

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

オランダ王国

食品行政機構及び関連法令

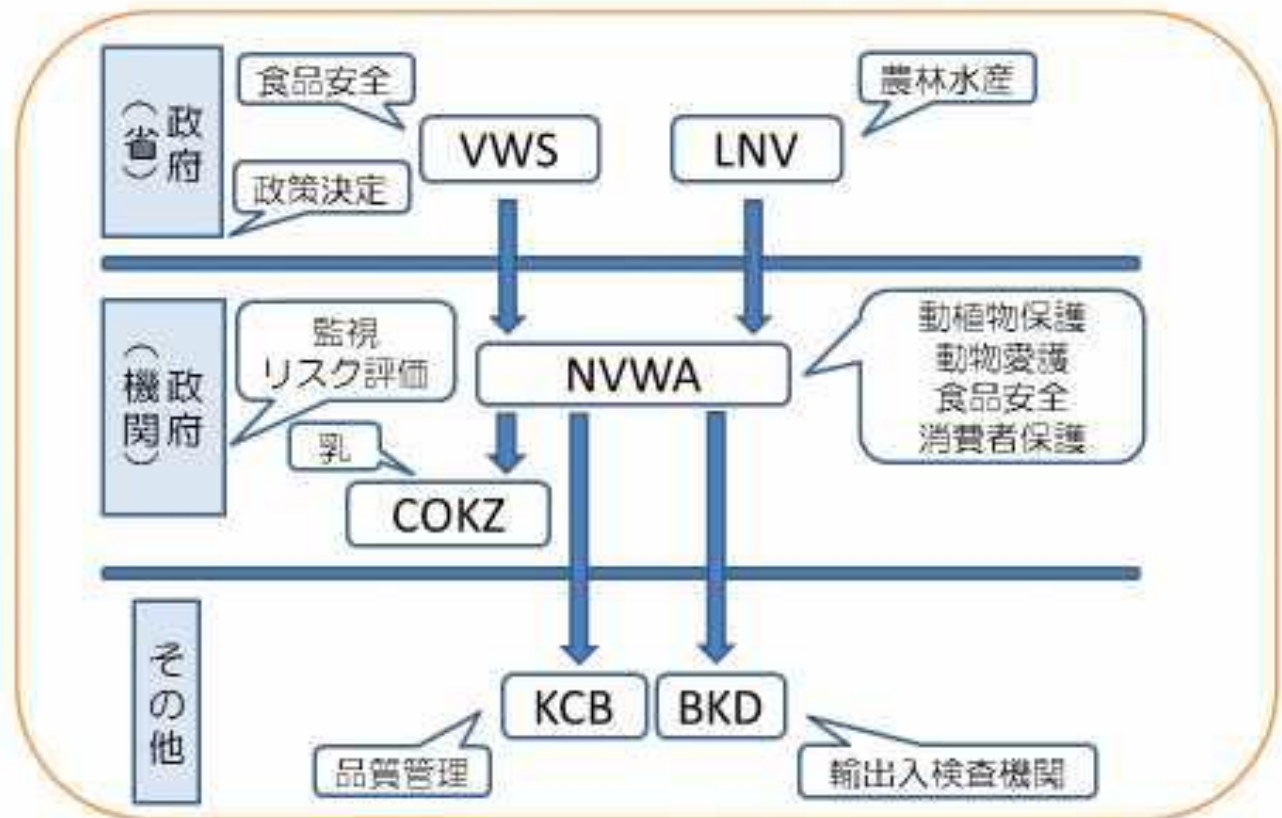
1. オランダ政府の組織構造及び所掌業務.....	1
2. オランダの食品衛生関係法令.....	2
3. 輸入手順.....	4

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. オランダ政府の組織構造及び所掌業務

オランダの主な食品安全確保機関



(厚生省資料:輸出国制度調査について(オランダ)より)

(1) オランダにおける食品安全の政策立案に取り組む政府機関

○ 健康・福祉・スポーツ省 (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: VWS)

消費者の健康保護に関する法律等、施策の決定をする。又、NVWA の実施する食品安全に関する監視案について責任をもつ。

○ 農業・自然・食品品質省 (Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit: LNV)

2010 年に経済省 (EZ) と統合されたが再度独立。食品及び飼料安全、動植物の健康保護、動物福祉に関する法律等、施策の決定をする。

(2) 政策に従って施策を実行する政府機関

○ 食品・消費者・製品安全庁 (Nederlands Voedsel en Warenautoriteit: NVWA)

VWS と LNV の両方の政策を実施する独立機関。行政責任は LNV の下にある。動植物の健康、動物福祉、食品安全、消費者の保護を担っている。生原料から加工段階、最終製品の製造及び消費までの生産チェーン全体を監視している。

- NVWA は、動植物の健康、動物福祉、食品安全、消費者の健康保護を任務とした行政機関であり、リスクの特定、それらに対する評価、関係者に対する監視を主な任務としている。また、その他にも動物福祉や疾病管理に関する事件などの危機管理や VWS に対する政策立案の助言も行なっている。
- NVWA は 5 つの局 (i 戦略局、ii 執行局、iii 検査局、iv 管理局、v 財務局) から構成され、食品安全、動物福祉、動物飼料、植物の健康、製品安全、環境政策、EU 農業政策に関する監視を行なっている。また、動植物の輸出入に関する検査、証明書の発行等についても従事している。

- (i) 戦略局: NVWA に対する科学(リスク評価)に基づいた助言、リスクコミュニケーションの実施等。
- (ii) 執行局: 農場の検査(農薬、動物用医薬品、動物福祉等)、動植物の健康、食品、飼料の安全等について管理。危機的な状況において、輸出入の禁止をする権限を有する。
- (iii) 検査局: 輸出入の認証に関する手続、検査等を実施。

○ 乳製品管理局(Netherlands Controlling Authority for Milk and Milk Products: COKZ)

NVWA の責任下にある、乳製品、卵を管理している独立機関。NVWA は COKZ の年次計画を承認し、COKZ で実施される全ての検査結果を受け取る。

- (i) 農場に対する検査の計画を作成
- (ii) 農場での乳のサンプリング及び検査
 - 生乳は、農場から輸送される際に毎回サンプリングが行われる。この輸送車の運転は、COKZ の認証を受けた人のみしか従事することができない。サンプリングする際の容器には、GPS のチップが入っているため、採取した場所の間違いが起こらないようになっている。
 - 採取した乳は、第三者認証機関に送付され、微生物や成分の検査が行われる: 分析結果は、農場及び酪農会社に報告され、COKZ は毎月報告書を受ける。また、チーズ工場等の酪農会社に搬入の際、抗生物質の含有を検査する。
 - COKZ はこれら一連のサンプリングを監督: 品質が悪い場合、改善するよう指示し、3ヶ月間改善がなければ、流通が止められる。
- (iii) EU 規則に沿った農場、施設の監査

農場は、EU 規則(一般衛生管理、薬剤の残留確認、乳保管時の温度の記録等)、オランダの法律に遵守することが求められる。COKZ は、オランダ国内の全ての農場を、2 年に 1 回の頻度で監査している。又、酪農製品の製造施設で遵守すべき EU 規則(原材料の品質、HACCP、加熱殺菌条件等)についても、COKZ が監査している。
- (iv) 品質規則の確認(乳児用調整乳、チーズ)
- (v) 輸出プログラムの対応
- (vi) 輸出証明書の対応

2. オランダの食品衛生関係法令

オランダは EU の一員として、EU の全ての規則と指令に準拠している。規則 178/2002(EU 食品法)は、EU の整合食品法の一般原則と要件を規定する整合規則である。

オランダの食品医薬品法は「Warenwet(ヴァレンヴェット)」と呼ばれ、Warenwet は、全ての食品及び非食品製品にオランダの規制フレームワークを提供し、国産及び輸入製品に適用される。食品医薬品法及び改正版は、オンライン (<http://wetten.overheid.nl/zoeken/>) (オランダ語) で確認できる。このウェブサイトでは、他の全てのオランダの法律を見つけることができる。

(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)	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

(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中に盛り込んでおり(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。

3. 輸入手順

動物及び植物製品は、世界中の国々から、オランダを含め欧州連合(EU)に持ち込まれる。動物の病気や害虫の侵入を防ぎ、公衆衛生上のリスクから市場を守るために、欧州委員会(EC)は詳細な規則を定めている。これに基づいて、オランダの NVWA は次のチェックを実行している:

- **生きている動物** (馬、鶏、観賞魚など)および動物由来の製品(肉、魚、野生動物、動物飼料など): 動物および動物由来の製品の輸入手順の詳細情報については、次のウェブサイトを参照のこと:
<https://english.nvwa.nl/topics/themes/animal-health> 及び/又は
<https://www.nvwa.nl/onderwerpen/import-van-dieren-en-producten-van-dierlijke-oorsprong>.
- **食品** (野菜、ドライフルーツ、スパイス、ナッツ、種子等): 食品の輸入手順の詳細については、次のウェブサイトを参照のこと:
<https://english.nvwa.nl/topics/themes/food-safety> 及び/又は
<https://www.nvwa.nl/onderwerpen/import-van-levensmiddelen-en-consumentenproducten>.

- **植物製品**： 獣医検査は、一部の植物製品、特に干し草とわらに適用できる。これらの製品は、特定の国からのみ輸入できる。植物製品の輸入手順の詳細については、次のウェブサイトを参照のこと：
<https://english.nvwa.nl/topics/themes/plant-health> 及び又は
<https://www.nvwa.nl/onderwerpen/import-planten-groenten-fruit-plantaardige-producten>。

CITES 規則(CITES: ワシントン条約)は、国内及び EU の法律に加えて、生きた動物、動物製品、食品、及び植物製品のオランダへの輸入に適用される。

○ **製品の商品コードの入手:**

オランダでは、税務署に連絡して申請書

(https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/resources/documents/bti_application_form_en.pdf)に記入することにより、拘束的関税情報(BTI)を入手できる。このサービスは、特により複雑な食品に適しており、製品の複合成分をより綿密に検討し、法的拘束力がある。BTI は 3 年間有効である。2019 年 10 月 1 日以降、事業者はすべての新しい申請を電子的に導入する。