

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
3. ドイツで重要な IFS フード認証 (INTERNATIONAL FOOD STANDARD:国際食品規格)	3
4. その他の認証システム	3

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。

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。ドイツは 16 州からなる連邦共和国であり、実務に関しては各州レベルに責任がある。

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. ドイツで重要な IFS フード認証 (International food Standard:国際食品規格)

ドイツにおける食品の生産流通(輸入を含む)において基本的な条件は、HACCP 原則に基づいた EU 規則の遵守である。HACCP(危害分析重要管理点)は、コーデックス委員会が策定したガイドラインに基づいており、HACCP の目的は消費者への潜在的な健康リスクを持つすべての要因を体系的に特定し、リスクの回避、または許容可能なレベルまで削減させることである。

IFS は、食品製造業者(食品加工業者及び未包装の食品の包装業者)を対象に、製品の製造または包装工程の汚染の危険性を監査する基準である。

IFS は、2003 年にドイツの小売業者連盟(Hauptverband des Deutschen Einzelhandels:HDE)が、食料製品向けの品質・安全性に関する基準である IFS Food を発行したのが始まりである。翌年の 2004 年には、フランスの小売業者連盟(Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution:FCD)が HDE と共同で更新版を策定した。

EU においては、食品の生産・加工に HACCP を取り入れることが義務付けられており(一次生産は除く)、IFS 基準も当然ながら、HACCP の概念に基づいた工程管理を行っている。

IFS 基準は、具体的には、以下の範囲をカバーし、審査項目(監査員がチェックする項目)は、300 項目以上となっており、監査員が確認する項目は、企業の責任管理体制から HACCP の体制、従業員の衛生管理、天井やドアの管理にまで及ぶ。

- 上層部経営者の責任
- 品質と食品安全を管理する体制
- 原材料の管理
- 製造計画・工程
- 測定、分析、改善
- フードディフェンス(異物混入防止等の食品防御)

4. その他の認証システム

○ BRC 認証

BRC とは、英国小売業協会(British Retail Consortium:BRC)が 1998 年に開発した認証制度である。第三者認証の形を取っており、BRC が直接認証を行うのではなく、監査人(Auditor)と言われる BRC の認定を受けた事業者がコンサルタントから認証までを行うスキームとなっている。BRC による認証には以下の種類が存在する。

- Food Safety(食品製造業者向け)
- Packaging and Materials(非食品向けも含む、包装材製造業者向け)
- Consumer Products(非食品製造業者向け)
- Storage and Distribution(流通業者向け)
- Agents and Brokers(食品の輸送等に直接携わらない仲介業者向け)

主として食品工場等を対象とした認証である「Food Safety」は、食品安全イニシアチブ(GFSI)の承認を受けた最初の認証制度であり、同認証取得に必要な要件は、大きく7つの分野に分類される。

- ① マネジメント層による継続的な関与
- ② HACCP
- ③ ISO9000をベースとした食品安全・品質管理システム
- ④ 施設環境の整備
- ⑤ 商品管理
- ⑥ 加工管理
- ⑦ 従業員管理

○ ISO 22000

食品業界における食品安全マネジメントシステムで、一次産品から小売、製造・加工に利用する機材、輸送等、一連のフードチェーンに直接・間接的に関わる全ての組織が認証の対象である。食品に限らず一般的な品質の管理システムである ISO 9001 に食品安全の基本である食品の一般的衛生管理と HACCP を統合した管理システム。ISO 22000 制定のきっかけは、食品業界の規格に関して統一化が求められたことであった。

直接の卸業務を行っていない食品加工会社や、業務用機器生産者、ケータリング業者等一部の企業にとっては、これまで食品安全に関する包括的な認証規格が存在しなかった。IFS フード認証は ISO 認証よりも多くの条件を含有しているため、IFS フード認証を有する企業は ISO 規格を取得する必要はない。

○ FSSC 22000

オランダの FSSC(The Foundation of Food Safety Certification/食品安全認証財団)が開発した食品安全のための認証規格で、機能的な管理システムとして世界中の企業や加工産業分野で受け入れられている。この FSSC 22000 は、ISO 22000 や PAS 220(食品製造のための食品安全に関する前提条件プログラム)など、既存の国際食品規格が基準となっている。世界食品安全イニシアチブでも認められている規格である。