

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

食品衛生パッケージ

1. 食品衛生パッケージ：	1
2. HACCP 原則に基づく衛生管理：	1

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. 食品衛生パッケージ：

2002年に欧州食品法(Regulation(EC)No 178/2002)が採択された。その第1章において、同法の目的は『国民への高度な健康保護を確実にする根拠を提供する』こととし、第2章においては、食品事業者に対して『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』を求めている。

「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、2004年4月29日、いわゆる「食品衛生パッケージ Food Hygiene Package」を採択し、2006年1月1日の同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. HACCP 原則に基づく衛生管理：

全ての食品産業事業者(Food Business Operators: FBOs)に対して適用される食品衛生に関する規則(Regulation (EC)No 852/2004)の第4条では、食品事業者(FBO)は、その付属書IとIIに詳述された一般的な衛生要件を遵守することが求められ、これらの要件は、Regulation(EC)No 853/2004で規定されている動物由来の食品に関する特定の衛生要件によって補完されている。これらの要求事項は、国際的な枠組み(例: WHO、FAO、コーデックス、ISO等)における前提条件プログラム(Pre-requisite program: PRP、付録1の定義を参照)と呼ばれるものを表している。

Regulation(EC)No 852/2004の第5条は、全ての食品事業者(FBO)に対し、恒久的な「HACCPに基づく手順」又は「HACCPの原則」を導入し、実施、維持することを要求している。HACCPの原則は、一般的に食品で発生する可能性のある危険を管理するための食品事業者にとって有用なツールであると考えられ、国際的にも認められている。

食品衛生に関する欧州議会及び欧州評議会規則 Regulation(EC)No 852/2004
Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004
on the Hygiene of Foodstuffs

第5条 HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Points)

1. 食品事業者は、HACCPの原則に基づき、恒久的な手順を整備し、実施、維持しなければならない。
2. 第1項のHACCPの原則は、次のように構成されている。

- (a) 予防、排除又は許容レベルまで削減しなければならない危険性(hazards)を特定すること。
- (b) 危険(hazard)を防止、除去、又は許容レベルまで低減するために管理が必要なステップ又はステップにおける重要管理点(critical control points)を特定すること。
- (c) 特定された危険(hazard)の予防、除去又は低減のための許容可能性と非許容可能性を切り離すための重要管理点(critical control points)に重要な限界値(critical limits)を設定すること。
- (d) 重要管理点(critical control points)において、効果的なモニタリング手順(monitring procedures)を確立し、実施すること。
- (e) モニタリングにより、重要管理点が管理下でないことが示された場合、是正措置(corrective actions)を確立すること。
- (f) (a)から(e)項に概説された対策が効果的に機能していることを確認するために、定期的実施される手順(procedures)を確立すること。
- (g) (a)から(f)項に概説された対策が効果的に適用されていることを証明するために、食品事業の性質と規模に見合った文書と記録(documents and records)を作成すること。

食品事業者は、製品、プロセス、又はいずれかのステップに変更が加えられた場合、手順を見直し、必要な変更を加えなければならない。

3. 第1項は、第一次生産後の食品の生産、加工及び流通のいずれかの段階を行う食品事業者及び附属書 I に掲げる関連業務にのみ適用されるものとする。

4. 食品事業者は、次のことを行わなければならない。

- (a) 食品事業の性質及び規模を考慮して、所轄庁が要求する方法で、第 1 項を遵守している証拠(evidence of their compliance)を所轄庁に提供すること。
- (b) 本条に従って作成された手順を記載した文書が常に最新(up-to-date)であることを確保すること。
- (c) その他の文書及び記録を適切な期間保存(retain)する。

5. この条の実施のための詳細な取り決めは、第 14 条(2)の手続に従って定めることができる。このような取り決めは、特定の食品事業者が第 1 項を遵守するために、特に HACCP の原則の適用のためのガイドに記載されている手順の使用を規定することにより、本条の実施を容易にするものである。このような取り決めは又、食品事業者が第 4 項(c)に従って文書及び記録を保持しなければならない期間を規定している。

1993 年にコーデックス食品規格委員会(Codex Alimentarius Commission: CAC)が「HACCP 方式の適用に関するガイドライン」(Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point System)を採択し、コーデックスの行動規範に組み入れたことにより、HACCP は国際的に共通な食品衛生管理システムとして位置付けられた。

EU の食品衛生に関する規則(Regulation(EC)No 852/2004)では、同 HACCP 方式の 7 原則全ての内容をそのまま条文に盛り込んでおり(上記規則第 5 条 2 項)、コーデックス食品規格委員会(CAC)のガイドラインに沿った HACCP の完全な実施を意図している。

欧州食品法(Regulation(EC)No 178/2002)に定められた原則(リスク分析アプローチ、予防原則、透明性/コミュニケーション、食品事業者(FBO)の主な責任、及びトレーサビリティ)と合わせて、前述の 2 つの条文は、食品事業者(FBO)が遵守すべき欧州食品安全マネジメントシステム(Food Safety Management System: FSMS)の法的基盤となっている。