

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

ドイツ連邦共和国

食品行政機構及び関連法令

1. ドイツ連邦共和国の食品安全に係る行政組織	1
2. 一般的な食品法.....	2
3. ドイツの食品衛生関連法規.....	2
4. 輸入手続き	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。

ドイツは 16 州からなる連邦共和国である。食品や飼料、動物衛生、動物福祉及び植物の健康の安全性の分野では、連邦政府レベルでは政策について、各州レベルについては実務に関して責任があると、1949 年に制定されたドイツ連邦共和国基本法で定めている。国レベルでの食品衛生に関する業務を行っているのは**連邦食糧・農業省(BME)**、**連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)**、**連邦リスク評価研究所(BfR)**の 3 機関である。

1. ドイツ連邦共和国の食品安全に係る行政組織

牛海綿状脳症(Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE)やダイオキシンの問題をきっかけとして家畜の疾病と飼料及び食品安全を消費者保護の立場から科学的・行政的展開するためにドイツ国内、欧州連合(EU)で食品の安全に関する組織改変が始まった。

ドイツでは、EU の欧州委員会(EC)が 2002 年 1 月 28 日に制定した欧州食品法(規則(EC)No.178/2002)に基づいて食品安全のリスク評価を行うため EU と同等の組織を構えることとなった。それによりドイツにおける消費者の健康保護及び食品安全を担当する組織新設のために「**健康に関わる消費者保護及び食品安全性の新組織に関する規則**」が 2002 年 8 月 6 日に制定された。この法令の第 1 条と第 2 条には連邦リスク評価研究所の設置に関する規則(BfR 規則)と連邦消費者保護・食品安全庁の設置に関する規則(BVL 規則)が制定された。

具体的には、連邦政府の動物の飼料と食品に関する事項を取扱う省を1つに集約し、動物の飼料と食品の安全を担当する連邦消費者保護・食糧・農業省(Bundesministeriums für Verbraucherschutz Ernährung und Landwirtschaft: BMVEL)を設立し(2013 年に消費者保護は連邦司法省管轄となり、以後、連邦食糧・農業省 Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft: BMEL となった)、更に、リスク管理を行う連邦消費者保護・食品安全庁(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: BVL)とリスク評価を行う連邦リスク評価研究所(Bundesinstitut für Risikobewertung: BfR)を設置した。

(1) 連邦食糧・農業省(BMEL)

連邦食糧・農業省(BMEL)の主な目的は、バランスの取れた、健康的な食事のための安全な食品を提供する生活物資が安全であることが確認できるよう、消費者の権利の発展を支援し、農業等関連事業の発展を助けることである。そこで BMEL は食品、飼料、動物衛生、動物福祉及び植物の健康の分野を担っている。

ドイツでは、根本的には EU 規則に従い統制を図っている。BMEL は、16 の自治州が同等の監視管理が行えるように、ドイツ国内法を制定しEU規則を補足することで、施行規制を統制している。又、EU 規則やドイツ国内法を各州がそれぞれ遵守しているのか確認することが役割である。そして、欧州委員会(EFSA)との連携を図っている。

(2) 連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)

連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)は、2002年の「狂牛病」危機の際に2つの独立行政機関の1つとして設立された。BVL はリスク管理の責任を負い、リスク評価はその姉妹機関である連邦リスク評価研究所(BfR)が実施する。BVL は、潜在的なリスクを内包し、食品安全に直接又は間接的に関連する物質や製品(植物保護製品や動物用医薬品など)に対して権限を行使する。

BVL は、消費者の健康保護と食品安全に関する法律を実施するための一般的な行政規則を策定し、併せて、各州による監視システムと監視計画の整備と監視を行う。さらに、BVL は、欧州食品獣医局(European Food and Veterinary Office)によってドイツで実施される検査を調整し、又、消費者の健康保護および食品安全の問題に関する欧州早期警告システムのドイツ国内での実行責任を負う。

(3) 連邦リスク評価研究所(BfR)

連邦リスク評価研究所(BfR)は、2002年に、BMELの管轄下にリスク評価機関として創設された機関である。ドイツの食品安全に関するリスク評価はBfRが責任を持ち、リスク削減を目的として、消費者の健康保護と食品の安全性に関するリスク評価、科学的助言を行っている。それを受けての基準の制定等のリスク管理はBMELVが責任をもつ。

BfRの具体的な役割は、食品、飼料、製品の安全性について報告し、政府や民間企業に指針を提供することである。ドイツの政府の科学当局であるが、独立した機関である。独自の内部研究を行うこともある。

2. 一般的な食品法

ドイツでは、**食品・日用品・飼料法典**(Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände-und Futtermittelgesetzbuch: LFGB)に、ほとんどのドイツの食品及び飼料に関する法律が含まれている。これらの法律は、EUの規制と指令に基づいており、一般に完全に適合している。同LFGBは、ドイツの食品法の目的を示しており、定義、手続き規則、製品規格化規則を提示している。又、LFGBは、食品の安全と健康保護に関する一般的な規則を定義し、食品表示要件を取扱い、疑わしい食品の検査、留置及び押収に関する規則を規制している。これらの規則は国内および輸入食品に同様に適用される。

ドイツへ輸入される全製品において合法的で適切なマーケティングに関する責任は、当該製品のドイツの輸入者のみが負う。ドイツの法執行機関は、EU諸国を含む外国の生産者に対して自らが行動を起こすことが事実上できないため、LFGBに関する全ての違反に対する責任を輸入業者に負わせている。

法執行の権限は16の連邦州(Land:Länder)に委ねられている。国産及び外国産商品は、販売ポイント、その他の貿易・流通のポイント又は加工地点で、政府の試験機関による無作為抽出によってチェックされる。ドイツ政府の試験機関は、禁止成分や不適切なラベル表示の捜査に加え、製品全般を評価し、該会社の貿易慣行の信頼性と提供される製品が消費者の期待を満足させる否かを評価する。国産品か外国産品かに関係なく製品がLFGBに違反して公衆衛生にリスクをもたらすと判断された場合、そのリスクは報道機関に報告され、報道機関は製品のブランド名、輸入者さらにはしばしば製造者を公表する。

3. ドイツの食品衛生関連法規

ドイツ連邦はEU加盟国27か国の1つであり、農業と衛生に関する規則として、EU規則を適用している。EU規則の下、自国の規則を策定することはできるが、あくまでもEU規則に則ったものでなくてはならず、一加盟国がEU規則よりも軽減した規則をつくることはできない。ドイツでは、各州レベルについては実務に関して責任がある

- EU 関連法(EU 共通)
- 食品・日用品・飼料法典(Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände-und Futtermittelgesetzbuch: LFGB) : 食品、飼料、化粧品及び日用品に関し、人間の健康への危害の予防もしくは防御により消費者の保護を保障する法律
- 一般的な食品衛生法に基づく業務への条例(Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts)
- 共同体食品衛生施行令(Bekanntmachung der Begründung der Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts) : EU規則をドイツ国内法として、食品衛生法上の適用するための法令。これによって、食品事業者はHACCPの基本に則った自己管理を義務付けられている。
- 食品衛生令(Lebensmittelhygiene-Verordnung) : 食品の生産、加工、販売時の衛生の要件に関する規制

(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。

<p>規則(Regulation)</p>	<p>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。</p>
<p>指令(Directive) (「命令」と呼称されるときもある)</p>	<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>
<p>決定(Decision)</p>	<p>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。</p>
<p>勧告・意見 (Recommendation/Opinion)</p>	<p>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。</p>

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。

4. 輸入手続き

ドイツ政府は、製品の検査、登録、証明を含む他の関連する規制及び要件に関しては、EU に準拠した法律を適用しており、EU の一加盟国として、利用し得る全ての EU 指令、規制及び義務に従っている。EU は関税同盟であるので、全ての加盟国は、商品の関税分類と関税課税額に基づいて、EU 外から輸入された商品に同じ輸入税を課す。