

輸出国制度調査について

(フランス)

1. 調査期間等

(1) 期間: 2016年3月

(2) 内容: フランスにおける食品衛生関連省庁の機能と所掌業務の調査、食品中のリステリア・モノサイトゲネスに対する規制及び管理の状況

(3) 対象: フランス農業・農産加工業・林業省食品総局、フランス食品環境労働衛生安全庁、関係機関等

2. 調査結果(概要)

(1) フランス政府の組織構造及び所掌業務

【中央政府】

フランスでは、食品のリスク評価機関として、ANSES(フランス食品環境労働衛生安全庁)、リスク管理機関として、DGAL(フランス農業・農産加工業・林業省食品総局)及び DGPE(経済省)が、それぞれ独立して機能を分担している。

1) フランス農業・農産加工業・林業省食品総局(DGAL)

食品総局は畜産・農業・と畜・加工・輸送・流通・レストラン・一般消費者それぞれの段階に関与しており、畜産現場から消費者(farm to fork)までの食品・飼料の安全性確保に取り組んでいる。EU加盟国及びEU域外への輸出もその所掌の範囲となる。

総局長(CVO)の下、衛生リスク防止部門(Sanitary risk prevention department: ①植物防疫と品質、②動物衛生と福祉)、食品部門(Food department: ①食品安全、②食品ポリシー)及び衛生部門(Sanitary affairs department: ①人事・予算、②国際案件)が置かれている。

上記とは独立して、総局長直属の部門として、危機管理対応(Mission for Sanitary Emergency)及び動物衛生・植物防疫(Veterinary and Phyto)の部門がある。この2部門はフランス国内の広域にわたる事故・事件が発生した際、大きな法的権限を持って対応にあたることとなっている。

2) 経済省(DGPE)

市場での競争がオープンで公正なものであることを保証し、消費者の日常生活を保護するために活動している。その活動の中心は、あらゆるサービスや消費財の安全、公正さ、品質(成分、添加物、認められている加工方法、ラベル、販売など)の監視や検査であり、食品もその一部である。植物由来の食品を担当する。

3) 保健総局(DGS)

公衆衛生や食品、特に飲料水の衛生・安全に関するあらゆる局面に関与する。そして、飲料水の検査や食中毒発生の際の調査を実施する。

4) フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)

研究、公的検査及びリファレンス機能を担う機関として、複数の省庁(農務省、保健省、消費省、環境省、労働省)と連携している。

リスクの特定(評価)により動植物及び人間への暴露リスクを減らすことを目的としている。

食品についてのリスクを把握するため、微生物ハザード(細菌、寄生虫、ウイルス、毒素など)及び化学的ハザード(汚染物質など)のリスク分析を実施している。物理的ハザードは食品製造事業者において管理が可能のため、対象としていない。

【地方行政】

食品総局(Directorate-General for Food ; DGAL)の下に 13 の地方局である食品・農業・林業地方局(Regional directorate for food, agriculture and forest ; DRAAF)があり、その下に、101 の県にそれぞれ県民保護局(Local Directorate for Protection of Population ; DDPP)がある。地方と県の両方に権限が認められている。食品・農業・林業地方局は検査員の配置等の総務を担当している。

県の獣医サービスは県民保護局(Local Directorate for Protection of Population ; DDPP)で行っている。県の職員もフランス農業・農産加工業・林業省食品総局の職員になる。

【検査機関】

国内の公的検査機関のネットワークは 11 箇所のナショナル・レファレンス・ラボ(NRL)と承認ラボから成る。NRLの中にはEUやOIE(国際獣疫事務局)のリファレンス・ラボに指定されているものもある。

行政による監視の一環としての検査は公的な検査機関で実施することされているが、それ以外の検査に関しては、企業は公的もしくは民間のラボに依頼できる。公的な検査機関は、一県あたり1箇所はあるため、全部で 100 以上になる。組織はすべて中央集約化されている。

(2) フランスの食品衛生関係法令等

フランスはEU加盟国 28 カ国の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。

フランスでは、県レベルでの条例や規則はなく、EU規則に基づいて国内法規制を行っている。

1) EU 規則

これまで 18 本の EU 指令に分散していた規定を統合・整理し、2006 年1月1日に食品衛生と動物用飼料に関する EU の規則をまとめ、「衛生パッケージ」と呼ばれる法整備を行っている。

① 事業者向け

EU 規則 183/2005 家畜用飼料の衛生に関する規定

EU 規則 852/2004 食品衛生に関する規定

EU 規則 853/2004 動物由来の食品に関する具体的な実施規則

②行政当局向け

EU 規則 854/2004 動物由来食品の監視に関する具体的な実施規則

EU 規則 882/2004 行政当局による監視に関する規定

EU の食品安全システムの基本的な理念として、EU28 加盟国の調和を目指しており、加盟国は EU 規則を自国の規制に反映することとなる。食品の安全確保については FBO(食品関係事業者)が一義的な責任を負う。

(3)フランス当局による監視

1)食品関係事業者と行政

行政としては、方法論の指導ではなく、結果としての達成を求める。そのため食品関係事業者に対し、予防措置を奨励し、GHP(Good Hygiene Practice: 一般衛生管理)及び HACCP を含めた衛生管理計画(Sanitary Control Plan ; SCP)を作成させている。SCP の中では、生物学的、物理的、化学的リスクを考慮しなければならない。事業者は施設において自主点検を行い、行政当局によりその結果の検証が行われる。

自社の SCP を作成する際に、既存の GHP や HACCP 導入に関するガイドラインを参照してもよいが、施設の実際の工程に則したものにしなければならない。

なお、動物を起源とした加工食品の製造・加工施設は EU レベルでの認可が必要となる。

2)行政当局による公的監視(コントロール)

EU 規則 882/2004 の第 11 条及び第 12 条により、当局による規制の規定がある。当局の基本的な公的規制の内容は大きく分けて2つあり、1)サンプリング、分析及び検証、2)監査 になる。

公的監視プログラムを決めるための EU レベルでの規定はないため、加盟国それぞれが、多様なパラメータを考慮し自らリスク評価を行い、監視頻度を決定する。また、加盟国はこれらの監視結果を EU に報告することになる。

①国家の通常のサーベイランス(National Regular Surveillance)

対象: 認定食品取扱施設(冷蔵施設を除く)

施設に対する監視の頻度はリスクの高低や対象消費者(乳幼児向け、高齢者向け)といったファクターを勘案して国レベルで決定される。

フランスでは、1)生産活動のリスクのランク(生産活動の種類、認定内容、工程、食品の種類によって判断する。)、2)生産量、3)意図する消費者層(乳幼児、高齢者等)、4)前回の監視結果などのファクターにより導き出された結果に基づき、監視の頻度を半年に1回~2年に1回までのクラスに分けている。

②ターゲットサーベイランス(National Targeted Surveillance)

対象: 認定冷蔵倉庫、登録施設、ケータリング

必須事項:ある特定の分野に対する監視実施施設数もしくはパーセンテージについては、国レベルで決定される。監視結果により、次年度の頻度は強化したり、緩和する。

③地域のサーベイランス(Specific Local Surveillance)

地域の実情に応じて、リスクベースで監視の優先順位を設定する。

(4)フランスにおける食品関連アラートの仕組み

食品由来のアラートや食中毒についての調査は監視計画とは別の枠組みである。

EU 規則 178/2002(食品法の一般原則の規定、EU 食品安全局の設立、および食品安全の問題における手順の規定)に規定している主な条文:

第 14 条 食品の安全

第 17 条 一義的な義務

第 18 条 トレーサビリティ

第 19 条 食品事業者の責務

第 50 条 RASFF(流通・製造に関わる関係の加盟国、EU 委員会にも情報を送る)

1)アラートの探知

フランスの場合、食品アラートには複数の省庁の担当部局が関与している。

植物起源の食品、添加物、遺伝子組換え食品の場合は、DGCCRF(経済省競争・消費・不正抑制総局)、動物起源の食品の場合は DGAL(農業・農産加工業・林業省食品総局)、患者が発生した場合は DGS(保健省)になる。

食中毒が発生した場合、県の保健・社会福祉局は患者に対して、県民保護局は食品に対して調査を行う。食品総局より、関係のある地方及び県に対して、アラートを発出する。場合によって、ANSES に対して、リスク評価を依頼し、意見を答申して提案する。実際に患者が発生した場合、InVS(衛生管理機関)が患者に対応し、医者ネットワークと提携すると共に、ナショナル・リファレンス・ラボ(National Reference Center)と連携して原因を特定する。

2)製造段階での問題への対応

製造段階で問題があった場合、過去の履歴、病原菌の調査を行う。違反している製品が見つかった場合、他のロットへの影響を確認するため、補完的な検査を行う。製品が違反している場合、取り得る対応として、以下の2通りの方法がある。

●RETRAIT(回収):製品を引き上げる

●RAPPEL(告知):消費者に情報を流す(売り場のポップ、新聞告知等の利用)

これらの対応は企業が責任をもって実施すべきであるが、企業が何らかの理由で対応できない場合は、国が代行する。

(5)リステリア・モノサイトゲネスに関する管理

1)食品中のリステリア・モノサイトゲネスの基準

EU 規則 2073/2005 により食品中のリステリア・モノサイトゲネスの基準が設定されている。

食品の特性及び用途によって、3つのカテゴリーに分類され、それぞれの基準が適用される。

EC No.2073/2005 食品中の微生物基準 Chapter 1. 食品安全の基準:リステリア・モノサイトゲネス

食品分類	サンプリングプラン		基準	試験方法	基準が適用される範囲
	n	C	M		
1.1 乳幼児用もしくは特定医療用の RTE 食品	10	0	陰性/25 g	EN/ISO 11290-1	賞味期限内の流通食品
1.2 乳幼児用もしくは特定医療用以外の RTE 食品 (リステリアが増殖しうるもの)	5	0	100 cfu/g	EN/ISO 11290-2	賞味期限内の流通食品
	5	0	陰性/25 g	EN/ISO 11290-1	製造者から食品が出荷される時点
1.3 乳幼児用もしくは特定医療用以外の RTE 食品 (リステリアが増殖しないもの)	5	0	100 cfu/g	EN/ISO 11290-2	賞味期限内の流通食品

2)リステリア・モノサイトゲネスに関する欧州レベルのリファレンス・ラボ

フランス食品環境労働衛生安全庁の研究所は European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* (EURL *Lm*-欧州レベルでのリステリア・モノサイトゲネスのリファレンス・ラボ)に指定されている。欧州レベルのリファレンス・ラボをもつ機関は、その分野において、EU 加盟国+ノルウェーが参画するラボグループの中での調整役を担うことになる。

また、リステリアに関する、技術的なガイダンス文書を作成している。

-リステリアの試験を実施する試験機関に対する技能試験

” EURL LM Guidance Document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests related to *Listeria monocytogenes* in RTE Food”

https://www.fsai.ie/uploadedFiles/Food_Businesses/Microbiological_Criteria/EURL%20Technical%20Guidance%20Listeria%20Shelf%20life%202014.pdf

-RTE 食品におけるリステリアのチャレンジテストの実施に関するガイダンス文書

”EURL LM Technical Guidance Document on Shelf-life studies for *Lm* in RTE foods”

<http://www.ansespro.fr/eurl-listeria/>

3. 参考情報(URL リンク)

【EU 法】

• Regulation 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:EN:PDF>

• Regulation 852/2004 on the hygiene of foodstuffs

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0852&rid=1>

• Regulation 853/2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0853R\(01\)&qid=1469146342362&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0853R(01)&qid=1469146342362&from=EN)

- Regulation 854/2004 laying down specific rules for the organization of official controls on products of animal origin intended for human consumption
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0854&rid=1>
- Regulation 882/2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0882&rid=1>
- Regulation 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs and feed production
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R2073&rid=1>

【関係機関】

- フランス農業・農産加工業・林業省
<http://agriculture.gouv.fr/>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)
<https://www.anses.fr/>

以上