

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

イタリア共和国

食品行政機構及び関連法令

1. 食品行政機構.....	1
2. 食品衛生関係法令.....	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、信頼できるとさ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. 食品行政機構

(1) イタリアでは、保健省 (Ministero della Salute: Ministry of Health)

<http://www.salute.gov.it/portale/home.html> が食品安全に関する一義的な責任を負う。

保健省は 12 の総局からなり、次の 3 つの総局が衛生と食品の安全性、栄養、及び動物福祉を扱っている。

- 動物衛生・動物用医薬品総局 (Directorate-General for animal health and veterinary medicinal products: DGSA);
 - 衛生・食品安全・栄養総局 (Directorate-General for hygiene, food safety, and nutrition: DGSAN);
 - 健康保護合同機関総局 (Directorate-General for collegial bodies for health protection: DGOCTS).
- **動物衛生・動物用医薬品総局 (DGSA)** は、国境検問所 (Border Inspection Post: BIP) で輸入動物、動物由来の食品、飼料の効果的管理を確実に行うことにより、動物の病気を根絶するための国家プログラムと農場での動物福祉の管理に関する指針を作成する責任を負う。また、飼料及び動物栄養に関する一般的な指針を提供し、製造のライセンス、輸入許可および GMP (適正製造基準) 遵守を目的とした動物用医薬品の販売承認を発行する。
- **衛生・食品安全・栄養総局 (DGSAN)** は次の業務に携わっている。
- 食品の生産と販売、それに含まれる一次製品に関する衛生と安全;
 - 食品チェーンの監視と輸入食品の公式管理のための運用指針;
 - RASFF システムおよび食品、飼料、動物副産物部門の管理;
 - 栄養と特別食用の製品; 機能性食品;
 - 栄養補助食品;
 - 食品用ハーブ製品;
 - 栄養ラベル表示;
 - 栄養教育;
 - 食品技術と新規食品に関連する健康面; 遺伝子組み換え生物; 添加物、食品香料、汚染物質および食品接触材料;
 - 植物保護製品;
 - 輸出用食品の衛生と安全性;
 - 能力分野における調査、監査および検査。
- **健康保護合同機関総局 (DGOCTS)** は、欧州食品安全機関 (European Food Safety Agency: EFSA) とのイタリアの連絡窓口である。食品安全の面での物理的、化学的及び生物学的リスクに関し責任を負う。又、食品安全全国委員会 (Food Safety National Committee) のイタリアの連絡窓口である。
- DGSAN との協力の下で、食品チェーンのリスクを評価することを目的とした行動の調整と計画及び消費者生産者協会委員会 (Committee of Consumers and Producers Associations) の活動の責任を負う。
- **保健省の関係機関:**
- 以下の地方行政機関が、輸入管理と欧州連合内貿易に責任を負う。
- 23 の国境検問所 (BIP)。動物、動物由来食品及び飼料の輸入管理。
 - 37 の地方事務所。主要な港と空港にある。動物由来以外の食品の輸入管理を担当。12 の主要な港湾空港国境衛生管理事務所 (Maritime, Aviation, and Border Health Office: USMAF) に依存。
 - 17 の EU 要件遵守のための獣医局 (UVAC)。動物、動物由来食品、飼料の欧州共同体内取引を担当。

- **国立保健研究所**(Istituto Superiore di Sanita: National Health Institute: ISS)は、保健省の傘下で、イタリア国民保健サービスに関する指導的な技術的及び科学的公的機関である。ISSは、食品及び飼料の管理を担当する全ての研究所を監督し、国レベルで確認分析を実施する。

その活動には、公衆衛生保護のための調査、管理、訓練及び相談が含まれる。ISSは、大腸菌(ベロ毒素産生大腸菌を含む)、寄生虫(旋毛虫属)および指令 96/23/EC の附属書 I、グループ B 3(c)に記載されている残留物に関するコミュニティ参照研究所でもある。

(2) **農業省**(Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali: Ministry of Agricultural, Food and Forestry) <http://www.politicheagricole.it> が食品生産に関する一義的な責任を負い、貿易促進、基準、ラベル表示(場合により)に関しては**経済開発省**(Ministero dello Sviluppo Economico: Ministry of Economic Development) <https://www.mise.gov.it/index.php/en/>、税関と関税に関しては**経済財務省**(Ministero dell'Economia e delle Finanze: Ministry of Economy and Finance) http://www.mef.gov.it/en/index_en.html 等、他の省庁が責任を負うことがある。

2. 食品衛生関係法令

イタリアを含む EU 加盟国は全て「Acqui communautaire アキ・コムノテール(EU 法体系の総称)」、即ち EU が関係している条約及び国際協定に関連する EU 法及び義務の全体を受け入れる。

EU 加盟国は、関税同盟、商品の自由な移動を可能とする単一市場、一般的な貿易政策及び一般的な農水産政策を共有している。欧州連合の食品法が統一されている限り、イタリアの食品法及び規制は欧州連合の規則に従っている。

(1) 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)	<p>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。</p> <p>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。</p>
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

(2) EU「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)

(3) 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。

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。