国の権限で定めていた基準の統一化が図られて来ているほか、リスク評価機関についても、各国機関からEFSAへの移行を行う制度改正が順次行われている (註5)。この流れの中で、これまで欧州指令に基づき各加盟国の国内法を制定していたものが、欧州議会・理事会規則に改正されてきている。

②より一層の消費者保護、環境保護

一般食品原則法における予防原則の採用が示すように、人体や環境への安全性が完全に証明でき

ないものについては、規制措置を導入すべきという考えが広がっており、消費者の健康保護、環境保護の観点から規制が強化される傾向にある。GMOに関する規則などはその典型例である。このような予防原則の食品安全分野への適用を始めたのはEUであり、ホルモン牛肉、遺伝子組み換え作物といったWTOパネルをはじめ、EUと第三国との貿易紛争を引き起こす原因となっている。

3. EU食品安全政策に関係する行政・立法機関

1) 欧州委員会保健・消費者総局 (DG-Sanco)

欧州委員会は、1952年の欧州石炭鉄鋼共同体設立における上級官庁にルーツを持ち、1957年のローマ条約によって欧州委員会として設立された。欧州委員会は、EUの行政執行機関であり、現在、日本の内閣官房に相当する事務総局を始め、2009年現在、各省庁に相当する農業総局、貿易総局等の41の総局等(Directorate General and Services)に分割されている。

欧州の食品安全政策については、BSE問題等による食品安全に関する関心の高まりを受け、食品安全・動物衛生の政策見直しが行われた結果、1997年に農業総局、企業総局に分割されていた食品安全部局を統合する保健・消費者総局 (DG-Sanco) (註6) が創設され、同総局が一元的に政策立案を担っている。したがって、EUでは、単一の行政組織がリスク管理機関であることになる。

同総局は、食品安全だけでなく、製品安全や保健政策なども担当している。同総局には、A～F局までの6つの局が存在する。その所掌は以下のとおりであるが、半分が食品安全の担当部署であり、EUの政策における食品安全の重要性が伺える。A局：予算、リーガルチェックなどの全体のマネージメントを担当。

B局：製品安全政策を担当。

C局：保健政策、食品以外のリスク評価を担当。保健政策を担当する部署は、ルクセンブルグに所在。

D局：動物衛生・福祉を担当。1課（動物貿易に関する衛生）、2課（飼料）、3課（マルチの国際

関係）、4課（バイの国際関係）、5課（動物福祉）の5つの課からなる。

E局：食品安全・植物の健康を担当。1課（GMOなどのバイオテクノロジー、植物の健康）、2課（食品衛生）、3課（化学物質、汚染、農薬）、4課（食品法、栄養、表示）、5課（実施）の5つの課からなる。

F局：いわゆる食品獣医庁 (Food and Veterinary Office)。食品安全、動物衛生・福祉、植物検疫に関する加盟国及び第三国の査察を担当する部署で、アイルランドに所在。1課（加盟国の国別プロファイルの作成）、2課（動物由来食品のうちほ乳類）、3課（動物由来食品のうち鳥類と魚類）、4課（植物由来の食品、植物検疫）、5課（動物の栄養、動物輸入、薬物の残留）、6課（動物衛生と動物福祉）、7課（品質、計画）の7つの課からなる。

2) 欧州食品安全機構 (European Food Safety Authority)

食品一般原則法（欧州議会・理事会規則（EC）171/2002）に基づき、食品安全、動物衛生、植物検疫に関する科学的なリスク評価を実施する機関として創設された。イタリアのパルマに所在する。

EFSAの機関は、以下に区分される。

①長官 (Executive Director)：長官以下の事務局とともに、EFSAの人事・予算等の運営、事業計画の策定等を担当。事務局は、科学パネルの業務を補助するリスク評価局、科学協力や農薬のピアレビュー等の補助業務を行う科学協力・補助局、リスクコミュニケーションを担当するリスクコミュニケーション局、人事・予算を担当する管理局の4つの局からなる。

②執行理事会 (Management Board)：EU理事会が任命する15人の理事からなり、うち一人はDG-Sancoの職員が任命される。理事会は、事務局長、科学委員会、パネル委員の任命を行う。

③助言フォーラム (Advisory Forum)：EFSAの諮問機関。長官が議長を務め、加盟国の食品安全リスク評価機関の代表、ノルウェー、アイスランド、スイスの代表から構成される。

④科学委員会・パネル (Scientific Committee

and Panel)：欧州委員会からの諮問を受け、科学的意見を提出するリスク評価の主体。科学委員会、パネルの仕事の調整。リスク評価方法の提示など横断的な課題に対処する（註7）。

3）常設委員会（Standing Committee）

EU規則・指令案その他の政策提案で、理事会に諮られるものは、事前に各加盟国の代表（通常は、常駐代表部の食品安全又は動物衛生担当と本国からの出張者で構成される。）からなる常設委員会に諮られる。委員会の議事は、EU議長国が担当し、そこで特定多数決（註8）で投票され、可決されたものは、理事会にて採決が行われる。また、否決された場合でも政治性の高いものは理事会に送られる場合もあるが、この場合でも理事会で再度否決された場合には、欧州委員会に差し戻される。当該委員会の手続きは、理事会決定199/468/ECにおいて定められている。

現在、食品安全分野では、①フードチェーンと動物衛生に関する常設委員会、②植物検疫に関する常設委員会、③種子に関する常設委員会、④園芸と果実に関する常設委員会、⑤植物新品種権に関する常設委員会の5つの常設委員会からなる。

このうち、フードチェーンと動物衛生に関する常設委員会は最も重要であり、①一般食品法、②フードチェーンの生物学的安全、③フードチェーンの毒物学的安全、④動物の栄養、⑤遺伝子組み換え食品、飼料、環境リスク、⑥動物衛生、動物福祉、管理と輸入の条件、⑦農薬規制、⑧農薬の残留濃度の8つの分科会が存在する。

4）欧州連合理事会

EUの主たる意思決定機関であり、EUの立法、予算を欧州議会とともに決定する。理事会の権限は非常に強く、理事会の採択無しにはいかなる法的行為もなしえない〔4〕。その具体的権限は、欧州連合条約（マーストリヒト条約）で規定されているが、2009年のリスボン条約の成立により、原則、全ての法規の制定は、欧州議会の共同決定手続きにより行われることとなった。

理事会は、各国の担当閣僚が出席し、特定多数決で意思決定を行う〔5〕（註9）。

食品安全の問題は、基本的には農漁業理事会が担当することが多いが、場合によっては、環境理事会などで取り扱われることもある（註10）。

5）欧州議会

理事会と並ぶ意思決定機関であり、立法、予算を共同決定（Co-decision）といわれる手続きで決定する。1992年のEU条約で、公衆衛生、消費者保護、環境規制がEUの職務として追加されたが、その時にこれらの分野について、欧州議会に共同決定の権限も付与された〔6〕。この他、共通農業政策のような理事会の専権事項については、立法化に当たって諮問を受けるのみである。この他、欧州委員会や第三国の政策に関する「決議」を行うことも重要な役割である。

我が国と同じく、委員会で採決した後で、本会議（Plenary Session）で採決され、欧州議会としての決定が行われる。

欧州議会には、外務、開発、貿易、予算、予算管理、経済金融、雇用・社会、環境・保健・食品安全、産業・研究・エネルギー、域内市場・消費者保護、運輸・観光、地域開発、農業・農村開発、漁業、文化教育、法律、司法内務、憲法、女性の権利と男女平等、請願の20の常設委員会が存在する。

食品安全の問題は、基本的には環境・保健・食品安全委員会が担当するが、動物衛生・福祉などの案件によっては、農業・農村開発委員会が担当する。例えば、2008年のクローン動物由来の食品の販売禁止に関する決議は、農業・農村開発委員会が担当するなど、動物衛生・福祉に関する法案審議、決議等は農業・農村開発委員会が担当する場合もある。

4. EUの食品安全・動物衛生に関する政策体系

欧州委員会でDG-SancoのD～F局が担当する業務を、一般的にEUの食品安全政策というが、これは、日本で用いられる食品安全政策より広義の概念である。DG-Sancoの組織構成や同総局のホームページ上での政策分類から、同総局が担当

する業務を以下のように分類できる。

1) 食品安全 (Food Safety)

食品を摂取する人間の安全を確保するという観点からの狭義の食品安全政策であり、主として同総局のE局が担当する。具体的には、食品の衛生確保、食品中における薬品・添加物等の残留、遺伝子組み換え食品の認可、新規食品の認可、表示等が該当する(註11)。

2) 動物衛生・福祉 (Animal Health and Animal Welfare)

動物の疾病予防や動物の流通規制等に関する政策であり、DG-SancoのD局が担当する。動物の疾病対策、生きた動物や動物製品の貿易管理、動物のトレーサビリティ、血統書や群登録簿の管理等が該当。

また、近年重要視されている動物福祉も、動物の健康福祉の増大という観点から実施されるものであり、広義の動物衛生に含まれる。

3) 植物の健康 (Plant Health)

農薬の販売許認可、有害病害虫の管理、植物新品種の管理等が含まれる。その業務はDG-SancoのE局第1課と第3課の一部が担当しているのみであり、3つの分野の中で、最も欧州委員会の体制が整備されていない分野である。

例えば、植物検疫などは、本来動物衛生と並列的な扱いをされるべき分野であるが、動物由来の製品は、主要空港や港湾などで行われるBorder Inspection PostというEU共通の検疫機関で検査されるが、植物製品にはこのような扱いをされておらず、各国税関で検査することになっている。

しかしながら、2000年食品安全白書第6章においては、将来的に全ての製品をBIPで扱っていくこととしており、植物由来の製品の第三国からの輸入について、アフラトキシンなど毒性が高いものについての水際チェックを強化する等の方針を打ち出す等、今後強化が行われることが予想される。

このように便宜的に3つの政策体系に分類しているものの、当然のことながら相互に重複するも

のがある。例えば、動物由来の製品は全てBIPでチェックされることになるが、そのチェックは公衆衛生、動物衛生の双方の観点から行われる。このため、動物由来の食品の衛生管理を定める欧州議会・理事会規則(EC) 853/2004や動物由来の食品の公的管理体制を定める欧州議会・理事会規則(EC) 854/2004は、動物衛生と食品安全の双方に属するものである。また、農薬の市場流通管理や最大残留濃度の設定は、人体の安全と農薬としての効果の双方を担保することが必要であり、植物の健康と食品安全の双方に属するものである。

5. EU食品安全の法体系

1) 現行の食品安全政策に至る経緯

第2節で説明しているように、EU発足当時から食品安全に関する法規は存在したが、その対象は、色素や添加物の扱いなどの個別事項のルールを定めるものであり、包括的かつ基本的な食品安全のルールを定めるものではなかった。

その後、90年前後にかけ次第に統一的なEURLが形成されるようになってきたが、食品安全法規の多くはEU指令であり、具体的な執行は、各国の個別法で設定されていた。

EUによる統一的・包括的なルールの欠如の欠陥が明らかになった契機は、BSEの発生である。BSEは、その原因物質を含む肉骨粉を原料とする配合飼料を、牛が経口摂取したことが原因と考えられるが、当時はトレーサビリティが不十分であったほか、各国が恣意的な禁輸措置を講じ、統一的な対応を取らなかったことが拡大の原因とされている[7]。

これらの反省を踏まえ、1997年に「食品法緑書」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」が発表され、更に2000年には「食品安全白書」が出された、同白書では「農場から食卓まで」の原則、食品事業者の責務、リスク分析手法の採用など、食品一般原則法で採用されている基本原則が盛り込まれている。

また、同白書の第6章「管理」においては、国レベルの規制の欠陥を指摘し、欧州共同体としての規制枠組みの必要性を強調している。これは、

食品法緑書において、「指令に替え規則を用いていくことで、規制の透明性が向上するとともに、指令対応国内法の制定の遅れや誤りから問題を避けることが出来る。」と記述されていたことに伴い、EUの食品安全法が「指令」から「規則」へと転換していく方向性を示したものと考ええる。

また、別添として以降数年間で見直すべき法制度等の行程が決定されており、その中には、新規食品規則の見直しや、消費者のニーズに応じた食品表示規則のEUの狭義の食品安全政策は、同白書に基づき、今日まで改善を続けている。

2) 食品安全政策の主要法規

本節では、以下、EUの食品安全分野における主要な法制度として、どのようなものがあるのか及びその概略について説明を行う。

なお、法案の概要説明の多くは、DG-Sancoホームページ及び欧州委員会が提供するSummaries of EU legislation (EU法規の概要を説明するサイト)を参考にしている。

a) 食品法における一般原則法 (欧州議会・理事会規則 (EC) 178/2002)

食品一般原則法は、2000年の食品安全白書を受け、食品安全政策に関する基本的な政策の原則、枠組みを定めるものである。あくまで食品安全分野の原則法ではあるが、リスク評価機関であるEFSAの設置の根拠になるなど、動物衛生、植物の健康を含めた基本的な法規であるといえる。

食品一般原則法の主要な内容は以下のとおり。

- ①一般原則：食品安全政策についてのリスクアナリシス手法の採用、予防原則（健康へ悪影響を及ぼす可能性が確認されるが、科学的不確実性がある場合には、暫定的な規制措置を執ることができる）等
- ②食品・飼料事業者等の責務：危険な食品の回収義務、全ての食品についてのトレーサビリティの確保など
- ③食品貿易についての原則：国際基準への準拠、第三国にもEU基準を要求
- ④欧州食品安全機構（食品安全に関する科学・技術的助言を行う機関）の創設

⑤食品・飼料に関する早期警告システム (RASFF) の創設

b) 食品衛生に関する包括的規則 (欧州議会・理事会規則 (EC) 852/2004、853/2004、854/2004)

一般食品原則法に続き、全ての食品に共通する最も重要かつ基本的な規則は、食品の製造、流通における衛生の確保であり、EUが一般食品原則法に次ぐ基本的なルールとして定めたものが2004年に制定された「衛生パッケージ」と言われる諸規則である。

第852号は、全食品に共通する基本的な衛生管理に関する規則、第853号は動物由来の個別食品毎の特別の衛生管理規則、第854号は動物由来の食品に関する公的管理に関するルールを定めている。

衛生パッケージの基本的な内容は以下のとおりである。

- ①食品の生産～小売りに至る各段階が規則で定める食品衛生基準を満たす必要
- ②農場等一部例外を除きHACCP（危害分析重要管理点）の適用が義務付け
- ③食品企業の承認・登録制
- ④施設の構造設備、機材等の取り扱いの基準の設定
- ⑤動物由来の食品（食肉・食肉製品、乳製品、卵/卵製品、水産物・水産加工品、獣脂等）に関する個別的な安全基準の設定

この他、衛生に関する主要な法律として以下のようなものがある。

- ①動物由来の食品生産、加工、流通に係るEUルールとの適合性に関する承認（理事会指令2002/99/EC）
- ②サルモネラ、ブルセラ、リステリア等の動物源性感染症の管理（欧州議会・理事会規則 (EC) 2160/2003及び欧州議会・理事会指令2003/99/EC）
- ③食品照射に関する法規（基本的ルールを欧州議会・理事会指令1999/2/EC、実施に関するルールを欧州議会・理事会指令1999/3/ECで規定）

c) 動物の栄養（飼料等）に関する法規

食品一般原則法の理念として、農場から食卓までをモットーとした包括的アプローチがあげられ、その具体例として、生産から販売に至る各段階での衛生基準の設定、トレーサビリティの確保をあげたが、その他の重要な要素として、一般食品原則法の前文(10)、(11)において食品容器や飼料なども含めた包括的な食品安全の確保が掲げられている。

このような考えに基づき、2004年の衛生パッケージに続き、飼料衛生に関する欧州議会・理事会規則（EC）183/2005が制定された。飼料衛生についても、食品と平行に以下のような規制措置が導入されている。

- ①飼料会社の登録（重要な物質を扱う会社は承認）
- ②承認を受けた第三国からのみ飼料原料を輸入可能
- ③HACCP（危害分析重要管理点）の原則適用

また、飼料衛生の他、飼料に関する規制として以下のような法規がある。

- (a)飼料添加物の認証手続き、最大残留濃度等の規制（欧州議会・理事会規則（EC）1831/2003）
 - (b)飼料として不適切な物質の規制（欧州議会・理事会指令2002/32/EC）
 - (c)動物副産物の利用に関する規制（欧州議会・理事会規則（EC）1774/2002）
- 現在一部を改正する規則案が審議中。
- (d)動物の栄養等に関する政府機関の管理に関するルール（理事会指令95/53/EC）

加盟国の検査、第三国からの飼料の輸入等に関するルール。2003年に新たな欧州議会・理事会規則案を提出、審議中。

- d) 食品と飼料の公的管理に関する規則（欧州議会・理事会規則（EC）882/2004）

EU及び加盟国政府の担当部局が、食品安全法、飼料安全法、動物衛生法等を施行するに当たっての、実施方法の調和を図ることを目的とするものであり、以下のような事項を規定。

- ①各加盟国の担当部局（CA）の条件、加盟国CAにおけるサンプリングの方法
- ②食品・飼料の第三国からの輸入の管理に関する一般的アプローチ
- ③検査手数料等の一般ルール

- ④食品産業の認可・登録の方法
- ⑤FVOによる検査等の欧州委員会の役割
- ⑥食品安全法・飼料安全法に従わなかった場合の、罰則等の強制措置

e) 薬品の安全性に関する法規

薬品の安全については、EUは、①EFSAによる安全に関する科学的意見が提出され、②それを踏まえ欧州委員会又は加盟国が認可した物質のみを使用可能とし、③食品中の最大残留許容濃度（MRL）までを使用可能とするポジティブリスト制を採用している。

近年は、i) 認可主体を加盟国から欧州委員会に移行、ii) 科学的意見の提出機関を加盟国のリスク評価機関からEFSAに移行、iii) MRL等の基準も欧州共通の基準を設定するという方向で改正されてきている。

①食品の汚染（Contamination）に関する法規

マイコトキシン（アフラトキシン等）、金属（カドミウム等）、ダイオキシン、PCB、PAH、3-MCPD、硫化塩の混入に関する規制。アクリルアミド、有機スズ、フラン、カルバミン酸エチルの扱いについて議論中。

基本原則は、理事会規則（EEC）315/93で、最大許容濃度（MRL）は、委員会規則（EC）1881/2006で決定している。

②食品添加物、香料、酵素に関する法規

食品添加物に関する規制は、理事会指令89/107/EECで規定されていたが、2008年12月に、酵素に関する初めての規制である欧州議会・理事会規則（EC）1332/2008、添加物に関する新たな規制である欧州議会・理事会規則（EC）1333/2008、香料に関する規制である欧州議会・理事会規則（EC）1334/2008、添加物、香料、酵素共通の認可手続きのルールを定める欧州議会・理事会規則（EC）1331/2008が公布された。これらの規則は、2013年6月に施行される。

③食肉に使用するホルモン剤の使用禁止に関する法規（理事会指令96/22/EC（欧州議会・理事会指令2003/74/ECで改正））

食肉におけるホルモン剤の使用は禁止されている。なお、本指令は、米国・カナダ等によるホル

モン剤使用牛肉の規制に関するWTOパネル提訴の原因にもなっている。

④動物用医薬品の残留に関する法規

理事会規則（EEC）2377/90は、動物用医薬品の最大残留濃度を、理事会指令96/23/ECは、ホルモン等の禁止薬剤、認可動物用医薬品の最大残留濃度について残留モニタリングについて定めたものである（註12）。

加盟国は、同指令に基づき、残留モニタリングプランを作成する必要がある、また、第三国からEU市場に動物製品を輸入するに当たっては、第三国担当部局（Contingency Authority）も残留モニタリングプランを作成し、認可を受ける必要。

⑤食品に接する容器についての規制（欧州議会・理事会規則（EC）1935/2004）

食品に転移する可能性のある量を最大60mg/kgに、特定物質については個別の上限値を設定する等の規制を実施。

⑥残留農薬に関する規制（欧州議会・理事会規則（EC）396/2005）

欧州統一の農薬最大残留濃度を定めるもの。なお、農薬関係法規は、植物の健康に分類されている。

f) 表示及び栄養に関する法規

表示及び栄養に関する法規は、食品表示や健康食品やスポーツ食品など健康機能の増進を目的とする食品の定義等に関する規制を定めたもの。主たる法規には以下のようなものがあるが、この他にも、幼児向け食品の規制など特別用途の食品規制に関する法規が多数存在する。

本分野は、現在、食品安全分野で最も熱心に議論が行われている分野である。2007年に欧州委員会が発表した、「栄養、体重過多、肥満に関する欧州健康戦略」[8]において、肥満防止のための具体的な対策として、新たな表示制度に基づく消費者教育やヘルス・クレームが明記されているように、近年における制度見直しの方向としては、客観的な製造情報等の提供を目的とする従来の表示制度を、一歩踏み出し、肥満防止対策など欧州市民に正しい食生活を定着させることを目的とする政策的な施行を有していることが特徴である。

2009年以降、適正一日摂取量（GDI）ガイドライン作成の議論や、動物福祉・地球環境保護に資する食品のラベル表示の推進を行うとも言われており、今後とも本分野における議論が盛んに行われることが予測される。

①食品表示に関する法規

食品表示については、消費者に正しい栄養内容を伝えるための栄養表示に関する理事会指令90/496/EECと、成分表示、量、有効期限、言語等に関する基本的ルールを定める欧州議会・理事会指令2000/13/ECがあるほか、他にも酒類、有機農産物、新規食品、GMO等特定食品に関する表示ルールがある（註13）。

食品表示は、理事会指令79/112/EEC（理事会指令2000/13/ECの前身）で定められた最も初期の食品安全法の一つであるが、現在のところ、具体的な表示規則のルールは、各加盟国の国内法にゆだねられている。

現在、栄養表示と両者を統合し、表示に関する法規を簡素化するとともに、欧州共通の表示規則を導入する欧州議会・理事会規則案（食品情報規則）が、欧州議会で審議中である。

②健康・栄養増進表示に関する法規（欧州議会・理事会規則（EC）1924/2006）

「低脂肪」、「コレステロール値減少に有効」など、健康増進に役立つ旨の提唱・表示（ヘルス・クレーム）を規制するための規則。

現在、ヘルス・クレームを行うための基準である栄養プロファイルについて欧州委員会が策定作業中であるが、栄養プロファイルは、健康に良い食品であるかどうかの基準を示すことになることから、実質的には食品の品質についての基準を定める効果を有する。このため、「栄養プロファイル」の設定が欧州食品産業に与える影響は非常に大きく、大きな議論を呼んでいる。

③レシピ法

食品の名前を表示するために、当該食品の製造・販売に関する定義を定めることを目的とする規制措置。現行のEU食品法が、1970年代に加盟国が自国産品の保護を図るために、個々に食品の定義に関する法律を策定したことが域内の自由な物流を阻害したことが原因となっていることから

(註14)、1970年代より、多くの指令が制定されてきた。現在、個別製品ごとに以下のような法規が存在する [9]。

- ・ チョコレート・カカオ (欧州議会・理事会指令 2000/36/EC)
- ・ コーヒー・チコリー (欧州議会・理事会指令 1999/4/EC)
- ・ 蜂蜜 (欧州議会・理事会指令 2001/110/EC)
- ・ 砂糖 (欧州議会・理事会指令 2001/111/EC)
- ・ フルーツジュース (欧州議会・理事会指令 2001/112/EC)
- ・ ジャム・ゼリー・マーマレード (欧州議会・理事会指令 2001/113/EC)
- ・ 粉ミルク (欧州議会・理事会指令 2001/114/EC)

④その他

この他、ベビーフードやスポーツ選手向けの食品等の特定栄養用途食品 (PARNUTS) の規制 (理事会指令 89/398/EEC 及び 欧州議会・理事会指令 1999/41/EC)、ビタミン・ミネラルの添加規制 (欧州議会・理事会規則 (EC) 1925/2006)、サプリメント規制 (欧州議会・理事会指令 2002/46/EC)、ミネラルウォーターの定義・表示に関する規制 (理事会指令 80/777/EEC 及び 欧州議会・理事会指令 96/70/EC) 等の法規が存在する。

g) バイオテクノロジーに関する法規

遺伝子組み換え作物の規制に関する法規。以下のような法規が存在。

①食料・飼料の使用のためのGMOの市場流通のための認可、表示 (欧州議会・理事会規則 (EC) 1829/2003)

元来、GMOを用いた食品に関する規制は、新規食品に関する欧州議会・理事会規則 (EC) 258/97で規制されていたが、同規則に対し米国、カナダ等がWTO提訴したいわゆるGMOパネルの結果を踏まえ改正されたものである [10]。

②遺伝子組み換え作物の国境移動の規制に関する法規 (欧州議会・理事会規則 (EC) 1946/2003)

カルタヘナ議定書に対応し、GMOの国境を越えた移動に関するEU共通の規制を実施。意図せざるGMOの持ち込み規制なども対象としている。

③GMOの栽培、非食用利用等に関する規制 (い

わゆる環境放出指令) (欧州議会・理事会指令 2001/18/EC)

GMOの市場流通前の詳細な検査、公衆からの意見聴取、さらには長期的な影響のモニタリング等を行うことが規定されている。

④研究のための微小組織の利用に関する規制 (理事会指令 90/219/EC)

GMO (微生物) の閉鎖系利用についての規制が設けられている。

h) 新規食品 (いわゆる Novel Food) に関する法規 (欧州議会・理事会規則 (EC) 258/97)

同規則が制定された1997年5月15日以前に存在しなかった技術等を用いて開発された食品は、欧州委員会による事前の承認がなければEU内での販売が出来ず、また認可された食品も新規食品の表示が必要である。

現在、新規食品規則の改正案を議会で審議中である。元来の改正目的は、新規食品の認証手続きの見直し (EFSAによる科学的意見の提出など) だが、欧州議会において、クローン動物、ナノテクノロジーを活用した食品の扱いが議論されている [11]。2010年10月に欧州委員会は、クローン動物のトレーサビリティシステムが整備されるまでは、クローン動物由来の食品の流通を禁止する提案を行なっている。

6. 動物衛生に関する法体系

1) 概略

動物衛生に関する政策は、TSE、口蹄疫、豚コレラ、鳥インフルエンザなどの動物疾病の予防、根絶や、当該疾病を予防するための動物及び動物由来の製品の輸入・域内流通の管理、動物の流通のトレーサビリティの確保、血統書の発行などの畜産技術に関する規則などからなる。

また、特に1997年のアムステルダム条約以降、動物の福祉を向上することを目的に、動物の飼育、輸送、と畜場での扱い等における動物管理の手法を定める動物福祉に関する措置が近年重要になってきている。

動物衛生に関する法規の多くは、動物衛生対策

として初期からあったが、現在の動物衛生法規の多くは、BSE等に対応するために欧州共通の動物衛生施策のあり方が見直されたことにより、90年代に制定されたものである。動物衛生法規の多くが、2000年の食品安全白書の以前に出されたことにより、動物衛生法規の多くは指令であり、多くの権限が加盟国に残っている。また、現行のOIEの規定では、OIEへの加盟は国又はその一部地域（海外領土等）に限られており、EUはOIEのメンバーでないなど、形式上EUの立場は補助的なものとどまっている。

しかし、実際には詳細に渡る規定が定められており、EUとして統一的な運用が行われている。

2) EU動物衛生戦略

欧州委員会は、2004年に動物衛生戦略に関する外部評価をスタートし、2007年に動物衛生戦略を策定。その中で、動物衛生の基本原則、内部流通、輸出入、動物疾病管理、飼料、動物福祉をカバーし、これまでの法規の簡素化を図るとともに、OIEやCODEXの国際基準に沿いつつ高いレベルでの動物衛生管理を実施するための包括的なEU動物衛生一般法を策定することを規定している。

今後、動物衛生の一般原則法が定められれば、更に欧州の動物衛生施策の集権化が進むと思われる。

3) 個別対策の説明

a) 動物疾病対策に関する法規

口蹄疫等の主要な動物疾病（OIEリスト疾病）に対する管理対策。管理自体は、TSEを除き指令で最低限のルールを定め、基本的な対策は加盟国の国内法で対応。また、各国が速やかに動物疾病対策を講じるとともに、他の加盟国への伝染を防止するため、以下のような措置を講じている。

①緊急措置の費用負担（理事会決定90/424/EEC）：緊急措置、口蹄疫等のキャンペーン、動物保護、一定の疾病の消毒、動物疾病対策を講じるための技術革新等について、費用の一部をEUが負担することを定めている。

②動物疾病通報システム（理事会指令82/894/EEC）

動物疾病通報システム（Animal Disease Notification System）に関する法規であり、加盟国は、一次発生について24時間以内に、その後の二次的発生については、毎週最初の勤務日に通報を行う義務がある。なお、2011年を目途として、同システムはOIEの早期通報システムと互換性を持たせることがEU動物衛生戦略アクションプランで定められている。

③BSEの予防・管理（欧州議会・理事会規則（EC）第999/2001）

TSE（BSE及びスクレイピー）の予防・管理に関するルールを定めたもの。欧州委員会は、加盟国及び第三国について、現行のOIEの3段階のカテゴリーに準じ、i）無視できるリスクの国・地域、ii）管理されたリスクの国・地域、iii）不明なリスクの国・地域に分類している。

加盟国は、BSE等についての年間モニタリング計画を策定・実行しなければならない。この他、同規則では、偶蹄類への動物性タンパク質を使った飼料の禁止、特定危険部位（SRM）の扱いなどを規定している。なお、EFSAによるリスク評価において、食用にと畜される牛、リスク牛（死亡牛等）ともに検査対象月齢の下限を48カ月齢以上に引き上げても、従前と同等のモニタリングの精度が確保されるとの結論が示されたことから、2009年1月からは、2004年5月以降に加盟した新規加盟国を除くEU15のモニタリングについて、対象月齢を48カ月齢以上に引き上げることが可能とされている。

④口蹄疫の予防・管理（理事会指令2003/85/EC）

口蹄疫に関する措置を定めたもの。加盟国は、口蹄疫の発生が疑われる場合には、本指令で定める方法に基づき、サンプリング及び試験を行わなければならない他、発生地域からの動物、動物製品の移動の禁止、人の移動の規制等の措置を講じなければならない。また、発生が確認できた場合には、速やかに飼育家畜を殺処分し、死骸を適切に処理しなければならない。

⑤その他、主要な動物疾病の予防・管理に関し、加盟国の執るべき措置を定めている。

・ブルータング（理事会指令2000/75/EC）

・豚コレラ（理事会指令2001/89/EC）

- ・ アフリカ豚コレラ（理事会指令2002/60/EC）
- ・ 鳥インフルエンザ（理事会指令2005/94/EC）
- ・ アフリカ馬熱（理事会指令92/35/EEC）
- ・ ニューキャッスル病（理事会指令92/66/EEC）
- ・ 特定の魚疾病（理事会指令93/53/EEC）
- ・ 二枚貝の疾病（理事会指令93/53/EEC）

b) 生きた動物の輸入に関する法規

第三国からEU域内への動物輸入解禁手続き、解禁後の輸入手続き等を定めたもの。基本的な手続きは、下記のとおりだが、動物の種類毎に細かい規制が定められている。

①輸入に至る手続き

第三国の当局（Competent Authority）が以下の事項を欧州委員会に報告。FVOによる査察を経、第三国リストに掲載されることで輸入解禁。

- ・ 動物疾病等に関する法律体系
- ・ 動物の健康状態に関する管理・報告
- ・ 疾病発生時の欧州委員会及びOIEへの迅速な通報
- ・ 動物由来製品の製造、加工、保管、放出等に関し衛生基準を策定
- ・ 動物疾病管理のための報告
- ・ 第三国の動物衛生当局の機構、権限等
- ・ 特定の疾病毎の追加条件

②輸入の基本的手続き

- ・ 輸出に当たって、委員会決定79/542/EECで定める動物衛生証明書（Veterinary Certificate）を添付
- ・ 輸入に際して、理事会指令91/496/EECの規定に基づきBorder Inspection Post（BIP）で検査。BIPは、委員会決定2001/881/ECに列挙。
- ・ 輸入に関し、委員会規則（EC）282/2004で定める共通動物衛生持ち込み書（Common Veterinary Entry Document（CVED））に記入。
- ・ CVEDは、EU共通の動物・動物製品データベースシステムであるTRACEで管理（註15）。

③動物種別毎の輸入手続き法規

- ・ 生きた牛類（理事会指令2004/68/EC）
- ・ 生きたウマ類（理事会指令90/426/EEC）
- ・ 生きた山羊・羊類（理事会指令72/462/EEC）
- ・ 生きた豚類（理事会指令72/462/EEC）

- ・ 生きた家禽類（理事会指令90/539/EEC）
- ・ ニワトリ以外の鳥類（委員会規則（EC）318/2007）
- ・ 他の生きた動物（理事会指令92/65/EEC）
- ・ 水産養殖動物（理事会指令2006/88/EC）

c) 動物製品の輸入に関する法規

第三国からEU域内への動物製品の輸入解禁手続き、輸入手続き等を定めたもの。動物衛生条件がEU規則に従っていることが必要であり、輸入解禁にはFVOによる査察を経て、第三国リストに掲載されることが条件となっている。

①肉製品の動物衛生条件

従前は、牛、山羊・羊、豚等の動物種別、及び肉、ミンチ、調整肉製品等の加工度別に、個別の法規で細かく規定されていたが、理事会指令2002/99/ECでこれらを統合し、肉製品の生産・流通にかかる衛生条件を定義した。

同指令に運用に必要な、衛生証明については、委員会決定97/221/EC、第三国リストについては、委員会決定97/222/EC、第三国の施設リストについては、97/569/ECでそれぞれ規定されている。

②水産養殖動物製品（理事会指令2006/88/EC）

③他の動物由来食品の衛生等に関する規定

動物由来の食品の衛生については、上述の欧州議会・理事会規則（EC）852/2004、853/2004、854/2004で定められており、特に853/2004では動物の種類毎に細かい基準を定めている。また、理事会規則（EEC）2377/90は、動物医薬品の最大残留濃度を、理事会指令96/23/ECは、残留モニタリングについての規則を定めている。

d) 生きた動物の域内流通に関する法規

①生きた牛類及び豚類の域内貿易に関するルール

理事会指令64/432/EECにおいて、生きた牛類及び豚類の域内貿易に関するルールを定めている。

域内流通される動物は、貿易された際に i) 病気の兆候がないこと、ii) 動物疾病上の理由から禁止されている農家から購入していないこと、iii) 理事会指令92/102/EECに従って識別・登録されていること、iv) 同指令別添Fで示した動物衛生証明書が添付されていること、v) 結核・ブ

ルセラ症の清浄国・地域から来たことであることが必要。

この他、生きた山羊・羊、肥育用子牛、鶏及び有精卵、競走馬、ペット等の域内貿易に関する規則が存在する。

e) 動物製品の域内流通に関する法規

理事会指令77/99/ECに基づき、域内流通における肉の入手先、部位、状態、加工プロセス、パッケージ、ラベリングについてチェック。

理事会指令89/662/EECに基づき、獣医学的チェックを実施。

f) 動物の精子、受精卵、胚の域内貿易・輸入に関する法規

動物疾病の予防等の観点から、動物の精子・受精卵等の域内貿易、第三国からの輸入に関する規制を導入。精子の域内貿易については、加盟国が定める収集センター(collection center)を通じた取引が必要。第三国からの輸入については、第三国リストへの掲載が条件。具体的法規は、動物種・対象毎に以下のとおり。

- ①牛の精子（理事会指令88/407/EEC）
- ②牛の受精卵（理事会指令89/556/EEC）
- ③豚の精子（理事会指令90/429/EEC）
- ④そのほかの動物の精子、受精卵、胚（理事会指令92/65/EEC）

g) 動物の認識（ID）に関する法規

動物衛生及び公衆衛生のためのトレーサビリティの向上、共通市場政策の一環としての家畜のプレミアム管理のため、家畜のIDに関する規定を動物種毎に設定。

- ①牛類のID等（欧州議会・理事会規則（EC）1760/2000）

耳タグ、農場・市場での登録、牛のパスポート、加盟国におけるIDのデータベース策定に関するルールを設定。

耳タグ、登録、パスポートの細則は、委員会規則（EC）911/2004、加盟国CAの管理に関する細則は、委員会規則（EC）1082/2003、罰則については、委員会規則（EC）494/98で決定。

- ②ウマ類のID等（委員会規則（EC）504/2008）

- ③豚類のID等

IDについては、理事会指令2008/71/EC、登録は委員会規則（EC）2000/678で決定

- ④ペットのID（欧州議会・理事会規則（EC）998/2003）

h) 畜産技術に関する法規

群登録簿、血統書等に関する規則、登録簿管理や血統書発行などの繁殖組織に関する規則を動物種毎に規定。

- ①牛類（理事会指令77/504/EEC）
- ②豚類（理事会指令88/661/EEC）
- ③山羊・羊（理事会指令89/361/EEC）
- ④馬（理事会指令90/427/EEC）
- ⑤競走馬（理事会指令90/428/EEC）
- ⑥ほかの動物（理事会指令91/174/EEC）
- ⑦第三国からの輸入（理事会指令94/28/EEC）

7. 動物福祉に関する法体系

1) 背景

1997年10月2日、アムステルダム条約の下での動物福祉議定書を締結し、農業、交通、国内市場、研究政策に動物福祉への十分な配慮を払う欧州共同体及び加盟国の義務を創設したことを契機に、EUの動物福祉は重要な政策分野になった。

2006年1月23日、欧州委は2006～2010年の動物福祉行動計画を公表し、①動物福祉のための最低基準の改善、②動物実験に関する調査及び代替アプローチの促進、③標準化された動物福祉指標の導入、④普及啓発、⑤動物保護の国際的イニシアティブの支援の優先5分野の行動を強調している。

2) 個別法規

- a) 家畜の移送に関する動物福祉上の規制（理事会規則2005/1/EC）

動物移送時における動物福祉の維持・向上を目的としたもの。2007年1月5日に施行された（一部事項は、2008年及び2009年に施行）。

規則は、動物輸送の関係者の責任を明らかにするものであり、衛星ナビゲーションシステムを活

用したより効率的な輸送車両のチェックするツールが導入。特に、8時間以上の輸送についてはより厳格な規制が導入されている。

2009年1月15日、欧州議会は、加盟国の規則遵守について討論を行い、多数の議員は、複数の加盟国で遵守されていないと主張。移送に関する規則は、今後更に強化される方針で見直すことを当時の食品安全担当のキプリアヌー欧州委員が宣言している。

b) と畜場に関する法的枠組み（理事会指令93/119/EEC）

幅広い動物についてのと畜環境を規定。同指令は、と畜場におけると畜と疾病管理のための殺処分などと畜場外での殺処分も対象にしている。

同指令において、動物は、不必要な i) 興奮、ii) 輸送時の苦痛・苦悩、iii) 拘束、iv) 気絶、v) と畜及び殺処分を与えられないという一般原則を規定している。同原則に従い、動物はと畜前に気絶させておく必要があるとされている。この他、と畜場の建築、装備基準、と畜場従業員は必定な技術・知識を有している必要があることが規定されている。

更に、と畜場外の殺害は、疾病管理、毛皮生産、孵化場における処分などに限定され、いかなる場合でも、認定されたと畜・殺処分手法を利用しなければならない。また、人間の消費する動物は、全て認可されたと畜場で処理されたものでなければならない。

欧州委員会は2008年9月18日に、現行ルールを改定する理事会規則案を提案している。同規則案においては、と畜場は、動物福祉措置の実施責任者である動物福祉担当職員を任命することとされている。

c) 農場動物の飼育に関する法的枠組み

理事会指令98/58/ECにおいて、食料・毛皮・皮・毛生産のために農場で飼育される動物の保護が規定。これら、農業生産目的で飼育される動物の保護に関する欧州議定書を基本に以下のような原則（5つの自由）を規定。

i) 餓え及び渇きからの自由。新鮮な水と食事への

のアクセスの確保。

ii) 不快感からの自由。隠れ家と休息のある適切な環境。

iii) 苦痛、怪我、病気からの自由。予防と速やかな治療。

iv) 普段の行動を行う自由。適切な空間と設備など。

v) 恐れ、圧迫からの自由。精神的な不健康を避けるための条件。

d) プロイラーの飼育（理事会指令2007/43/EC）

鶏肉生産のために飼育されるニワトリを保護するための飼育最低条件を定めるもの。

ニワトリ飼育の過密状態を解消するため、指令は1㎡あたりのニワトリ飼育密度を33kg以下（空調システムが装備されているなどより厳格な福祉向上措置が導入されている場合には39kg以下）とすることを旨とする。

このほかニワトリの休息時間を確保するため一定時間以上暗闇を確保する等の居住に関する条件を設定。

また同指令は動物福祉基準に適合しているニワトリを用いた鶏肉、肉製品、加工品について表示を行うことを予定している。指令に基づき欧州委員会は2009年12月までに義務的な表示スキームの導入可能性に関する報告書を理事会及び欧州議会に提出することになっている。

f) 採卵鶏の飼育（理事会指令1999/74/EC）

採卵鶏の保護のための最低基準を定めるもの。

止まり木や巣箱等が供えられた改良型ケージ以外でのケージ飼養については、2003年1月以降の新設が禁止され、2012年1月以降は禁止されることとされている。また、ケージを使用しない飼養についても、飼養密度を1㎡あたりの飼養密度を12羽以下（2012年以降は9羽以下）とすることなどの基準が定められている。

g) 豚の飼育（理事会指令2001/88/EC）

豚の保護のための最低基準を定めるもの。用途別（肥育豚、種豚）、発育ステージ別の必要とされる1頭当たりの床面積等が規定されている。

h) 子牛の飼育（理事会指令2008/119/EC）

子牛の保護のための最適基準を定めるもの。6カ月齢までの育成又は肥育用の子牛の飼育については、体重別に必要とされる1頭当たりの床面積を確保すること、8週齢を超える子牛については、治療目的以外で単房に閉じ込めてはならないこと等が規定されている。

なお、この基準は子牛の飼育頭数が6頭未満の零細経営及び授乳のため母牛と同居している子牛には適用されない。

8. 植物の健康に関する法体系

1) 概略

植物の健康に関する法規は、農薬そのほかの植物の健康製品の認可、最大残留濃度等の設定、有害病害虫等への対応、種子等の資材の流通、植物新品種の登録等、植物の健康・育成に関わる規制を行うもの。

欧州統一のルールに基づき、共通の登録機関が実施する新品種登録を除き、植物の健康に関する政策は、原則として加盟国権限であったが、2005年には欧州単一のMRLの設定を図る欧州規則が成立したほか、農薬等の市場流通認可を行う新規則案を審議中。

また、2008年11月に理事会は、共通植物健康体制（Common Plant Health Regime）の見直しを行うことを決定した。CPHRの見直しは、2009年6月から1年間かけて現行スキームの評価を実施し、その後の議論を経て、2012年には新たな共同体植物健康戦略（Community Plant Health Strategy）を策定する予定である。

また、2009年には種子の流通等に関する各種欧州指令の統合に関するコンファレンスが実施されている。このように、今後、植物の健康に関する政策の見直しが行われ、法規の充実やEUへの権限集中が進む可能性がある。

2) 個別対策の説明

a) 農薬等植物の健康製品に関する法規

①市場流通・使用規制（理事会指令91/414/EEC）

農薬原体の評価、市場流通、使用に関する規制

を実施している。

認可の基準は、①消費者、農家、地元住民に被害を与える恐れがあるものは認可しない、②環境に許容できない影響を与えない、③病害虫に対して十分な効果があること。

1991年指令を受け、欧州委員会は、93年以降全ての農薬成分の作用物質を再レビューする事業を、数次に分けて実施。2009年DG-Sancoは、全物質のレビューを完了したと宣言。

2006年12月欧州委員会は、より一層の健康・環境保護、欧州域内での認可農薬の調和を図るための新規規則案を提案[12]。

②残留規制（欧州議会・理事会規則（EC）396/2005）

本規則は、これまで各国が別々に設定していたMRLを統一した、共通の最大残留濃度（MRL）の設定、モニタリング、管理等を定めるもの。

b) 肥料の市場流通に関する法規（欧州議会・理事会規則（EC）No 2003/2003）

2003年にこれまでの4つの主要な指令を合併して策定。窒素、リンの成分などの規格を定め、環境・人体への影響、植物の育成への効果、サンプリング・分析等が適正な手続きで行われていることを条件にEC肥料を認定。

EC肥料の表示とパッケージングに関する規則も規定。

c) 有害病害虫（Harmful Organism）に関する法規（理事会指令2000/29/EC）

国際植物防疫条約（International Plant Protection Convention）に沿った植物貿易規制を導入。

加盟国は、同指令別表1、2で定める有害動植物が発見された場合には、委員会及びほかの加盟国に通報する義務を負う。

また、加盟国は、有害動植物の新規進入・拡大の重大な恐れがある場合には、委員会及びほかの加盟国に通報し、追加的措置を講じることを助言する。

この他、ジャガイモ輪紋病、ジャガイモ灰星病等の特定の病気に対する特別の管理のための理事

会指令がある。

d) 種子の市場流通に関する法規

種子、植物培養物質の市場流通の認可について、種子の共通カタログ（理事会指令2002/53/EC）の他、穀物種子、飼料作物種子など植物の種類に応じ多くの欧州指令が存在する。このため、“better regulation”の一環として、種子に関する法律の整理統合を行うことを検討中。

e) 植物新品種の知的所有権保護に関する法規（理事会規則（EC）2100/94）

EU共通の植物新品種保護権を策定。新品種の認定、登録、保護を行うため、フランスのアンガスに、植物品種保護庁（Community Plant Variety Office）を創設。

新品種は、CPVOに申請をし、審査の上、新品種である旨認定されれば、最大25年（ワイン用葡萄、ジャガイモ、樹木は最大30年）、権利が保護される。

9. 今後のEU食品安全政策

EUの食品安全政策は、BSE問題を契機とし、2000年の食品安全白書、2002年の食品安全一般原則法を皮切りに抜本的見直しが行われてきた。衛生パッケージによるHACCP義務づけが2006年には完全施行され、また食品安全白書で示した行程表に基づく法令改正の提案が一通り行われるなど、90年代後半から始まった改革は一巡した形になっている。

現在の議論の動向や動物衛生戦略などの欧州委員会が出している中期的な政策目標を下に今後のEUの食品安全政策の方向性を考えると以下のような方向で検討が進むのではないかと考える。

1) 純粋な食品安全や動物衛生から一歩踏み出した新たな政策展開

すでに食品安全分野で、現在欧州委員会が進めている新たな食品表示規則案や、ヘルス・クレイム規則は、純粋な食品安全だけでなく、肥満防止等の食生活の改善を意識したものになっている。

また、動物衛生でも、新分野である動物福祉が重要な課題になっている。今後リスボン条約が成立した場合には、欧州議会の政策への影響が増すことは必須であり、欧州議会は、緑の党を始め、環境や福祉に関心が高いことを考えると、今後とも、これらの比較的新しい分野の政策提案が行われていくのではないかと考える（註16）。

但し、新規分野における規制は、WTOのSPS協定が認める科学的根拠に基づく規制であることの説明がより困難になる。従って、これらの規制措置については、EU加盟国における論争、第三国との貿易紛争の原因になる可能性が高い。

すでにヘルス・クレイム規則に基づく栄養プロフィールにおけるドイツのプレツェルの扱いに関する論争や、新食品規則におけるクロール動物の規制の要因として若年齢期の致死率の高さが動物福祉に反するという意見が欧州議会から出されたのに対し、食肉輸出国が懸念を表明するなどの動きが出ており、今後とも大きな議論が起こるものと思われる [14]（註17）。

2) 動物衛生、植物の健康分野の再編成

動物衛生、植物の健康分野の政策は、いずれも90年代から2000年前半に現在の法体系が構築されている。従って、食品安全分野の法規が、食品一般原則法を頂点に整理されているのと比べ、若干古めかしい法体系になっている。

すでに動物衛生戦略において、動物衛生に関する基本法を制定することが予定されており、また植物の健康分野では、新たな植物健康戦略を策定することが予定されていることから、新戦略に基づき、政策が再編されるものと思われる。

すでに動物衛生戦略においては、EUのOIEへの加盟を目標として掲げており、新しい基本法以下の政策パッケージにおいても、欧州委員会に権限を集中する方向で検討するものと思われ、「指令」から「規則」へという流れを引き継ぐものと思われる。

10. 欧州食品安全法と我が国の制度の違い

欧州食品安全政策を、全ての食品、全ての食

品・製造過程を対象に高い衛生その他の食品安全の基準を設け、また、トレーサビリティを義務づけることで全ての段階で、事業者が安全規制を遵守していることを確認できることを担保している。つまり、農場から食卓まで全ての段階で厳格な基準を満たしたもののみが、市民の食卓に届けられるよう担保しているのである。

また、欧州域内で食品事故が発生した場合には、食品一般原則法に基づき、緊急警告システム(RASFF)により、24時間以内に欧州委員会及び加盟国に事故原因、危険の程度、各加盟国の対応等について、通報がなされる(その概要については、広くインターネットで一般消費者にも公表)こととなっており、早期に対応することが可能になっている。

我が国と比べた場合、我が国の食品安全基本法は、EUの食品一般原則法を参考にしたものであり、リスクアナリシス手法の採用など類似点も多いが、以下のような違いがある。

① 日本では農場段階における食品安全政策は農林水産省が、流通以降段階の食品安全政策は厚生労働省が主として担当しており、そこに政策の分断がある。したがって、日本においては農場から小売店までの一貫した監視等は行いにくい状況にある。また、日本では食品の安全と飼料の安全が区別されているが、EUでは一体的な取り扱いが行われている。このような分断は、今後、日本がトレーサビリティの拡充や、動物衛生と公衆衛生の連携による人畜共通の疾病対策等を講じていく上で大きな課題であると考ええる。

② 食品事業者への義務付けについて、EUでは、農場を含むすべての食品事業者へ食品の一般衛生要求事項の遵守、食品製造・加工業者へのHACCPの義務付け、全品目のトレーサビリティの義務づけをしているが、我が国では、HACCPは任意であり、トレーサビリティは牛肉、米・米製品が対象となっているのみである。このように日本とEUでは大きな規制レベルの差があり、食品の安全を守るインフラが大きく異なるレベルにあるといえる。

③ 自治体への中央政府の関与についても、EUでは加盟国又は加盟国の自治体等の食品安全法の

執行機関について、定期的にFVOが査察を行い、加盟国のカンントリープロファイルを作成するなど、公的セクターに対しても厳しい監督を行っている。

これに対し、日本では、食品衛生法の執行等多くの部分を地方政府が担っているが、中央政府が定期的な査察を行うような実態はない。

このように、日本と比べてみた場合、EUの政策の充実ぶりが際だつ。そもそも、EUの食品安全法規は数百に及ぶ膨大なものであるのに対し、日本では食品安全に関する法律が、食品衛生法、家畜伝染病予防法、植物防疫法など数えられる程度しかない。我が国の関係法規における政省令で記載される事項が、EU規則などでは、規則本体に記載されており、理事会や欧州議会では、例えば承認する化学品の扱いなどについて議論されるなど、個別具体的な事項がハイレベルで議論されている。

11. 終わりに

以上、本稿では、EUの食品安全政策が、各加盟国に委ねられていた状態から、BSE等の事件を経てEUの重要政策に位置づけられる過程を考察した。また、EUの食品安全・動物衛生・植物の健康に渡る政策の概要をフォローした。

EUの食品安全・動物衛生の体系は、間違いなく世界で一番重厚なものである。EUは、それだけでなく、CODEX、OIE、IPPC等の国際機関を通じ、EUの基準を国際基準に位置づけることも熱心であるほか、バイの関係を通じ、EUの仕組みを、アフリカ、アジア等の途上国に位置づけていくことも盛んであり、例えば、日本が薬物汚染餃子事件で揺れていた2007年11月に、欧州委員会は中国政府に対する食品安全の講習を実施している[14]。

一方で、EUの矢継ぎ早の制度改正・規制強化は、日本を含む第三国の貿易争訟の原因ともなり、今やEUと主要関係国との農産物の貿易紛争の多くは、EUの食品安全政策が原因であるといっても過言ではない。

このように、EUの食品安全政策は、今後の日本の食品安全政策を考えていく上でも、農産物の

貿易問題を考慮する上で非常に重要であり、今後とも正しい情報を入手しておくことが重要であると考えらる。

(註1)「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ともに欧州食品安全機関を設置する規則」Regulation (EC) 178/2002。

(註2)例えば、最初期のEU法規としては、牛類の域内貿易に関する動物衛生管理を定めた理事会指令64/432/EEC等のルールがあるほか、FVOの前身である動植物検疫庁 (Office of Veterinary and Phytosanitary Inspection) も農業総局におかれていた。

(註3)最初期の法令には、食品保存料に関する理事会指令1964/54/EECなどがある〔9〕。

(註4)EU法規は、例えば「Council Directive 2000/13/EC」や「Regulation (EC) No178/2002 of the European Parliament and of the Council」と記述される。この法律名には、以下の4つの情報が記載されている。

①法規の設立主体…EU法規には、理事会及び欧州議会、又は理事会が単独で決定するものと、欧州委員会が決定するものがある。前者は日本の法律に該当し、後者は日本の政省令に該当する。従って、いわゆるEU法という場合には、通常前者を指す。

法律の制定機関について、欧州連合条約で、欧州議会の共同決定権限が認められているものについては、理事会と欧州議会が共同で、それ以外の事項については理事会単独で制定することになる。食品安全の場合は、通常は共同決定手続きに基づいて行われるが、一部理事会のみが制定しているものもある。

なお、日本の場合は、法律は法律によってしか改正されないが、EU法規の場合は、微細な事項については、理事会・議会規則等が、委員会規則によって修正される場合もあるので注意が必要である。例えば、サプリメント規制に関する欧州議会・理事会指令2002/46/ECは、委員会指令2006/37/ECで、サプリメントの認可の手続きを変更している。

②法規の種類…EU法には、「規則」、「指令」、「決定」の3つの法律の種類が存在する。当該種類は、理事会・議会レベル及び委員会法規レベルでも存在する。

「規則」(Regulation)は、EC条約第249条第2

項で規定される、直接適用可能な法律であり、従って、EU規則の執行のための各加盟国の国内法は不要である。

「指令」(Directive)は、達成すべき結果については、各加盟国を拘束するが、その達成手段は各加盟国にゆだねられているもの (EC条約第249条第3項)であり、通常は、EU指令執行のための国内法が制定されて、執行されることになる。

「決定」(Decision)は、規則と同様に、直接適用されるものであるが、その適用対象が、特定の地域、特定の事案、特定の企業又は個人など限定的なものである。

上述したように、EU食品安全法規の多くは、1990年代前後に、「EU指令」という形で整備された。しかし、その後、食品一般原則法の制定後は、「EU規則」という形で制定するケースが増加しており、近年の農薬の市場販売規制のように、指令から規則へと法形式を変更するケースが増加している。

③法のジャンル

EU法規には、括弧書きで (EC) 又は (EEC) と言うような規定されているが、これは法規のジャンルを指す。ジャンルとしては、欧州共同体 (EC) と司法・内務協力 (JHA)、共通外交・安全保障政策 (CFSP) がある。(EC) とその他のジャンルの法規との違いは、欧州共同体の実務は欧州委員会が担う。一方、欧州委員会は、司法内務協力及び共通外交・安全保障政策に関する権限をほとんど与えられていない。これらの業務に関する実務は、欧州理事会事務局が担うことになる。

食品安全のような経済関係の法規は、欧州共同体の法規に分類されるためECと規定される。なお、1993年の欧州連合成立以前は、当該法規は、欧州経済共同体の法規に分類されていたことから (EEC) と規定される。

④法律番号

法規の制定年次と法律の番号からなる。指令及び決定の場合は、年/法律番号/ECと、規則の場合には、(EC) 番号/年と記載順が異なっている。

(註5) リスク評価手続きの見直しのための規則改正の例としては、現在欧州議会にて審議中の新規食品規則改正案があげられる。

(註6) 設立当初は、保健・消費者保護総局 (DG-Sante and Consumer Protection) だったが、2008年に改称。

(註7) 2009年4月の段階で、i) 動物衛生・福祉、

ii) 食品添加物及び食品に加えられる栄養素、iii) 生物学的危害要因、iv) 食品容器・酵素・調味料・食品加工補助剤、v) フードチェーンにおける汚染、vi) 飼料添加物・調味料、vii) 遺伝子組み換え物質、viii) ダイエット食品・栄養・アレルギー、ix) 植物検疫、x) 植物の健康製品と農業残留の10個のパネルが設置されている。

(註8) 人口等に基づき国毎に割り当てられた票数からなる全345票のうち255票(約74%)以上が支持した場合に採決。ドイツ、フランス、英国、イタリアは29票を有し影響力が大きい。

(註9) 分野ごとに以下の理事会が存在する。

①総務・対外関係理事会 (General Affairs and External Relations) : 加盟国の外務大臣で構成。

②経済金融理事会 (Economic and Financial Affairs Ecofin)

③農漁業理事会 (Agriculture and Fisheries)

④司法内務理事会 (Justice and Home Affairs)

⑤雇用・社会政策・保健・消費者理事会 (Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council)

⑥競争力理事会 (Competitiveness) : 2002年6月に域内市場、産業、研究の3理事会が統合されて発足。

⑦運輸・通信・エネルギー理事会 (Transport, Telecommunications and Energy)

⑧環境理事会 (Environment)

⑨教育・青少年・文化理事会 (Education, Youth, Culture and Sport)

(註10) 基本的にはどの閣僚理事会で可決しても良いことになっている。従って常設委員会等で各国の意見が一致しており、理事会においては採決のみで討議が行われないような項目(A項目という)は、他の理事会で採択される場合も多い。

(註11) 飼料添加物等の政策については、業務内容から動物衛生政策に分類されることが多く、D局が担当しているが、同総局のホームページ上では食品安全に分類されている。

(註12) 2007年4月に欧州委員会は、動物医薬品の最大残留濃度に関する新しい理事会・欧州議会規則を提案している。2009年4月に欧州議会で投票が行われ、2009年6月には新規則が施行される予定。

(註13) この他、食品安全政策の範疇とは異なる食品表示としては、共通農業政策の枠組みでの牛肉、水産物、青果物、たまご、オリーブオイル等販売規則に関するもの、及び原産地呼称(PDO)、地

理的表示(PDO)、伝統特性(TSG)など、農業総局の管轄となるものがある[13]。

(註14) このような加盟国の規制に関する有名な凡例として、アルコール度25%以上のもののみをリキュールとする西ドイツの国内法により、カシス・ド・デジョン(仏の食前酒。アルコール度20度以下)が輸入できなかった事例について、欧州司法裁判所が数量制限措置と判決した、カシス判決がある。

(註15) Trade Control and Expert Systemの略。各国当局等がオンラインで、それぞれの荷物単位でトレーサビリティの把握が可能となっている。

(註16) 例えば、欧州議会農業委員会委員長のNeil Parishは、欧州議会の横断的な動物福祉政策推進グループ(European Parliament Intergroup on the Welfare and Conservation of Animals)の代表であり、クローン動物の禁止等の決議を行った中心人物であった。

(註17) 栄養プロファイル案では、ヘルス・クレイムを表示できるパンは、製品100gあたり塩分400mg以下でなければならないという提案であったのに対し、ドイツの伝統的なパンであるプレッツェルが塩分過多でヘルス・クレイムを表示できなくなるため、ドイツ関係者を始め大きな反発があった。

引用文献

- [1] DG-Enterprise "Competitiveness of the European Food Industry - An economic and legal assessment", European Commission, 2007, pp64.
- [2] 高橋梯二・池戸重信『食品の安全と品質確保』農文協、2006年、pp.95-96。
- [3] European Commission "White Paper on Food Safety" <http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf> (2010年9月)
- [4] Klemens Joos, Franz Waldenberger, 平島健司 監訳『EUにおけるロビー活動』日本経済評論社、2005年、pp.37-46。
- [5] Kaarin Goodburn "EU food Law", Cambridge Woodhead Publishing Limited, 2008, pp.15-17.
- [6] Christopher Ansell and David Vogel "What's the Beef? The Contested Governance of European Food Safety", Cambridge The MIT Press, 2006, pp.219-220.

- [7] 樋口修「EU食品安全政策の展開と動向」『レファレンス』2006年9月号、pp.60-81。
同上「EUの食品安全法制—輸入食品規制を中心として—」『レファレンス』2008年10月号、pp.51-71。
- [8] European Commission “White paper on A Strategy for Europe on Nutrition, Overweight and Obesity related health issues” <http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/nutrition_wp_en.pdf> (2010年9月)
- [9] Caoimhin Macmaolain EU Food Law, Oxford, HART Publishing, 2007, pp.210-215.
- [10] 藤岡典夫『食品安全性をめぐるWTO通商紛争—ホルモン牛肉事件からGMO事件まで』農山漁村文化協会、2007年。
- [11] European Food Safety Authority, “Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nuclear Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals” <http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902019540.htm> (2010年9月)
- [12] European Commission, “Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning the placing of plant protection products on the market” <<http://Eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2006:0388:FIN:EN:PDF>> (2010年9月)
- [13] European Commission “Green Paper on agricultural product quality: product standards, farming requirements and quality schemes, COM (2008) 641 final” 2008
- [14] European Parliament “Should cloned animal used for foods?” <http://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/public/story/20080827STO35494/20080827STO35494_en.pdf> (2010年9月)
- [15] European Commission “EU Training for China on the Rapid Alert System on Food and Feed”, <http://ec.europa.eu/food/training/news/news12_2007_en.htm> (2010年9月)
- [16] 新山陽子編『食品安全システムの実践理論』昭和堂、2004年、p.206。

図1 EUの食品安全政策の組織体系

註：[16]を参考に筆者作成。

図2 EUの食品安全政策の体系