

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 —

樋 口 修

- ① EU (欧州連合) の食品関係法は、従来、品目毎に個別に形成されており、共通の一般原則や要件を設定する「EU 一般食品法」は存在しなかった。このため、食品に対する規制の手法が品目毎に異なり、かつ規制内容に矛盾や空白 (規制が及ばないループホール) 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、その反省が、EU 食品安全政策の改革の原動力となった。
- ② BSE 危機の反省を踏まえて行われた1997年の欧州委員会の機構改革の結果、従来他の総局の所管であった動植物検疫、公衆衛生、健康増進、動物飼料、獣医衛生等の任務が、消費者問題を所管する第24総局に移管された。その結果、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。
- ③ 1997年の「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」の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。2000年の食品安全白書では、この方向性を踏まえた新しい食品安全政策の原則と具体的な政策措置が提示された。また、2002年に採択された一般食品法規則により、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。今日では、この一般原則・要件等を踏まえて、食品関係法令の抜本的改正が進められている。
- ④ 現在の EU 食品安全政策の骨格は、食品安全白書と一般食品法規則から構成されているといえる。その主な内容は、食品・飼料供給の全行程を対象とする「農場から食卓まで」の原則、トレーサビリティの促進、危険性解析 (リスク・アナリシス) や予防原則の導入等である。
- ⑤ 食品衛生の整備水準が立ち遅れていた中東欧諸国の EU 新規加盟は、域内の消費者に高水準の食品・飼料の安全性を保証する EU の食品安全政策に対して、大きな脅威となった。特に (i) 食品関連施設の衛生水準、(ii) 新規加盟国食品安全当局の統制能力、(iii) BSE 問題に関する EU 法令の遵守、の3点への対応が求められている。

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 —

樋 口 修

目 次

はじめに

I 食品安全政策改革の背景

- 1 「食品安全白書」以前の EU 食品関係法
- 2 食品安全政策組織の機構改革 (1997年)
- 3 食品法緑書 (1997年)

II 食品安全政策の確立

- 1 食品安全白書 (2000年)
- 2 一般食品法規則の制定 (2002年)
- 3 欧州食品安全機関の概要

III EU 拡大と食品安全政策の対応

- 1 EU 新規加盟国の食品衛生水準
- 2 食品安全水準維持のための対応

IV 現在の EU 食品安全政策の課題

- 1 食品衛生規定の統合 (衛生パッケージ)
- 2 農業生産段階への HACCP 原則の適用
— EurepGAP

おわりに

はじめに

食品安全に関する制度・措置の領域において、EU (欧州連合) の政策は、新たな時代に対応し世界をリードしていると評価されている。2003 (平成15) 年に我が国で実施された食品安全制度改革 (食品安全基本法の制定や食品安全委員会の内閣府への設置等) も、この EU の制度を参考にしたといわれている⁽¹⁾。

しかし、2004年5月1日の EU 拡大は、この最も先進的とされる EU の食品安全制度に、重大な問題を投じるものとなった。新規加盟国の食品加工施設の衛生水準は、総じて EU の承認基準を大幅に下回っているため⁽²⁾、域内で

の「物の移動の自由」という単一市場の基本原則の下で、十分な衛生水準に達しない新規加盟国の食品が、EU 全域に流通し、食品安全の水準が脅かされることが懸念されたからである。新規加盟国は、この他にも、EU 域内の食品取引や第三国からの食品輸入に関して、EU 法令の遵守を確実にするよう規制する行政機構・行政手続の整備についても立ち遅れが指摘されており、EU 拡大交渉の時期には、拡大後に新規加盟国と EU 当局の間で真っ先に生じる紛争は、食品安全に関するものであろうとの指摘すらなされていた⁽³⁾。このため、EU 当局は、新規加盟国が早急に EU の食品安全制度に適合

(1) 高橋梯二・池戸重信『食品の安全と品質確保—日米欧の制度と政策—』農山漁村文化協会, 2006, p.92.

(2) European Commission, "EU enlargement: Questions and Answers on food safety issues", (MEMO/03/88), 3.12.2003.

(3) Ibid. 及び "EU enlargement will mean food safety conflicts", *Food Processing & Packaging - Europe*, 14.5.2003. <<http://www.foodproductiondaily.com/news/ng.asp?id=29816-eu-enlargement-will>>

するよう支援することや、特例措置を講じることを余儀なくされた。

本稿の課題は、EUの食品安全政策の経緯と最近の動向を、特に2004年のEU拡大の影響－食品安全政策がこれによっていかなる影響を受け、また域内の食品安全水準を維持するためにいかなる努力が払われたか－を中心に紹介し、もって我が国における今後の食品安全政策の検討に資することにある。

I 食品安全政策改革の背景

現在のEUの食品安全政策の骨格は、2000年1月12日に発表された「食品の安全性に関する白書」⁽⁴⁾（以下、「食品安全白書」(White Paper on Food Safety)という。）と、同白書を踏まえて2002年1月28日に採択された「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」⁽⁵⁾（以下、「一般食品法規則」(General Food Law Regulation)という。）から構成されている。EUの食品安全に関する規則と政策に対して、科学的な見地から助言・支援を行う欧州食品安全機関(European Food Safety Agency; EFSA)の設置も、両者に基づくもの

である。

平成15(2003)年に我が国で食品安全基本法案が審議されたこともあり、これらに関しては、既に邦文による紹介も多くなされている⁽⁶⁾。以下では、時系列的な展開に力点を置きつつ、現行制度が成立した経緯とその概要を紹介する。

1 「食品安全白書」以前のEU食品関係法

(1) 「一般食品法」の不在

各構成国レベルでの食品関係法令は、以前から制定されていたが、EU⁽⁷⁾レベルの食品安全政策を規定するEU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⁾が最初であったとされている⁽⁹⁾。以後、食品安全白書と一般食品法規則の制定に至るまでの約40年間、EU食品関係法は、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。

ここで「次第に」と述べたのは、食品安全白書と一般食品法規則以前の「EU食品法」(EU Food Law)とは、必要に応じてその都度制定された、食品衛生・食品表示・食品規格等に関する多くの個別EU食品関係法令の総称であったからである。すなわち、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

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

(5) 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; *Official Journal of the European Communities (OJEC)* L31, 1.2.2002, pp.1-24.

(6) 高橋・池戸 前掲書；工藤春代「EUにおける食品政策の展開と現状」『農林業問題研究』148号, 2002.12；中嶋康博「EU新食品法と機構改革」『農業と経済』68巻14号(臨時増刊号), 2002.12；関将弘・山田理「欧州食品安全機関について」『畜産の情報(海外編)』No.159, 2003.1等がある。

(7) 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。

(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, *OJEC*, No.115, 11.11.1962, p.2645/62.

(9) 中嶋康博「EUにおける食品安全性確保システム」『農林統計調査』613号, 2002.4, p.4. 原記述はRaymond O'Rourke, *European Food Law: With 1999 Update*, London: Palladian Law Publishing Ltd, 1999. による。

業関係者に課す義務を定めた単一の(中核的な) EU 法令は、食品安全白書と一般食品法規則に至るまで存在しなかった。

個別の食品関係 EU 法令は、年を追う毎に次第に充実した。しかし、その全てを集積しても、全ての食品・食品事業関係者・食品技術等を網羅することはできなかった。加盟国のレベルでは、国内の全ての食品・食品事業関係者等に適用する一般的な食品規制が存在していた。しかし、その内容は、(共通農業政策や域内共通市場の導入の影響を受けて、調和接近が進んではいたが、) 加盟国間ですべて一致するものではなかった。

このため、EU の食品関係法は、EU 全域で、人間の健康・安全性を高水準で保護し、かつ高水準の消費者保護を行うことと密接不可分であるにもかかわらず、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ルホール)があると指摘されていた⁽¹⁰⁾。

(2) 問題の顕在化—BSE 危機(1996年)

こうした EU 食品法の問題点は、1996年の BSE 危機に際して顕在化した。1996年3月20日、英国政府の諮問機関である海綿状脳症諮問委員会は、ウシ海綿状脳症(Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE))の原因物質を経口摂取することが、人の致死的な神経疾患である変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発症と関連している可能性が高いことを報告した。この報告

によって、英国はもとより、EU 全体が大混乱に陥った⁽¹¹⁾。

BSE の感染は、その原因物質を含む肉骨粉(食肉処理の過程で発生する食用にならない部分〔皮、内臓、骨など〕を加工・乾燥した粉末)を原料とする配合飼料を、ウシが経口摂取することにより拡大すると考えられている。したがって、感染の予防・拡大防止のためには、危険性が疑われる食肉や(肉骨粉を原料とした)配合飼料の流通ルートの特定が必要である。しかし域内共通市場が導入されていたことに加えて、当時はトレーサビリティ(traceability)⁽¹²⁾が不十分であったため、流通ルートの特定は困難であった。加盟各国は、恣意的に対象を特定した禁輸措置を講じ、その結果大きな混乱が発生した⁽¹³⁾。

さらに、加盟各国で、ウシ・ヒツジなど反芻動物への肉骨粉の給与を禁止した時期や、全面的に肉骨粉の使用を禁止した時期等が異なっていた結果、危険性の疑われる肉骨粉が、禁止措置の最も早かった英国から他の EU 諸国・アジア各国等へと輸出されてしまった。このことは、EU 全体に混乱を引き起こしただけではなく、また1999年末以降に EU 全域へ BSE が拡大する原因となった⁽¹⁴⁾。

この BSE 危機の反省から、EU 域内の食品安全性確保に向けた包括的かつ統一的なアプローチが必要であるとの機運が高まり⁽¹⁵⁾、それが食品安全政策改革の原動力となった。

(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) 「拡大する BSE 問題、牛肉の信頼性回復への困難な道なり」『畜産の情報(海外編)』No.79, 1996.4, pp.5-6.

(12) 「食品の生産、加工、流通などの各段階で原材料の出所や食品の製造元、販売先などを記録・保管し、食品とその情報とを追跡・遡及できるようにすること」(『食品の安全性に関する用語集〔改訂版増補〕』内閣府食品安全委員会, 2006, p.52.)

(13) 『平成13年度 食料・農業・農村の動向に関する年次報告』p.59.

(14) 山内一也『狂牛病・正しい知識』河出書房新社, 2001, pp.47-56.

(15) 前掲注(13)。

2 食品安全政策組織の機構改革（1997年）

(1) BSE に関する欧州議会臨時調査委員会報告書

BSE 危機を契機とする EU の食品安全政策改革は、まず機構改革から開始された。1996年7月17日、欧州議会 (European Parliament) は、BSE 危機に関する臨時調査委員会の設置を決定した。同委員会の任務は、BSE 対策の実施に際しての法令違反や、行政ミスの嫌疑について調査することであった。同委員会は、1997年2月6日に報告書を採択し、欧州議会は同年2月19日、この報告書⁽¹⁶⁾を承認した。

この報告書では、英国の BSE 対策について、「多くの関連法規を整備したが、適切な運用が行われなかった」と批判する一方で、欧州委員会の BSE 対策についても、組織上の問題、情報隠ぺい等16項目にわたり責任と過失を指摘した⁽¹⁷⁾。同報告書は、欧州委員会の組織上の問題に関して、公衆衛生関連部門（当時の第3総局〔産業〕、第5総局〔健康〕、第6総局〔農業〕、第24総局〔消費者保護〕）間の横断的な連携が欠如していたことを挙げた。また情報隠ぺいに関しては、公衆衛生よりも市場の安定を優先した結果生じたものであると結論付けている⁽¹⁸⁾。

(2) 欧州委員会の機構改革

この報告書では、食品安全問題に関して、欧州委員会に科学的見地から助言を行う各種の科

学委員会 (Scientific Committee) のあり方が特に問題とされた。当時の食品安全関連の科学委員会は、獣医学、食品、家畜栄養、農薬、美容・毒性、化学物質の環境毒性等の分野ごとに数多く設立され、かつ所属する総局も様々であった。そのため、科学委員会相互の連携が必ずしも十分でないという問題があった⁽¹⁹⁾。しかしそれ以上に重大な指摘は、BSE 危機に際して、科学委員会が「科学的見地からの助言」という任務を超えて、欧州委員会の政策立案に介入したことであった。報告書には、英国出身の委員が多数を占めていた科学獣医学委員会 (Scientific Veterinary Committee) が、BSE 問題を英国の国内問題にとどめ、英国からの牛肉輸出への影響を回避するよう関係者に働きかけたと述べられている⁽²⁰⁾。

欧州委員会の公衆衛生関連部門のうち、BSE 問題を当時主管していたのは、第3総局〔産業（食品産業を所管）〕と第6総局〔農業〕であり、科学獣医学委員会は第6総局に置かれていた。両総局は、所管する産業部門の振興政策を行い、市場の安定・拡大を図ることを主要な任務の一つとしているため、当該組織内に、科学的見地から客観的な評価を行う部署を置くことは、産業振興と評価のいずれかの任務が損なわれるとの懸念があった⁽²¹⁾。

報告書では以上を踏まえ、当時複数の総局に分散していた公衆衛生に関する権限を一括して扱える部署を設置し、その権限を分離・移管す

(16) European Parliament, *Report by the Temporary Committee of Inquiry Into BSE on Alleged Contraventions or Maladministration in the Implementation of Community Law in Relation to BSE, Without Prejudice to the Jurisdiction of the Community and National Courts, Part A.*, (A4/0020/97-A), 7.2.1997. 当該報告書は、英国政府の BSE 問題ホームページ <<http://www.bseinquiry.gov.uk/files/ib/ibd4a/tab45-1.pdf>> から入手可能である。

(17) 「BSE 問題で公衆衛生部門を組織改革へ」『畜産の情報（海外編）』No.90, 1997.3, pp.5-6.

(18) European Parliament, (A4/0020/97-A), *op.cit.*

(19) *Ibid.*, 及び European Commission, "Reorganization of the Commission's departments responsible for food health", (IP/97/112), 12.2.1997.

(20) European Parliament, (A4/0020/97-A), *op.cit.*, 及び前掲注(17).

(21) 最終報告書では、欧州委員会が、科学獣医学委員会の意見に拘束され過ぎていた旨指摘されている。*Ibid.*

ることを提言した。これに加えて BSE 対策に関しては、情報公開を通じて透明性を図ると共に、輸出禁止措置の監視や公衆衛生対策を徹底し、円滑な市場取引を回復していくよう勧告した⁽²²⁾。

欧州委員会はこの勧告内容を踏まえて、1997年2月12日に、食品安全政策組織の機構改革を開始した⁽²³⁾。食品安全問題に関する科学委員会は、全て第24総局〔消費者保護〕に移管された後に再編され⁽²⁴⁾、その運営方式や権限にも変更が加えられた。

農業・食品産業の支援を行う部署と、食品安全法令の遵守状況を監視・規制する部署も、独立しているべきと考えられた。このため、従来第6総局〔農業〕に属し、動植物検疫に関して加盟国の EU 法令遵守状況（加盟国当局の業務執行状況）等を監視していた「動植物検疫事務局（Office for Veterinary and Phytosanitary Inspection）」が、第24総局〔消費者保護〕に移管され、従来の任務に加えて、新たに、食品衛生に関する加盟国の EU 法令遵守状況をも併せ監視する「食品動物検疫事務局（Food and Veterinary Office ; FVO）」に改組された⁽²⁵⁾。

その結果、従来、主に消費者の経済問題を所管してきた第24総局の任務・組織は、大幅に改革され、新たに消費者の健康保護に関する政策も併せ担うこととなった。その後、他の総局が所管していた公衆衛生、健康増進、動物飼料、

植物防疫、獣医衛生等の領域に関する部署も逐次第24総局に移管され、その消費者健康保護政策に関する権限は大幅に強化された。現在、同総局は、その名称を「健康・消費者保護総局（Directorate General for Health and Consumer Protection; 通称 DG SANCO）」と改めている⁽²⁶⁾。

機構改革は、単なる所管部局の変更にとどまらず、EU の食品問題への取組み方法（approach）の抜本的な変更を示すものであった。従来の EU の取組み方法は、農業政策の文脈上に置かれており、食料供給（すなわち食料安全保障（food security））を強調するものであったが、これ以降の EU の食品問題への取組み方法は、消費者保護と結びついた食品の安全性を重視するものとなった⁽²⁷⁾。

3 食品法緑書（1997年）

1997年2月18日（BSE に関する臨時調査委員会報告書が欧州議会で承認される前日）、ジャック・サンテール（Jacques Santer）EU 委員長（当時）は欧州議会で発言し、消費者保護と消費者の健康を最優先する食品政策を順次確立していく意向を表明した⁽²⁸⁾。この発言に続き、前述の欧州委員会の機構改革が行われた。また同年4月30日には、「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」という、今後の EU 食品安全政策の方向性を示す2つの文書が欧州委員会から公表された⁽²⁹⁾。

⁽²²⁾ Ibid.

⁽²³⁾ European Commission, (IP/97/112), *op.cit.*

⁽²⁴⁾ European Commission, "Commission renews Scientific Committees in the field of consumer health", (IP/97/947), 5.11.1997.

⁽²⁵⁾ EU 食品衛生法令の監視任務は、従来第3総局〔産業〕が所管していたが、FVO 設立の際に第24総局に移管された (European Commission, *European Food Policy : Background Report*, (BR/14/97), July 1997.)。

⁽²⁶⁾ 中嶋康博「EU における狂牛病問題と食品安全政策の改革への取組み」『農林統計調査』607号, 2001.10, pp.18-20 ; 同「EU における食品安全性確保システム」『農林統計調査』613号, 2002.4, pp.5-6。

⁽²⁷⁾ Ellen Vos, "EU Food Safety Regulation in the Aftermath of the BSE Crisis.", *Journal of Consumer Policy*, vol.23, no.3 (2000.9), p.234.

⁽²⁸⁾ European Parliament, "Speech by Jacques Santer President of the European Commission Debate on the report by the Committee of Inquiry into BSE", (SPEECH/97/39), 18.2.1997.

(1) 食品法緑書の目的

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」⁽³⁰⁾）は、食品安全制度改革に関して広く論議を喚起するため、EU レベル及び各加盟国レベルの食品安全諸機関並びに食品安全政策に関わる全ての利害関係者に対して、欧州委員会が公表した検討資料である。この緑書が公表された目的は、① 現行の EU 食品関係法が、消費者・生産者・取引業者のニーズと期待をどの程度満たしているかを調査すること、② 公的な規制・検査制度について、その独立性・客観性・同等性・有効性を強化するための措置が、安全で健康的な食品供給を確保しつつ消費者の他の利益を保護するという当該制度の基本的な目標をどの程度満たしているかを検討すること、③ EU 食品関係法に関する論議を広く一般に喚起すること、④ これを通じて、欧州委員会が将来の EU 食品関係法の発展のため、必要な場合に適切な措置を講じることができるようにすること、の 4 点にあった⁽³¹⁾。

(2) EU 食品関係法の基本的目標

これらの目的を達成するため、欧州委員会は緑書の中でまず、EU 食品法が有すべき基本的な目標として以下の 6 点を掲げている。① 高い水準で公衆衛生、安全性、その他の消費者利

益を保護すること、② 域内市場での物の自由な流通を確実にすること、③ 法令が主に科学的根拠と危険性査定（リスク・アセスメント）に基づいて制定されること、④ ヨーロッパの食品産業の競争力を確保し、その輸出見通しを強化すること、⑤ 食品安全に関する責任は、第一には HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point；危害分析重要管理点）方式⁽³²⁾の衛生管理システムを使用する食品産業全体・生産者・供給者に置かれ、かつそのシステムは、当局による規制と法令の執行によって支援されなければならないこと、⑥ 食品法は、首尾一貫した合理的で、かつ利用し易いものであること⁽³³⁾。

(3) EU 食品関係法の課題

欧州委員会は緑書において、次のように述べている。上記の目標を達成するためには、EU による規制が「畜舎から食卓まで（"from the stable to the table"）」、すなわちフードチェーン（食品供給の行程）⁽³⁴⁾全体をカバーすることが必要となる。なお、その際、① 農業生産と食品加工という異なる部門に同一の一般的な規制がどの程度まで適用できるか、② 欠陥製品に対する生産者の責任（製造物責任）の原則を、第一次的な農業生産にも適用することができる

(29) 工藤 前掲論文。

(30) 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－緑書が検討資料であるがゆえに－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>)。

(31) European Commission, (COM (1997) 176), *op.cit.*

(32) 「製造における重要な工程を連続的に監視することによって、ひとつひとつの食品の安全性を保証しようとする衛生管理法」(内閣府食品安全委員会 前掲書, p.50.)

(33) European Commission, (COM (1997) 176), *op.cit.*

(34) 「食品の一次生産から販売に至るまでの食品供給の行程」(内閣府食品安全委員会 前掲書, p.52.)

か、という2つの課題が提起され得る。

緑書は、また、食品関係法の簡略化・合理化、現行食品関係法の内容の再検討、消費者保護等の水準の高さの維持、域内共通市場で施行する法令の実効性の確保、対外問題の各側面にわたってEU食品関係法に検討を加え、上記の2つの課題に加えて、以下のような課題があることを明らかにした⁽³⁵⁾。③補完性の原則(subsidiarity principle)⁽³⁶⁾は、食品法に最適に適用し得るか、④EU法のレベルでその概念が規定されていない用語(例えば「食品(foodstuffs)」)の定義を新たにEU法に導入する必要があるか、⑤科学委員会や科学アドバイザーの独立性と客観性をどのように保証するか、⑥食品表示が必要以上に細かな規制に服さず、同時に消費者に有用な情報を確実に提供するためにはどのようにすべきか。

これらの課題を踏まえつつ、欧州委員会は、欧州レベル・加盟国レベルの食品関連機関と全ての利害関係者に対し、①現行の食品法は消費者・生産者・取引業者のニーズと期待を満たしているか、②食品安全に関する規制・検査制度は十分に機能しているか、③EU食品法は将来どのように発展すべきか、の3点について、1997年7月31日までにその意見を提出するよう要請した。

(4) 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

前述のように、食品法緑書では、食品安全に関する法令の起草・修正が科学的根拠と危険性査定(リスク・アセスメント)に基づくことを、

EU食品関係法が有する基本的目標の一つに掲げている。換言すれば、質の高い科学的助言は、EU食品関係法の起草・改正の際に最大限の重要性を有する。

食品法緑書と同時に公表された「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」⁽³⁷⁾は、食品検査・動植物検疫の領域における欧州委員会への科学的助言に関して、その質を高め独立性と透明性を向上させるために欧州委員会が講じる措置を公表した文書である。同文書は、食品安全制度を取り扱う食品法緑書と共に、以後のEUの食品安全政策の方向性を示すものとなった。

この文書はまず、EUの食品安全政策における科学的助言と食品検査・動植物検疫のあり方に関して、①立法に関する責任と科学的助言に関する責任の分離、②立法に関する責任と検査に関する責任の分離、③科学的助言の意思決定過程と食品検査・動植物検疫の措置の双方について、透明性と情報公開度を高める、という3つの原則を提示した。この3原則は、既に1997年2月18日の欧州議会におけるサンテール委員長の発言(注28参照)の中で示唆されていたが、この文書により改めて確認された。

欧州委員会は本文書で、この3原則に基づいて食品安全政策における科学的助言のあり方を検討し、その結果、科学的助言は危険性査定(リスク・アセスメント; risk assessment)及び統制(control)と並んで、有効な消費者の健康保護⁽³⁸⁾を行うために不可欠な政策手段であるが、それは、卓越性(科学的助言は、可能な限り最高の質を有していなければならないということ)・

⁽³⁵⁾ European Commission, "Green Paper on European food law", (IP/97/370), 30.4.1997.

⁽³⁶⁾ EU法における「補完性の原則(subsidiarity principle)」とは、EC条約(ローマ条約)第5条2段(「共同体は、その排他的権限に属しない分野においては、補完性の原則に従って、提案されている行動の目的が加盟国によっては十分に達成できず、それゆえ提案されている行動の規模又は効果の点からして共同体により一層良く達成できる場合のみ、かつ、その限りにおいて行動する」)に規定された、EU(正確にはEC(欧州共同体))が行動すべきか否かの基準をいう(庄司克宏『EU法 基礎篇』岩波書店, 2003, p.20)。

⁽³⁷⁾ European Commission, *Communication from the Commission; Consumer Health and Food Safety.*, (COM(1997) 183), 30.4.1997.

独立性・(活動の) 透明性という 3 つの原理に立脚していなければならない、と結論付けた。

これを受けて、科学的助言制度とその主たる提供主体である科学委員会の大幅な改革が行われた。既に述べたように、科学委員会の第24総局への移管は行われていたが、1997年6月から11月にかけて、科学委員会の機構・業務の再編、委員の交替、任務の変更・拡大、透明性の向上等の施策が講じられた。

II 食品安全政策の確立

「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」という 2 つの文書により提示された EU 食品安全政策の新たな方向性は、2000年の食品安全白書⁽³⁹⁾によって、原則と具体的な政策措置の形に結実した。さらに、2002年の一般食品法規則の制定により、その一般的な原則が法制度として確立された。

1 食品安全白書 (2000年)

欧州委員会は、食品法緑書と同文書に寄せられた意見を受けて協議・検討を行い、2000年1月12日、EUにおける包括的な食品安全対策を提示する食品安全白書を採択して公表した。

(1) 食品安全白書の目的と内容

白書の目的は、現行の EU 食品関係法を補足し、かつ現代化するために必要な措置を包括的に提示することにある。現行食品関係法改革の方向は、① EU 食品関係法をより首尾一貫

した理解しやすくかつ柔軟なものにすること、② 同法の施行・適用をより一層強化すること、③ 消費者に対する透明性をより一層拡大すること、④ 高水準の食品安全性を保証すること、に置かれている。

白書は、9章117段(段落毎に通し番号が付与されている)から成る本文と付表から構成されており、その概要は以下のとおりである。

「第1章 序」では、EUの食料・農業部門の現状と最近の動向に言及した後、この白書を取りまとめ提出に至った経緯を述べている。世界最高水準の食品安全基準に立脚したEUの食品安全システムは概して良好に機能してきたが、近年の食品危機⁽⁴⁰⁾によってその弱点を露呈した。白書は、EUがこの食品安全システムに対する域内住民の信頼を回復・維持することにより、食品の安全性の領域における消費者の健康保護を高い水準で実現するために、今後優先的に行う現行システムの再強化・改善・発展のための措置を提示することを目的として取りまとめられた。

「第2章 食品の安全性の原則」では、この食品安全政策改革を実施するに際して、EUが拠るべき原則が掲げられている。この原則については後で詳しく述べる。

「第3章 食品安全政策の重要な要素：情報収集と解析—科学的助言」は、情報収集と情報解析が、食品安全政策(特に飼料・食品の潜在的な危険性の確定)にとって重要な要素であることを述べ、現行の「食品に関する迅速警報システム(Rapid Alert System for Food)」の対象

⁽³⁸⁾ BSE 危機等により損なわれた食品規制・食品製造方法に関する消費者の信頼を回復するため、この「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」の中の「消費者の健康保護(Protection of consumer health)」とは、単に公衆衛生にとどまらず、動植物の健康保護、動物福祉、食品・飼料の生産等と関連する環境保護なども含む概念となった。同文書の冒頭では「EUの食品の安全性への取組み方法(approach)の主たる目標は、消費者の健康保護を増強することにある」と述べられている((COM(1997)183), *op.cit.*, pp.6,10. 及び Ellen Vos, *op.cit.*, p.234.)。

⁽³⁹⁾ European Commission, *White Paper on Food Safety*, (COM(1999)719 final), 12.1.2000.

⁽⁴⁰⁾ 前述の BSE 危機のほか、1999年5月末には、ベルギーで発生したダイオキシン汚染飼料による畜産物汚染事件が EU 全体に拡大し、大きな社会問題となった。

を全ての飼料・食品に拡大する必要があるとした。また、科学的な情報は食品安全政策の土台であり、卓越性・独立性・透明性の3つの原理に立脚した食品の安全性に関する最高水準の科学的助言が、適時にかつ信頼できる方法で、消費者の保健政策に関して意思決定を行う者に提供されねばならないとした。

「第4章 欧州食品機関の設置に向けて」では、第3章の記述を受けて、食品の安全性の問題に関する危険性査定(リスク・アセスメント)及び危険性情報交換(リスク・コミュニケーション)に責任を有する独立の欧州食品機関(European Food Authority)の設立が構想される。欧州食品機関は、卓越性・独立性・透明性の原理に立脚した最高水準の科学的助言を欧州委員会に提供することを通じて、食品の安全性の分野で消費者の健康を高い水準で保護することに寄与し、これによって食品の安全性に対する消費者の信頼を回復することをその目的としている。欧州食品機関の主要な任務としては、①食品の安全性に関する科学的助言・危険性査定(リスク・アセスメント)の提供、②食品の安全性に関する情報の収集と解析、③食品の安全性に関する、消費者を含めた関係者・他機関との情報交換、④迅速警報システムの運営、の4つが想定される。白書では、極めて迅速な欧州食品機関の設置が必要であるとして、同機関が2002年に業務を開始できるよう、その設立に至るまでのスケジュールを提示している。

「第5章 規制の側面」では、欧州食品機関の設立の如何に関わらず、食品安全に関するEU法令の起草・制定の任務は、引き続き欧州委員会、欧州議会、閣僚理事会に残されることが確認された後、EUの新しい食品法に関する提案が述べられている。現行食品関係法の問題点は、法的手段の欠如にあるのではなく、食品部門毎に対応措置が著しく異なることや、食品危機等がある部門から他の部門に拡大した場合に、適切な措置をとることができないことにあると指摘する。これを踏まえて、第2章で掲

げられた「食品の安全性の原則」を具体化する「一般食品法(General Food Law)」の制定が提案される。この「一般食品法」は、「農場から食卓まで」の食品生産の全行程をカバーし、現行食品関係法のループホール(間隙)を埋め、多様な食品部門を規制する法令に統一性・一貫性を付与するものである。その他、動物飼料、動物の保健・福祉、食品衛生、汚染物質と残留、新食品(遺伝子組み換え食品等)、食品添加物、調味料、包装、食品・飼料への放射線照射等について、現行法令の改正や食品関係法の取扱い対象に含めること等が提案されている。

「第6章 統制」では、立法活動と共に危険性管理(リスク・マネジメント)の要素を構成するEU及び加盟国の統制(control)について述べている。食品生産の行程の全ての部門が公的な統制に服するという原則の下で、部門間で異なっている統制の要件が改正される。また、加盟国間でEU法令の執行の程度が異なっている現状(同一の法令が適用されているにもかかわらず、現実問題として執行状況が異なる。)を改善し、消費者がEU全域で同一の保護水準を享受していることを確信し得るよう、加盟国の統制システムに対するEUレベルの枠組み(統制システム運営基準、統制ガイドライン、EUと加盟国の協力等)の構築が提案される。

「第7章 消費者情報」では、危険性情報交換(リスク・コミュニケーション)は一方的な情報伝達であってはならず、全ての利害関係者との対話・フィードバックを含む相互作用的(interactive)な情報伝達であるべきことが主張される。また、白書の提案する措置が、食品の安全性の真の改善につながっていることを消費者が納得するためには、消費者が有用かつ正確な情報を十分に知り、その上で選択を行い得ることが必要であると述べられる。このため食品表示に関する現行のEU法令の改正が企図される。

「第8章 国際的局面」では、EUが、世界最大の食品の輸入者であり輸出者であるという立場を活用して、食品の安全性に関する国際的

な枠組みで積極的な役割を果たし、これを通じて食品の安全性に関する高い公衆衛生基準を維持すると述べる。また同時に、これを通じてEU産食品の国際競争力を高めることが示唆される。EUから輸出される食品の安全性の水準は、EU域内で流通する食品に要求される水準と同等以上であるべきであり、逆にEUに輸入される食品・飼料は、その生産に当たり、EUが設定する衛生要件の水準と同等以上の衛生要件を満たしていなければならないとされる。

「第9章 結論」では、白書で提案される措置を実施することで、食品の安全性は、より調整され統合された方法で組織され、可能な限り最高の健康保護水準を達成し得るが、その成否は、欧州議会及び閣僚理事会の支持、加盟国・食品産業事業者の関与に懸かっていると述べる。また、食品安全政策の全ての段階で、透明性を高めることは、白書全体を貫く方針であり、当該政策に対する消費者の信頼を強化することに強く貢献するとしている。

付表(Annex)の「食品の安全性に関する行動計画(Action Plan on Food Safety)」では、本文の記述に基づいて、今後数年間で食品の安全性に関して講ずべき84の個別措置を、それぞれ「措置番号—行動内容—行動の目的—白書における当該措置の提言箇所—欧州委員会での措置案決定期限—閣僚理事会・欧州議会での措置採択期限」の形式で一行にまとめ、それを一覧表の形式で提示している。

(2) 食品安全政策の原則

前述のように、白書の第2章「食品の安全性の原則」では、EUが拠るべき食品安全政策の新たな原則を提示している。その主要なものは、

以下のとおりである。

① 「農場から食卓まで」の原則／統合アプローチ

白書においては、「農場から食卓まで」("farm to table")⁽⁴¹⁾の原則が導入された。すなわち、EUの食品安全政策が、一次生産から販売に至るまでの食品・飼料供給の全行程をカバーするものであることが、明確に打ち出された。

更に白書では、EU域内の食品の安全性を確保するため、食品安全政策が食品・飼料供給の全行程のほか、全ての食品部門、EU域内、加盟国相互間、第三国との域外境界、国際関係、EUの意思決定の場、政策決定サイクルの全段階をその政策対象としてカバーする統合アプローチ(白書の原文では「包括的かつ統合された取組み方法(comprehensive, integrated approach)」)に立脚することを、基本的な原則としている⁽⁴²⁾。

② フードチェーン構成者の責任の明確化

食品安全白書では、食品・飼料供給の行程を構成する者(飼料製造業者、農業者、食品産業事業者、消費者、EU加盟国(及びEUへの輸出国)の食品安全担当官庁、欧州委員会等)の、食品の安全性に占める役割が明確化された。同白書によれば、食品の安全性について、第一義的な責任を有するのは農業者と食品産業事業者であるが、適切に食品の保管・取扱・消費を行うという点で消費者も責任を有する。また、加盟国(輸出国)の担当官庁は、国内の監視・統制システムの運営に関して、欧州委員会は、担当官庁の運営能力の評価に関して責任を有するとされた。

③ トレーサビリティの促進

飼料、食品及びその成分に対するトレーサビリティ(traceability)⁽⁴³⁾を促進するため、適切

(41) 他に "from the stable to the table", "from the farm to the fork" の表現も用いられる。いずれもフードチェーン(食品供給の行程)全体をカバーするという趣旨である。

(42) 白書本文の記述は上記のとおりであるが、実際には「農場から食卓まで」の原則の言い換えとして(すなわち「一次生産から販売に至るまでの食品・飼料供給の全行程をカバーする」という意味で)「統合アプローチ」の語を使用しているケースも多く見られる。

な手続が導入される。食品産業事業者は、食中毒等の問題が発生した際に発生源が確定できるよう、原料・成分を供給した者を、常に適切な方式で記入しておかなければならない。

④ 首尾一貫した、効果的で柔軟な食品政策
2000年以前の食品政策は、品目別の取り組み方法を採用していたため、人の健康に対する危険性への対処という点で迅速性・柔軟性に欠ける点があった。統合アプローチの下では、食品政策はより首尾一貫した、効果的で柔軟な (coherent, effective and dynamic) ものとなることが期待された。

⑤ 危険性解析 (リスク・アナリシス)
食品安全政策の基礎 (食品の安全性を保証する方法論) として、危険性解析 (リスク・アナリシス; risk analysis) の考え方が採用された。

危険性解析は、(a) 危険性査定 (リスク・アセスメント; risk assessment)、(b) 危険性管理 (リスク・マネジメント; risk management)、(c) 危険性情報交換 (リスク・コミュニケーション; risk communication) の三つの要素から構成される。(a)の危険性査定とは、食品中に含まれる危害要因⁽⁴⁴⁾を摂取することにより、どのくらいの確率で、どの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に査定することである。(b)の危険性管理とは、危険性査定の結果を踏まえて、危険性を低減させる措置を検討、決定、実施、監視することである。また(c)の危険性情報交換とは、危険性解析の全てのプロセスで、危険性査定を行う者、危険性管理を行う者、生産者、消費者、

研究者、その他関係者の中で、情報及び意見を相互に交換することである。

食品安全性白書により、EUの食品安全政策は、(a) 科学的助言と情報解析に基づいて危険性を査定し (リスク・アセスメント)、(b) 法令によって危険性を管理し (リスク・マネジメント)、(c) 危険性情報交換 (リスク・コミュニケーション) を行うことを通じて、危険性解析の手法をその中に取り入れることが義務付けられた。

⑥ 予防原則

食品安全白書は、危険性管理 (リスク・マネジメント) の実施を決定するにあたり、それが適切である場合には予防原則を適用している⁽⁴⁵⁾。

予防原則 (Precautionary PrincipleあるいはPrecautionary Approach) は、事前警戒原則ともいい、食の安全、環境、化学物質、新しい技術等について「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⁽⁴⁶⁾」(下線は筆者による) のことである。

予防原則の考え方は、医学・公衆衛生の分野では19世紀半ばから取り入れられていたが、1970年代には、旧西ドイツの大気浄化法など環境分野でも予防原則の制度化が開始された。1980年代後半以降は、1987年のオゾン層破壊物質に関するモントリオール議定書、1992年の気候変動枠組み条約等の環境分野の国際条約にも、予防原則の考え方が導入された⁽⁴⁷⁾。EUでは、

(43) 前掲注(12) 参照。

(44) 危害要因 (hazard) と危険性 (risk) とは異なる概念である。FAOの定義 (FAO, *Risk management and food safety.*, (FAO Food And Nutrition Paper 65), 1997) によれば、危害要因とは「害になりうる生物学的、化学的、または物理的な食品中の要素あるいはそうした食品の状態」であり、危険性とは「危害要因にさらされた集団における健康障害の確率と重篤度の推定値」である (岡本嘉六「農場から食卓までの安全性と国際基準」『日本獣医師会雑誌』633号, 1999.8, p.488 に一部加筆)。例えば、サルモネラ菌 (あるいは食品中でのサルモネラ菌増殖状態) は危害要因 (hazard) であり、サルモネラ菌による食中毒発生 (の確率) は危険性 (risk) である。

(45) European Commission, (COM (1999) 719 final), *op.cit.*, p.9.

(46) 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」による。

1992年のマーストリヒト条約で予防原則が環境政策の中に位置づけられ⁽⁴⁸⁾、2000年2月には、環境に限らない広い分野での導入の必要が欧州委員会によって確認された⁽⁴⁹⁾。

「予防原則」という語は、EC条約（欧州共同体設立条約；The Treaty Establishing the European Union）では、（マーストリヒト条約で修正された環境分野の規定である）第174条に明示されているだけであるが、厳密な定義はなく、漠然と使用されているに過ぎない。予防原則の適用は、環境分野だけに限られるものではなく、予備的に行った客観的・科学的な評価の結果、EUが設定している保護水準にもかかわらず、環境保健⁽⁵⁰⁾、ヒトの健康又は動植物の健康に対する危険な効果が潜在的に存在することが懸念される合理的根拠がある場合には、より広い範囲にも適用し得るとの主張が、欧州委員会によってなされるに至ったのである⁽⁵¹⁾。

食品安全白書は、欧州委員会のこの確認よりもやや先行して公表されたが、ほぼ同一の認識に立って、予防原則の考え方を導入している。

食品安全白書の公表と同時に、全ての食品の安全性に関する事項は、健康・消費者保護総局に移管され⁽⁵²⁾、1997年以来行われてきた食品

安全政策組織の機構改革は完了した。食品安全白書には、EU食品産業の競争力強化に関する内容が含まれているため、この白書は、健康・消費者保護担当EU委員と企業・情報化社会担当EU委員の両者により提出されている。

2 一般食品法規則の制定（2002年）

食品安全白書で公表された欧州委員会の政策原案は、2000年5月まで利害関係者及びEU住民からの意見が募られた後に、欧州委員会内部で検討が行われた。欧州委員会はこの検討結果を踏まえ、同年11月8日、食品安全白書で提示された政策措置の中核部分（食品法の一般的な原則・要件、欧州食品機関の設立、食品の安全性に関する手続の設定、拡張した迅速警報システムの設定等）の法制化を図る法案（規則案）を、欧州議会と閣僚理事会に提出した⁽⁵³⁾。

欧州議会と閣僚理事会はこれに基づいて審議を行い、2002年1月28日、一般食品法規則（Regulation(EC) No.178/2002）を採択した⁽⁵⁴⁾。

一般食品法規則は、5つの章（chapter）から構成されている。

「第1章 範囲及び定義」（第1条-第3条）では、この規則の内容と適用範囲を示すと共に、食品（food）、食品産業（food business）、食品

(47) 村山武彦「環境リスク管理における予防原則の考え方」『予防時報』211号, 2002.10, pp.15-16.

(48) 同上, p.16.

(49) 西澤真理子「EUの進める予防原則」『環境管理』39巻6号, 2003.6, p.65.

(50) "environmental health" の訳語で、厳密な定義はないが、通常、ある環境が有する物理的・化学的・生物学的・社会的・社会心理学的要因等が、ヒトや動植物などそこに暮らす生物の健康や生活の質に悪影響を与えないこと（又はその状態を実現するための措置）と解されている。

(51) European Commission, *Communication from the Commission on the precautionary principle.*, (COM(2000)1 final), 2.2.2000. pp.2,8-9. なお、下線部は、原文ではイタリック体で強調されている部分である。

(52) European Commission, "*Commission adopts White Paper on Food Safety and sets out a Farm to Table legislative action programme*", (IP/00/20), 12.1.2000.

(53) 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), 8.11.2000.

(54) 一般食品法規則の邦訳例としては、『日本農業年報』49, 2003.7, pp.202-240. に、工藤春代氏によるものが掲載されている。

産業事業者 (food business operator)、飼料 (feed 又は feedingstuff)、小売 (retail)、危険性解析 (risk analysis)、トレーサビリティ (traceability)、最終消費者 (final consumer) 等、食品・食品安全に関する用語の定義を行い、EU 加盟国間での概念の共通化を図っている。

「第 2 章 一般食品法」(第 4 条-第 21 条) では、食品安全白書第 2 章で提示された食品安全政策の諸原則 (危険性解析、予防原則、トレーサビリティ等)、同第 7 章で提示された消費者への情報提供、同第 8 章で提示された域内食品と輸入 (輸出) 食品との衛生水準の同等性などが規定として盛り込まれたほか、食品の安全要件 (① 食品は健康に危害を与えてはならない、② 食品は人による消費に適さないものであってはならない、等)、飼料の安全要件、食品及び飼料の表示・広告・体裁等が消費者を誤認させるものでないこと、食品産業事業者と飼料産業事業者の責任等が規定されている。

「第 3 章 欧州食品安全機関」(第 22 条-第 49 条) では、食品の安全性に関する EU の立法・政策等に科学的助言を行う等の任務を有する、欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority ; EFSA) について、その任務 (mission)、課題 (task)、組織機構等を規定している (詳細は次節で述べる。)。食品安全白書では、この機関は「欧州食品機関 (European Food Authority)」という名称で構想されていたが、一般食品法規則ではその任務に若干の変更が加えられ、名称も「欧州食品安全機関」に改められている⁽⁵⁵⁾。

「第 4 章 迅速警報システム、危機管理及び

緊急事態」(第 50 条-第 57 条) では、「食品及び飼料に関する迅速警報システム (Rapid Alert System for Food and Feed ; RASFF)」⁽⁵⁶⁾ を法的に位置づけると共に、緊急事態が発生した場合の措置、危機管理体制等について規定する。

「第 5 章 手続き及び最終規定」(第 58 条-第 65 条) では、欧州食品安全機関が 2002 年 1 月 1 日からその活動を開始すること (第 64 条) 等を定めている。

この規則は、EU 官報に掲載された日 (2002 年 2 月 1 日) から 20 日後 (2002 年 2 月 21 日) に施行される。ただし、域内食品と輸入 (輸出) 食品との衛生水準の同等性 (第 11 条及び第 12 条)、食品・飼料の安全要件 (第 14 条及び第 15 条)、食品及び飼料の表示・広告・体裁 (第 16 条)、食品産業事業者・飼料産業事業者・加盟国の責任 (第 17 条、第 19 条、第 20 条)、トレーサビリティ (第 18 条) 等、この規則の中核を構成している規定 (食品貿易に関する一般的義務を定める規定と食品法の一般的要件を定める規定) の多くは、2005 年 1 月 1 日から施行される。

3 欧州食品安全機関の概要

食品安全白書及び一般食品法規則で規定される、現在の EU の食品安全政策の中心となっている組織は「欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority ; EFSA)」(以下「EFSA」という。) である。その設立の法的根拠は、一般食品法規則、特にその第 3 章 (第 22 条-第 49 条) である。以下では同機関の概要について紹介する⁽⁵⁷⁾。

⁵⁵⁾ 例えば、迅速警報システム (RASFF ; 下掲注⁵⁶⁾参照) の運営主体は、EFSA ではなく欧州委員会であり、欧州食品機関を運営主体としていた食品安全白書の想定とは異なる。

⁵⁶⁾ 迅速警報システム (RASFF) は、欧州委員会が運営主体となり、欧州食品安全機関 (EFSA) 及び加盟国の食品安全担当官庁等が構成員となっている情報ネットワークのことである。食品・飼料に由来する、人の健康に直接又は間接に危険を及ぼし得る事態に関する情報を RASFF の構成員が取得した場合、その構成員は当該情報を直ちに欧州委員会に通知しなければならない。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)」「情報 (news)」のいずれかに分類し、直ちに他の RASFF 構成員に通知する。なお、「警報」「注意報」の場合は関連する第三国にも通知する。

(1) 法的地位と予算

一般食品法規則第64条は、EFSA がその活動を2002年1月1日から開始する旨規定している。ただし同規則の採択は同年1月28日であったため、EFSA が法的に設立されたのは2002年1月28日とされている。

EFSA の活動費用は、全額 EU 予算から支出されるが、EFSA 自体は独立の機関であり、他の EU 機関とは独立して業務を行う。2005年の予算は約3,700万ユーロ（約52億円）、職員数は約300名である。2002年の設立以来、EFSA は暫定的にブリュッセルに置かれていたが、2005年10月にパルマ（イタリア）への移転を完了した。

(2) 任 務

EFSA の任務は、食品・飼料の安全性に影響を及ぼす全ての事項に関して科学的助言と情報交換を行うことである。これを危険性解析（リスク・アナリシス）の考え方に即して言えば、EFSA は、危険性解析を構成する三要素のうち、危険性査定（リスク・アセスメント）と危険性情報交換（リスク・コミュニケーション）の二つ⁽⁵⁸⁾を、食品・飼料の安全性に関して担う組織である。

① 危険性査定（リスク・アセスメント）

EFSA の科学委員会、科学パネル及びその他の専門家グループにより、食品・飼料の安全性に関する全ての事項について、危険性査定（リスク・アセスメント）が行われる。動物衛生・福祉や植物防疫も、この危険性査定の対象に含まれる。

EFSA は、その科学的助言を通じて、欧州委員会・欧州議会・加盟国に対して、食品・飼料の安全性に関する立法・政策が、立脚すべき

健全な科学的基盤を提供する。また EFSA は、EU の栄養問題に関する立法についても諮問を受ける。

② 危険性情報交換（リスク・コミュニケーション）

EFSA は、全ての利害関係者と一般公衆に対して、危険性査定（リスク・アセスメント）と科学委員会・科学パネルの科学的な専門知識に立脚した、客観的で信頼できる有意義な食品・飼料の安全性に関する情報を適時に提供する。

(3) 組織構成

① 運営理事会（Management Board）

EFSA は独立機関であるため、同機関を管理するのは、欧州委員会ではなく、（EFSA の）運営理事会である。

運営理事会の任務は、EFSA が有効かつ効率的に機能し、一般食品法規則で定められた権限の範囲内で、その委ねられた任務を果たすことを確実にらしめることにある。すなわち、EFSA の予算案や事業計画の承認、長官及び科学委員会委員・科学パネル構成員の任命、EFSA の活動の監視、内部規則の採択が運営理事会の任務に含まれる。

運営理事会は、EU 全域から任命された14名の理事と、欧州委員会の代表者1名の計15名から構成される。14名の理事は、閣僚理事会が欧州議会と協議の上任命する。任期は4年（再任は一度に限り可能）であるが、発足時に限り、半数の理事は6年の任期で任命された。理事のいかなる者も、その出身の政府、組織、部門を代表せず、個人の資格（その識見等が考慮される。）で任命される。

② 長官（Executive Director）

長官は、運営理事会により任命され、EFSA

57) 本節の記述は、主に欧州食品安全機関ホームページ <<http://www.efsa.europa.eu/>> 掲載の情報、一般食品法規則、及び関・山田 前掲論文に依拠している。

58) 危険性解析（リスク・アナリシス）の残りの一つの要素である危険性管理（リスク・マネジメント）は、EFSA の権限ではなく、欧州委員会及び加盟国の権限である。

を法的に代表し、EFSA の日常業務の運営を監督する。長官はまた、事業計画 (work programme) を作成・実施し、予算の優先順位を設定し、全ての職員の人事を所管する。

③ 諮問フォーラム (Advisory Forum)

長官が議長となる EFSA の諮問機関であり、EU 各加盟国の食品安全担当官庁 (又は EFSA の権限と類似した権限を有する官庁) の代表者及び欧州委員会からの代表者 1 名、加えて EU 域外のノルウェー、アイスランド、スイスからのオブザーバーで構成される。

諮問フォーラムは、長官に対して、科学的事項、予算の優先順位、事業計画に関して助言し、また食品・飼料の安全性に関する危険性査定 (リスク・アセスメント) に関して、各機関が保有する情報を交換し共有化する上で重要な役割を果たしている。なお、任務の性質上、諮問フォーラムの構成員が運営理事会の理事になることはできない。

④ 科学委員会・科学パネル

(Scientific Committee and Panels)

EFSA の中核となる、科学的助言・危険性査定 (リスク・アセスメント) の実施、すなわち意見表明や査定結果の提出を行う部署が、科学パネルである。現在、(i) 食品添加物・調味料・食品加工補助材、(ii) 動物衛生・福祉、(iii) 生物学的危害要因 (バイオハザード)、(iv) フードチェーンの汚染、(v) 動物飼料・飼料添加物、(vi) 遺伝子組み換え、(vii) ダイエット用食品・栄養・アレルギー、(viii) 植物検疫・植物保護、(ix) 伝達性海綿状脳症 (TSE) / ウシ海綿状脳症 (BSE) の 9 つの科学パネルが置かれている。各科学パネルは、EU 全域から専門性・知識・独立性・経験を考慮して選抜・任命された第一線級の科学者により構成されている。

科学委員会は、科学パネルの仕事を調整し、各パネルが危険性査定 (リスク・アセスメント) を行うための共通の方法論を提示し、ガイダンスを行うと同時に、全てのパネルに共通する横断的な課題に対処する。同委員会は、各科学パ

ネルの議長と、同委員会専属の 6 名の独立の専門家から構成されている部署である。

科学委員会・科学パネルは、基本的には、従前の科学委員会 (再編後の科学運営委員会 (Scientific Steering Committee)) の任務を引き継いでいる。すなわち、EFSA の発足により、科学的助言・危険性査定 (リスク・アセスメント) を行う任務は、執行機関である欧州委員会 (保健・消費者保護総局) から独立の機関に移管されたことになる。

科学委員会・科学パネルの構成員の任期は 3 年間であり、再任も可能である。2006 年 6 月 2 日から、新たな構成員による任期がスタートしている。

(4) 透明性の確保

既に見たように、1997 年の「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」では、食品安全政策における科学的助言は、卓越性・独立性・透明性という 3 つの原理に立脚していなければならないと結論付けている。この原理は、EFSA にも妥当する。その卓越性 (科学委員会・科学パネルの構成員が第一線級の学者であるということ)、独立性の確保については、既に述べたとおりであるが、運営の透明性に関して、EFSA は科学委員会・科学パネルにおける議事録の公開 (少数意見も含めた意見の公開を含む)、運営理事会の公開、利害関係者・加盟国の公的機関・一般公衆との情報交換・対話の増強等の措置を講じている。

(5) 欧州食品安全機関の課題

現在、欧州食品安全機関は、EU からの予算の削減に直面している。2005 年 12 月、欧州理事会 (EU 首脳会議) は 2007-13 年の EU 予算の大枠 (フレームワーク) について合意したが、ここでは EFSA への財政支出について削減が行われている。このフレームワークがそのまま実行された場合、EFSA は、発足後日が浅く未だ完全操業に至っていないにもかかわらず、2006

年末で業務拡大が停止され、2013年まで凍結されることになる。このため EFSA の運営理事会は、食品・飼料の安全性に関して高水準の独立した科学的助言を提供し、適時に情報交換を行うという EFSA の任務が損なわれるとの懸念を表明し、欧州議会等に対して必要な予算の増額を訴えている⁽⁵⁹⁾。

III EU 拡大と食品安全政策の対応

このようにして確立された EU の食品安全政策は、2004年の中東欧諸国等10ヵ国⁽⁶⁰⁾の加盟により、新たな対応を迫られることとなった。食品安全白書でも言及されていたように、新規加盟国が、現在 EU 域内で実施されている食品安全法令や統制システムと同質の法令・制度を実施することは、「極めて困難な挑戦 (a significant challenge)」⁽⁶¹⁾であったからである。

1 EU 新規加盟国の食品衛生水準

1998年3月に開始された中・東欧諸国等の EU 加盟交渉は、2002年12月12-13日にコペンハーゲンで開催された欧州理事会 (EU 首脳会議) において、10ヵ国の EU 加盟を決定した。当該10ヵ国は、2003年4月16日に、加盟条約及び同条約に付随する加盟法 (Act of Accession) に署名し、2004年5月1日から EU に加盟している。

EU への新規加盟国は、加盟の時点から既存

の EU 法体系の総体 (アキ・コミュニテール (acquis communautaire ; 仏)) を受け入れることが義務付けられている。換言すれば、新規加盟国は加盟の時までに、アキ・コミュニテールに整合し、かつその有効な施行を確実なものとするような国内法制や行政・司法機構を整備しておく必要がある。

しかし、上記の中・東欧等10ヵ国においては、この新規加盟前の整備が大幅に遅れていた。2003年11月5日、EU 欧州委員会は EU 加盟予定国の加盟準備状況に関するモニタリング・レポートを発表した⁽⁶²⁾。同レポートは10ヵ国全てにおいて、ほとんどの分野、特に食品衛生 (食品安全、動物衛生、植物衛生等) を含む農業分野の加盟準備に関して、深刻な遅れが発生していると指摘した⁽⁶³⁾。

このレポートによれば、全ての新規加盟国は、EU 食品関係法令に従った国内法の整備や動植物検疫制度の整備の点でかなりの不足があり、新規加盟国が EU の動物検疫規制のシステム (輸入統制や動物の個体識別制度を含む。) を実現するためには、特段の措置を講じる必要があるとされた⁽⁶⁴⁾。特に、① 動物検疫制度 (特に生きた動物の移動に関する統制) の整備が立ち遅れている (ポーランド)、② 伝達性海綿状脳症 (TSE) と畜産廃棄物に関する既存の EU 法体系の実施が十分になし得ない可能性がある (ポーランド・ラトビア)、③ 畜産廃棄物の処理に関する設備と措置が適切でない (マルタ)、④ 農業・

⁽⁵⁹⁾ European Food Safety Authority, "Reduced budget concerns EFSA Management Board", 24.1.2006. (EFSA ホームページ <http://www.efsa.europa.eu/en/press_room/press_release/1322.html>)

⁽⁶⁰⁾ キプロス、チェコ、エストニア、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、マルタ、ポーランド、スロバキア、スロベニア。

⁽⁶¹⁾ European Commission, (COM (1999) 719 final), *op.cit.*, p.35. (第115段)

⁽⁶²⁾ European Commission, *Comprehensive monitoring report of the European Commission on the state of preparedness for EU membership of the Czech Republic, Estonia, Cyprus, Latvia, Lithuania, Hungary, Malta, Poland, Slovenia and Slovakia.*, (COM (2003) 675 final), 5.11.2003.

⁽⁶³⁾ 田中信世「中・東欧諸国の EU 加盟準備－農業分野で遅れ」国際農業交流・食料支援基金編『平成15年度 欧州・アフリカ地域食料農業情報調査分析検討事業報告書』2004, p.2.

⁽⁶⁴⁾ European Commission, (COM (2003) 675 final), *op.cit.*, pp.11-12.

食品関連施設の改善（グレードアップ）の進展が遅く、加盟交渉で合意した各国の整備義務を加盟までに満たすことができない（チェコ・ハンガリー・ポーランド・スロバキア）、⑤ 植物防疫に関する必要な措置が欠如している（ポーランド）、の5点については重大な懸念があると評価された⁽⁶⁵⁾。

2 食品安全水準維持のための対応

前述のような整備水準の立ち遅れの状況下で、安全が保証されない新規加盟国の食品が、域内共通市場を自由に流通した場合、住民の信頼が損なわれ、新規加盟国の食品に対する流通規制の要求に至る懸念がある。したがって、欧州委員会はEU拡大に際して、現行のEUの食品安全水準を維持するための対応を迫られることになった。

具体的には、① 新規加盟国の食品関連施設の衛生水準を、いかにEU基準にまで高めるか、② 域内市場での食品の取引や第三国からの食品輸入に関して、新規加盟国の食品安全当局が、EU法令を遵守させるよう国内を統制する能力をいかに確保し、またそのような統制状態を実現するか、③ 特にBSE（ウシ海綿状脳症）問題に関して、高水準のEU保護法令をいかに遵守させるか、という3つの課題への対応が求められた⁽⁶⁶⁾。この課題に対するEU当局の対応は以下のとおりである。

(1) 食品関連施設の衛生水準の向上

(i) 移行期間の設定による限定的特例措置

新規加盟国には、食品加工施設を始めとする国内の食品関連施設の衛生状態を、EU基準に

合致させることが義務付けられる。しかし、前述のように、食品関連施設の改善（グレードアップ）は遅延し、加盟の時点で、EU基準を満たさない食品関連施設が数多く出ることが見込まれた。特にチェコ、ハンガリー、ポーランド、スロバキアは、この点に関して深刻な懸念があると評価された⁽⁶⁷⁾。

このため加盟法（Act of Accession）は、上記の4カ国にラトビア、リトアニアを加えた6カ国に対して、加盟後でも食品関連施設の改善（グレードアップ）を行うことを可能にする、移行期間（transitional period）の設定という特例措置を認めている。

この新規加盟国に対するEU法令の適用の特例措置は、加盟法第24条及び加盟国別に特例措置を掲げた同法の別表（Annex）第5から第14で規定される⁽⁶⁸⁾。移行期間を設定した加盟国の別表には、その付録（Appendix）として、特例措置が適用される食品関連施設名が、当該施設が満たしていないEU基準とその不足箇所の修正期限と共に一覧表の形式で添付されている。一覧表に掲載されている食品関連施設（主にと畜場や食肉・鶏卵・牛乳・魚の加工施設）は、設定された「不足箇所の修正期限（deadline for the correction of shortcomings）」までに、当該施設の改善（グレードアップ）を完了する必要があり、修正期限まで改善のための時間的猶予が与えられている。

修正期限は個別の施設毎に設定されるが、加盟国毎に移行期間の最終期限が設定されており（例えば、チェコの場合には2006年12月31日）、特例措置はこの最終期限で終了する。したがって、ある施設の修正期限が、当該施設が属する国の

⁽⁶⁵⁾ *Ibid.*, p.15.

⁽⁶⁶⁾ European Commission, "EU enlargement: Questions and Answers on food safety issues", (MEMO/03/88), 5.12.2003.

⁽⁶⁷⁾ European Commission, (COM (2003) 675 final), *op.cit.*, p.15.

⁽⁶⁸⁾ 新規加盟国に対するEU法令適用の特例措置は、「加盟法」の以下の別表で取り扱われる：別表第5（チェコ）、別表第6（エストニア）、別表第7（キプロス）、別表第8（ラトビア）、別表第9（リトアニア）、別表第10（ハンガリー）、別表第11（マルタ）、別表第12（ポーランド）、別表第13（スロベニア）、別表第14（スロバキア）。

移行期間の最終期限よりも後になることはない。また、移行期間の最終期限は、最も遅い国でも2007年12月31日である。

特例措置が適用される食品関連施設の一覧表は、欧州委員会の決定により修正することが可能であるが、その修正の範囲は限定的である。

特例措置を設定する新規加盟国は、一覧表に掲載された各食品関連施設の改善状況について、毎年、欧州委員会に報告する義務を負う。

なお、特例措置が適用されない食品関連施設は、EU基準を満たしていない場合、廃業しなければならない。

(ii) 特例措置により生産された食品の流通の限定

特例措置が適用される、すなわちその時点でEU基準を満たしていない食品関連施設で生産された食品は、域内共通市場で自由に流通しないよう、その流通や表示に制限が加えられる。

特例措置が適用される食品関連施設に由来する食品は、その販売の時期にかかわらず、当該施設のある新規加盟国の国内市場でのみ流通することが認められ、域内共通市場で取引することはできない。また、当該食品を加工するために利用できるのは、当該加盟国で特例措置が適用される食品関連施設に限られる。

他の食品との識別を容易にするため、当該食品には、特例措置が適用される食品関連施設に由来するものであることを示すマークをつけることが義務付けられる。

(2) 第三国からの食品輸入

EUは、第三国からの動物・畜産物等⁽⁶⁹⁾の輸入に関して、第三国に接する域外境界（いわ

ば「EUの国境」)の地点で、当該輸入品がEU基準を全て満たしていることを確認するため、国境検査所(border inspection posts; BIP)の設置を義務付けている。第三国から輸入される動物・畜産物等は、EU指令⁽⁷⁰⁾及び加盟国の国内法に基づき、品目毎に指定された国境検査所で検疫を受けなければならない。国境検査所の大半は、海港・空港に設置されるが、このほか(特にEUの東側境界では)、道路又は鉄道の接続点にも設置される。

2004年のEU拡大に伴って域外境界は変更され、東側の境界線は、ギリシャ及びキプロスを除くと、ロシアーベラルーシーウクライナルーマニアーセルビア(EU拡大時にはセルビア・モンテネグロ)ークロアチアとの国境線まで移動する。したがって、新規加盟国の大半は、加盟の時点までに必要な国境検査所を新たに設置しなければならないが、これがEU拡大に際して食品安全分野に関する大きな課題となった。

なぜなら、国境検査所では、書類検査、現物検査、精密検査(微生物学的検査・理化学的検査等)、生きた動物の係留検査等を行う必要があり、新しい国境検査所を設置するためには、この業務を行う施設(検査場、実験施設、係留場、倉庫・冷凍倉庫、コンピューター・ネットワーク、事務室等)と人員(検査業務を遂行し得る獣医学、畜産学、薬学、化学等の専門家等とその補助スタッフ)の双方を、量と質の両面で確保しなければならないからである。

域内共通市場の下では、EU域内へ持ち込まれる最初の国境段階で検査を受けた動物・畜産物等は、原則として自由にEU域内の市場で流通することができる。したがって、国境検査所の行う検査は、EU域内の一般公衆や家畜その

(69) 「動物」には家禽類や魚などを含み、「畜産物等」には肉・肉製品のほか、鶏肉、魚・魚製品、食用軟体動物、わら・干し草、卵、牛乳、蜂蜜、脂肪などを含む。

(70) 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*, L24, 30.1.1998, pp.9-30.

他の動物の健康の安全性を十分に確保する水準を保つ必要があり、検査品目に応じた最小限の設置基準がEU法令で定められている。この基準をクリアする施設と人員を、動物・畜産物の取扱量に応じた数だけ確保し、さらに検査業務を遂行する手続きを確立してこれに習熟することは、新規加盟国にとって困難な課題であった。

このため、欧州委員会は、新規加盟国の国境検査所増設を、後述する PHARE プログラム等を用いて支援すると共に、完全に体制の整った国境検査所のみを承認してリストに掲載し、その後順次追加していく方針を採った⁽⁷¹⁾。2004年3月18日付の欧州委員会決定⁽⁷²⁾時にリストに掲載された新規加盟国の国境検査所は22ヵ所であったが、同年4月29日の欧州委員会決定⁽⁷³⁾により追加され、新規加盟の時点では37ヵ所の国境検査所が新規加盟国に設置されていた⁽⁷⁴⁾。

(3) EU 食品安全法令の遵守の確保

新規加盟国におけるEU食品安全法令の遵守体制に関しては、欧州委員会の食品動物検疫事務局(FVO)が2004年の加盟に先行して監視を行い、新規加盟国がEU法令を遵守し加盟に伴う義務を履行する準備の進展状況を確認すると共に、加盟の時点における遵守の確保を図った。

FVOによる中東欧等10ヵ国に対する監視の派遣は、2001年から開始された。この監視の派遣は、2002年及び2003年におけるFVOの最優先課題であり、2003年には、FVO予算の40%がこれに充当され、加盟に至るまで集中的に監視が行われた⁽⁷⁵⁾。監視の主な対象は、① 生きた動物及び畜産物(特にその取扱施設の改善状況)、② 国境検査所(BIP)を含む輸入統制、③ 伝達性海綿状脳症(TSE)及び飼料、④ 全般的な食品衛生統制(農薬残留等を含む。)、⑤ 植物の健康保護(農薬の使用・販売等を含む。)の5点である。新規加盟の時点以降は、FVOは、従来の監視結果のフォローアップや特例措置に対する監視等を除き、他の加盟国に対するのと同様の検査業務を実施する。

なお、FVOによる監視と並行して、必要となる技術的支援の確定を主たる目的とする使節が、欧州委員会拡大総局から新規加盟国に派遣された⁽⁷⁶⁾。

(4) BSE 対策

中東欧諸国のBSE(ウシ海綿状脳症)対策は、EU15ヵ国に比べ、総じて大幅に立ち遅れていた。欧州委員会の科学運営委員会(Scientific Steering Committee)では、一国のある時点に

(71) 国境検査所の設置・廃止には、欧州委員会の決定による承認が必要である(Commission Decision of 7 December 2001 drawing up a list of border inspection posts agreed for veterinary checks on animals and animal products from third countries and updating the detailed rules concerning the checks to be carried out by the experts of the Commission (2001/881/EC))。

(72) Commission Decision of 18 March 2004 adapting Decision 2001/881/EC as regards additions and deletions to the list of border inspection posts in view of the accession of the Czech Republic, Estonia, Cyprus, Latvia, Lithuania, Hungary, Malta, Poland, Slovenia and Slovakia (2004/273/EC)

(73) Commission Decision of 29 April 2004 amending Decision 2001/881/EC as regards the list of border inspection posts in view of the accession of the Czech Republic, Estonia, Cyprus, Latvia, Lithuania, Hungary, Malta, Poland, Slovenia and Slovakia (2004/469/EC)

(74) 当初の計画では加盟時点で約50ヶ所の国境検査所が設置される予定であり(European Commission, (MEMO/03/88), *op.cit.*)、したがって国境検査所の設置数は、計画水準を達成することができなかった。

(75) European Commission, (MEMO/03/88), *op.cit.*, pp.4-5.

(76) European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, *Food and Veterinary Office Annual Report 2002*, p.13. <http://ec.europa.eu/food/fvo/annualreports/final_2002_en.pdf>

おける BSE 感染牛の存在の危険性に関して調査を行い、その結果を各国別の意見書として取りまとめているが⁽⁷⁷⁾、この意見書では、新規加盟10ヵ国に関しては、BSE 発生国からの生体牛・肉骨粉等の輸入の禁止、飼料としての肉骨粉の使用禁止、特定危険部位 (SRMs)⁽⁷⁸⁾ のフードチェーンからの除去、BSE の監視 (サーベイランス) 体制の構築等の BSE 対策が、比較的最近になって講じられたばかりであるか、または不十分であるとの指摘が多く見られた。

このため、EU は、BSE 対策に関しては、新規加盟国に加盟の時点で EU の BSE 関連法令を完全に適用する (特例措置を設けない。) 一方で、後述する PHARE プログラムの枠組みを用いて、新規加盟国が開始した大規模な BSE 検査に対する資金援助を行った。

(5) 財政支援

新規加盟の中東欧等10ヵ国に対しては、EU への円滑な加盟を図り、同時に現加盟国との格差を是正するため、2004年の加盟前から EU による財政支援が行われている。

この加盟前の財政支援は、① PHARE (加盟のために必要な法制度・行財政制度の整備、国内産業の近代化、大型インフラの整備等の支援)、② ISPA (運輸・環境分野での支援)、③ SAPARD (農業・農村開発分野での支援) の3つのプログラムから構成されている⁽⁷⁹⁾ が、食品安全分野ではこのプログラムのうち、主に①の PHARE と③の SAPARD が使用されている。国境検査所 (BIP) の改善や新規加盟国における BSE (ウシ海綿状脳症) の検査等には PHARE、食品加工施設の改善等には SAPARD からの支援が

充当されている。

(6) 不遵守時の緊急流通制限措置

新規加盟国が、加盟の時点までに EU の食品安全基準を満たし得ない場合には、流通停止等の緊急流通制限措置が講じられる。

一般食品法規則第53条及び第54条は、食品又は飼料が一般公衆の健康に対する深刻な危険性を構成する場合、欧州委員会が当該製品の流通停止 (域外の第三国から輸入されたものである場合には、輸入停止) 等の緊急流通制限措置をとることを規定している。

これに加えて、新規加盟10ヵ国に対しては、加盟法第38条により補完的措置が規定されている。すなわち、新規加盟国が、加盟交渉時に約束した義務を履行せず、そのことが域内共通市場の機能に対して差し迫った危険を引き起こしている場合、欧州委員会は加盟国の要求に応じて、又は自身のイニシアティブに基づいて、適切な措置をとることができる。

この補完的措置は、原則として加盟後3年間に限って発動することができるが、関連する義務が履行されない限り、当該期間を越えて適用することができる。また加盟前であっても、派遣検査等の知見に基づいて発動することができる。なお、その場合、補完的措置は加盟の最初の日から効力を有することとされている。

IV 現在の EU 食品安全政策の課題

1 食品衛生規定の統合 (衛生パッケージ)

2002年の一般食品法規則の制定により、その一般的な原則が法制化された EU の新しい食

(77) Scientific Steering Committee, *Opinion on the Geographical risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR).*, various issues. <http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html> 各新規加盟国に関する最新版の意見書は、現時点でキプロス・エストニア・リトアニアが2003年4月、マルタ・スロベニアが2002年9月、ラトビアが2002年6月、チェコ・ハンガリー・スロバキアが2001年3月、ポーランドが2001年2月のものである。なお、現在この意見書は、SSC を継承した欧州食品安全機関 (EFSA) により作成されている。

(78) BSE の病原体と考えられている異常プリオンが集中して蓄積する部位 (脳、脊髄等)。

(79) 外務省『政府開発援助 (ODA) 白書 2002年版』資料編第4章第2節, p.609.

品安全政策は、現在、具体的措置を定めている従来の品目別の食品関係法を抜本的に改正する段階まで進行している。その中心を構成しているのが、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、現在多くの指令に分散している、細かく複雑な食品衛生に関する要件を、統合・調和・単純化することを目的として制定された、4本の規則と2本の指令⁽⁸⁰⁾のことである。2000年7月の段階で、欧州委員会による最初の「衛生パッケージ」法案が提出され、協議を経た後に採択された。規則は2004年4月30日にEU官報に掲載され、2006年1月1日（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⁽⁸¹⁾。

「衛生パッケージ」の中核を成すのは、一般食品衛生規則 (Regulation (EC) No 852/2004) であり、その内容は以下のとおりである。

(1) 一般的衛生規定の遵守

一般食品衛生規則では、全ての食品産業事業者 (food business operator) は、一次生産から消費者への販売・供給に至るまでの全段階が、この規則に従って衛生的な方法で実行されることを確実なものとしなければならない旨を規定する。

すなわち、農水産業者（一次生産及び特定の関連活動を実行する食品産業事業者）は、一般食品衛生法規則の別表1パートA (part A of Annex I) の一般的衛生規定 (general hygiene provisions) を遵守しなければならない⁽⁸²⁾。

農水産業者以外の食品産業事業者は、この別表1パートAの一般的衛生規定に加えて、別表2 (Annex II) の一般的衛生規定も遵守しなければならない。この別表2の一般的衛生規定とは、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、包装・梱包、加熱処理、事業場で働く者の訓練等の要件を定めたものである。

これに加えて、全ての食品産業事業者は、動物起源食品特別衛生規則 (Regulation (EC) No 853/2004) に定める、動物起源食品 (food of animal origin) に対する特別衛生規定 (specific hygiene rules for food of animal origin) を遵守する必要があり、かつ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食品法令を遵守する必要がある。

(2) HACCP システムの導入

一般食品衛生規則により、食品産業事業者は、第一次生産の段階を除く全ての行程で、コーデックス・アリメンタリウス (Codex Alimentarius)⁽⁸³⁾ により導入された HACCP システムの導入を義務付けられた。（下線は筆者による。）

HACCP システムとは、危害要因の分析を通じて食品の安全性を保証するために維持する必要のある重要管理点を確定し、重要管理点における有効な監視 (モニタリング) 手続きを設定・実行し、チェックを行い、必要な場合には是正

⁽⁸⁰⁾ 4本の規則は、①Regulation (EC) No 852/2004（いわゆる「一般食品衛生規則」）、②Regulation (EC) No 853/2004（いわゆる「動物起源食品特別衛生規則」）、③Regulation (EC) No 854/2004（動物起源食品を統制する公的組織に関する規則）、④Regulation (EC) No 882/2004（③を補足する規則）、2本の指令は、①Directive 2002/99/EC（動物起源食品に関して家畜衛生規制を強化する指令）、②Directive 2004/41/EC（「衛生パッケージ」の導入に伴い、従来の指令を廃止・改正する指令）である。

⁽⁸¹⁾ なお、Directive 2002/99/EC は、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。

⁽⁸²⁾ 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。

⁽⁸³⁾ コーデックス委員会（1962年にFAO及びWHOにより設置された国際的な政府間機関）により作成された国際食品規格。

措置を講じ、これらの手法が有効に適用されていることを証明するために記録をとり、所管官庁の有効な統制に資するというものである。

2 農業生産段階への HACCP 原則の適用 －EurepGAP

上述のように、一般食品衛生規則では、農業生産の段階に対しては、HACCP の適用を義務付けていない。これは農業生産の段階には不確定要素が多く、重要管理点の設定が困難であり、また衛生管理が容易ではないことによるものである⁽⁸⁴⁾。

これに対して、HACCP の原則を事実上農業生産段階に導入することを試みているのが、EU における EurepGAP (ユーレップギャップ) の取り組みである。

EurepGAP とは、欧州小売生産物の適正農業基準⁽⁸⁵⁾ のことである。一般的な HACCP の原則に由来する食品安全基準を土台とし、農業生産段階で遵守すべき項目(食品安全・環境保護・労働衛生・動物福祉等)を基準一覧表(モジュール)にまとめている。モジュールには全農場に共通するもののほか、耕種農業全体に適用されるモジュール、畜産全体に適用されるモジュールがあり、更に品目別(穀物、青果・果物、家禽、養豚、肉牛・羊、酪農)のモジュールが設定されている。所定のモジュールを遵守する農業者は、EurepGAP の認証を受けることができる。

EurepPGAP は、ヨーロッパの小売業者が、消費者に安全な農産物であることを保証するための要求事項をまとめた協定書を起源として、1997年に作成された任意の基準であり、法的拘

束力はない。しかし、ヨーロッパの小売業者の多くが EurepGAP に参加しており⁽⁸⁶⁾、またヨーロッパのスーパーマーケットが、EurepGAP の認証を受けていない農業者の生産物を受け付けない傾向が高まっている⁽⁸⁷⁾ ことから、EurepGAP は事実上、農業生産段階への HACCP 適用の義務付けを実現しつつあるといえる。

おわりに

EU の食品安全政策は高水準の消費者保護を実現し、さらに中東欧諸国等の加盟にあたっては、域内で定めた共通規格に適った農産物・食品等だけを流通させるという方針を採用した。この方針は、世界有数の農産物輸入大国である我が国にとっても資するところが大きい。しかし、国際貿易の場にこの方針を導入した場合、ガット第20条で禁止されている「偽装的な貿易制限」とみなされる危険性を常にはらんでいる。WTO の自由貿易原則の尊重と、国民の健康と安全を守る義務の両立は、高水準の消費者保護を目指す国にとっては、常に難しい課題である。

今日、我が国においても自由貿易協定(FTA)を内容の柱とした経済連携協定(EPA)締結の動きが進展し、既にシンガポール(2002年11月発効)、メキシコ(2005年4月発効)、マレーシア(2006年7月発効)との間で EPA が発効している。このような状況の下で、消費者が是認し得る食品安全基準に立脚した農産物・食品をいかに確保していくかは、今後の我が国の食料・農業政策に課された問題であろう。

(ひぐち おさむ 農林環境課)

⁽⁸⁴⁾ 森田倫子『『農場から食卓まで』の食品安全』『レファレンス』637号, 2004.2, p.95.

⁽⁸⁵⁾ 農産物の生産段階において、病原微生物や汚染物質、異物混入等の危害を最小限に抑え、食品の安全性を確保することを目的として、農業生産の作業工程ごとに想定される危害要因とその対応策を示す手引(農林水産省ホームページによる)。

⁽⁸⁶⁾ 現時点では、欧州の60%以上の小売業が EurepGAP のメンバーとなっている。(「欧州の農業基準 EUREPGAP について」『月刊 HACCP』117号, 2005.6, p.20.)

⁽⁸⁷⁾ 「欧州における食品安全に関する認証制度(EUREPGAP)」『JETRO 海外農林水産情報』Vol.147, 2005.12, p.35.