

農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業

(食品規格等調査) 調査報告書

欧州連合

食品行政機構及び関連法令

1. 欧州経済共同体 (EEC)、欧州共同体 (EC) そして 欧州連合 (EU) へ.....	1
2. 行政機構	2

本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

1. 欧州経済共同体 (EEC)、欧州共同体 (EC) そして 欧州連合 (EU) へ

- (1) 1951年のパリ条約により、1952年に欧州石炭鉄鋼共同体(European Coal and Steel Community: ECSC)の創設。
- (2) 1957年のローマ条約(欧州経済共同体設立条約)により、1958年に欧州経済共同体(European Economic Community: EEC)と欧州原子力共同体(European Atomic Community: EURATOM)を設立。
 - EECの原加盟国:ドイツ、フランス、イタリア、ベルギー、オランダ、ルクセンブルグ(6か国)
- (3) 1992年のマーストリヒト条約(欧州連合条約)により、1993年に欧州連合(European Union: EU)が発足し、欧州経済共同体(EEC)は欧州共同体(European Community: EC)に改称。
 - イギリス、アイルランド、デンマーク、ギリシャ、スペイン、ポルトガル、オーストリア、スウェーデン、フィンランドが加盟(以上15か国)
- (4) 2009年12月のリスボン条約(欧州連合条約及び欧州共同体設立条約を修正する条約)により、欧州共同体(EC)は廃止され、これまで法制定ができなかった欧州連合(EU)が、法制定が可能な欧州共同体(EC)の地位を継承した。
 - 2004年に10か国、2007年に2か国、2013年に1か国が加盟し、28か国となった。
- (5) 2017年3月29日、イギリスがEUからの離脱を通知。原則として2年以内(2019年3月29日)に離脱協定締結、6月19日交渉開始。
 - 2019年6月7日、メイ首相が保守党党首辞任。
 - 2019年7月24日、ジョンソン前外相が保守党党首に就任。
 - 2019年9月9日、イギリス議会離脱期限延期法成立。1月31日迄の延期をEUに要請。
 - 2019年10月28日、EUは、イギリスによる離脱期限延期申請を受けて、2020年1月31日迄の延期に同意
 - 2020年1月31日、イギリスがEUから離脱。

年月	略史
1952年	欧州石炭鉄鋼共同体(ECSC)設立(パリ条約発効)。 原加盟国:フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、ベルギー、ルクセンブルク
1958年	欧州経済共同体(EEC)、欧州原子力共同体(EURATOM)設立(ローマ条約発効)
1967年	3共同体の主要機関統合
1968年	関税同盟完成
1973年	英国、アイルランド、デンマーク加盟
1979年	欧州議会初の直接選挙実施、欧州通貨制度(EMS)導入
1981年	ギリシャ加盟
1986年	スペイン、ポルトガル加盟
1987年	「単一欧州議定書」発効
1992年末	域内市場統合完成

1993年11月	マーストリヒト条約発効
1994年1月	欧州経済領域(EEA)発足
1995年1月	オーストリア、スウェーデン、フィンランド加盟
1999年1月	経済通貨同盟第3段階への移行(ユーロの導入)
1999年5月	アムステルダム条約発効
2002年1月	ユーロ紙幣・硬貨の流通開始
2002年7月	ECSC条約の失効、ECSC解消
2003年2月	ニース条約発効
2004年5月	中東欧等10か国が加盟
2007年1月	ブルガリア、ルーマニア加盟
2009年12月	リスボン条約発効
2013年7月	クロアチア加盟
2017年3月29日	イギリスがEUからの離脱を通知。原則として2年以内(2019年3月29日)に離脱協定締結、6月19日交渉開始
2020年1月31日	イギリスがEUから離脱

2. 行政機構

(1) 加盟国:27か国:

ベルギー、ブルガリア、チェコ、デンマーク、ドイツ、エストニア、アイルランド、ギリシャ、スペイン、フランス、クロアチア、イタリア、キプロス、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、ハンガリー、マルタ、オランダ、オーストリア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロベニア、スロバキア、フィンランド、スウェーデン

- 今後の加盟候補国(5か国)及び潜在的候補国(2か国)は、それぞれトルコ、マケドニア、モンテネグロ、セルビア、アルバニア及びボスニア・ヘルツェゴヴィナ、コソボ。

(2) EUの行政機構

2004年及び2007年の拡大の結果、加盟国が27か国になったEUをより効率的・機能的にするため、EU関連条約の見直しが行われ、2007年12月に開かれた欧州理事会にて「リスボン条約」が署名され2009年12月1日に発効した。同条約の発効により、常任の欧州理事会議長への任命、EU外務・安全保障政策上級代表の任命、欧州対外活動庁の創設等機構改革及び共通外交・安全保障政策実施体制の強化、欧州議会・各国議会の権限強化等が行われた。

○ 欧州理事会(European Council)(政治レベルの最高協議機関)

EU各国首脳、欧州理事会議長及び欧州委員長により構成(通常年4回開催)。欧州連合の発展に必要な原動力を与え一般的政治指針を策定する。共通外交安全保障政策の共通戦略を決定。

- 欧州理事会議長(いわゆる)EU大統領) シャルル・ミシェル氏(Mr. Charles Michel、前ベルギー首相)(任期2年半、2019年12月に就任。)

○ 欧州連合(EU)理事会(Council of the European Union) (決定機関)

EU 各国の閣僚級代表により構成される EU の主たる決定機関(外務理事会、総務理事会、経済・財政理事会等分野毎に開催される)。外務理事会の議長はジョセップ・ボレル・フォンテジェス(Mr. Josep Borrell Fontelles、前スペイン外相)外務・安全保障政策上級代表。それ以外の EU 理事会の議長は半年交代の輪番制議長国閣僚(2020 年前半クロアチア、2020 年後半ドイツ、2021 年前半ポルトガル、2021 年後半スロベニア)。

○ 欧州委員会(European Commission : EC) (執行機関)

加盟国の合意に基づき欧州議会の承認を受けた委員で構成(各国 1 名の計 27 名、任期 5 年)。省庁に相当する「総局」に分かれ、政策、法案を提案、EU 諸規則の適用を監督、理事会決定等を執行。

欧州連合の政策執行を担当するのは欧州委員会(European Commission : EC)である。欧州委員会は加盟国からそれぞれ 1 人ずつ出される委員で構成され、政策分野ごとの担当が与えられている。また委員長は欧州理事会に出席するほか、対外的に欧州連合を代表するという場面があり、たとえば主要国首脳会議においてもオブザーバとして出席する。欧州委員会は政策分野ごとに総局と呼ばれる、国内政府の省庁に相当する組織を持つ。

- 欧州委員長 ウァズラ・フォン・デア・ライエン氏(Dr. Ursula von der Leyen、前ドイツ国防相)
- 欧州委員(貿易担当) フィル・ホーガン氏(Mr. Phil Hogan、前欧州委員(農業担当))他

○ 欧州対外活動庁(European External Action Service: EEAS) (執行機関)

リスボン条約に基づき 2011 年 1 月に正式発足した、EU 版外務省。職員は、欧州委員会、EU 理事会事務局、加盟国政府関係者から構成される。組織は、役員会(Corporate Board)の下に、地域・機能毎にわかれた局があり、EU の外交政策を立案、執行する。

- 外務・安全保障政策上級代表 ジョセップ・ボレル・フォンテジェス氏(欧州委員会上級副欧州委員長を兼務)

○ 欧州議会(European Parliament) (諮問・共同決定機関)

諮問的機関から出発し次第に権限を強化、特定分野の立法における理事会との共同決定権、EU 予算の承認権、新任欧州委員の一括承認権等を有する。定員は 705 名(2024 年 6 月まで)、比例代表制(定員は各国の人口に配慮し配分、各国国内選挙法に基づき実施)により選出(前回選挙:2019 年 5 月)。

- 議長 ダビッド＝マリア・サッソーリ氏(David-Maria Sassoli、1 期目)

○ 欧州連合司法裁判所(Court of Justice of the European Union: CJEU)

EU 法の解釈等を行う EU の裁判所。ルクセンブルクに所在。司法裁判所及び一般裁判所で構成される。司法裁判所は各加盟国から 1 名の裁判官及び 11 名の法務官、一般裁判所は各加盟国から 2 名の裁判官から構成される(それぞれ任期 6 年)。司法裁判所は、一般裁判所の判決等の控訴に加え、先行判決(加盟国の国内裁判所の事件で EU 法上の問題が含まれる場合に、EU 法の解釈を諮問できる制度)、加盟国による EU 法上の義務の不履行等について管轄権を有する。

(3) EU 規則(Regulation)と指令(Directive)

EU の食品法は、「規則(Regulation)」と「指令(Directive)」及びそれらを実施するための規則で構成される。指令(Directive)は達成すべき結果を規定しているが、各加盟国は指令を国内法に置き換える方法を自由に決められる(通常、採択後 2~3 年以内)。規則(Regulation)は置き換えを必要とせず、全体に拘束力があり、全ての加盟国で定められた日に自動的に発効する。

EU 法の改正は、個別の規則と指令として公表。統合された文章、即ち、基本的な法律措置とその後の改正をまとめた

集約は、欧州委員会の Eurlex ウェブサイト (<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>) にて入手可能である。EU 法は、EU-27 で使用されている 24 の公用語に翻訳され、翻訳され次第、官報に掲載される。このガイドで法律が照会されている場合は、以降全ての改正が適用されることを意味する。

規則 (Regulation)	全ての加盟国を拘束し、直接適用性(採択されると加盟国内の批准手続を経ずに、そのまま国内法体系の一部となる)を有する。
指令 (Directive) (「命令」と呼称されるときもある)	指令の中で命じられた結果についてのみ、加盟国を拘束し、それを達成するための手段と方法は加盟国に任される。指令の国内法制化は、既存の法律がない場合には、新たに国内法を制定、追加、修正することでなされる。 一方、加盟国の法の範囲内で、指令内容を達成できる場合には、措置をとる必要はない。加盟国の既存の法体系に適合した法制定が可能になる反面、規則に比べて履行確保が複雑・困難になる。
決定 (Decision)	特定の加盟国、企業、個人を対象を限定し、限定された対象に対しては直接に効力を有する。
勧告・意見 (Recommendation/Opinion)	欧州連合理事会及び欧州議会が行う見解表明で、通常は欧州委員会が原案を提案するもので、①～③とは異なり法的拘束力を持たない。

出所: https://europa.eu/european-union/law_en

(4) シェンゲン協定 (Schengen Agreement)

欧州経済共同体 (EEC) に加盟していた当時の 10 加盟国のうちベルギー、フランス、ルクセンブルク、オランダ、ドイツの 5 か国が 1985 年 6 月 14 日にルクセンブルクのシェンゲン付近を流れるモーゼル川に投錨していたプランセス・マリー＝アストリ号において署名した文書。またその 5 年後に署名されたシェンゲン協定施行協定はシェンゲン協定を補足する内容であり、協定参加国の間での国境検査を撤廃することを規定していた。シェンゲン協定という用語は、この 2 つの文書を総称するものとしても用いられる。

1999 年に署名されたアムステルダム条約ではこれら 2 つのシェンゲン協定を欧州連合の法として取り入れた。

- 域内自由移動: シェンゲン領域内では原則として国境管理を廃止し、締約国国民及び合法的に入域した第三国国民の移動の自由を規定。
- EU 加盟国の外圍国境 (シェンゲン協定加盟国と非加盟国との間の国境) の管理に関する共通規則の適用。
- 短期滞在ビザ、難民申請者に関する共通規則の適用。
- シェンゲン協定加盟国間における警察・司法協力の強化。
- シェンゲン情報システム (SIS) を構築し、シェンゲン協定加盟国間で特定の人や物の情報をデータベースとして共有。

(5) 経済通貨同盟 (Economic and Monetary Union: EMU)

加盟国間の外国為替相場の変動率を一定の幅に抑えるため 1979 年より実施されていた欧州通貨制度 (EMS) をさらに一歩進め、各通貨間の相場の固定と単一通貨の導入を行ったもの。欧州連合条約に盛り込まれた手続に従い、1994 年に後の欧州中央銀行 (ECB) の前身である欧州通貨機構 (EMI) を設立、各国の経済・財政政策の収斂を図り、物価の変動率や財政赤字の GDP に対する比率等に関する基準を満たした 11 か国が 1999 年 1 月 1 日より単一通貨ユーロを導入した。ユーロ貨幣の流通が開始されたのは 2002 年 1 月 1 日。2001 年 1 月にギリシャ、2007 年 1 月にスロベニア、2008 年 1 月にマルタ、キプロス、2009 年 1 月にスロバキア、2011 年 1 月にエストニア、2014 年 1 月にラトビア、2015 年 1 月からリトアニアがユーロを導入し、現在、ユーロ圏は 19 か国。

(6) 相互承認(Mutual Recognition)

法律が EU 水準で調和されていない場合、「相互承認(Mutual Recognition)」は EU 内での商品の自由な移動を保証している。相互承認の原則の下では、ある加盟国で合法的に製造及び販売された製品は、理論的には他の加盟国でも販売することが許可される。

この原則には 1 つの例外がある： 特定の指令により、例えば、ある国が輸入を目的とした製品について公共の安全、健康、環境への懸念を証明できる場合などは加盟国に例外を認める。Regulation(EC)764/2008 は、相互承認を拒否するための手続き上の要件を定め、一方では国家当局の権利と義務、他方では企業の権利と義務を提示している。

他の加盟国で合法的に販売されている商品の相互承認に関する Regulation(EC)2019/515 は、規則 764/2008 より切り替わり、商品の相互承認に関する新しい規制は、2020 年 4 月 19 日から適用となる。この規制では、企業が自社の製品が他の EU 加盟国で合法的に販売されていることを証明するための自主的な「相互承認宣言」を導入している。

3. 欧州食品法 Regulation (EC) No 178/2002

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

- **食品の定義**： 人が摂取することが合理的に予測されるすべての物質・製品が食品として定義され、製造及び加工過程で意図的に食品に加えらるる物質も含まれる(第 I 章 Scope and Definitions)。
- **食品の安全性**： 食品の安全性に対する原則は以下の通りである。健康を害する恐れのあるもの、又はヒトの摂取に適さないものは安全とは考えられず、EU 市場に導入してはならない。安全性の評価は消費者使用時のコンディション、或いは生産、加工、配送の各過程を考慮する。ヒトの健康への影響については、急性毒性、次世代への影響、蓄積毒性、汚染物質、品質低下なども含めた適正評価が必要とされている(第 II 章 General Food Law)。
- **食品事業者の責任**： 食品事業者は製造、加工、配送等の全ての過程において、自社製品が食品法によって定められた要件を満たしていることを保証し、証明しなければならない。更に、原料の供給から配送までの全ての過程に対するトレーサビリティが求められる(第 II 章 General Food Law)。
- **食品安全委員会(European Food Safety Authority: EFSA)**： 欧州連合(European Union: EU)が資金を提供する独立した専門機関であり、欧州の立法機関、執行機関である(閣僚)理事会、欧州議会、欧州委員会及び EU 加盟国とは独立して運営されている。EFSA は、フードチェーン(食物連鎖)に関連するリスクに関する科学的助言とコミュニケーションの基盤となるべく、1990 年代後半の一連の食糧危機に続き 2002 年 1 月、EU により、一般食品法(General Food Law: Regulation 178/2002 第 III 章 European Food Safety Authority)に基づき創設された。
- **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)**： 食品や飼料によるヒトへの健康危害情報を告知するための加盟国、欧州委員会、欧州食品安全庁を包括するネットワークシステム。健康危害リスクが生じた場合、加盟国はそのリスクに関する詳細情報、行政処置内容とその理由について、直ちに欧州委員会に報告する義務を負う。欧州委員会はその情報を Alert(回収などの行政処置が必要なケース)、Information(EU 上市前に排除されたケース)が、News(食品安全に係る一般情報)に分類し、RASFF ネットワークと共有する。必要に応じて、関連第三国、国際機関への通知も行う。消費者への通知は各加盟国の責任で実施する(第 IV 章 Rapid Alert System, Crisis Management and Emergencies)。

(1) 食品衛生パッケージ:

BSE 危機の反省を踏まえて、2002 年に採択された欧州食品法(規則 178/2002 第 II 章 General Food Law 第 5 条 General objectives)により、EU の「欧州食品法」が成立し、同法の下で、細かく複雑化した食品安全に関する規定の整

理・調和・単純化が図られ、2006年1月1日の「衛生パッケージ」の施行により、食品安全法令が抜本的に改正され、新しい EU 食品安全法制の体系が完成した。

現在の EU 食品安全法制の体系は、欧州食品法(規則 178/2002)の傘の下で、以下の 2 本の指令(Directive)及び 4 本の規則(Regulation)を核として「衛生パッケージ」が成立している。

- 動物起源食品に関して家畜衛生規制を強化する指令(指令 2002/99/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(指令 2004/41/EC)
- 全ての食品産業事業者に対して適用される一般食品衛生規則(規則 852/2004)
- 動物起源食品を取扱う食品産業事業者に対して適用される動物起源食品特別衛生規則(規則 853/2004)
- 動物起源食品を統制する所管官庁に対して適用される動物起源食品特別公的統制規則(規則 854/2004)
- 一般の食品(及び飼料)を統制する所管官庁に対して適用される公的統制規則(規則 882/2004)(規則 854/2004 の補足)

(2) 欧州食品安全機関(European Food Safety Commission: EFSA)

EFSA とは、欧州連合(European Union: EU)が資金を提供する独立した専門機関であり、欧州の立法機関、執行機関である(閣僚)理事会、欧州議会、欧州委員会及び EU 加盟国とは独立して運営されている。EFSA は、フードチェーン(食物連鎖)に関連するリスクに関する科学的助言とコミュニケーションの基盤となるべく、1990 年代後半の一連の食糧危機に続き 2002 年 1 月、EU により、一般食品法(General Food Law: Regulation 178/2002 第 III 章 European Food Safety Authority)に基づき創設された。

EFSA は欧州連合域内の食品の安全性に影響するあらゆることについて、専門家らによるリスク評価を行いその安全性などに関する科学的な情報の提供を行う。対象は食品そのものだけでなく、農作物や畜産物の生産に使用される農薬、動植物の健康管理、飼料や加工食品製造で使用される添加物、食品と直接接する製造加工装置や容器・包装、食品検査、食品に関する表示、サプリメントのリスクや輸入食品の安全性に関することなど、食品を消費する消費者へとつながるフードチェーン全体に及び非常に幅広い。

○ リスクアセスメント機関としての EFSA:

EFSA の前身 Scientific Committee for Food(SCF) は欧州委員会の諮問機関であったが、3 つのリスク管理機関(理事会、議会、委員会)から法的に独立したリスク評価機関として、2002 年の欧州食品法(Regulation (EC) 178/2002)に基づき設立された。

欧州食品法(Regulation (EC) 178/2002)は、リスク評価(科学)とリスク管理(政策)の責任が別々に保たれる欧州の食品安全システムを規定している。その中で EFSA はリスク評価を担当し、その科学的知見を一般に伝える義務があり、リスクアセスメント機関として、以下の領域における欧州の政策と法律の基礎をなす科学的意見と助言を提供している。

○ EFSA のミッション:

- ① 食品の安全性に関わる全ての事項に対する科学的な助言を提供、
- ② 食物連鎖に関連した政策や法制化を支援、
- ③ 問題を未然に防ぐための潜在的リスクの解析、
- ④ 発生しつつあるリスクの早期警鐘、
- ⑤ 危機発生時の欧州委員会支援と早期解決、
- ⑥ 消費者との食品安全性に関わるリスクコミュニケーション等を実行することである。

実際のリスク評価を行うのは各分野の専門家により構成される以下の 1 科学委員会と 10 のパネルで、その活動は

EFSA 事務局により支えられている。

科学委員会とパネルは、独立した科学的専門家で構成され、科学的な評価を実施し、関連する評価方法を開発する任務を遂行する(3年間)。1 科学委員会と 10 のパネルの最新の任務は、2018 年 7 月 1 日に始まった。

科学委員会(Scientific Committee)	EFSA の全ての分野をカバーする上級科学者からなり、EFSA の科学パネルが作成する科学的意見の一貫性を確保するための一般的な調整を行う。又、EFSA の管理機関に戦略的な科学的助言を提供する。
動物の健康と福祉に関するパネル (Panel on animal Health and Welfare: AHAW)	獣医学、微生物学及び病理学、動物学の専門家からなり、主に魚を含む食糧生産動物の疾病及び動物福祉の全ての側面に関する科学的アドバイスを提供している。
生物学的ハザードパネル(Panel on Biological Hazards: BIOHAZ)	疫学、微生物学、病理学、暴露評価の専門家からなり、食品の安全性及び食品媒介性疾患と関連した生物学的危害に関する科学的アドバイスを提供しており、ヒトに伝染する動物性疾患を含む。
食品接触材料、酵素及び加工助剤に関するパネル(Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids: CEP)	食品の酵素及びプラスチック材料やその他の食品包装に使用される化学物質に焦点を当てた化学物質リスク評価の専門家からなり、EU での使用を認可する前に、主として食品包装や関連プロセスに関係する化学物質の安全性について評価する。
食物連鎖(フードチェーン)における汚染物質パネル(Panel on Contaminants in the Food Chain: CONTAM)	化学、暴露評価、毒物学、疫学、統計の専門家からなり、食物連鎖中の汚染物質及び天然毒物、マイコトキシン及び許可されていない物質の残留物などの望ましくない物質に関する科学的アドバイスを提供する。
食品添加物及び香料に関するパネル (Panel on Food Additives and Flavourings: FAF)	食品添加物及び香味物質の化学物質リスク評価及び安全性評価の専門家からなり、食品添加物及び香料の EU での使用を認可する前に、それらの物質の安全性と消費者への暴露を評価する。
動物飼料に使用される添加物及び製品又は物質に関するパネル(Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed: FEEDAP)	動物栄養、毒物学、微生物学、暴露評価、環境試験の専門家からなり、動物飼料に使用される添加物及び製品又は物質の安全性及び/又は有効性に関する科学的助言を提供する。
遺伝子組換え生物に関するパネル (Panel on Genetically Modified Organisms: GMO)	食品及び飼料安全性評価、環境科学、分子特性評価、植物科学の専門家からなり、遺伝子組換え植物、微生物及び動物を含む遺伝子組換え食品及び飼料の安全性、環境リスク評価、分子特性/植物科学に関する独立した科学的助言を提供する。
栄養、新規食品及び食品アレルギーに関するパネル(Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens: NDA)	栄養学、栄養疫学、ヒト医学、乳児栄養、小児科、食事曝露評価、食物アレルギー及び不耐性、毒物学、食品技術の専門家からなり、人間の栄養、新規食品(Novel Foods)、栄養源、乳児用調整乳などの特殊/特別用途食品、食品に関する健康強調表示(Health Claims)、食事摂取基準、食物アレルギーに関する問題を扱う。
植物健康に関するパネル(Panel on Plant Health: PLH)	害虫のリスクアセスメント、植物の病理学、疫学、生態学の専門家からなり、EU 域内の植物、植物製品又は生物多様性に害を及ぼす可能性のある植物害虫によるリスクについて独立した科学的アドバイスを提供し、食品連鎖の安全性と安全性に関するリスクを検討、評価する。
植物保護製品及びその残留物に関するパネル(Panel on Plant Protection Products and their Residues: PPR)	化学、毒物学、生態毒性学、暴露評価、環境科学の専門家からなり、事業者、労働者、消費者及び環境に対する農薬のリスク評価に関する科学的アドバイスを提供する。また、同パネルは、農薬のリスク評価に関するガイダンス文書を作成、評価する。

(3) 食品及び飼料に関する迅速警報システム(Rapid Alert System on Food and Feed: RASFF)

食品や飼料によるヒトへの健康危害情報を告知するための加盟国、欧州委員会、欧州食品安全庁を包括するネットワークシステム。健康危害リスクが生じた場合、加盟国はそのリスクに関する詳細情報、行政処置内容とその理由について、直ちに欧州委員会に報告する義務を負う。欧州委員会はその情報を Alert(回収などの行政処置が必要なケース)、Information(EU 上市前に排除されたケース)が、News(食品安全に係る一般情報)に分類し、RASFF ネットワークと共有する。必要に応じて、関連第三国、国際機関への通知も行う。消費者への通知は各加盟国の責任で実施する。

EU は、世界で最も高い食品安全基準の 1 つを持っており、以下の通り、主に食品が消費者にとって安全であることを保証する確固とした欧州食品法(178/2002/EC)の制定に基づいている。

REGULATION (EC) No 178/2002
CHAPTER IV : RAPID ALERT SYSTEM, CRISIS MANAGEMENT AND EMERGENCIES
SECTION 1 : RAPID ALERT SYSTEM
Article 50 : Rapid alert system
Article 51 : Implementing measures
Article 52 : Confidentiality rules for the rapid alert system

食物連鎖において公衆衛生上のリスクが検出された場合、迅速な反応を可能にするための情報の流れを確実にするための重要なツールが、RASFF(食品と飼料のための迅速な警報システム)である。

1979 年に創設された RASFF は、対象を飼料まで拡大し、メンバー(EU-28 の国家食品安全機関、欧州委員会、EFSA、ESA、ノルウェー、リヒテンシュタイン、アイスランド、スイス)間で情報を効率的に共有することを可能にし、通知は、まとめて効率的に送信され、受信され、応答される。RASFF のおかげで、ヨーロッパの消費者に有害になる前に、多くの食品安全リスクが回避された。

○ RASFF システムのポイント

- ① 食品、飼料に起因するヒトへの健康危害リスクが生じた場合、加盟国はそのリスクに関する詳細情報、行政処置内容とその理由について、直ちに欧州委員会に報告する義務を負う。
- ② 欧州委員会はその情報を Alert(回収などの行政処置が必要なケース)、Information(EU 上市前に排除されたケース)が、News(食品安全に係る一般情報)に分類し、RASFF ネットワークと共有する。必要に応じて関連第三国、国際機関への通知も行う。
- ③ 消費者への通知は各加盟国の責任で実施する。
- ④ 加盟国内におけるリスク情報の収集方法や評価方法等については、食品衛生管理等のしくみの中に独自に組み込まれており、EU 一律の方法等は定められていない。

RASFF を介して交換される重要な情報は、市場からリコールされる製品につながる可能性があり、長年にわたり成熟した堅牢なシステムは、EU 及びそれ以降の国で食品安全を確保するためにその価値を引き続き示している。

(4) EU リスク評価の透明性と持続可能性(欧州食品法 178/2002 の一部改正)

EU の食品安全に対する「農場から食卓まで(Farm to Fork)」の取り組みには、食品と飼料の連鎖すべての活動分野が含まれ、欧州食品法 178/2002 は、予防原則を含む一般原則を定め、食品の安全性と危機管理に関連する要件と手順を定めている。加盟国は、食品事業者が EU の食品法の要件を遵守しているかどうか確認するため、食品管理を実施する責任がある。調和のとれた食品管理に関する新しい規則である Regulation(EU)2017/625 は 2019 年 12 月 14 日に適用され、これまでの Regulation(EU)882/2004 は廃止された。

2018 年 1 月、欧州委員会は欧州食品法 178/2002 の「適合性チェック(fitness check)」を最終決定し、効果的でないリ

スクコミュニケーションは、消費者の信頼とリスク管理決定の受容性に悪影響をおよぼすことが分かった。2019年6月、フードチェーンにおけるEUリスク評価の透明性と持続可能性、及び欧州食品法の改正に関するRegulation(EU)2019/1381がEUの官報に掲載された。同規則の主な目的は、より高い透明性を確保し、研究の独立性の向上、EFSAのガバナンスを強化するとともに、包括的なリスクコミュニケーションの発展であり、食品添加物や燻煙香料、食品接触材、食品添加物、食品酵素、香料、新規食品を含む、農産食品業界全体の8つの分野の法令に影響を及ぼすこととなる。