

(b) 水産動物、本パラグラフ(a)に掲げるもの以外の動物由来の製品、家畜遺伝資源または動物副産物の検査であって、動物検疫官または第5項の下で確立された要件に従って訓練され、その目的のために所管当局が指定した職員が行うもの。

(c) 植物、植物製品及びその他の物品の検査であって、植物検疫官によるもの。

3. 国境管理所の所管当局は、第1条(2)にいうルールに定められている動物福祉要件の遵守を確認するため、輸送される動物の貨物および輸送手段について、体系的に公的管理を行うものとする。所管当局は、輸送中の動物に対する公的管理を優先し、当該管理の遅滞を抑制するための取決めを設けるものとする。

施行規則(EU)2019/2130

第1条 趣旨および範囲

本規則は、規則(EU)2017/625の第49条、第50条及び第51条にいう書類検査、同一性検査および現物検査において、およびその後、同規則の第47条(1)にいう動物および物品のカテゴリの貨物について実施すべき業務について詳細な規則を定めるものである。

第2条 書類検査に関する細則

1. 第1条の動物および物品の貨物ごとに、所管当局は、貨物に添付された公的証明書(official certificates)、公的認証書(official attestations)およびその他の文書に指定されている当該動物および物品の用途、ならびにこれらの証明書、証明書および文書に示された当該貨物の送付先を確認するものとする。

2. 所管当局は、以下を確認するために、規則(EU)2017/625の第3条(41)にいうすべての公的証明書、公的認証書およびその他の文書、または同規則の第131条にいう公的管理のための情報管理システム(IMSOC)もしくは既存の国内システムを通じて提出されたそれらの電子的等価物を検査するものとする。

(a) 該当する場合、第三国の所管当局によって発行されたものである。

(b) 規則(EU)2017/625の第89条(1)および第91条(2)、ならびに同規則の第90条にいう施行規則に定める要件を満たしている。

(c) 規則(EU)2017/625の第1条(2)にいうルールにより設定されているモデルに対応している。

(d) 証明書または文書に含まれる情報が、規則(EU)2017/625の第1条(2)にいう規則に適合している。

3. 所管官庁は、貨物に責任がある事業者が、規則(EU)2017/625の第56条(1)が要求する共通衛生入域文書(CHED)の該当部分を完全かつ正確に記入し、その情報が貨物に添付された公的証明書、公的認証書およびその他の文書に記載されている情報と一致していることを確認するものとする。

第3条 同一性検査の細則

1. 第1条にいう動物および物品の貨物の同一性検査において、所管当局は、以下の項目が貨物に添付された公的証明書、公的認証およびその他の文書に記載された情報と一致することを確認するものとする。

(a) 動物の数、種、品種、性別、年齢およびカテゴリ(該当する場合)

(b) 貨物の内容

(c) 貨物の数量

(d) 適切なスタンプおよび識別マーク、またはコード(該当する場合)

(e) 運送手段の特定（該当する場合）

(f) コンテナまたは輸送手段の封印（該当する場合）

2. 動物由来の製品、家畜遺伝製品、動物副産物、派生製品、乾草およびわらならびに混合製品の貨物については、次の場合には、同一性検査は、パラグラフ 1 の(e)および(f)に限定してもよい。

(a) 貨物が現物検査の対象に選択されていない。

(b) 貨物が封印によって閉じられかつ施錠されている輸送ユニットに積み込まれている。

(c) コンテナまたは輸送手段の封印が完全であり、かつ、改ざんされていない。

(d) コンテナまたは輸送手段の封印が、公的証明書を発行する所管当局またはその監督下で固定されたものである。

(e) シールに記載されている情報が、規則（EU）2017/625 の第 1 条(2)にいうルールで要求される添付の公式証明書に記載されているものと一致する。

3. 動物由来製品、胚芽製品、動物副産物、派生製品、乾草およびわら、ならびに混合製品の貨物について、同一性検査のための品目または包装の選択は、貨物の品目または包装の 1%を対象とし、最低 2、最高 10 品目または包装としなければならない。選択した品目または包装に基づくのみでは、ID チェックを完了できない場合、より範囲を広げて確認するため、確認品目または包装数を増加してもよく、当該貨物の品目または包装の総数に達してもよい。

4. 動物の貨物の場合、同一性検査は次の規則に基づいて行われるものとする。

(a) 共同体法によって個体識別が要求される動物については、代表サンプルを構成するように、少なくとも 10 頭の動物の 10% を貨物から選択するものとする。貨物が 10 頭未満である場合、識別検査は貨物の各動物に対して実施するものとする。

(b) 個々の識別が共同体法令で要求されていない動物については、代表的な数の包装または容器の表示を確認するものとする。

(c) (a)および(b)に規定する同一性確認が十分でない場合、確認する動物数を増加するものとし、当該貨物の動物の総数に達してもよい。

5. 同一性検査のために貨物全体にアクセスすることが必要な場合、貨物を輸送手段から部分的または完全に荷降ろしするものとする。

第 4 条 現物検査の細則

1. 第 1 条でいう動物および物品の貨物に対する現物検査において、所管当局は、当該貨物が特定の動物または物品に適用される規則（EU）2017/625 の第 1 条(2)でいうルール、ならびに関連する公的証明書、公的認証書およびその他の文書に規定される特定の要件に適合していることを確認するものとする。

2. 現物検査のために貨物全体にアクセスすることが必要な場合、貨物を輸送手段から部分的または完全に荷降ろしするものとする。

3. 動物の現物検査は、本規則の附属書 I に定める要求事項に従って実施するものとする。

4. 規則（EU）2017/625 の第 47 条(1)(d)、(e)、(f)にいう規則に規定された一時的な管理の強化、その他の連合への入域条件、緊急措置の対象となる動物由来の製品、胚芽製品、動物副産物、派生製品、干し草およびわら、混合製品、非動物由来の食品および飼料の現物検査は、本規則の附属書 II に定められた要件に従って実施するものとする。

5. 動物由来製品、胚芽製品、動物副産物、派生製品、干し草及びわら並びに混合製品に関するハザー

ドを検出するための試験室検査は、附属書Ⅱのポイント5にいうモニタリング計画に従って実施するものとする。

6. 規則（EU）2017/625 の第 47 条(1)(c)にいう植物、植物製品およびその他の対象物、および該当する場合、同規則の第 47 条(1)(e)にいう規則で規定される緊急措置の対象となるものに対する現物検査は、本規則の附属書Ⅲに定められた要件に従って実施するものとする。

7. 以下の動物の貨物は、現物検査において実施された試験所検査の結果が得られる前に、市場に出してもよい。

(a) 付属書Ⅰの第Ⅲ部で言及されたサンプリング要件に沿ってサンプリングされた偶蹄類の荷で、偶蹄類から公衆衛生または動物の健康への即時の危険が疑われないもの；および

(b) 規則（EU）2017/625 の第 47 条(1)のポイント(a)に言及された他の動物の委託で、それらの動物から公衆衛生または動物の健康に対する即時の危険が疑われない場合。

8. パラグラフ5のモニタリング計画に従って検査された物品の貨物で、公衆衛生または動物の健康に対する直接的な危害の疑いがないものは、試験所の検査結果が得られる前に市場に出してもよい。

9. 規則（EU）2017/625 の第 47 条(1)(c)にいう植物、植物製品および他の物品の貨物が、現物検査において試験所分析のためにサンプリングされ、植物の健康に対する直接的な危害の疑いがない場合、当該貨物は、試験所検査の結果が得られる前に市場に出してもよい。

附属書Ⅱ

第4条(4)に規定する貨物の現物検査において実施すべき作業に関する細則

1. 所管当局は、以下の事項を確認するために現物検査を実施するものとする。

(a) 物品の目的を考慮したうえで、当該物品が適切に保存される輸送条件であったこと。

(b) 共同体の法令で要求される輸送中の温度範囲が維持され、コールドチェーンに不備または破損がなかったこと。これは輸送中の温度範囲の記録を調べることにより行われる。

(c) 包装材料の完全性。

2. 所管当局は、「使用期限」のラベルが欧州議会および理事会規則（EU）No 1169/2011 に適合していることを確認するために現物検査を行うものとする。

所管当局は、ラベルが規則（EU）2017/625 の第1条(2)に言うルールに規定される他の要件に適合していることを確認するために現物検査を実施してもよい。

3. 所管当局は、物品が意図された目的への使用に適していること、およびその特性が輸送中に変化していないことを、以下の手段により確認するものとする。

(a) 物品のにおい、色、粘り気（consistency）もしくは味の官能検査、または

(b) 物品の切断、解凍または調理による簡単な物理的もしくは化学的試験、または

(c) 試験室での検査。

4. 動物由来製品、胚芽製品、動物副産物、派生製品、乾草及びわら並びに混合製品の貨物に関して、所管当局は、第3項にいう作業を以下のとおり実施するものとする。

(a) ポイント3にいう作業を実施する前に、品目もしくは包装を選択し、またはバルク製品の場合にはサンプルを収集する。

(b) ポイント3の(a)および(b)に述べた検査用の試料の選択は、貨物の品目または包装の1%を対象とし、最低2、最高10の品目または包装とする。必要に応じて、所管当局は、より広範な検査を実施するために検査する品目または包装の数を増やしてもよい。

(c) 第3項(b)および(c)に規定する試験は、貨物全体を代表するように選択した一連の試料に対

して実施するものとする。

5. 第4条(5)の実施については、所管当局は、規則(EU)2017/625の第1条(2)にいう規則への適合性を監視し、また特に危険性を検出するために、検査すべき物品および実施すべき試験を示したモニタリング計画を策定し、当該計画に従って第3項(c)にいう試験室検査を実施するものとする。当該モニタリング計画は、物品の特性、物品の示すリスク、受入貨物の頻度と数、ならびに過去のモニタリングの結果等のすべての関連パラメータを考慮したリスクベースでなければならない。

6. 規則(EU)2017/625の第47条(1)(d)、(e)、(f)にいう規則に規定する措置の対象となっている非動物由来の食品および飼料の貨物については、所管当局は、以下の規定に従って現物検査を実施するものとする。

(a) 現物検査は、規則(EU)2017/625の第47条(1)(d)、(e)、(f)にいう規則に従った試験室検査を含むものとする。

(b) 現物検査は、食品および飼料事業者またはその代理人が、特定の貨物が当該検査を受けるかどうかを予測することができないような方法で実施しなければならない。

(c) 現物検査の結果は、技術的に可能な限り速やかに入手できるようにしなければならない。

(d) 委員会委任規則2019/2124(2)の第4条に従って、最終目的地への輸送が国境管理所の所管当局によって許可されない限り、検査された貨物は、試験室検査の結果が得られるまで公的留置場所に留め置かれなければならない。

②-2-4 公的管理におけるサンプリングと試験法

公的管理規則では、サンプリングおよび試験に用いる方法の原則を規定している。

ここでは、まず関連したEUの規則に従うこと、規則が定められていない場合は国際的に認められた方法またはEUの基準試験所が開発した方法、これらが存在しない場合は、国レベルで確立された方法などを採用するとされているが規定されている(公的管理規則 第34条)。

なお、分析に用いる方法は、可能な限り、附属書IIIに記載された判定基準(正確度・精度・感度・特異度・再現性等々)により特性を評価することとされている。

公的管理規則

第34条 サンプリング、分析、試験および診断に用いる方法

1. 公的管理およびその他の公的活動において、サンプリングおよび実験室での分析、試験および診断に使用する方法は、それらの方法またはそれらの方法の性能基準を定めるEUの規則に従わなければならない。

2. (1)項にいうEU規則が存在しない場合ならびに公的管理およびその他の公的活動において、公的試験所は、その特定の分析、試験および診断の必要性に対する適合性に応じて、次の方法の一つを使用しなければならない。

(a) 欧州標準化委員会(CEN)が承認したものなど、関連する国際的に認められた規則またはプロトコルに準拠した利用可能な方法、または

EUの基準試験所が開発または推奨し、国際的に認められた科学的プロトコルに準拠してバリデートされた適切な方法。

(b) (a)で言及した適切な規則またはプロトコルが存在しない場合、関連規則に準拠して国家レベルで確立された方法、またはそのような規則が存在しない場合、国家標準研究所が開発または推奨し、国際的に受け入れられた科学的プロトコルに準拠してバリデートされた適切な方法、

または

国際的に認められた科学的プロトコルに従った開発され、実験室間または実験室内の試験法バリデーション試験でバリデートされた適切な方法。

3. 実験室分析、検査または診断が緊急に必要な場合において、本条(1)項および(2)項という方法が存在しないときは、適切な国家基準試験所または第37条(1)に従って指定されたその他の試験所は、国際的に認められた科学的プロトコルに従った適切な方法のバリデーションが終わるまでは、本条(1)項および(2)項という方法以外のものを使用してもよい。

4. 可能な限り、実験室分析に用いられる方法は、附属書 III に定める関連基準によって特性の評価を行うべきである。

5. 試料は、法的、科学的、技術的妥当性が担保される方法で採取、処理、ラベル付けしなければならない。

6. 欧州委員会は、施行規則により、以下の事項を規定することができる。

(a) サンプルングおよび試験室での分析、試験および診断に使用される方法。

(b) 性能基準、分析、試験または診断のパラメータ、測定の不確かさおよびこれらの方法のバリデーションのための手続き。

(c) 分析、試験および診断の結果の解釈。

これらの実施法は、第145条(2)にいう審査手続に従って採択されるものとする。

②-2-5 不適合への対応

◆不適合が疑われる場合の措置

EUに入域しようとするすべての動物および物品（国境管理所での公的管理の対象および対象外のもの）の貨物であって、公的管理の対象とする法令に違反している疑いがある場合、または貨物には国境管理所での公的管理対象物品は含まれていないとの申告に疑いのある場合、所管当局はその疑いを確認・払拭するために公的管理を実施する（公的管理規則 第65条(1)、(2)）。

なお、事業者による不正行為または欺瞞行為を疑う理由がある場合、または公的管理の結果からルールに著しく違反、または繰り返し違反していると信じるに足る理由がある場合、必要に応じ、不適合時の対応措置（後述）に加え、同じ原産地または同じ用途の貨物に対する公的管理が強化される。この場合の公的管理強化の決定は、IMSOC 経由で欧州委員会および加盟国に通知される（公的管理規則 第65条(4)、(5)）。

◆不適合時の措置

・ 不適合時の措置の原則

公的管理に不適合の動物または物品の貨物は、共同体への入域が拒否され、公的留置所に留置される（公的管理規則 第66条(1)）。

これらの貨物について、所管当局は、リスク対応の即時の措置が必要な場合を除き、事業者の意見を聴取したうえで、以下の措置を取ることを命じる（公的管理規則 第66条(3)）。

(a) 当該貨物の破棄

(b) 当該貨物の共同体域外への再送

(c) 特別な取り扱い措置、または規則への遵守を確保するために必要な措置の実施。または用途の変更。

入域拒否の決定、および上記の命令は、事業者、欧州委員会・加盟国所管当局・税関当局のほか、原産国の所管当局にも、IMSOC 経由で通知することとされている(公的管理規則 第 66 条(5))。

なお、公的管理用に動物または物品が提出されない場合も貨物は留置され、上記の措置命令、通知の対象とされる(公的管理規則 第 66 条(6))

・ リスクがあることが明らかな場合の措置

公的管理の結果、動物または物品の貨物は、ヒト、動物または植物の健康、動物福祉に対して、または遺伝子組み換え作物および植物保護製品に関してはこれらに加え環境に対しても、リスクをもたらすことが明らかとなった場合、当該貨物は隔離または検疫が行われる。また所管当局は、当該貨物を公的に留置し、遅滞なく、当該貨物に責任を負う事業者に以下の命令を発出することとされている(公的管理規則 第 67 条)。

(a) ヒト、動物もしくは植物の健康、動物福祉または環境を保護するために必要なすべての措置を講じ、公的管理の対象となるルールに従って当該貨物を破棄すること。

(b) 貨物を特別な取り扱いの対象とすること。

・ 特別な取り扱い

上記の第 66 条(3)(c)および第 67 条(b)に規定する貨物の特別な取扱いは次のとおり実施する(公的管理規則 第 71 条(2))。

(a) 効果的、かつ、すべてのリスクを確実に排除できるように実施すること。

(b) 所管当局の管理下で、または他の加盟国の所管当局の管理下で、文書化および実施すること。

(c) 公的管理の対象となるルールで定められた要件に適合するようにすること。

これらの特別な取り扱いとして、適切な場合には以下を含めてもよいとされている(公的管理規則 第 71 条(1))。

(a) 規則/ルールの要件、または再送先の第三国の要件に適合するように、汚染除去などの処理または加工(ただし、希釈を除く)する

(b) 動物またはヒトが安全に消費するために適した方法、またはそれ以外の目的に適したその他の方法による処理

・ 第三国への再送

第三国への再送は、第三国当局に対し共同体入域が拒否された理由や状況について連絡済みであり、原産地以外の第三国の場合は、第三国当局の同意を得、かつ第三国当局から貨物受け入れ

の用意がある旨の通知があることを条件として、貨物の再送が許可される。ただし、植物検疫証明書が必要とされる植物・植物製品には、第三国への再送は適用されない(公的管理規則第 72 条)。

・ 命令の履行/不履行時の措置

公的管理の結果、動物または物品が不適合またはリスクがあることが明らかになったため、所管官庁から命令が発出された場合、事業者は 60 日以内(場合によりより短期間)にその命令を履行しなければならない。

命令不履行の場合、所管官庁から、当該貨物の破棄またはその他の措置を講ずることが命令される。なお、明らかにリスクありとされた場合は、リスク防止のすべての措置を実施した上で国境管理所近傍の施設において破棄することとされている(公的管理規則 第 69 条)。

命令に対応する措置の費用は、当該貨物に責任を負う事業者が負担する(公的管理規則 第 66 条、第 67 条、第 69 条)。

②-2-6 国境管理所での公的管理の対象とならない動物および物品の公的管理

国境管理所での公的管理の対象とならない動物および物品については、所管当局は、リスクベースかつ適切な頻度で定期的に公的管理を行うこととされている(第 44 条)。

適切な頻度とは、当該物品のヒト・動物・植物の健康に対するリスク、過去の法令順守履歴、原産国その他の情報を考慮することとされている(第 44 条)。ただし、具体的な頻度は規定されていない。

公的管理は、EU 入域地点や国境管理所のほか、貨物の引き渡し地点、事業者の施設・倉庫、最終的な送付先といった EU 領域内の適切な場所で行われる(第 44 条)。

ここで行われる公的管理として、書類検査が常に行われ、さらにリスクに応じて同一性検査(identity check) および現物検査(physical check)が行われる(45 条(1))。

公的管理規則

第 44 条 セクション 2 の規定に基づく国境管理所における公的管理の対象となる動物および物品以外の動物および物品に関する公的管理

1. 第 1 条(2)に掲げる規則への遵守を確認するため、所管当局は、EU に入る動物および物品であって第 47 条および第 48 条が適用されないものについて、リスクベースかつ適切な頻度で定期的に公的管理を行うものとする。

2. 第 1 項にいう動物および物品について、公的管理の適切な頻度は、以下を考慮して決定されるものとする。

- (a) さまざまなタイプの動物および商品に伴う、人、動物または植物の健康、動物福祉に対するリスク、さらに、遺伝子組み換え作物および植物保護製品に関しては、これらとともに環境に対するリスク。
- (b) 特に、商品の性質、同一性、特性、組成、量、耐久性、原産国または産地、製造または生産の方法に関して、消費者が誤解する可能性を示唆するあらゆる情報。
- (c) 当該動物または商品に適用される第 1 条(2)にいうルールに定められた以下に対する要件への遵守履歴。

- (i) 必要に応じ、原産地の第三国ならびに事業所または生産地。
- (ii) 輸出業者。
- (iii) 積荷に責任を負う事業者。
- (d) 当該動物および物品について既に行われた管理。
- (e) 原産第三国の所管当局が、動物および商品が第 1 条(2)にいうルールで定められた要件またはこれと少なくとも同等と認められる要件に適合することに関して与えた保証。

3. パラグラフ 1 に規定する公的管理は、EU の関税領域内の以下の適切な場所で行われるものとする。

- (a) EU への入域地点。
- (b) 国境管理所。
- (c) EU 域内での自由流通のための引き渡し地点。
- (d) 積荷に責任を負う事業者の倉庫および施設。
- (e) 目的地。

第 45 条 セクション II に基づく国境管理所において公的管理の対象となるもの以外の動物及び物品に対する公的管理の種類

1. 公的管理が第 44 条(1)に従って行われる場合には、次のことを行わなければならない。

- (a) 常に、書類審査を含む。
- (b) 人、動物もしくは植物の健康、動物福祉に対するリスク、または、遺伝子組み換え作物および植物保護製品に関しては、これらとともに環境に対するリスクに応じて、同一性確認および現物確認を含むこと。

2. 所管当局は、パラグラフ 1(b)にいう物理的検査を、調査が適正に行われるように適切な条件下で実施しなければならない。

3. 本条パラグラフ 1 にいう文書検査、同一性検査または物理的検査の結果、動物および商品が第 1 条(2)、第 66 条(1)、(3)および(5)、第 67 条、68 条および 69 条、第 71 条(1)および(2)、第 72 条(1)および(2)にいうルールに適合していないことが示された場合、第 137 条および第 138 条を適用するものとする。

4. 欧州委員会は、第 144 条に基づき、所管当局が事業者に対し EU に入る特定の物品の到着を通知するよう要請できる場合およびその条件について本規則を補完する委任規則を採択する権限を有する。

③ 残留農薬の検査

③-1 MRL 規則における規定

残留農薬に関する規則（MRL 規則（EC）No. 396/2005¹²）では、上市食品が法的限度値（MRL）を遵守していることを担保するために、加盟国に規制を実施する義務を課している。すなわち、「加盟国は、本規則の遵守を徹底するために、食品および飼料の公的管理に関する共同体法の関連規定に従って、残留農薬の公的管理を実施する」こととされている。ここでいう公的管理とは、サンプリングと農薬とその残留レベルの同定であり、消費者への供給地点で行うことが規定されている（MRL 規則 第 26 条）。

サンプリングは、過去の管理プログラムの結果を考慮し、検査結果が市場を代表するものとなるよう、十分な数および範囲の試料を採取するとされている（MRL 規則 第 27 条）。

なお分析を実施する試験所は、欧州委員会が運営する残留農薬の共同体技能試験への参加が義務付けられている（MRL 規則 第 28 条）。

公的管理の枠組みは、MRL 規則において、共同体レベルおよび加盟国レベルの二つのプログラムから構成されている。

「公的管理」については、前述したが、公的管理規則（公的管理規則（EU）2017/625）において、食品安全・動物衛生と福祉・植物衛生等に関連して、EU レベルおよび加盟国レベルで制定されたルールの遵守状況を確認するために、所管当局や委任機関/委任者が行う活動と定義されている（公的管理規則 第 2 条）。この活動には、検査・検疫・監査・監督などが含まれている。

残留農薬の公的管理の具体的な内容は、MRL 規則において、サンプリングとサンプルの分析、存在する農薬の同定および残留レベルの測定が挙げられている（第 26 条(2)）。

MRL 規則

第 V 章 公的管理、報告および制裁

第 1 節 MRL の公的管理

第 26 条 公的管理

1. 指令 96/23/EC (1) を妨げることなく、加盟国は、本規則の遵守を徹底するために、食品および飼料の公的管理に関する共同体法の関連規定に従って、残留農薬の公的管理を実施するものとする。
2. 残留農薬に関するこのような管理は、具体的には、サンプリングならびに引き続くサンプルの分析、存在する農薬およびそれぞれの残留レベルの同定からなるものとする。このような管理は、消費者への供給地点においても実施されるものとする。

第 27 条 サンプリング

1. 各加盟国は、過去の管理プログラムの結果を考慮し、検査結果が市場を代表するものとなるよ

¹² 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 (Text with EEA relevance)

(2022. 12. 14 統合版) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02005R0396-20221214>

う、十分な数および範囲の試料を採取するものとする。このようなサンプリングは、その後の実施すべき行政措置を講じることができるように、合理的な範囲で供給地点に近い場所で実施するものとする。

第 28 条 分析の方法

…

3. 残留農薬の公的管理としてサンプルを分析するすべての試験所は、欧州委員会が運営する残留農薬の共同体技能試験に参加するものとする。

③-1-1 残留農薬の公的管理の枠組み

残留農薬の公的管理の枠組みは、MRL 規則に定められており、共同体管理プログラム (第 29 条) と国家管理プログラム (第 30 条) の二つから構成されている。

これら二つの枠組みで行われた検査結果は、欧州食品安全機関 (EFSA) が取りまとめ、評価することとされている。

◆ 共同体レベルの公的管理

・ 共同体統一多年次管理プログラム

共同体レベルの管理プログラムは、共同体統一多年次管理プログラム (coordinated multiannual Community control programme: MCP 規則) とよばれ、EU における残留農薬に関する法令の適用状況とこれら残留農薬摂取によるヒトばく露の評価を目的としている。

EU 全域を対象としていることから、プログラムの策定は欧州委員会が行い、すべての加盟国が同一の産品/活性成分の組み合わせのサンプリング・分析を実施する。サンプリングはランダムで行われる。

欧州委員会は、従来のモニタリングで明らかとなった問題点等を考慮して 3 年間の監視計画を設定し、毎年更新することとされている (MRL 規則 第 29 条)。

この 3 年間計画では、30 産品を対象とし、これを 1 グループ 10 産品の 3 グループに分け 3 年サイクルでサンプリング・分析を行うこととしている。サンプル数は 1 産品につき 683 点であり、これを各加盟国に、人口数に応じて割り振られている。

MRL 規則

セクション 2 共同体管理プログラム

第 29 条 共同体管理プログラム

1. 欧州委員会は、消費者のばく露および現行法規の適用状況を評価するという観点から、各国の管理プログラムに含めるべき具体的なサンプルを特定し、また、本規則に定める MRL の遵守に関して明らかになった問題を考慮して、統一した多年次の共同体管理プログラムを作成するものとする。

2. 共同体管理プログラムは、第 45 条(2)に規定する手続に従って、毎年採択し、更新するものとする。共同体管理プログラムの草案は、各暦年の終了の少なくとも 6 か月前に、第 45 条(1)に規定する委員会に提出されなければならない。

・ 産品/活性成分の選定とサンプル点数の設定根拠

産品/節制成分の選定とサンプル点数の設定根拠は上記 MRL 規則の第 29 条に基づき制定された施行規則 (MCP 規則: 直近のものは、施行規則 (EU) 2022/741¹³) の前文に説明されている。

対象産品は、EU における食生活の主要な構成要素となっている 30~40 品目から選定されている。

3 年サイクルとしたのは、農薬の使用状況は 3 年間で大きく変化するため、消費者のばく露と EU 規則の適用状況を評価できるようにするためには、これらの食品中の農薬を 3 年周期で監視する必要があるためである。

サンプル数は、EU 全域に出回っているある産品について、MRL 超過率が少なくとも 1%である場合は、これを信頼度 95%で検出することができるサンプル数として統計学的に導出された。各産品につき 683 点とし、これを人口比で各加盟国に割り振っている (ただし、1 産品につき最低 12 点とされている)。

なお、EFSA (欧州食品安全機関) は、超過率 1%について、以下のように述べている: MRL 値は統計的手法を用いて推定され、通常、予想される残留物濃度分布の少なくとも 95 パーセンタイル値の信頼区間上限値をカバーするように設定されている。したがって、農業生産工程管理 (GAP) に準拠している場合でも、約 1%の MRL 超過が生じることが予想される。

MCP 規則

前文

(2) EU では、30~40 品目の食品が食生活の主要な構成要素となっている。農薬の使用状況は 3 年間で大きく変化するため、消費者のばく露と EU 規則の適用状況を評価できるようにするためには、これらの食品中の農薬を 3 年周期で監視する必要がある。

(3) 欧州食品安全機関 (以下、「EFSA」) は、農薬モニタリングプログラムのデザインを評価した科学的報告書を提出した。これによると、少なくとも 32 品目の食品については 683 点のサンプルを採取すれば、MRL を超過している割合が 1%を超えるものを 0.75%の誤差で推定することができる結論づけている。これらのサンプルの収集は、人口数に応じて加盟国に割り当てるべきである (ただし、1 産品につき最低 12 サンプルとする)。

(4) 検査プログラムの対象とする農薬の範囲が、確実に、使用されている農薬を代表するものであるように、これまでの EU の公的検査プログラムによる分析結果が考慮されている。

¹³ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/741 of 13 May 2022 concerning a coordinated multiannual control programme of the Union for 2023, 2024 and 2025 to ensure compliance with maximum residue levels of pesticides and to assess the consumer exposure to pesticide residues in and on food of plant and animal origin and repealing Implementing Regulation (EU) 2021/601 (Text with EEA relevance)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0741&qid=1677808099888>

・ 2023～2025 年の計画

2023～2025 年の 3 年間の計画は、規則(EU) 2022/741 において規定されている。

植物由来産品については対象産品が附属書 I のパート A、対象活性成分がパート C に示されており、さらに各産品について、加盟各国がそれぞれ採取・分析すべきサンプル数が附属書 II に示されている。

各加盟国は、これらの分析結果を翌年の 8 月 31 日までに報告することとされている。

報告結果は、以下に述べる国家多年次管理プログラムのデータと合わせて、EFSA が解析し、規則の遵守状況、およびこれら産品の摂取による残留農薬へのばく露とヒト健康へのリスクを評価し公表している。

規則(EU) 2022/741 附属書 I
パート A 2023、2024、2025 年に採取すべき植物由来製品

| 2023 | 2024 | 2025 |
|--|---|---|
| (a) | (b) | (c) |
| Oranges ⁽²⁾ | Table grapes ⁽²⁾ | Apples ⁽²⁾ |
| Pears ⁽²⁾ | Bananas ⁽²⁾ | Strawberries ⁽²⁾ |
| Kiwi fruits ⁽²⁾ | Grapefruits ⁽²⁾ | Peaches, including nectarines and similar hybrids ⁽²⁾ |
| Cauliflowers ⁽²⁾ | Aubergines ⁽²⁾ | Wine (red or white) made from grapes (where no specific processing factors for wine are available, Member States shall report the wine processing factors used) |
| Onions ⁽²⁾ | Broccoli ⁽²⁾ | Lettuces ⁽²⁾ |
| Carrots ⁽²⁾ | Melons ⁽²⁾ | Head cabbages ⁽²⁾ |
| Potatoes ⁽²⁾ | Cultivated fungi ⁽²⁾ | Tomatoes ⁽²⁾ |
| Beans (dried) ⁽²⁾ | Sweet peppers/bell peppers ⁽²⁾ | Spinaches ⁽²⁾ |
| Rye grain ⁽³⁾ | Wheat grain ⁽³⁾ | Oat grain ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ |
| Brown rice (husked rice), defined as rice after the removal of the hull from paddy rice ⁽⁵⁾ | Virgin olive oil (where no specific oil processing factor is available, Member States shall report the processing factors used) | Barley grain ⁽³⁾ ⁽⁶⁾ |

規則(EU) 2022/741 附属書 I

パート C 2023、2024、2025 年に分析すべき残留農薬/製品の組み合わせ (例: 一部のみ抜粋)

| | 2023 | 2024 | 2025 | Remarks |
|---------------------|------|------|------|--|
| 2,4-D | (a) | (b) | (c) | It shall only be analysed in and on oranges, cauliflowers, brown rice and dried beans in 2023; in and on grapefruits, table grapes, aubergines and broccoli in 2024; in and on lettuces, spinaches and tomatoes in 2025. |
| 2-Phenylphenol | (a) | (b) | (c) | |
| Abamectin | (a) | (b) | (c) | |
| Aclonifen | (a) | | | It shall only be analysed in and on carrots in 2023 |
| Acephate | (a) | (b) | (c) | |
| Acetamiprid | (a) | (b) | (c) | |
| Acrinathrin | (a) | (b) | (c) | |
| Aldicarb | (a) | (b) | (c) | |
| Aldrin and dieldrin | (a) | (b) | (c) | |

規則(EU) 2022/741 附属書 II

1 年あたり 1 製品当たりの最小サンプル数

| | | | | |
|-------------------------------------|-----|--|---|----|
| BE | 15 | | LT | 12 |
| BG | 15 | | LU | 12 |
| CZ | 15 | | HU | 15 |
| DK | 12 | | MT | 12 |
| DE | 106 | | NL | 20 |
| EE | 12 | | AT | 15 |
| IE | 12 | | PL | 51 |
| EL | 15 | | PT | 15 |
| ES | 55 | | RO | 22 |
| FR | 78 | | SI | 12 |
| HR | 12 | | SK | 12 |
| IT | 75 | | FI | 12 |
| CY | 12 | | SE | 15 |
| LV | 12 | | UK in respect of Northern Ireland (¹) | 12 |
| TOTAL NUMBER OF SAMPLES: 683 | | | | |

◆ 国家レベルでの公的管理

・ 多年次国家管理プログラム

加盟国レベルで行われる公的管理は、多年次国家管理プログラムとよばれ、規則(EC) 396/2005 の第 30 条に規定されている。このプログラムも消費者のばく露および現行法規の遵守状況の評価を目的としているが、共同体統一プログラムとは異なり、リスクをベースとした公的管理である。

すなわち、法定限度を超える濃度の残留物が含まれると予想される特定の製品、または消費者の安全にリスクをもたらす可能性が高い製品に着目してサンプリング・分析が行われる。

プログラムは各加盟国が策定し、毎年更新することとされている。

MRL 規則

セクション 3 国家管理プログラム

第 30 条 残留農薬の国家管理プログラム

1. 加盟国は、残留農薬に関する多年次の国家管理プログラムを策定しなければならない。加盟国は、その多年次プログラムを毎年更新しなければならない。

これらのプログラムは、リスクベースであり、特に消費者のばく露および現行法規の遵守を評価することを目的とするものとする。これらのプログラムは、少なくとも次の事項を規定するものとする。

- (a) サンプリングされる製品。
- (b) 採取すべきサンプルおよび実施すべき分析の数。
- (c) 分析すべき農薬。
- (d) 当該プログラムの作成に適用される基準。これには以下を含める
 - (i) 選択すべき農薬と製品の組合せ。
 - (ii) 国産品および非国産品それぞれについて採取すべきサンプルの数。
 - (iii) 国民の食事に占める当該製品の消費割合。
- (iv) 共同体の管理プログラム
- (v) 以前の管理プログラムの結果。

2. 加盟国は、各暦年末の少なくとも 3 カ月前までに、第 1 項で述べた残留農薬に関する更新された国家管理プログラムを委員会および EFSA に提出するものとする。

3. 加盟国は、第 29 条に規定する共同体管理プログラムに参加しなければならない。加盟国は、毎年、国内の残留物モニタリングのすべての結果をインターネット上で公表しなければならない。MRL を超過していた場合、加盟国は、関係する小売業者、取引業者または生産者の氏名を公表してもよい。

・ 製品/活性成分の選定とサンプル点数の設定根拠

取引や国民の食生活における食品の重要性、過去の経緯から残留農薬が多い品目や前年度に違反があった品目、農薬の使用パターン、国の検査能力など、いくつかの要素を考慮して、サンプリング対象の製品、サンプル数および分析対象農薬が決定される。

したがって、各国の検査プログラムの結果を直接比較することはできず、各国間でさまざまである固有のニーズ、食習慣、地元産品へのアクセスとともに、各国の検査プログラムの特別な目的によって、加盟国間で差異が生じ得る。また、各国が分析するサンプル数や農薬の数は、その国の検査機関の能力と予算資源により決定される (EFSA, 2022)。

検査結果は、すべてインターネット上で公表しなければならず、MRL を超過していた場合、関係する小売業者、取引業者または生産者の氏名を公表してもよいとされている。

③-2 輸入食品の残留農薬

EU 域外からの輸入製品の公的管理について、MRL 規則では、国家管理プログラム作成に当たっての検査対象とする製品・農薬の選定基準の一つとして、国産品および非国産品それぞれについて採取すべきサンプルの数が挙げられているものの、輸入時（EU への入域時）の検査については言及されていない。

ただし、前述のように、公的管理規則において、一時的管理強化の対象とされた特定第三国産の特定品目は、国境管理所における公的検査の対象となり、指定された頻度で試験所での分析を含む現物検査を受けることとなる。

③-3 サンプルングと分析方法

サンプルングと分析方法の原則は、公的管理規則において定められ（公的管理規則 第 34 条）、細則は別途、施行規則などに定められている。

公的管理規則の規定は前述したが、要約すると、サンプルングと分析の方法は、関連規則、EU レベルまたは国際的に確立された方法、加盟国レベルで確立された方法に従うこととされている（公的管理規則 第 34 条）。

公的管理規則

第 34 条 サンプルング、分析、試験および診断に用いる方法

1. 公的管理およびその他の公的活動において、サンプルングおよび実験室での分析、試験および診断に使用する方法は、それらの方法またはそれらの方法の性能基準を定める EU の規則に従わなければならない。

2. (1) 項にいう EU 規則が存在しない場合ならびに公的管理およびその他の公的活動において、公的試験所は、その特定の分析、試験および診断の必要性に対する適合性に応じて、次の方法の一つを使用しなければならない。

(a) 欧州標準化委員会 (CEN) が承認したものなど、関連する国際的に認められた規則またはプロトコルに準拠した利用可能な方法、または

EU の基準試験所が開発または推奨し、国際的に認められた科学的プロトコルに準拠してバリデートされた適切な方法。

(b) (a) で言及した適切な規則またはプロトコルが存在しない場合、関連規則に準拠して国家レベルで確立された方法、またはそのような規則が存在しない場合、国家標準研究所が開発または推奨し、国際的に受け入れられた科学的プロトコルに準拠してバリデートされた適切な方法、または

国際的に認められた科学的プロトコルに従った開発され、実験室間または実験室内の試験法バリデーション試験でバリデートされた適切な方法。

...

6. 欧州委員会は、施行規則により、以下の事項を規定することができる。

(a) サンプルングおよび実験室での分析、試験および診断に使用される方法。

(b) 性能基準、分析、試験または診断のパラメータ、測定の不確かさおよびこれらの方法のバリデーションのための手続き。

(c) 分析、試験および診断の結果の解釈。

③-3-1 サンプリング

植物および動物由来製品中の残留農薬検査用のサンプリングは、上記の公的管理規則のサンプリングに関する規定とともに、MRL 規則において、過去の実績を考慮し、検査結果が市場を代表するものとなるよう、十分な数および範囲の試料を採取すること、サンプリング地点は、供給地点に近い場所で実施することが規定されている（MRL 規則 第 27 条）。

サンプリング方法の細則は、指令 2002/63/EC¹⁴の附属書に規定されている。ここで示されている方法について、本指令の前文には、コーデックス委員会で開発・合意されたサンプリング方法は共同体も承認したものであり、従来のサンプリングに関する規定を、このコーデックス委員会が開発した方法に置き換えることが適切である旨が述べられており、実際、附属書の規定はごく一部の些細な語句や数値の相異を除き、コーデックス委員会のものと同一である。

MRL 規則

第 27 条 サンプリング

1. 各加盟国は、過去の管理プログラムの結果を考慮し、検査結果が市場を代表するものとなるよう、十分な数および範囲の試料を採取するものとする。このようなサンプリングは、その後の実施すべき行政措置を講じることができるよう、合理的な範囲で供給地点に近い場所で実施するものとする。

◆サンプリングの手順と方法

サンプリングの手順と方法は、概略以下のとおりである。

・一次サンプルの採取

一次サンプル (primary samples) : 分析対象製品のロットのある一つの場所から採取した一つまたは複数のユニット。

ここでいうロットとは、一度に引き渡されるある数量の食品材料であって、同一の特性（原産地、生産者、品種、包装業者、包装形態、表示、荷主等）を有しているものである。

またユニットとは、あるロット内の個別の最小部分である。生鮮果実および野菜の場合は、各々の果実、野菜、またはそれらの自然な房（例えばぶどう）が小型である場合を除き、それぞれを 1 ユニットとする。

小型産品（産品単体が概ね 25 g 未満）の場合、産品を損傷せずにサンプリングが可能な場合はサンプリング用具を用いて 1 ユニットとしてもよい。複数個の産品がまとめて包装されていれば個々の包装品をユニットとし、包装品が極めて小さい場合は複数包装品をまとめたパックをユニットとしてもよい。

なお、穀類・豆類・茶については、具体的な記載はないが、必要なサンプリング用具が ISO

¹⁴ Commission Directive 2002/63/EC of 11 July 2002 establishing Community methods of sampling for the official control of pesticide residues in and on products of plant and animal origin and repealing Directive 79/700/EEC (Text with EEA relevance)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32002L0063>

の勧告に記載されている旨が注記されていることから、サンプリング用具を用いることが想定されていると考えられる。

実施可能な限り、ロット内のランダムな位置から採取する。

採取すべき一次サンプルの最小数は、ロットの大きさにより規定されている。ただし試験室サンプルの要求最小量、および最小ユニット数を満たすようにしなければならない。

生鮮果実や野菜を切断または分割してユニットを作成してはならない。

・バルクサンプルの調製

バルクサンプル (bulk sample) : あるロットから採取したいいくつかの一次サンプルをまとめ、十分に混合した集合体。

混合によりユニットが損傷する可能性がある（従って残留物に影響がある）場合、またはユニットが大きく、混合しても残留物分布をより均一にすることができない場合、一次サンプルの採取時に、いくつかのユニットを試験室サンプルとして無作為に割り当てることとする。この場合、分析した試験室サンプルから得られた有効な結果の平均値を採用するものとする。

・試験室サンプルの調製、送付

試験室サンプル (laboratory sample) : 試験室に送られたまたは試験室が受け取ったサンプル。

バルクサンプルの全体の場合もあれば、必要に応じて分割した一部の場合もある。

・分析用サンプルの調製 analytical sample

分析用サンプル (analytical sample) : 試験室サンプルから分析対象部分を切り離し、次に混合、粉砕、細断などを行って分析用に調製された材料。

・測定サンプル (analytical portion) の採取

分析用サンプルから採取した、残留濃度の測定に適正な数量の材料。

・分析実施

測定サンプルの分析

◆検査対象部位

ある製品の残留農薬基準値が適用される部位、すなわち検査の対象部位は、MRL 規則の附属書 I に規定されている。

③-3-2 分析法

分析法は上記の公的管理規則における規定とともに、MRL 規則において、分析機関は残留農薬に関する技能試験に参加しなければならないことが規定されている。

具体的な分析法は、規則では規定されていないが、EU レベルで確立された試験法として、欧州基準試験所 (EU Reference Laboratories: EURL) が開発・バリデートした試験法が該当する。

EURL は、EU の公的試験所における分析結果の品質、正確度、および同等性の向上を目的とし設

定されたもので、果実・野菜、穀類・飼料、動物由来食品・個別残留物試験法の4部門に分かれ、デンマーク、ドイツ（2か所）、スペインの研究所が指名されている。

各部門に関連した試験法がそれぞれのウェブページ¹⁵に掲載されているほか、各年の共同体管理プログラムの対象農薬に関する分析法が一覧表¹⁶にまとめられている。

MRL 規則

第28条 分析の方法

3. 残留農薬の公的管理としてサンプルを分析するすべての試験所は、欧州委員会が運営する残留農薬の共同体技能試験に参加するものとする。

③-4 適合性判定

③-4-1 適合性判定基準

検査結果の MRL への適合性の判定については、サンプリング方法の細則を定めた指令 2002/63/EC の附属書に判断基準が規定されている。

分析結果は適切にサンプリングされたサンプル（複数の場合もあり得る）から得られたものであり、かつ品質管理データにより保証されるものでなければならない。

分析の結果、残留農薬値が MRL を超えない場合は適合と判定される。

残留物が MRL を超えていた場合は、同定された農薬に間違いがないことを確認し、さらに追加のサンプルの分析により濃度を確認しなければならない。

確認された結果が MRL を超える場合、不適合であると判定するには、以下を考慮しなければならない。

- (i) 該当する場合は一つまたは複数の試験室サンプルから得られた結果。
- (ii) 裏付けとなる品質管理データから示される分析の正確度および精度。

さらに実務的には、次項に示すように、サンプリング～分析に伴う不確かさを考慮する必要がある。

¹⁵ Fruits and vegetables, including commodities with high water and high acid content
https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?LabID=500&CntID=828&Theme_ID=1&Pdf=False&Lang=EN
Cereals and feedingstuffs
https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?LabID=400&CntID=618&Theme_ID=1&Pdf=False&Lang=EN
Food of animal origin and commodities with high fat content（アクセス制限あり）
https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?CntID=702&LabID=300&Lang=EN
Single residue methods
https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?CntID=1010&LabID=200&Lang=EN

¹⁶ Control Programs for Pesticide Residues
https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?CntID=629&LabID=100&Lang=EN

サンプリング細則（指令 2002/63/EC）

附属書

5. 適合性判定基準

分析結果は、ロットから採取され、分析に適した状態で受け取られた 1 つまたは複数の試験室サンプルから得られるものでなければならない。その結果は、許容できる品質管理データによって保証されるものでなければならない。残留物が MRL を超えることが判明した場合、その同一性を確認し、元の試験室サンプルから得られた 1 つまたは複数の測定サンプルを追加して分析することにより、その濃度を確認しなければならない。

MRL はバルクサンプルに適用される。

分析結果が MRL を超えない場合、そのロットは MRL に適合している。

バルクサンプルの結果が MRL を超える場合、ロットが不適合であるとの判定には、以下を考慮しなければならない。

- (i) 該当する場合は一つまたは複数の試験室サンプルから得られた結果。
- (ii) 裏付けとなる品質管理データから示される分析の正確度および精度。

③-4-2 測定の不確かさの考慮

サンプリング法に関する上記の指令では、測定値が MRL を超えた場合、直ちに不適合とするのではなく、分析の正確度および精度を考慮しなければならないとしているが、具体的にどのように考慮するかについては記載されていない。

EU における食品安全行政を担当する欧州委員会 (EC) 保健衛生・食の安全総局 (DG SANTE) は、「食品・飼料中の残留農薬分析に関する分析の品質管理および分析法バリデーション」についてのガイダンス文書¹⁷を公表しているが、その中で、残留農薬測定結果の報告は測定の不確かさを考慮すべきであるとして、以下のように記載している。

分析結果は「必要に応じて、結果は次のように拡張不確かさ (expanded measurement uncertainty: U) と共に報告するものとする: 結果 = $x \pm U$ (単位)、ここで x は測定値である。

規制当局による公的な食品管理の場合、測定値が拡張不確かさを考慮しても MRL を超える場合 ($x - U > MRL$) は、MRL を超えているとみなして、MRL への準拠を確認することとする」。

通常、測定値の信頼性は 95%、拡張不確かさは測定値の 50%としている。これは、真の値は 95%の信頼度で測定値 $\pm 50\%$ の範囲にあること (真値 = 測定値 \pm 測定値の 50%)、この範囲を外れる場合は、上側、下側それぞれ 2.5%であることを意味している。したがって、測定の不確かさを考慮すると、真値の範囲の下限值 (測定値 - 測定値の 50%) を超えている確率は 97.5%である。

すなわち、真値の範囲の下限值 (測定値 - 測定値の 50%) が基準値を超えている場合は 97.5%の信頼度で、基準値を超えていると判定される。

ガイダンスでは、例を挙げ「例えば、MRL=1、結果 $x=2.2$ 、および拡張不確かさが 50%の場合、 $x-U=2.2-1.1$ (=2.2 の 50%) =1.1 で、これは $>MRL$ である」としている。

¹⁷ Guidance SANTE 11312/2021 - Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed

https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?CntID=727

これらを言い直すと、測定値の 1/2 が、MRL 以下であれば「測定の不確かさを考慮すると適合すると適合」と判定され、MRL を超えている場合は、「測定の不確かさを考慮しても不適合」と判定され、何らかの制裁措置の対象となる。

③-5 不適合時の措置

検査の結果、残留農薬濃度が基準値を超えていた場合の制裁措置は、各加盟国が制定するとされ (MRL 規則 第 34 条)、緊急措置が必要な場合は、食品規則の規定 (第 53 条: 加盟国の措置のみではリスクの抑制が十分に行えないことが明らかな場合には、欧州委員会が、市場への出荷・使用・輸入の停止、特別な条件の設定、その他の適切な措置を講ずる) とされている (MRL 規則 第 35 条)。

各加盟国が制定する制裁措置は、具体的には示されていないが、効果的であり違反の内容に相応したものであり、かつ抑止力のあるものでなければならないとされている (MRL 規則 第 34 条)。

EFSA のモニタリング結果および評価についての報告書には、附属書に基準値超過事例およびその場合の措置が一覧にまとめられている。措置としては、RASFF 通告、市場への出荷停止、その他の行政措置に大別してされているが、多くの場合はその他の行政措置がとられている。その他の行政措置とは、同報告書によれば、過料のようである (EFSA, 2022)。

ただし、下記のように RASFF 通告に関する規定では、リスクに関する情報とともに、加盟国が講じた措置のうち、上市制限、市場からの撤去・リコール、輸入品の入域拒否などが挙げられているので、これらの措置が取られる場合もあることが示唆される。

なお、RASFF は、食品規則第 50 条に基づき設立されたシステムであり、食品または飼料に由来するヒト健康への直接的または間接的なリスクを迅速に通知するためのネットワークとして、加盟国、欧州委員会および EFSA が参加している。

ネットワークのメンバーが、ヒト健康への重大なリスクの存在に関する情報を入手した場合、この情報を、RASFF により、直ちに欧州委員会に通知し、委員会は、この情報をネットワークのメンバーに直ちに伝達しなければならない。また、迅速警告システムに則り、加盟国が採択した措置も直ちに欧州委員会に通知することとされている。通知すべき措置として、上市の制限、市場からの撤去またはリコールの義務付けなどの措置、事業者との協定、貨物の入域拒否などが挙げられている。入域拒否の場合は、域内のすべての国境管理所および原産地である第三国にも通知される (食品規則¹⁸ 第 50 条)。

¹⁸ 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 (2022.07.01 統合版) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002R0178-20220701#tocId80>

食品規則

第 50 条

1. 食品または飼料に由来する人の健康への直接的または間接的なリスクを通知するための迅速警告システムを、ネットワークとしてここに確立する。このシステムには、加盟国、欧州委員会および EFSA が関与するものとする。加盟国、欧州委員会、EFSA は、それぞれネットワークのメンバーであるコンタクトポイントを指定するものとする。欧州委員会は、ネットワークの管理について責任を負うものとする。

2. ネットワークのメンバーが、食品または飼料に由来する人の健康に対する直接または間接の重大なリスクの存在に関する情報を入手した場合、この情報は、迅速な警告システムにより、直ちに欧州委員会に通知されるものとする。委員会は、この情報をネットワークのメンバーに直ちに伝達しなければならない。

EFSA は、加盟国による迅速かつ適切なリスク管理措置を促進するような科学的または技術的情報を、通知に補足することができる。

3. 他の共同体法令を損なうことなく、加盟国は、迅速警告システムに則り、以下の事項を直ちに欧州委員会に通知するものとする。

(a) 加盟国が採択した、人の健康を守るために食品または飼料の上市の制限、市場からの撤去またはリコールを義務付けることを目的とし、迅速な対応が必要とされる措置。

(b) 人の健康に対する重大なリスクがあるために、自発的または義務的に、食品または飼料の上市または最終的な使用を防止、制限または特定の条件を課すことを目的とし、迅速な対応が必要とされる勧告または専門事業者との協定。

(c) 人の健康に対する直接的または間接的なリスクとの関連で、欧州連合内の国境検問所における、食品または飼料のバッチ、容器または貨物の所管当局による入境拒否。

通知には、通知を発行した加盟国の所管当局がとった措置の理由についての詳細な説明を添付しなければならない。特に通告の根拠となった措置が変更または撤回された場合には、早めに補足情報を提供するものとする。

欧州委員会は、第 1 および第 2 パラグラフにより受領した通知および補足情報を、ネットワークのメンバーに直ちに伝達するものとする。

バッチ、コンテナまたは貨物が欧州連合内の国境検問所で所管当局により拒否された場合、欧州委員会は直ちに欧州連合内のすべての国境検問所および原産地である第三国に通知するものとする。

4. 迅速警告システムによる通知の対象となった食品または飼料が第三国に発送された場合、委員会は、第三国に適切な情報を提供するものとする。

5. 加盟国は、迅速警告システムの下で送信された通知および補足情報を受領した後に実施した措置または講じた方策について、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、この情報をネットワークのメンバーに直ちに伝達するものとする。

6. EU 加盟申請国、第三国または国際機関は、共同体とこれらの国または国際機関との間の協定に基づき、これらの協定に定められた手続きにしたがって、迅速警告システムに参加することができるものとする。協定は、互恵主義に基づき、共同体において適用されるものと同等の機密保持措置を含むものとする。

④ 調査対象品目に適用される規定

今回調査の対象品目は以下の15品目である。

コメ、りんご、かんきつ（かんきつ類、温州みかん）、なし、かき、ぶどう、いちご、もも、メロン、茶、かんしょ、ながいも、トマト、たまねぎ

④-1 植物検疫

④-1-1 輸入禁止

調査対象の15品目で輸入禁止とされているものはない。

④-1-2 検疫証明書を必要とする品目

コメ（栽培用の苗、種子は除く）、茶（製茶）以外の野菜、果実は植物検疫証明書が必要とされている。

常に必要なもの（附属書 XI Part A）

りんご、かんきつ（かんきつ類、温州みかん）、なし、かき、ぶどう、もも、いちご、かんしょ、ながいも、トマト、たまねぎ

原則必要だがリスク評価により不要と判断されるもの（附属書 XI Part B）

メロン

なお、コメは非栽培用の玄米や精米は検疫証明書は不要であるが、栽培用の玄米は検疫証明書が必要である。

茶については、製茶は検疫証明書は不要であるが、「新鮮なもの、丸ごとであってカットされていないもの、発酵していないもの、フレーバーが付けられていないもの」は検疫証明書の対象である。

④-1-3 特別な条件が設定されている品目

今回の調査対象品目のうち、特別な条件が設定されているものは、以下のとおりである。ただし、いずれも食用のものであり、栽培用の苗や種子は別途規定がある。

- ・ かんきつ類（含む温州ミカン）：栽培地検査および消毒
- ・ なし、トマト：栽培地検査
- ・ かんしょ、ながいも：土壌/培地の付着が全重量の1%を超えないこと

以下については、特別な条件は設定されていない。

- ・ りんご、かき、ぶどう、いちご、もも、メロン、たまねぎ

④-2 残留農薬

今回調査対象品目で、残留農薬に関して公的管理一時的強化の対象品目となっているものはない。

したがって、輸入品には必須とされる書類検査は、必ずしも国境管理所で行われるとは限らず、貨物の引き渡し地点、事業者の施設・倉庫、最終的な送付先といった EU 領域内の適切な場所で行われる。

ただし、EU の残留農薬のモニタリングプログラムにより、共同体管理プログラムのサンプリングの一環として、入域時、または域内の流通時にランダムサンプリングの対象となる可能性がある。この場合は、ランダムであり、予測はできない。

また国家管理プログラムの対象として、何らかの加盟国のサンプリング対象となる可能性もある。この可能性は各加盟国の計画を精査すれば判明するかもしれない。

(2) カナダ

① 概要

カナダの食品安全管理は、カナダ保健省が、政策立案、基準・ガイドラインの設定、およびリスク評価を担当し、カナダ食品検査庁が、国内外産産品の検査、輸入産品の検疫などの食品規制の執行を担当している。

◆輸入規制

カナダでは、いくつかの果実・野菜が規制有害植物に指定されており、これらは輸入が禁止されている。今回調査対象品目では、ながいもが輸入禁止とされている。また、日本産のいちご、もも、トマトは、原則として輸入は拒否される（カナダ当局にリスク評価を受け事前承認があれば輸入可である）。

このほか、植物検疫証明書（原産国における検疫の証明）の添付やそのほかの特別な条件が設定されているものがある。りんご、なし、ぶどうは栽培園地・選果包装施設の登録、栽培地での病害虫発生状況調査、輸出検査または消毒などの要件が課せられている。その他の調査対象品目のコメ（玄米・精米）、かんきつ、かき、メロン、茶（製茶）、かんしょ、たまねぎについては、特別の条件は課せられていない。

これらは原則として検疫の対象となる。ただし、検査対象産品の選定・サンプリング・検査頻度については検査官の裁量に委ねられており、商品群に応じた優先度、その他の情報（輸入者・生産者の実績、原産国など）に基づく優先度が設けられている。

◆モニタリング制度

食品規制に関するモニタリングは、定常的に行われる残留物質・汚染物質に関するプログラム（NCRMP）、微生物汚染に関するプログラム（NMMP）、およびこれらを補完する食品安全性監視プログラム（FSO）、ならびに対象産品/検査項目をテーマを特定して複数年計画で行われる特定対象調査（Targeted Survey Program）などがあり、主にカナダ食品検査庁が担当している。

食品の基準・規制は国産品にも輸入品にも同じく適用されるため、これらのプログラムは、国産品と輸入品の両者を対象としている。なお、特に輸入産品のみを対象とした制度はない。

サンプル採取案件は、会計年度の初めに設定されるが、サンプリング作業計画などの詳細は、アクセスが制限されており、明らかにされていない。

◆残留物質・汚染物質のモニタリング

NCRMP と FSO プログラムでは、カナダ国民が日常的に消費する 7 つの基本的な食品産品群に属する製品の残留物質・汚染物質をモニタリングの対象としている。NCRMP における具体的な収集サンプルは、過去のコンプライアンスデータ、食品の生産・輸入および消費量状況などを考慮して、検査員が決定する。FSO プログラムのサンプルは、残留化学物質データが限られている生鮮果物および野菜産品、種子、ピーナッツおよび木の実から選択される。

NCRMP サンプルの大部分は、国内産および輸入食品の個別ロットから CFIA 検査官により採取される。

国内のサンプルは、流通システムにおける生産地点（食肉処理施設、果物や野菜の包装施設など）にできるだけ近い場所で採取する。

FSO サンプルは、CFIA の検査官に加え、第三者サンプリング受託者が、輸入および国内産産品の個別ロットのサンプルを採取する。大部分のサンプルは、カナダ国内の小売店で採取する。

実績としては、サンプリングの大半は、生肉と生鮮果物・野菜を対象としており、今回調査品目では、コメ、茶およびながいもを除く製品のすべてが、サンプリング対象となっている。2019/20 年度の NCRMP 調査では、輸入品 7446 点のサンプリングが行われたが、このうち米国とメキシコ産産品が 60%近くを占めていた。日本産産品のサンプリング点数は明確ではないが数 10 点、多くとも 100 点前後程度と思われる。

検査項目は、残留動物用医薬品、残留農薬、金属類、環境化学物質（ダイオキシン、PCB など）、マイコトキシン（カビ毒：アフラトキシンなど）である。残留農薬の分析には、数種の一斉分析法（LC-MS/MS 検出法、GC-MS/MS 検出法、両検出法の併用など）が用いられており、汚染物質の試験法は、カナダ保健省の管轄下にある試験機関が開発したものがカナダ保健省のウェブページに掲載されている。

試験結果は、CFIA がカナダの規制（禁止薬物の残留）や規制値（MRL および ML）により、また規制値が存在しない特定のケースでは、カナダ保健省が定めたガイダンスレベルにより評価を実施する。

すべての不適合結果は、適切なフォローアップ措置を決定するために評価する。これらの措置には、生産者や輸入業者への通知、外国の所管当局への通知、フォローアップ検査、さらなる意図的サンプリングと検査などがあり、またカナダ保健省の判断により、製品の回収が行われる場合もある。

◆微生物汚染のモニタリング

微生物については、NMMP および FSO においてモニタリングが行われる。

NMMP では、CFIA 検査官が、多くの場合、連邦ライセンス保有施設でサンプリングが行われるが、このほかの倉庫、流通センター、卸売業者などの施設でサンプルが採取されることもある。

FSO では、一部のサンプルは CFIA 検査官が採取するが、大半は契約サンプラーによって小売店で採取する。

検査対象食品は、健康リスクの大きさ、食中毒の発生状況、突発的な食品/ハザードの組み合わせ、過去の遵守レベルを考慮して選定される。また一部の生産・加工施設において、衛生条件確認のため、生産環境のサンプリングも行われている。

今回の調査の対象製品のうち、2019 年度、2020 年度に検査が行われたものは、りんご、いちご、メロン、トマト、たまねぎであったが、これらを含め日本産製品でサンプリングされたものはなかった。

検査項目は、大腸菌 0157、リステリア菌、サルモネラ菌などの病原体をはじめ、ウイルスや寄生虫、および一般大腸菌などの指標菌など、さまざまな微生物である。微生物試験法は、カナダ保健省のウェブページに掲載されている。

不適合サンプルは、産業界と CFIA の双方によるフォローアップ措置の対象となる。フォローアップ措置には、フォローアップ検査、追加サンプリング、産品廃棄、是正措置要求、食品安全調査、製品リコールなどが含まれる。

◆特定対象調査

NCRMP および NMMP は、定常的なモニタリングプログラムであるが、このほか、対象製品および検査項目を特定した特定対象調査 (Targeted survey) も行われている。

特定対象調査は、食品中の特定のハザードに関する情報の取得、新規および突発的ハザードの特定と特徴づけ、動向分析への情報提供、健康リスク評価の促進および改良、潜在的な汚染問題の強調、ならびにカナダの規制の評価と遵守の促進を行うための貴重な手段となっている。

対象製品と検査項目は、海外における疾病の発生 (細菌・寄生虫による感染症)、リコール情報などの事例や、製造・加工プロセスでの混入 (汚染化学物質・金属など)、保存時の生成 (カビ毒など) に対する懸念に基づいて特定される。

サンプリングは、カナダの主要都市の小売店で行われているが、サンプリング点数は調査によりさまざまであり、また検査項目は、化学物質関連では、カビ毒、金属類、容器からの溶出物、製造・加工時の副生物、色素など、また微生物関連では、病原性細菌、一般細菌、ウイルス、寄生虫など、多岐にわたっている。

② カナダの食品安全関連行政組織

カナダ国民の健康の維持・増進は保健大臣が責任を負っており、これをカナダ保健省、カナダ公衆衛生局、カナダ保健研究所、特許薬価審査会、カナダ食品検査庁からなるヘルス・ポートフォリオが支えている。これらの機関はそれぞれ独立した機関であり、必ずしも保健省の傘下にあるわけではない。

食品安全関連では、カナダ保健省（Health Canada: HC）が、健康の維持・増進を支援するための政策立案、基準やガイドラインの設定、およびリスク評価を担当し、カナダ食品検査庁（Canadian Food Inspection Agency :CFIA）が、食品の安全性の確保・リスクの低減を目的とし、国内外産製品の基準適合性の検査、輸入製品の検疫などの食品規制の執行を担当している。

③ 検疫

カナダでは、いくつかの果実・野菜が規制有害植物に指定されており、これらは輸入が禁止されている。

このほかの野菜・果実などの食品は、植物検疫証明書（原産国における検疫の証明）の添付やそのほかの特別な条件が設定されているものがある。

これらは原則として検疫の対象となる。ただし、検査対象製品の選定・サンプリング・検査頻度については検査官の裁量に委ねられている。

検査官は、商品群に応じた優先度（青果物であれば未加工品が高優先度）その他の情報（輸入者の実績・生産者の実績・原産国・直送/仲介業者の有無など）基づく優先度を設けて検査の優先順位付けを行い、検査を実施している。

今回の調査対象である以下の品目の検疫に関する状況を以下にまとめた。

コメ、りんご、かんきつ（かんきつ類、温州みかん）、なし、かき、ぶどう、いちご、もも、メロン、茶、かんしょ、ながいも、トマト、たまねぎ

・ 輸入が禁止されているもの:

ながいも

ながいもは、カナダでは侵入植物として規制有害植物に指定されており、輸入が禁止されている。ただし、生存能力を有さないように処理されたものの輸入は、事前の承認を得れば、輸入可能である（指令 D-12-01¹⁹）。

具体的には、AIRS に以下のように説明されている。

食用の長芋のうち、冷凍、調理/焙煎、発酵、液体保存、ピューレ/マッシュ、皮むき、ペレット、脱水（完全に）、チップ、パウダー、細かくすりおろすなどの方法で、生存不能

¹⁹ D-12-01: Phytosanitary requirements to prevent the introduction of plants regulated as pests in Canada

<https://inspection.canada.ca/plant-health/invasive-species/directives/date/d-12-01/eng/1380720513797/1380721302921>

になるように調理されたものは、カナダへの入国が許可されている。

新鮮、冷蔵、スライスされているが皮をむいていない（サイズに関係なく）、または塩素処理されているながいもは、まだ生存しているとみなされ、カナダへの入国は許可されていない（AIRS²⁰: HS コード 0714.30 で検索）。

・ 輸入拒否されるもの:

いちご、もも、トマト

これらは、現時点では日本からの輸入は拒否される。事前の承認を得れば輸入可となる。事前承認にはカナダ当局のリスク評価が必要である（指令 D-95-08）²¹。

・ 特別な条件が必要なもの:

りんご、なし、ぶどう

栽培園地・選果包装施設の登録、栽培地での病害虫発生状況調査、輸出検査または消毒などの要件が課せられている²²。

・ 検疫証明書が必要なもの:

無し

今回調査対象品目で、特別な条件は設定されていないが、検疫証明書が必要なものはない。

・ 検疫証明書を要しないもの:

コメ（玄米・精米）、かんきつ、かき、メロン、茶（製茶）、かんしょ、たまねぎ

これらは検疫証明書の添付は必要とされていない。ただし、かんしょとたまねぎについては、土が付着したものは輸入が禁止されている（指令 D-95-08）²¹。

④ モニタリング

カナダにおけるモニタリングの概要について、モニタリングを担当するカナダ食品検査庁の

²⁰ Automated Import Reference System (AIRS)

https://airs-sari.inspection.gc.ca/airs_external/english/decisions-eng.aspx

²¹ D-95-08: Phytosanitary import requirements for fresh temperate fruits and tree nuts

Appendix 1

<https://inspection.canada.ca/plant-health/invasive-species/directives/date/d-95-08/appendix-1/eng/1322423173660/1541514848668#a11>

²² D-95-08: Phytosanitary import requirements for fresh temperate fruits and tree nuts

Appendix 2

Detailed phytosanitary import requirements for certain fresh fruit and tree nuts

りんご: https://inspection.canada.ca/plant-health/invasive-species/directives/date/d-95-08/eng/1322413085880/1322413348292#a2_3

なし: https://inspection.canada.ca/plant-health/invasive-species/directives/date/d-95-08/eng/1322413085880/1322413348292#a2_6

ぶどう: https://inspection.canada.ca/plant-health/invasive-species/directives/date/d-95-08/eng/1322413085880/1322413348292#a2_15

ウェブサイト²³、およびモニタリング結果報告書²⁴を参照して、以下にまとめた。

なお、検疫やモニタリングにおける検査員の責務と権限は法に規定されている（食品医薬品法第22条、23条²⁵）が、モニタリングの実施についての法的根拠は確認できなかった。

④-1 モニタリングの枠組み

食品規制に関するモニタリングは、定常的に行われる残留物質・汚染物質に関するプログラム（NCRMP）、微生物汚染に関するプログラム（NMMP）、およびこれらを補完する食品安全性監視プログラム（FSO）、ならびに対象産品/検査項目のテーマを特定して複数年計画で行われる特定対象調査（Targeted Survey Program）などがあり、主にカナダ食品検査庁（CFIA）が担当している。これらのほかのプログラムを含め下記にまとめた。

食品の基準・規制は国産品にも輸入品にも同じく適用されるため、これらのプログラムは、国産品と輸入品の両者を対象としている。なお、特に輸入産品のみを対象とした制度はない。

以下にNCRMP、NMMP、FSOおよび特定対象調査について概説するが、FSOは、NCRMPとNMMPを補完するプログラムであり、内容的にはこれらと同等であるので、NCRMPおよびNMMPの項で触れることとする。

◆カナダの食品モニタリングプログラム

| プログラム | 略称 | 概要 |
|---------------------|-------|---|
| 全国化学物質残留モニタリングプログラム | NCRMP | <ul style="list-style-type: none">食品の化学物質汚染状況の監視動物用医薬品、農薬、金属類、環境化学物質（ダイオキシン・PCB・PAHなど）、マイコトキシン（アフラトキシン、フザリウム菌産生カビ毒など）を対象年次プログラム |
| 全国微生物モニタリングプログラム | NMMP | <ul style="list-style-type: none">食品の微生物汚染状況の監視細菌（病原菌、一般細菌）、寄生虫、ウイルス、異物年次プログラム |

²³ CFIA: National Chemical Residue Monitoring Program and Chemistry Food Safety Oversight Program Annual Report 2019 to 2020

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/national-chemical-residue-monitoring-program-and-c/eng/1674758882769/1674759040082>

²⁴ CFIA: 2019/20 Annual Report National Chemical Residue Monitoring Program and Chemistry Food Safety Oversight Program

脚注23のCFIAのウェブページからリクエストにより入手可

²⁵ Food and Drugs Act

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-3.html#h-234282>

| プログラム | 略称 | 概要 |
|----------------------------------|--------|---|
| 添加物、粗悪品、アレルゲン、組成、照射および栄養サンプリング計画 | AAACIN | <ul style="list-style-type: none"> 食品中の添加物、粗悪品、アレルゲン、組成、照射および栄養成分の監視 詳細情報なし |
| 食品安全性監視サンプリング計画 | FSO | <ul style="list-style-type: none"> NCRMP、NMMP を補完するプログラム 年次プログラム |
| 特定対象監視プログラム | | <ul style="list-style-type: none"> 特定産品/検査項目の監視 化学物質、微生物を対象 リコール情報・疾病情報などによりテーマ選定 複数年プログラム：テーマごとに計画設定 |
| 子供向け食品プロジェクト | CFP | <ul style="list-style-type: none"> 農薬、金属を対象 子供向け食品を対象とした、NCRMP を補完するプログラム |
| 水産品計画 | FIP | <ul style="list-style-type: none"> 年次プログラム 詳細情報なし |
| カナダ貝類衛生プログラム | CSSP | <ul style="list-style-type: none"> 貝類の海洋生物毒、微生物の監視 貝類収穫地でサンプリング CFIA、ECCC、DFO の共同プログラム |
| トータルダイエツトスタディ | TDS | <ul style="list-style-type: none"> 食事中の化学物質濃度のモニタリング カナダ保健省が担当 |
| ビブリオスタディ | | <ul style="list-style-type: none"> ビブリオ汚染の監視 年次プログラム（5～10月にサンプル採取） カナダ保健省が担当 |

ECCC: カナダ環境・気候変動省

DFO: カナダ漁業・海洋省

④-2 全国残留物質・汚染物質モニタリングプログラム (NCRMP)

④-2-1 概要

カナダでは、以下を目的として残留物質・汚染物質のモニタリングが行われている。

- ・ 残留化学物質および汚染物質に関するカナダの許容最高基準値への準拠を確認する。
- ・ 動向を把握し、公衆への潜在的な健康リスクを最小化するための戦略的計画を策定する。
- ・ カナダ市場で入手可能な食品に含まれる化学的有害物質の存在とレベルに関するベースラインデータを収集する。
- ・ 国際貿易を支援し、カナダの貿易相手国との同等性を証明する。

このモニタリングには、全国化学物質残留モニタリングプログラム (National Chemical Residue Monitoring Program: NCRMP)、および食品安全監視プログラム (Food Safety Oversight: FSO) という二つの制度がある。後者は前者を補完するものであり、内容的に大きな相違はなく、両者で得られた結果は、まとめて評価が行われている。

これらのモニタリングの結果は CFIA が取りまとめて評価し、カナダの基準やガイドラインに不適合であった場合には適切なフォローアップ措置を決定する。一方、食品に含まれる残留化学物

質による潜在的な健康リスクについては、カナダ保健省が評価する。

全国化学物質残留モニタリングプログラム（NCRMP）は、食品中の残留化学物質や汚染物質へのばく露による健康リスクを低減するための施策が積極的に実施されるように、残留化学物質を監視する全国レベルのプログラムであり、1978年に導入された。このプログラムは、CFIAが行う食品の安全性を検証するさまざまな手法の中でも、残留化学物質や汚染物質への対応として中心的な役割を担っている。

NCRMPは、コーデックスのガイドライン（残留農薬のサンプリング法、動物用医薬品の安全確保）に基づき構築された。

食品安全監視プログラム（FSO）は、既存の監視プログラム（NCRMP）を補完するために、2014年に導入されたイニシアチブであり、NCRMPにおける対象産品を追加して、特に生鮮果物や野菜、魚介類、加工製品に対する監視強化を図ったものである。

④-2-2 対象産品

サンプル採取案件は、会計年度の初めに設定される²⁶が、サンプリング作業計画などの詳細は、アクセスが制限されており、明らかにされていない。

NCRMPとFSOプログラムでは、カナダ国民が日常的に消費する7つの基本的な食品産品群に含まれる産品をモニタリングの対象としている。食品産品グループには、輸入品と国産品の両方が含まれている。2019/2020のモニタリングプログラムの各産品群の中で試験された産品の例を下記に示した。

サンプリングの大半は、生肉と生鮮果物・野菜で行われた。これらの食品産品群は、カナダ市場で入手可能な未加工農産物の大部分を占めている。

なお、両プログラムの2016～2018の3年度分の詳細データ（産品、検査項目、分析値など：サンプリング場所、輸入品の原産地などは未公表）が公表²⁷されている。

これらの3年度のモニタリングでは、今回調査の対象品目では、コメ（玄米、精米）、茶（製茶）、および輸入が禁止されているながいもを除く産品（すなわち、りんご、かんきつ（オレンジ、グ

²⁶ CFIA: Operational guideline: Food sample collection

<https://inspection.canada.ca/inspection-and-enforcement/guidance-for-food-inspection-activities/sample-collection/food-sample-collection/eng/1540234969218/1540235089869>

²⁷ Open Government: National Chemical Residue Monitoring Program and Chemistry Food Safety Oversight Program Annual Report

2016-2017: <https://open.canada.ca/data/en/dataset/95a14ca0-706c-4422-ad42-b9e86998efbe>

2017-2018: <https://open.canada.ca/data/en/dataset/c87af563-b3f3-4048-96af-a5d39723ea6b>

2018-2019: <https://open.canada.ca/data/en/dataset/a2ea8989-2211-4d19-bc54-199dbd4c78ca>

レープフルーツ、レモン、ライム)、なし、かき、ぶどう、いちご、もも、メロン、かんしょ、トマト、たまねぎ：ただし、かんしょは2018年度は非対象)が、輸入製品のモニタリング対象品目に挙げられていた。

◆2019/2020における試験対象の基本的食品産品群と産品例

| 食品産品群 | 試験対象産品例 |
|---------|---|
| 肉類 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国産の屠殺動物生肉（筋肉、肝臓、腎臓、脂肪など） ・ 輸入加工肉製品（生・調理済み） |
| 生鮮果実・野菜 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国産・輸入の生鮮果実 ・ 国産・輸入の生鮮野菜 ・ 国産・輸入の種子、木の実、ピーナッツ |
| 加工製品 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国産・輸入の青果物加工品（ジュース、缶詰、冷凍品など） |
| はちみつ | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国産・輸入のはちみつ（バルク品、包装品） |
| 卵 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国産・輸入（米国のみ）の殻付き卵 |
| 乳製品 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 酪農家で採取された国産生乳 ・ 国産・輸入のチーズ・ヨーグルト ・ 非牛乳製品（例：ヤギや羊の乳から作られたもの） |
| メープル | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国産・輸入のメープル製品（シロップ、バター、砂糖、キャンディ、スプレッド） |

④-2-3 検査対象食品

NCRMP における収集サンプルは、過去のコンプライアンスデータ、食品の生産量、輸入取引情報、消費情報、輸入または生産場所や慣行の変化などを考慮して、検査員が決定する。収集される個々のサンプルの数と場所は、年によって大きく変動する場合もある。

FSO プログラムのサンプルは、CFIA による過去の残留化学物質データが限られている生鮮果物および野菜産品、種子、ピーナッツおよび木の実から選択される。

④-2-4 サンプリング

CFIA のサンプリング活動は、国際的に認められた原則とガイドライン 1, 2 に従って実施された。

・ サンプル点数

NCRMP と FSO プログラムは、食品に関する基準・ガイドラインへの適合率を統計的に推定するためにデザインされている。

サンプル点数は約 300 点である。これは、コーデックスのガイドラインを参照し、ある特定の汚染物質または残留物に関する不適合が検出されなかった場合、統計学的にその食品の適合率は 99%以上であると 95%の信頼度で推定することができる点数である。

選択されたサンプルは、偏りのないランダムなもので、会計年度を通じて、または該当する場合は生産時期や季節性に基づいて収集される（例：国産青果物、国産蜂蜜など）。

すべての食品サンプルは、事前に定められたサンプリングスケジュールに則り収集する。

- ・ **サンプリング場所**

- ・ **NCRMP サンプル**

NCRMP サンプルの大部分は、国内産および輸入食品の個別ロットから CFIA 検査官により採取される。

国内のサンプルは、流通システムにおける生産地点（食肉処理施設、果物や野菜の包装施設など）にできるだけ近い場所で採取する。

CFIA の報告書では、カナダ国内を 4 つのブロックに分けて各ブロックでのサンプリング点数が示されている。採取されたサンプル数は、各ブロックで流通している食品量に概ね比例したものとなっている。

- ・ **FSO サンプル**

FSO サンプルは、CFIA の検査官に加え、第三者サンプリング受託者が、輸入および国内生産の生鮮果物・野菜、ナッツ、種子の個別ロットのサンプルを採取する。大部分のサンプルは、カナダ国内の小売店で採取する。

- ・ **サンプリングの実績例**

- ・ **NCRMP**

総計 8477 サンプルが収集され、ケベック州とオンタリオ州でそれぞれ 32.0% (2713 点) と 24.6% (2084 点) で、オンタリオ州以西の西部地区で約 39.5% (3347 点)、および大西洋地域 3.9% (334 点) であった。

輸入品は 7446 点が収集されたが、大部分はカナダへの入国地点で採取された。

原産国は 72 か国であり、原産国別のサンプル数は、概ねカナダ市場でのそれらの製品の流通量に比例するものである。原産国が不明な輸入サンプルは 294 件であった。

NCRMP 輸入サンプルの原産地の大部分 (60% 近く) は米国とメキシコである。日本製品のサンプル数は、上位 10 か国には入らず、数 10 点程度、多くても 100 点前後と思われる。

なお、これらの定常的なサンプリングのほか、データが不足している製品に対して追加的なサンプリングが行われる場合もある。2019/20 年度には、2 つの小売店収集調査が実施され、国産および輸入の動物由来の非食肉製品、輸入の牛乳および乳製品粉末、ならびに輸入バター収集が行われた。

- ・ **FSO**

2019/2020 年度の収集サンプル数は、国内品 167 点、輸入品 612 点であった。日本製品の採取数は 10 点以下であった。

④-2-5 検査項目

NCRMP および FSO プログラムの下で得られた食品サンプルは、下表に示したさまざまな項目について検査が行われる。これら項目の検査法は 60 以上に上る。

2019/20 年の NCRMP および FSO プログラムの下で収集された約 16,700 の食品サンプルは、大部分が複数の方法で分析された。この結果、残留化学物質と汚染物質について 113,000 件以上の検査が実施された。これらの検査に用いられる分析手法の多くは、複数物質を対象としている（たとえば残留農薬の一斉分析法）ことを考慮すると、2019/20 の NCRMP および FSO モニタリングプログラムでは、約 600 万件の個別の残留化学物質検査結果が得られたことになる。

なお、これらの結果の大部分は不検出であった。

◆検査対象項目

| 検査項目 | 物質例 |
|----------|---|
| 動物用医薬品 | 抗生物質、抗寄生虫薬、鎮痛物質、鎮静物質、成長促進物質、ステロイド、ホルモン |
| 農薬 | 殺菌剤、殺虫剤、除草剤 |
| 金属類 | ヒ素、カドミウム、鉛、水銀、錫、銅 |
| 環境化学物質* | ダイオキシン、フラン、ポリ塩化ビフェニル (PCB)、多環炭化水素 (PAHs) |
| マイコトキシン* | アフラトキシン M1、フザリウム菌産生カビ毒【デオキシニバレノールとニバレノールなど】 |

* 2019/2020 年度の対象物質群

④-2-6 試験法

NCRMP および FSO プログラムの検査は、CFIA およびカナダ政府の契約民間検査機関などの、ISO/IEC 17025 認定検査機関で実施される。残留農薬は一斉試験法、その他の汚染物質は主に CFIA が開発した試験法が用いられている。

・ 残留農薬試験法

残留農薬の分析は、数種の一斉分析法 (LC-MS/MS 検出法、GC-MS/MS 検出法、両検出法の併用など) が用いられており、これらにより 500 種程度の農薬の分析が可能である。

なお、カナダの農薬規制を担当するカナダ保健省病虫害管理規制局 (Pest Management Regulatory Agency: PMRA) のウェブページ²⁸には、分析法に関して、新規農薬の場合は、登録者は法規制の執行に使用できる分析法を提出する必要があるが、既存農薬の場合は米国 FDA の農薬分析マニュアル (PAM) に記載の方法、または CFIA が採用する類似の方法が用いられるとされて

²⁸ Pest Management Regulatory Agency (PMRA) : Science Policy Note: Assessing Exposure from Pesticides in Food - A User's Guide: Analytical methods

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/science-policy-notes/2003/assessing-exposure-pesticides-food-user-guide-spn2003-03.html#pestanman>

いる。

PAM マニュアルは、分析法の範囲に従って構成されている。

- ・ 第1巻：一斉分析法が収録されている。これは、効率的で適用範囲が広いと、日常的に使用されている。特に農薬処理の履歴が不明な食品を分析する際は有効である。

米国 FDA のウェブページ²⁹から入手可能である。

- ・ 第2巻：個別の残留物について分析するためにデザインされた分析方法が収録されている（ただし、一部の方法は複数の関連化合物を測定が可能である）。これらの分析法は、残留している可能性が高い物質が判明している場合や、一般的な一斉分析法では目的の残留物を測定できない場合に使用される。

米国 FDA のウェブページ³⁰から個別分析法の一覧を入手できるが、分析法詳細は未公表であり、FDA に問い合わせが必要である。

なお、CFIA が開発したいくつかの残留農薬分析法は、FAO/IAEA 合同食品・農業核技術センターの残留農薬分析法データベース³¹に収録されている。

・ 汚染物質試験法

CFIA が用いている汚染化学物質（燻蒸剤、各種金属、アフラトキシン・オクラトキシン、色素、その他化学物質）、微生物、アレルゲンの試験法は、カナダ保健省の管轄下にある試験機関が開発したもので、多くの公定試験法、HPB 試験法および実験室試験法がカナダ保健省のウェブページ³²に掲載されている。

これらの試験法は、メールによるリクエストで入手可能である。

なお、公定法、HPB 法、および実験室法の意味は以下のとおりである。

²⁹ US FDA: Pesticide Analytical Manual Volume I (PAM) 3rd Edition (1994, Updated October 1999)
<https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/pesticide-analytical-manual-volume-i-pam-3rd-edition#updates>

³⁰ US FDA: Pesticide Analytical Manual Volume II
<https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/pesticide-analytical-manual-volume-ii>

³¹ FAO/IAEA 合同食品・農業核技術センター (Joint FAO/IAEA Centre of Nuclear Techniques in Food and Agriculture) は、食品・農業分野における核および関連技術に関する情報の普及に取り組んでおり、戦略、技術、製品、プロセスおよびサービスに関する事実に基づいた包括的で最新の情報を加盟国に提供している。その活動の一環として、食品汚染・残留物情報システム (Food Contaminant and Residue Information System: FCRIS) を構築し、この中に残留農薬分析法データベースが含まれている。このデータベースには、US FDA、カナダ CFIA などが開発した残留農薬分析方法が収録されている。
<https://nucleus.iaea.org/sites/fcris/Pages/Pesticide-Residue-Methods.aspx>

³² Health Canada web page: Chemical Methods - Compendium of Methods for Chemical Analysis of Foods
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/research-programs-analytical-methods/analytical-methods/chemical-compendium-analysis-foods.html>

- ・ 公定法
食品医薬品規則で定められた分析法。法律および規則の施行を目的としている。
- ・ HPB 法
カナダ保健省の検査用に開発され、試験室間試験により完全なバリデーションが行われ文書化された分析法。公的分析法が設定されていない場合の規制適合検査に用いられる。
- ・ 実験室法
完全なバリデーションは行われていないもののカナダ保健省の試験室の一部でのバリデーションが行われている分析法。CFIA 設立以前(～1997)に策定されたもの(Laboratory Procedures – Food Chemistry (LPFC))と、より新しい手法を取り入れた「LPS (Laboratory Procedures for Surveillance)」がある。これらはばく露状況の把握や基準設定の際に用いられる。

④-2-7 試験結果の評価

試験結果は、CFIA がカナダの規制（禁止薬物の残留）や規制値（MRL および ML）により、また規制値が存在しない特定のケースでは、カナダ保健省が定めたガイダンスレベルにより評価を実施する。

すべてのサンプルについて、各汚染物質・残留物の結果を個別に評価し、不検出の場合は問題ないが、検出された場合は、以下により適合/不適合を判定する。

- ・ カナダの限界値またはガイダンスレベル以下で検出された結果は、適合しているとみなす。
- ・ カナダの限界値またはガイダンスレベルを超えて検出された結果は、不適合とみなす。
MRL が設定されていない動物用医薬品の残留物については、食品への混入は認められていないため、定量法の限界値（規制上の LOQ）を超える結果も、不適合とみなす。
- ・ 禁止薬物残留物は、いかなるレベルであろうと検出され、それが十分に確認されたものは不適合とみなす。
- ・ カナダの限界値やガイダンスレベルが設定されていない場合、結果は記録に残すが評価判断は行わない。収集データ (PAH データ、ダイオキシン、ある種の金属など) は、基準設定、リスク評価、その他のリスク管理に資するためカナダ保健省に提供する。
なお、これらの結果が過去の結果と比べて異常に高い場合、カナダ保健省において健康リスク評価を実施する。

④-2-8 不適合時の措置

すべての不適合結果は、適切なフォローアップ措置を決定するために評価する。

フォローアップ措置は、健康リスクの程度によって異なるが、再発防止と市場に残っている製品のさらなる流通を防止することを目的としている。

これらの措置には、生産者や輸入業者への通知、外国の所管当局への通知、フォローアップ検査、さらなる意図的サンプリングと検査などがあり、また当該製品が消費者または人口の特定の

セグメントに許容できない健康リスクをもたらすとカナダ保健省が判断した場合、製品の回収が行われる場合もある。

④-3 全国微生物モニタリングプログラム (NMMP)

④-3-1 概要

CFIA は、全国微生物モニタリングプログラム (NMMP) とこれを補完する食品監視プログラム (FSO)、および特定対象調査プログラムを運用している。両プログラムのもと、さまざまな国内産品および輸入産品が無作為に抽出され、微生物が混入していないか検査される。これらのプログラムの目的は以下の通りである。

- ・ カナダの規制および食品安全基準への適合性を評価し、促進する。
- ・ さまざまな食品安全管理、方針、プログラムの有効性をモニタリングする。
- ・ 新規および突発的なハザードの特定と特徴づけ
- ・ 動向分析への情報提供、健康リスク評価の迅速化・精緻化。
- ・ 国際貿易を支援し、カナダの貿易相手国との同等性を証明する。

全国微生物モニタリングプログラム (NMMP) の下では、CFIA 検査官により多種多様な輸入および国産食品のサンプリングが行われる。これらの食品は、連邦ライセンス保有施設（すなわち、輸出または州間取引向け食品の生産施設であって、CFIA 検査官による検査が行われるもの）でサンプリングされることが多いが、倉庫、流通センター、卸売業者など他のタイプの施設でサンプルが採取されることもある。

一方、食品安全監視 (FSO) プログラムは、NMMP を補完するために導入された食品監視プログラムで、生鮮青果、魚介類、製造食品に対する CFIA の監視を強化するものである。FSO サンプルの一部は CFIA 検査官によって採取されるが、大半は契約サンプラーによって小売店で採取される。

④-3-2 対象産品

NMMP および FSO モニタリングサンプリングプランに基づく検査対象食品の選定にあたっては、以下が考慮される（詳細は入手不可）。

- ・ 潜在的健康リスクが最も大きいと考えられる食品ハザードの組み合わせ
- ・ 最近の食中毒の発生状況
- ・ 突発的な食品/ハザードの組み合わせ
- ・ 過去の遵守レベル

なお、連邦ライセンス保有施設については、NMMP および FSO プログラムの下で、生産者の病原体制御能力を検証し、生産者の加工施設における衛生条件を確認するため、生産環境のサンプリングも行われている。

2019/20 年度には、NMMP および FSO プログラムのもと、赤肉・鶏肉製品、卵製品、乳製品、魚

介類、生鮮果物・野菜、加工果物・野菜、加工食品の検査が行われた。

④-3-3 サンプルング

・実績例

2019/2020 年度の NMMP のもとでは、国産品 3,837 点、輸入品 1,006 点が採取され、それぞれ 8,268 試験および 2966 試験が行われた（合計サンプル 4,843 点、11,234 試験）。FSO プログラムでは、国産品 589 点、輸入品 2,124 点、原産地不明品 23 点が採取され、それぞれ 1,644 試験、6,706 試験、および 49 試験が行われた（合計サンプル 2,736 点、8,399 試験）。また、FSO プログラムによる環境試料 52 件の検査が実施された。

なお、2020/2021 年度のデータも公表されているが、COVID-19 の影響で試験点数はかなり減少している。

今回の調査の対象製品のうち、これら 2 つの年度で検査が行われたものは、りんご、いちご、メロン、トマト、たまねぎであったが、これらを含め日本産産品でサンプルングされたものはなかった³³。

④-3-4 検査項目

大腸菌 0157、リステリア菌、サルモネラ菌などの病原体をはじめ、ウイルスや寄生虫、および一般大腸菌などの指標菌など、さまざまな微生物が検査対象となる。

2019/20 の NMMP および FSO では、細菌（大腸菌、大腸菌 0157、サルモネラ菌、リステリア菌）、原虫・寄生虫（クリプトスポリジウム、サイクロスポラ、トキソプラズマ、ジアルジア）、ウイルス（ノロウイルス、A 型肝炎ウイルス）の検査が行われた。

④-3-5 試験法

NMMP および FSO プログラムの下で採取されたすべての産品および環境サンプルは、CFIA の試験所で検査が行われる。

³⁴の Vol I～V に掲載されており、メールによるリクエストで入手可能である。微生物試験法は、カナダ保健省のウェブページ

なお、ここには、微生物に関する公定法（vol I）、HPB 法（Vol II）、実験室法（Vol III）、および異物試験法（Vol IV）および寄生虫・ウイルス・その他病原体試験法（Vol V）が収録されている。

³³ Open Government: CFIA National Microbiological Monitoring Program Data
2019/2020 <https://open.canada.ca/data/en/dataset/fea6418b-4919-4f6d-86c3-842dcf9d0327>
2020/2021 <https://open.canada.ca/data/en/dataset/2669732a-eea8-4360-b81e-e5b27c4c207d>

³⁴ Health Canada web page: The Compendium of Analytical Methods
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/research-programs-analytical-methods/analytical-methods/compendium-methods.html>

④-3-6 不適合時の措置

不適合サンプルは、産業界と CFIA の双方によるフォローアップ措置の対象となる。フォローアップ措置には、フォローアップ検査、追加サンプリング、産品廃棄、是正措置要求、食品安全調査、製品リコールなどが含まれる。

④-4 特定対象調査

④-4-1 概要

NCRMP および NMMP は、定常的なモニタリングプログラムであるが、このほか、対象産品および検査項目を特定した特定対象調査 (Targeted survey) も行われている。

特定対象調査は、健康リスクの高い分野に監視活動を集中させるために行われ、これらの調査から得られる情報は、より懸念の高い分野への当局の活動の配分と優先順位付けの裏付けとして用いられる。

ターゲット調査は、食品中の特定のハザードに関する情報の生成、新規および突発的ハザードの特定と特徴づけ、動向分析への情報提供、健康リスク評価の促進および改良、潜在的な汚染問題の強調、ならびにカナダの規制の評価と遵守の促進を行うための貴重な手段となっている。

④-4-2 対象産品/検査項目

対象産品と検査項目は、海外における疾病の発生 (細菌・寄生虫による感染症)、リコール情報などの事例や、製造・加工プロセスでの混入 (汚染化学物質・金属など)、保存時の生成 (カビ毒など) に対する懸念に基づいて特定され、単年度または複数年度にわたる調査が行われている。複数年度の調査は3年程度のものが多いが、長いものは6~7年にわたる調査もある。

サンプリングは、カナダの主要都市の小売店で行われているが、サンプリング点数は調査によりさまざまであり、小規模な予備的調査の場合は数10点、大規模な調査では1万点を超えるサンプリングが行われている。

検査項目は、化学物質関連では、カビ毒、金属類、容器からの溶出物、製造・加工時の副生物、色素など、また微生物関連では、病原性細菌、一般細菌、ウイルス、寄生虫など、多岐にわたっている。

最近公表された報告書³⁵のうち、果実・野菜関連のものとしては以下のものがある。残留物質・汚染物質に関して生鮮青果物を対象とした調査はほとんどなく、ここ数年間ではいずれも加工品を対象としたものである。

残留物質・汚染物質調査

- ・ 乳児用シリアル中のデオキシニバレノール (2018年4月1日~2019年3月31日)

³⁵ CFIA: Food safety testing reports

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/eng/1453324778043/1453327843364#wb-auto-4>

- ・ 特定食品中のオクラトキシン A（2012年4月1日～2018年3月31日、2019年4月1日～2022年3月31日）：ココア、コーヒー、ドライフルーツ、穀物系食品、乳児用ミルク、甘草製品、ナッツ・ナッツバター、パルス製品、種子、大豆製品、香辛料
- ・ 一部の缶詰食品におけるビスフェノール A と BPA 代替品（2020年～2021年）
- ・ 発酵野菜・大豆製品におけるカルバミン酸エチル（2019年～2020年）
- ・ 植物粉末、冷凍果実・野菜中の有害金属類（2020年～2021年）
- ・ その他多数

微生物汚染調査

- ・ 輸入生果実の寄生虫（2017～2022年）
- ・ 輸入生鮮葉物ハーブの寄生虫（2017～2022年）
- ・ 各種食品中の細菌性病原体および指標、ウイルス、寄生虫（2017～2021年）：中間報告
- ・ 生鮮ベリー類の細菌病原体と指標（2018～2021年）
- ・ 生鮮ストーンフルーツにおける細菌性病原体と指標（2016～2020年）
- ・ オーツ麦の細菌性病原体と指標（2018～2020年）
- ・ 各種食品中の細菌性病原体と指標、ウイルスと寄生虫（2016～2020年）：中間報告
- ・ その他多数

④-4-3 調査例

特定対象調査の実施は事例や懸念などに基づくが、具体的な例として、汚染物質に関する例としてカビ毒調査、および微生物関連調査としてリステリア調査について、その背景を以下に記載する。

1) 乳児用シリアルのカビ毒調査

乳児用シリアル中の、カビの一種であるフザリウム菌が生産する毒素、デオキシニバレノール（DON：別名 ポミトキシン）の濃度を調べた特定対象調査が2018年度に行われている³⁶。

調査の背景は以下のように述べられている：

「DONは穀類の収穫前のみ生成され、食品の中では、穀物（特に小麦、大麦、トウモロコシ）および穀物製品（小麦粉、ふすま、シリアル、ビールなど）に検出されることが多い。DONは加熱によって破壊されにくいため、通常の調理や加工条件下でも分解されることはない。

DONに発がん性はないが、急性および慢性的な影響があることが示されている。ヒトでの知見では、アジアで発生した吐き気、嘔吐、腹痛、頭痛、めまいを伴う急性疾患は、高濃度でDONを含む

³⁶ CFIA: Deoxynivalenol in Infant Cereals - April 1, 2018 to March 31, 2019 Food chemistry - Targeted surveys - Final report

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/deoxynivalenol-in-infant-cereals/eng/1671718224941/1671718225589>

有する穀物の摂取が原因であるとされている。動物試験では、低濃度 DON の長期間投与で、摂餌量減少、体重低下、発育への影響、免疫系への影響がみられている。

乳児用シリアルは、多くの場合、乳児がはじめて摂取する食品であり、食事に占める割合が高いことから、乳幼児は最も影響を受けやすい年齢層である。

また、前回調査（2013～2014）以降、市場の変化（よりオーガニックな製品への切り替え、ブランドの出現・消滅、新しい成分の組み合わせ）していることも考慮し、乳幼児用シリアル中の DON 濃度を調査した」。

全国 6 都市の小売店から 288 サンプルを収集した。サンプルの 4.5%に DOT が検出されたが、カナダ保健省で評価した結果、健康に有害影響を及ぼすものではないと結論された。CFIA は、3～5 年以内に再度調査実施を予定している。

2) ストーンフルーツのリステリア調査

ストーンフルーツ（ネクタリン、モモ、プラムなど）を対象としてリステリアの調査が 2016～2018 年に行われた³⁷。

調査の背景は以下のように述べられている：

「2014 年に米国でストーンフルーツの摂取によるリステリア症の流行が発生した。数種類のストーンフルーツ（ネクタリン、モモ、プラム、プルーン）がリコールされたが、その中でもネクタリンとモモが流行に関与していた。従って、ストーンフルーツはリステリア症の媒介となる可能性がある」と結論づけられた。

実験によると、*L. monocytogenes* は低温保存条件下（4℃、6 日間）でもストーンフルーツの表面で生存し、そのレベルは食品安全上の懸念となる可能性がある。ストーンフルーツは一般的に生食され、細菌性病原体を除去するような更なる加工や調理が行われないため、*L. monocytogenes* が存在すると、食中毒の可能性が生じる。

上記の要因とカナダ国民への関連性を考慮し、2016 年に未加工のストーンフルーツを対象とする 3 年間のターゲット調査を開始した。この調査は、カナダの小売市場におけるストーンフルーツにおける懸念される病原性細菌（大腸菌 O157:H7、サルモネラ属菌、*L. monocytogenes*、赤痢菌）、および一般大腸菌（食品生産チェーン全体における衛生状態の指標）の発生に関する基本情報を得ることを目的として行った」。

本調査は、ストーンフルーツのうち、ネクタリン、モモ、プラム、あんず、およびこれらの交雑種を対象とし、カナダ国内の主要 11 都市の小売店で、サンプリングが行われた。サンプリングは無作為に行われ、その量は約 250 g であった。採取サンプル点数は 2947 点であり、輸入品/国内品の比率は 60%/40%であった。

検査では 1.15%にリステリアが検出された。

³⁷ CFIA: Bacterial Pathogens and Indicators in Fresh Whole Stone Fruits - April 1, 2016 to March 31, 2020 Food microbiology - Targeted surveys - Final report
<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/april-1-2016-to-march-31-2020/eng/1626193631151/1626193631791>

CFIA は、施設検査や追加サンプリングと試験などのフォローアップを実施した。一方、包装施設の中には、衛生管理を強化したところもあった。現在、生鮮ストーンフルーツについて、*L. monocytogenes* の存在に関するカナダのガイドラインや方針は未確立であり、また、ストーンフルーツ関連でのリステリア症の感染流行はなくまた症例もなかったため、リコールは実施しなかった。

(3) マレーシア

マレーシアにおける食品の輸入管理は、マレーシア保健省（MOH: Ministry of Health）の食品安全品質管理部（Food Safety and Quality Division）が実施している。

「特定の方式でのみ輸入可能な品目」、「基準の充足を条件に、特定の方式でのみ輸入可能な品目」として指定されている。連邦農業マーケティング庁（FAMA）からの許認可や、マレーシア検疫検査サービス局（MAQIS）への登録、官庁間の統合通関登録システム「Dagang.Net」経由でのオンライン輸入許可（ePermit）の取得を行う必要がある。

マレーシアでは、オンラインの食品安全情報システム（FoSIM: Food Safety Information System of Malaysia）を用い手続きが行われている。

輸入業者はFoSIMに、まず、輸入業者/輸入代理業者としての登録を行う必要がある。

輸入に当たり、税関に輸入申告を行うとともに、FoSIMに輸入目的・品目の詳細を入力する。その後、入国地点で、保健省による検査が行われるが、輸入拒絶または検査なしで通関可の貨物については、FoSIMが自動的に判断する。検査に合格するとともに、関税支払いが確認されれば貨物の輸入が承認される。

輸入食品は輸入可否・条件は、「関税（輸入禁止）令 2017」に規定されている。

ここでは、「無条件に輸入禁止」、「マレーシア当局の輸入許可が必要」、「指定された方式・要件の下でのみ輸入可能」、「規格・基準に適合した場合に輸入可能」な品目が、それぞれ付表に指定されている。品目の中には、複数の付表に掲載されているものもある。たとえば、「規格・基準に適合し、かつ指定された方式・要件の下でのみ輸入可能」とされる品目である。

なお、基準への適合している場合は、農業省マレーシア検疫サービス局（MAQIS）からの農産物適合証明書（Certification of Conformance）が発行される。

食品関連で、無条件で輸入禁止とされているのは、蜂の巣（蜂蜜が含まれているか否かは問わない）のみであり、今回対象の品目に該当するものはない。ただし、栽培用を目的とした植物（球根類、種子などを含む）は輸入禁止である。

コメ（精米・玄米）： マレーシア当局の輸入許可、および検疫証明（日本当局の発行）が必要であり、さらに保健省の承認も必要。

かんきつ類： マレーシア当局の輸入許可、および検疫証明（日本当局の発行）、農産物適合証明書が必要。

茶（製茶）： 保健省の承認が必要。

その他品目（りんご、なし、かき、ぶどう、いちご、もも、メロン、かんしょ（さつまいも）、ながいも、トマト、たまねぎ）： 農産物適合証明書が必要。

なお、果実・野菜類の基準は食品規則に次のように規定されている。

- ・ 玄米：アジア稲 (*Oryza sativa*) からもみ殻を取り除いたもので、清浄かつ健全な穀物でなければならない（食品規則 第 49 条）。

- ・ 精米：もみ殻を取り除いた米粒であって、胚芽およびふすまの層を完全または部分的に取り除いたものとする。水分含有量は、湿重量基準で 14%以下でなければならない（食品規則 第 50 条）。

- ・ 生野菜：乾燥、パルプ化、脱水、冷凍、缶詰、砂糖漬けまたはピクルスにされてはならない。また、枯れたり萎れたりしてはならず、また変色してはならない（食品規則 第 210 条）。

- ・ 生果実：乾燥、パルプ化、脱水、冷凍、缶詰、砂糖漬けまたはピクルスにされてはならない。また、枯れたり萎れたりしてはならず、また変色してはならない。ただし、果実の等級付けや識別用の着色物質（許可されたもの）は含んでもよい。販売用の洗浄や調製に食品用ワックスは、使用してもよい（食品規則 第 225 条）。

- ・ 茶：茶は、*Camellia* の 1 種類以上の品種の発酵、半発酵、非発酵の葉、芽、柔らかい茎を、蒸し、乾燥、焼成、またはこれらの組み合わせで製造した製品とする。総灰分が 7%以下であり、そのうち少なくとも 2 分の 1 は沸騰水に溶解すること。水溶性抽出物が 30%以上であること。偽物の葉や茎、枯れ葉やカビ、異物が含まれてはならない。いかなる着色料（本規則で許可されているか否かにかかわらず）も含んではならない（食品規則 第 260 条）。

- ・ 粉茶：前条の茶をふるい分けしたのもであって、沸騰水に不溶の灰分が 5%以下であること。その他は前条の茶の規格に準拠していること。目開き 0.707mm のふるいを通すること（食品規則 261 条）。

- ・ 茶抽出物、インスタント茶、可溶性茶：茶の水抽出のみによって製造される乾燥製品であること。総灰分の含有量が 20%以下、水分 6%以下であり、またカフェイン含有量が 4%以上、タンニン 7%以上であること。適度な攪拌下で沸騰水に 30 秒で溶解し、淹れたての茶の色、味、風味があること（食品規則 第 262 条）。