

輸出国事前調査について

(アルゼンチン共和国)

1. 調査機関等

- (1) 時期: 2014 年 8 月
- (2) 内容: アルゼンチン共和国の食品衛生関連省庁の機能と所掌業務の調査
- (3) 対象: 国家農畜産品衛生管理機構 (SENASA)、国家医薬品食品医療技術監督機構 (ANMAT)、農牧水産省 (MINAGRI)

2. 調査結果(概要)

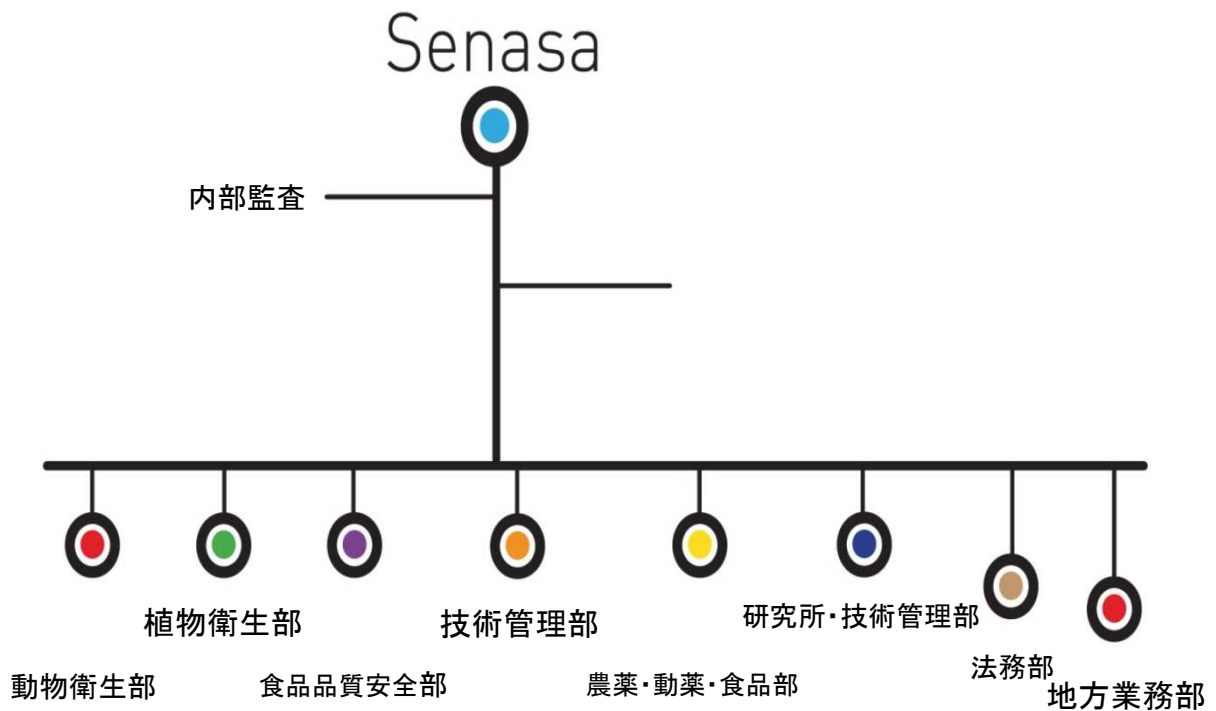
- (1) アルゼンチン共和国政府の組織構造及び所掌業務

アルゼンチンの政治制度は大統領を元首とする連邦国家制であり、省庁の中で、主に食品衛生規制を担っているのは国家農畜産品衛生管理機構 (SENASA)、国家医薬品食品医療技術監督機構 (ANMAT)、農牧水産省 (MINAGRI) である。

- ① 国家農畜産品衛生管理機構 (SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria)

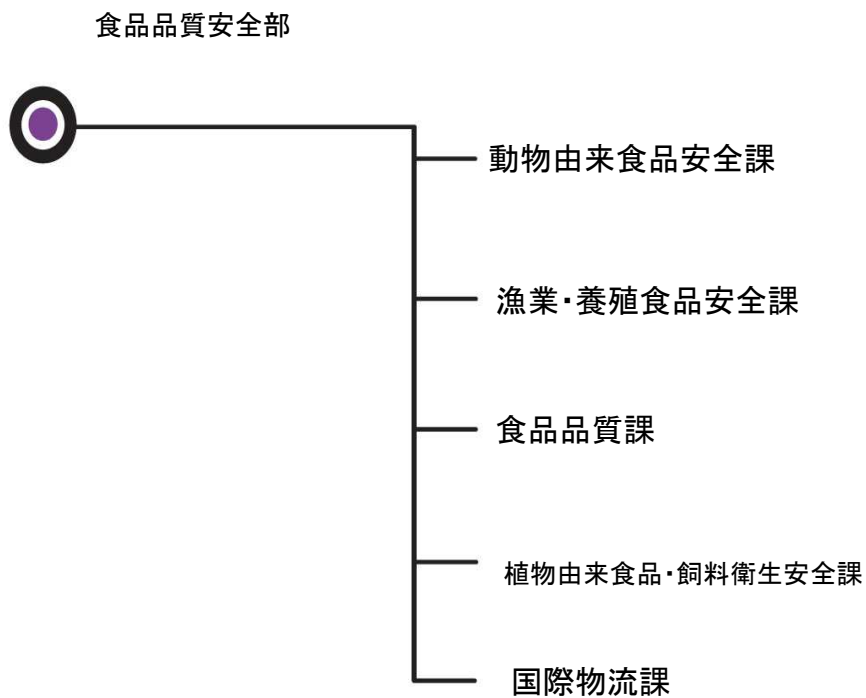
SENASA は農牧水産省に属する組織であり、その下部に様々な部門を有する。また、各州に州の SENASA を有しているが、アルゼンチンの州のすべての州に一つずつ存在するのではなく、複数の州にまたがることや一つの州で複数有することもある。これは、人口密度や経済活動によって振り分けられているものである。各州における管理を中央でコントロールすることにより、食品衛生管理を行っており、各州における管理基準等については中央が策定する。SENASA 本部は動植物衛生、食品衛生・品質管理 (農林水産物及びその一次産品) に関する業務を所掌し、各州の SENASA は Director の下、各管轄地域における動植物衛生、食品の衛生・品質管理を行う。

組織図は以下のとおり。



上記の図にある組織の中でも、食品衛生を管轄する部署として、食品品質安全部があげられる。

その組織図は以下のとおり。



動物由来食品安全課は動物性食品の安全性を管轄する。動物のと殺場の管理等もこの

部署が管轄する。

漁業・養殖食品安全課においては、国内の漁業・農業に係る管理を行う。

食品品質課においては、GM やオーガニック食品、その他油や果物・野菜などの衛生管理も管轄する。

国際物流課は食品の輸出入に係る部門であり、輸出食品に対する証明書の発行はこの部署にて行われる。

SENASA のスタッフは全部で約 5,500 人ほどであり、その内約 80%を技術職・専門家(獣医・農学者)が占める。約 10%は行政官であり、その他を役職者・アシスタントで占める。

② 国家医薬品食品医療技術監督機構 (ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

ANMAT は農林水産食品及びその一次加工品を所管する SENASA とは異なり、消費者が直接消費する食品(乳製品、小売り状態のお菓子などの加工品)を管轄する。ただし、ワインについては、国立ぶどう醸造研究所(INV: Instituto Nacional de Vitivinicultura)という機関が別途管理しているとのこと。

ANMAT の中で実際に食品等の衛生管理を行うのは、ANMAT の下部組織である国立食品監督所(INAL: Instituto Nacional de Alimentos)という組織であり、Programa Federal de Control de los Alimentosに基づき、管理を行う。これは連邦食料管理プログラム、と呼ばれており、FAOを参照として5つの特別活動を基礎としている。INALにおける食品衛生管理は INAL 単独で行われているものではなく、アルゼンチンの 24 州の州政府と Program Federal de Control de los Alimentos の下に監視を行う(実際の州における監視は州が行う。)。これにより、統一された見解・判断基準により監視が行える。

③ 農牧水産省(MINAGRI: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca)

農牧水産省は農林水産関係の活動を統括する省庁であり、4つの局及び5つの機関を有する。なお、5つの機関については、農牧水産省の下部組織ではあるが、独自に予算等を持っており、農牧水産省はこれら5つの機関の統轄(外部監査結果の聴取、対外的やりとりに対する忠言等)を行う。5つの機関とは SENASA(国家農畜産品衛生管理機構)、INTA(国立農牧技術研究所)、INV(国立ぶどう醸造研究所)、INIDEP(国立水産調査・開発研究所)、INASE(国立種子類研究所)である。

4つの局の内の一つである制度・政策調整、農牧非常事態局政策調整部の国際農業食品課は国際的なやりとりを所掌業務としている。国際農業食品課には3つの室があり、二国間協調・交渉担当室、地域間交渉・紛争担当室、多国間交渉担当室とあり、二国間協調・交渉担当室においては二国間における貿易交渉業務(食料分野)の調整、二国間協力、衛生面でのビジネス活動等を所掌する。地域間交渉担当室においては、南米南部共同体に関する業務などを担当する。多国間交渉担当室は WTO、FAO 等の国際場裡における多国間交渉業務を担当する。

国際農業食品課においては、輸出食品の市場開拓を行うことも役割としており、その際に発生する衛生上の問題を最小限に食い止めるよう対応を行っている。また、衛生問題だけではなく、バイオテクノロジー、バイオセキュリティも所管し、バイオテクノロジー関係については FAO から高く認識されている。農牧水産省は在外の大使館 4 箇所に農務部を有しており、それぞれブラジル(ブラジル)、ワシントン D.C.(米国)、北京(中国)、ブリュッセル(ベルギー)に設置されている。

(2) アルゼンチン共和国の食品衛生関連法令等(全般)

- Ley No. 18.284 "Código Alimentario Argentino"

→アルゼンチンの食品規格。全 20 章より成る。

- Decreto 4238/68 "Reglamento de inspección de productos, subproductos y derivados de origen animal"

→食品安全に関する一般的かつ具体的なサービスに関する法律。全部で 32 章から成る。輸出証明の発行、HACCP 等に関しても当該法規にて規定されている。

- Resolución 108/2010 "Procedimiento para los trámites de solicitud de habilitación de destino de exportación para productos y subproductos de origen animal. Formularios".

→輸出工場の登録等、輸出までの工程について規定。

- Disposiciones y Resoluciones del SENASA

→SENASA の定める規制の中に、動物性食品の管理に関する補完的規制あり。

- RESOLUCIÓN ex SAGyP N° 1075/94 "Normas de calidad, Muestreo y Metodología para los granos y subproductos" (穀粒類のマーケティングの為の品質規格)

→落花生などの豆類を商業化する為の品質基準。

- RESOLUCIÓN EX IASCAV 44/94 "Registro de controladores y certificadores de granos y subproductos con destino a la exportación"

→穀物及びその副産物の輸出登録等に関する法律。

- PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

→連邦食料管理プログラム

(3) アルゼンチン共和国の食品規格

アルゼンチン国内における食品基準はアルゼンチン食品コード(CAA: Código Alimentario Argentino)である。ただし、海外の輸出品については、輸出先の基準を満たしていることが求められる。CAAの中には食品の規格基準や残留農薬の基準値、また、リコール対応等が定められている。CAAは法律 Ley No. 18.284 で定められ、この法律 Ley No. 18.284 の適用のため、Sistema Nacional de Control de Alimentos (国家食品管理システム) が Decreto 815/99 によって設置されている。このシステムに則り、CAAの適切な運用を監視し、必要な場合には修正・追加を行うこととなっており、この管理システムのメンバーには、国家食品委員会 (CONAL: Comisión Nacional de Alimentos)、SENASA、ANMAT等が含まれる。また、食品基準の策定にあつては、

CODEX やEUの基準、また他国における状況なども加味した上で評価を行い、策定することとなった。

(4) アルゼンチン共和国における食品衛生管理

①-1. SENASA による水産物管理

アルゼンチンは国土の全長 4,725km を大西洋に面し、その地理を生かした漁業が盛んである。アルゼンチンを代表する水産物としては、メルルーサ、イカ、エビ、ホキ、カタクチイワシ、ホタテ、タラ(バカラウ)、エイなどが挙げられる。

国内で消費又は輸出される水産食品は「Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal」(Decreto 4238/68)に基づき管理されている。また、規格基準については、「Código Alimentario Argentino」(Ley No. 18.284)に定められている。

水産物の管理は、食品品質安全部の漁業・養殖食品安全課が所管する。各々の地域で行われる検査等を管理するため、規定・基準を策定し、施行する。

また、各々の産物について他国と協定を結び、その協定の実行に必要な措置を講じる。

① -2. SENASA による動物性食品管理

動物性食品の衛生管理は食品品質安全部の中の動物由来食品安全課が所管する。この部署は獣医検査サービスの管理及び標準化、動物性食品及び原材料の安全性に関する計画の立案・調整を行うことにより、動物性食品の安全性確保を図る。動物由来食品安全課は4つの部門に分かれ、加工場管理部門(610 工場を所管)、と殺場(牛、豚)管理部門(235 と殺場を所管)、鳥類、卵、狩猟動物管理部門(353 施設を所管)、乳製品及び蜂蜜管理部門(乳製品 120、蜂蜜 30 施設)動物性食品の安全性確保に努めている。

また、州の SENASA 担当局は技術・法律部門、検査部門、動物衛生部門、植物防疫部門の4つに分かれ、各々の地域(14)における衛生管理を所管する。

SENASA による動物性食品の衛生管理は、アルゼンチン食品コード(Decreto 4238/68、32の章から成る)に基づき行われ、また、SENASA の定める関連規制(Disposiciones y Resoluciones)がある。さらに、輸出食品については、相手国の求める基準に適合するよう管理されている。

工場における管理としては、以下が挙げられる。

- ・トレーサビリティ(ロット管理)
- ・産地、輸送管理
- ・動物福祉
- ・と畜前後の検査
- ・製造工程管理(微生物管理等)
- ・品質管理(HACCP)

・輸出時管理(衛生証明書の発行)

国内、及び輸出用の製品については、「PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (PLAN CREHA)」により、抗生物質、ホルモン剤、農薬などの検査が規定され、管理が行われている。

① -3. SENASA による落花生管理

アルゼンチンには、豆の部分の品質に係る基準が、Resolución 1075/94 により定められている。この Resolución 1075/94 はサンプリング方法、検査法など、検査に関する事項、及び落花生の品質基準も定められており、この基準を満たしていないものは輸出することが出来ない。また、落花生は検査されたものでなければ輸出できず、その検査には必ず SENASA が関わっている。検査をするための専門の検査機関もあり、これは必ず SENASA に登録されていなければならない。この登録における必要条件は、ISO17025 を満たし、また ISO65 も満たすこととなっている。

また、輸出企業は輸出時に SENASA に書類を提出しなければならず、輸出においては 100% SENASA が関与している。欧州への輸出時には、輸出ロットにアフラトキシンの検査結果が記載された証明書を添付しなければならない。なお、対日輸出については検査結果の添付は行っていないとのこと。

さらに、欧州向け貨物については、工場を SENASA に対して登録しなければならない(日本向けは義務ではないが、99%は登録されている)。登録工場については、少なくとも1年に1回は監査が入るようになっている。

① -4. SENASA による輸出時管理

輸出の管理については、Resolución 108/2010 に手順が定められており、以下の手順により輸出工場の認定が実施される。なお、E)~G)は限られた場合のため、何ら問題ない場合はその手順を経ない。

- A) (輸出を検討中の)企業による輸出工場認定を求める申請書の提出
- B) SENASA 地方事務所の検査官による同意
- C) SENASA 地方事務所の監督官による同意
- D) SENASA 地方事務所から SENASA 本部へ上記同意付申請書を送付
- E) (必要な場合)申請中の企業による輸出品について、輸出先相手国政府への照会
- F) (必要な場合)SENASA 本部検査官による工場への立ち入り検査
- G) (上記E)につき、相手国政府から回答が無く、SENASA が輸出工場の認定をしない場合でも、企業の責任において輸出を行う場合)企業と相手国政府との間における一時的な許可、若しくは、先方政府の監督庁による工場への立ち入り検査の結果を SENASA に提出
- H) SENASA 本部にて、申請内容検討の結果、回答を作成
- I) SENASA 本部による認定

なお、輸出証明書の発行を所管するのは国際物流課である。

まず、申請者は仮の申請書にて申請を行う(仮の申請書の有効期間は正式な証明書が発行されるまでの間)。仮の申請書は輸出先の国における衛生面での必要条件を満たしているということが記載されている資料とともに提出される。これらの資料には仮の証明書番号、コンテナ番号等も記載されており、関連づけが出来るようになっている。

この仮の申請書及び付属資料は製品とともに国境まで輸送される。その後、ターミナルにコンテナが到着した際には、検査官により、コンテナ番号が一致するかの確認がなされ、仮の証明書に記録が残される。その後、船にコンテナが積載された後に、SENASA の検査官が船に積載された旨を確認し、仮の証明書に積載日が記載される。これら日付等が全て記された書類がそろって、最終的に証明書が発行される。

この仮の証明書と正式な証明書の交換は各々の地域の SENASA の事務所にて行われる。記載の内容と貨物の一致が確認されれば、押印の上、2部の複製が発行される。オリジナルは製品とともに輸送され、2枚目は輸出企業の手元に残され、3枚目は SENASA に残され、2年間、元々作成されていた仮の証明書とともに保管される。

① -5. SENASA 検査機関

SENASA 検査機関は研究所・技術管理局に属する。293 名のスタッフが所属しており、その数は SENASA スタッフ全体の 5.42%である。研究所・技術管理部の中には、動物性食品検査課、植物性食品検査課、研究所運営・規則管理課の3つが存在する。

動物性食品検査課においては、バクテリア学、化学物質、ウイルス、動物伝染病などの検査が行われている。特に伝染病については、OIEに関連する動物伝染病である口蹄疫、ブルセラ病、結核、レプトスピロシス等の検査が行われている。その他、化学物質の検査については、PLAN CREHA という検査計画に基づいて検査が実施されており、中でも生体については化学残留物質について、100%検査が実施されている。

植物性食品検査課においては、化学汚染物質、肥料、害虫、植物の病気、微生物、農薬等の検査が実施されている。化学汚染物質においては重金属等、肥料においては品質検査、害虫・植物の病気においては、害虫・バクテリア、その他微生物や農薬の検査も実施されている。

研究所運営・規則管理課においては、研究所間のネットワークの構築、他国との共同活動の調整などを行っている。

アルゼンチンの検査機関については、2003 年から精度管理が導入され、ISO17025 は必須とされている。国立の検査機関は 425 箇所あり、内 76%が動物衛生に係る検査を実施している。ISO17025 を取得している検査機関については、監査等を受け、許可検査機関となるが、GLP のみ導入している検査機関については、認定検査機関という扱いになる。

なお、中央の検査施設については、バイオセキュリティーレベル4までの検査設備が整えられており、その他バクテリアやウイルス、ダイオキシン等の汚染物質等、多様な検査が行える。

現在改修中であり、1年半後に稼働予定とのことであった。

② 国家医薬品食品医療技術監督機構 (ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) による管理

輸入食品の管理については、INAL の所管する食品については、輸入時に輸入者が申請をするが、輸入しようとする食品を登録しなければならない制度となっている。

また、INAL は国内流通食品、輸入食品について検査を行っており、特に輸入食品については、INAL 直属の検査機関にて行われる。INAL が行う検査としては、微生物検査、衛生検査、栄養学的検査などがある。国内製造品については、州政府が介入を行い、製造者に対する許可等を行っている。

輸出品については、まず州が製造工場に対する許可を行い、その後、輸出製品に対する許可を与える。その後、輸出者が INAL に対して輸出許可を申請し、申請が受理されれば輸出可能となる。

食品のトレーサビリティについては、CAA に食品のトレーサビリティについて規定されているが、その詳細管理については、各々の施設の管理の下に行うものとなっている。

食品のリコール対応については CAA に規定されているが、リコール情報についてはプログラムの下、公表を行っている。

3. 参考法令 (URL リンク)

・Ley No 18.284 "Código Alimentario Argentino"

http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/Ley_18284.pdf

http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/DECRETO_2126-71.pdf (規則)

・Decreto 4238/68 "Reglamento de inspección de productos, subproductos y derivados de origen animal"

http://www.senasa.gov.ar/Archivos/File/File753-decreto4238_68_2.pdf

・Resolución 108/2010 "Procedimiento para los trámites de solicitud de habilitación de destino de exportación para productos y subproductos de origen animal. Formularios"

<http://www.senasa.gov.ar/contenido.php?to=n&in=1447&io=12257>

・RESOLUCIÓN ex SAGyP N° 1075/94 "Normas de Calidad, Muestreo y Metodología para los granos y subproductos" (穀粒類のマーケティングの為の品質規格)

<http://www.senasa.gov.ar/Archivos/File/File4230-ry-1075-94.pdf>

以上