

輸出国事前調査について
(チリ共和国)

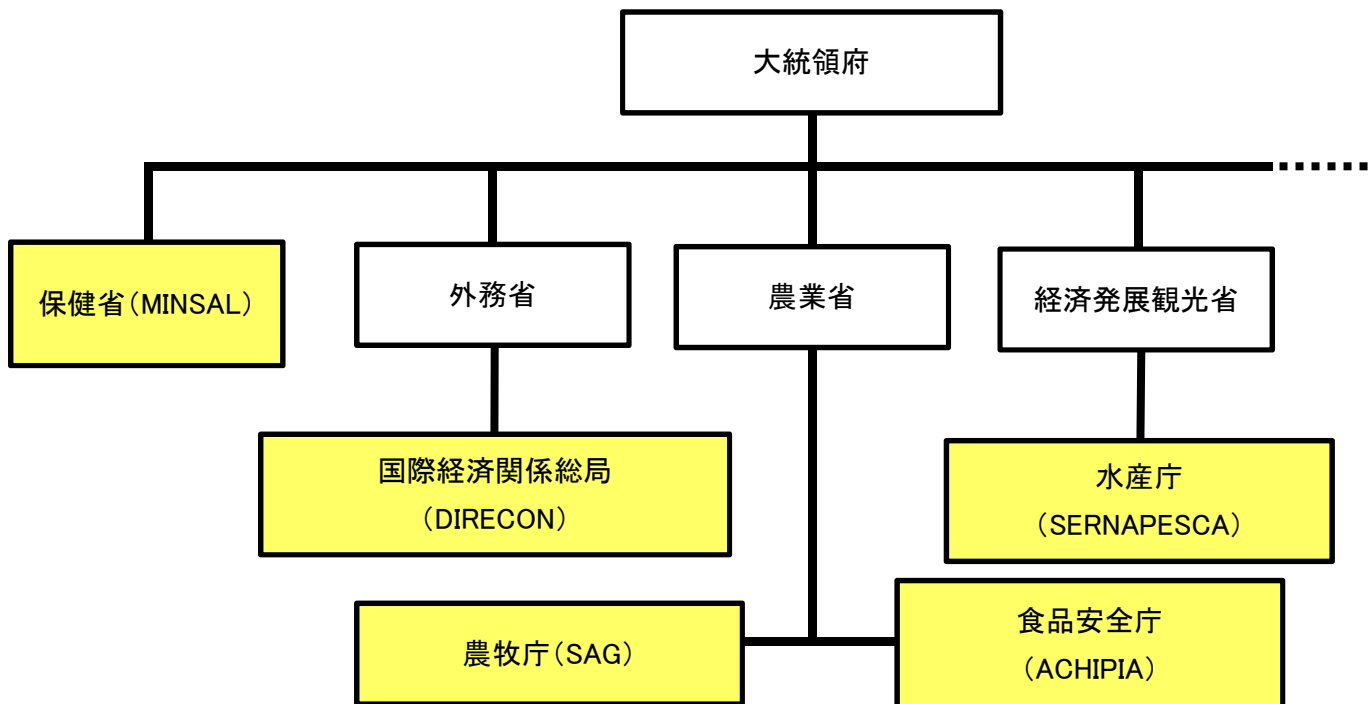
1. 調査機関等

- (1) 時期: 2014年7月
- (2) 内容: チリ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: 農牧庁(SAG)、水産庁(SERNAPESCA)、保健省(MINSAL)、食品安全庁(ACHIPIA)

2. 調査結果(概要)

(1) チリ共和国政府の組織構造及び所掌業務

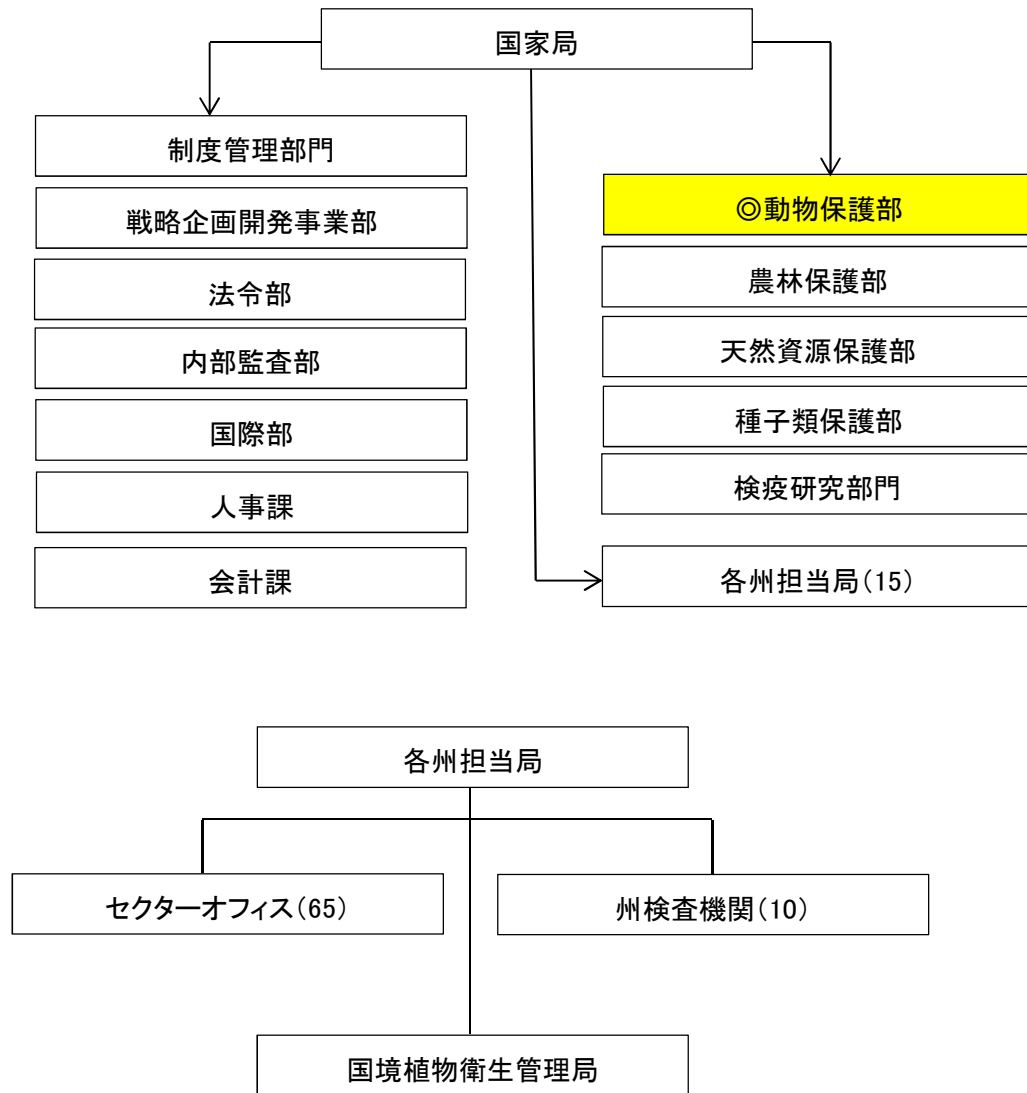
チリの政治制度は共和制国家であり、行政の長を大統領が担う。大統領府の下に各省があり、その中で主に食品衛生規制を担っているのは農業省(MINAGRI: Ministry of Agriculture)に属する農牧庁(SAG)、経済発展観光省(Ministry of Economy, Development and Tourism)に属する水産庁(SERNAPESCA)、保健省(MINSAL)であり、それらの機関の調整を図っているのが農業省に属する食品安全庁(ACHIPIA)である。



(A) 農牧庁 (SAG: Servicio Agrícola y Ganadero)

農業省に属する機関。動植物防疫全般及び輸出農畜産物の衛生品質保証、農薬・動物用医薬品、家畜飼料等に関連する規制の運営を担当。また、それ以外にも天然資源、林業、農業の保護・強化活動も行う。

組織図は以下のとおり。



州の担当局の下には、65 のセクターオフィス、10 の検査機関、国境植物衛生管理局が存在する。

SAG による食品衛生管理は国家からの指令が州へと伝わり、州から各セクターに指示が下りるといった形になっている。州は独立しておらず、国からの指示に従う体制であるため、中央の指示が地方へ伝わりやすい。中央部から各州へは動物保護部、各州から各セクターへは州の輸出監督官、各セクターから各施設へは公的獣医により監視指導が行われる。

なお、公的獣医検査官には必要条件が以下のとおり設定されている。

- ・学位及び獣医師免許
- ・一年間、と畜場で検査官として実務経験があること

必要な実務経験がない場合は、SAG により認可されたと畜場用の獣医検査コースの受講が必要とされる。

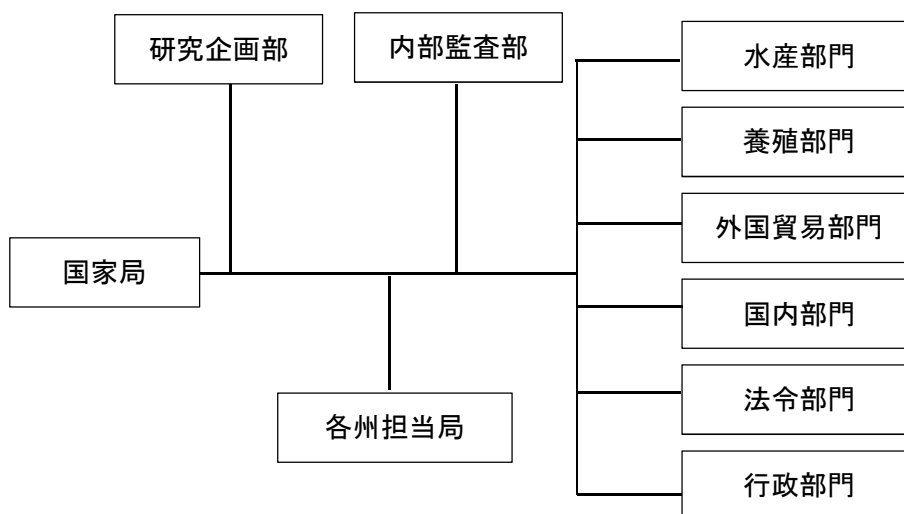
SAG のスタッフの人数は中央・各州併せて 1,334 人であり、その内 557 名が獣医師である。獣医師以外の専門家としては薬剤師や農学者があげられる。

(B) 水産庁 (SERNAPESCA: Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura)

経済発展観光省に属し、持続可能な水産資源と環境の保護を目的とし水産基本法 (Ley General de pesca y Acuicultura) に定められた漁業関連行政全般を所掌する。

SERNAPESCA 中央部はバルパライソに位置し、各州にオフィスを有する。なお、水産製品の衛生管理について、国内消費は保健省 (Ministerio de Salud) が、輸出用製品は水産庁 (SERNAPESCA) が行う。保健省及び水産庁はそれぞれ管轄が異なるものの、情報共有は行っているとのことであった。

SERNAPESCA の組織図は以下のとおり。



なお、SERNAPESCA は独自の検査機関を持たないため、民間検査機関を承認し、検査を行っている。検査機関の承認は、申請書の提出、ISO17025 の取得、保健省による審査、SERNAPESCA による承認という順序で行われる。

検査機関に対しては、3ヶ月毎に定期監査が行われ、結果は検査機関に通達される。軽微な不適合事例が発見された場合には改善要求がなされ、重大な過失と認められる場合には停止命令が下される。

検査機関の管理についてもプログラムが策定されており、詳細は以下のとおり。

- ・検査機関の承認(LAB/MP1、MP1)
- ・サンプル検査に係る技術的基準(LAB/NT1)
- ・化学物質の検査に係る技術的基準(LAB/NT2)
- ・動物用医薬品の検査に係る技術的基準(LAB/NT4)
- ・微生物検査に係る技術的基準(LAB/NT7)

(C) 保健省 (MINSAL: Ministerio de Salud)

集団公衆衛生、公衆健康、保健、医療、栄養分野を管轄する省。

食品衛生分野については、ヒトの健康、栄養状態の保護及び健康で安全な食品の提供の為、チリ国内における全ての食品に関する食品衛生管理を管轄する。

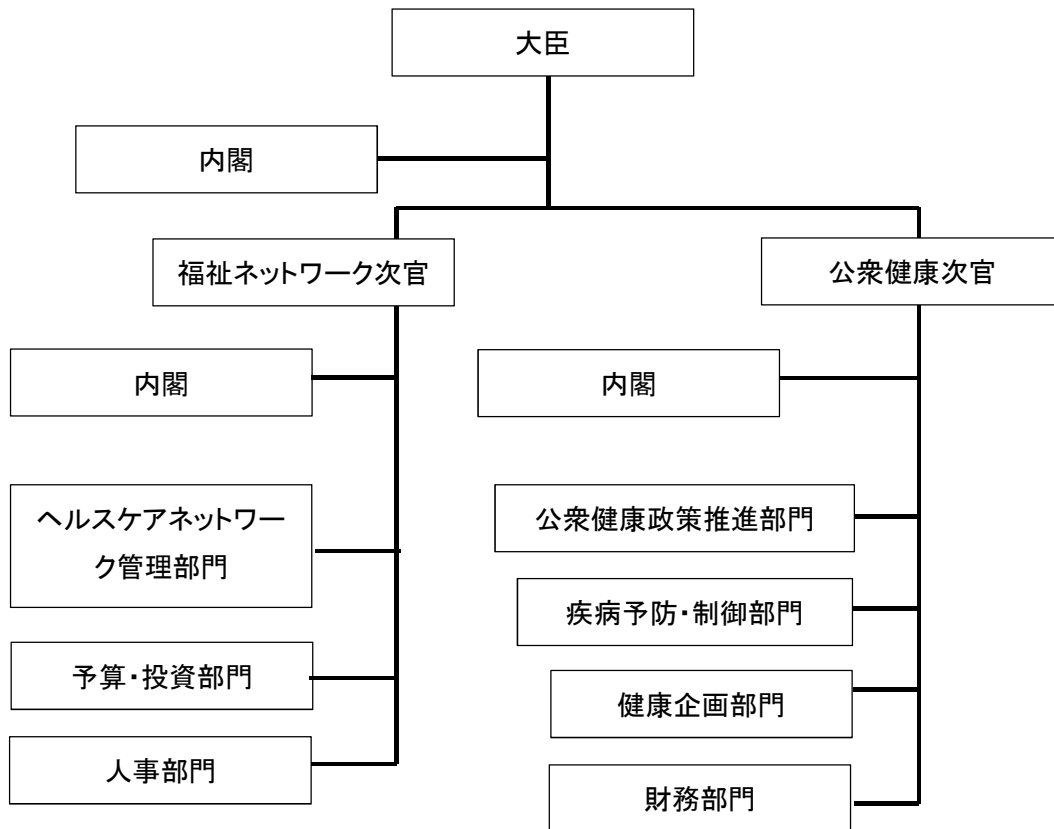
全国的な管理を行うべく、各州に地域保健当局を有する。

各州において、保健省が行っている具体的な内容は次のとおり。

- ・食品製造施設における設備、構造、製造の許可
- ・輸入食品の使用と消費に関する許可
- ・食品衛生規制の遵守の検証

また、国内における食中毒事例の対応、国内での食品回収(アラート)についても担当する。

なお、保健省の組織図は以下のとおり。



(D) 食品安全庁 (ACHIPIA: Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria)

農業省に所属する機関であり、以下に示す戦略的取り組みにおける行動の実行や食品安全や品質の問題に関する担当当局 (SAG、SERNAPECSA、MINSAL 等) の調整や統合をとおして、国家食品品質安全システムを導入することを目的とする。なお、構成委員は各省庁の Vice ministers により構成される。

① 国家集約プログラム (PNIs: Programas Nacionales Integrados)

PNIs は公的管理プログラム活動において担当当局により遵守される一般指針を供給する。このプログラムは ACHIPIA によって調整される。

② 食品情報及び警報ネットワーク (RIAL: Red de información y Alertas Alimentarias)

異なる情報源からの食品安全に関する情報を収集する公共緊急情報交換システム。当該システムを構築した目的は以下のとおり。

- ・担当当局による迅速な管理の促進
- ・第三国からの通達に対する適切な対応

このネットワークの中で、ACHIPIA は調整とフォローアップ、情報収集と発信の役割を担う。このネットワークには、前述した食品安全所管官庁 SAG、SERNAPECSA、MINSAL 以外にも、DIRECON (国際経済関係総局 (外務省に属し、諸外国からの通達を受け取る))、ODEPA (農業政策局 (農業省に属する))、SUBPECSA (水産担当次官 (経済発展観光省に属する)) といった省庁が関与している。DIRECON は海外へ通達を行い、ODEPA 及び SUBPECSA は情報の受理を行う (ODEPA と SUBPECSA は RIAL の内容の遵守を遵守する)。

③ 科学的な情報共有 (Red Científica)

専門家の育成及び食品関連情報の提供を行う。これは、食品安全問題に係る ACHIPIA の政策決定を支援する専門家のネットワークを構築するためであり、科学的知見を政策に取り入れる目的がある。科学的助言を行う専門家委員会は、微生物、リスク評価、化学汚染物質、食品の安全性及び品質、動物用医薬品、農薬、自然毒、食品添加物の8つの分野に分かれる。また、食品緊急事件に関する研究を含む。

④ 食品検査機関の統合システム (SILA: Sistema Integrado de Laboratories de Alimentos)

現在、各々の省庁において公的検査機関、大学研究機関、民間検査機関 (ACHIPIA により調整されたグループであり、食品安全に係る法的権限を有するサービスを持つ公的検査機関 (SAG、MINSAL、SERNAPECSA) が関与している) を有しているが (合計 70 機関)、これらの機関間で情報共有が行えるように設けられたシステム。なお、検査機関は全て ISO17025 により認定されている。

⑤ CODEX

ACHIPIA は CODEX の事務局及び窓口として機能している。

⑥ 食品安全及び品質に係る地方への忠言委員会 (CARS: Comisiones Asesoras Regionales)

食品安全に関する全ての問題について、地方政府へ助言を行うことを目的とする。

⑦ 対外対応

ACHIPIA は各国際機関とも連携を図っている。中でも、FAO とは ACHIPIA が焦点を当てている以下の6つのトピックを含む技術協力プログラムについて協定を結んだ。

- ・ACHIPIA の役割の強化
- ・チリの食品リスク評価機関の創設
- ・地方委員会の強化
- ・最近のチリのプログラムに基づく食品安全、食品品質、栄養教育
- ・食品のリスクコミュニケーションに対する政策の開発
- ・CODEX 及び INFOSAN における ACHIPIA の参入強化

⑧ 食品安全現代化法 (FSMA: Food Safety Modernization Act)

米国の法律を監視しており、当該法律では危害分析、リスクに基づいた管理、基準の設定、外国のサプライヤーの評価プログラム、第三者監査機関の認定などが定められている。

⑨ 研究企画

食品安全及び品質保証における開発イニシアチブの為の共同者、資金源確保の推進。

(2) チリ共和国の食品衛生関連法令等 (全般)

(A) SAG

- ・食品衛生法 (Reglamento Sanitario de Los Alimentos DTO. No 977/96)
- ・農畜産サービスに関する規定 (ESTABLECE NORMAS SOBRE EL SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO Ley 18755)

(B) SERNAPESCA

- ・漁業養殖法 (Ley Pesca Acuicultura)
- ・衛生規制 (Reglamento Sanitario DS No 319/2001)

(C) MINSAL

- ・食品衛生法 (Reglamento Sanitario de Los Alimentos DTO. No 977/96)
- ・食品表示に関する法規 (Decreto N° 12 respecto a la normativa gráfica para el etiquetado informativo en los alimentos)
- ・残留農薬の残留基準について (FIJA TOLERANCIAS MAXIMAS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN ALIMENTOS Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCION EXENTA N° 581, DE 1999, Y SUS MODIFICACIONES)
- ・動物用医薬品の残留基準について (FIJA LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO RESOLUCIÓN EXENTA N° 1462 DE 1999)

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=144683>

(3) チリ共和国の食品規格

チリの食品規格については、DTO No 977/96 において規定されている。当該規定の中では、健康と栄養を保護すべく、生産、輸入、加工、包装、保管、流通、食品の販売の為の衛生状態を確立し、安全で健康的な食品の提供を確保するとされている。

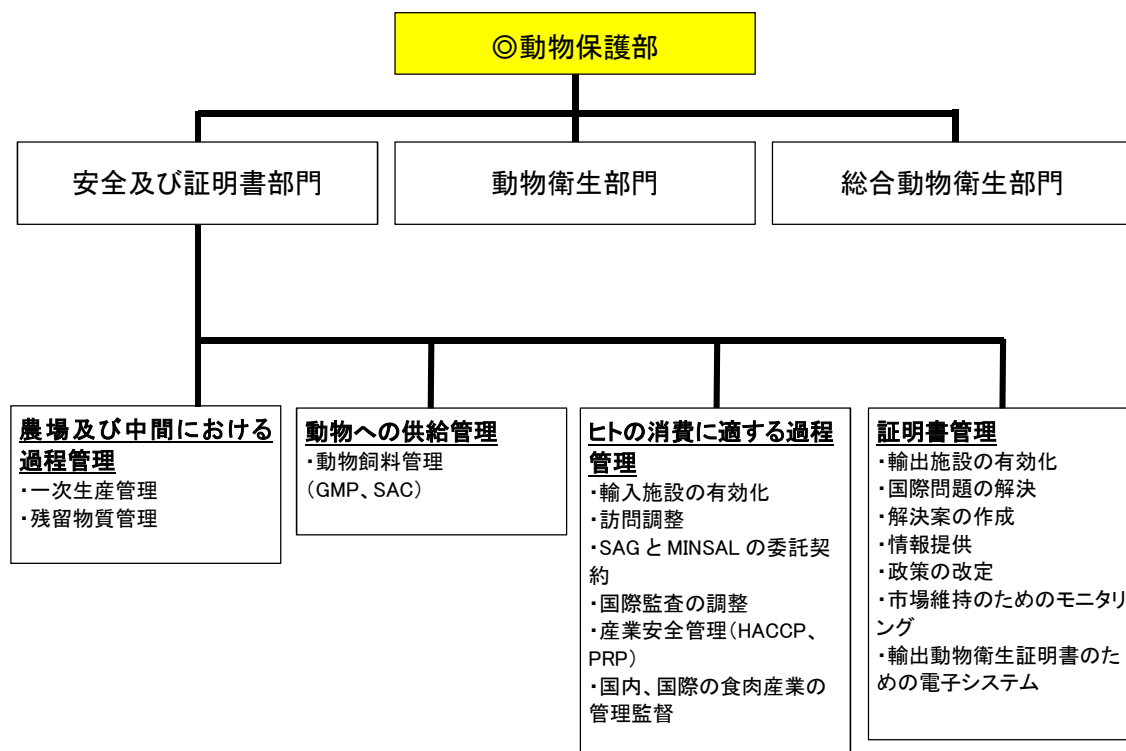
また、チリの食品規格は CODEX を参照として策定されており、ACHIPIA の内部に CODEX とのコンタクト部署が存在する(Chile Codex)。

(4) チリ共和国における食品衛生管理

(A) SAG による畜産物管理

SAG による畜産物衛生管理は、DIVISION PROTECCION PECUARIA (動物保護部) により行われる。SAG 中央の動物保護部から各州担当局に指示がなされ、それが地域マネージャーを介し、セクターオフィスにまで伝達され、管理が実施される。

特に安全及び証明書部門においては、生産管理、飼料供給管理、施設管理、それらが実施出来ている貨物に対する証明書発行業務を行っている。



(A)-1. 検査及び証明書発給システム(LEEPP)

チリから動物性食品の輸出を希望する業者については、2011年10月25日付け Resolution No. 7.078 において、LEEPP(牧畜輸出施設リスト)に記載されている必要があるとされている。

LEEPP への登録に際し、まずは MINSAL(保健省)への登録が必要となる。その後、LEEPP への登録申請を行い、SAG(農牧省)が申請内容の確認を行う。要件に適合していれば州の

SAG のマネージャーが LEEPP 登録番号を付与し、SAG のセクターオフィスが決議に基づき、施設を登録する。これらにより、公的番号(〇〇-〇〇)が付与される。確認事項は以下のとおり。

a) 農場におけるモニタリングシステム

- ◆ 動物衛生、動物用医薬品の残留確認、生産段階における飼料管理を行う。

b) と畜場における管理システム

- ◆ HACCP 基準のクリア、トレーサビリティシステムの構築、検査体制などの条件を全てクリアして初めて LEEPP に登録される。

- ◆ 特定市場に対する強化(輸出国の監査官による査察、輸出国政府が SAG に依頼して査察)

- ◆ LEEPP 基準の定期的確認(微生物学的検査、と畜前・後検査、HACCP 等遵守状況、汚染物質監理(動物用医薬品・飼料の登録及び管理))

c) 輸出証明

現物と相違が無い確認の上、輸出証明書発給。

(B) SERNAPESCA による水産物の衛生管理

SERNAPESCA は輸出用水産物に関する管理を行うが、その管理は生産から輸出までの全ての段階における管理を意味する。

① 養殖場における管理・監視

赤潮、動物用医薬品の管理等

② 漁業の管理・監視

船舶の管理等

③ 加工場の管理・監視

施設設備、トレーサビリティ等

④ 製品検査等

微生物・化学物質等(ただし、SERNAPESCA が所有する検査機関は無いため、民間の検査機関の監査を行った上で、委託。なお、全ての検査機関が ISO17025 を取得済)

⑤ 輸出時管理

輸出証明の発行

なお、輸出水産食品の管理については、各々の国の基準に適合するように管理していることであった。

(B)-1. 管理プログラム

・検査プログラム(INS/MP1)

海洋生物の健康状態、衛生管理に関するプログラム。漁業貿易、養殖場、船舶を管轄する。チェックリスト及びマニュアルに基づいて検査を実施する。

- ・施設(船舶、船上加工場、加工場)の検査(HPB/MP1、NT1、PT1)

輸出用製品を輸出する施設に対する検査管理プログラム

- ・品質保証プログラム(PAC/MP1、NT1、NT2)

HACCP システムに基づいて管理するためのプログラム

- ・残留物質管理プログラム(FAR/MP1)

動物用医薬品、禁止物質、許可されていない物質の残留を管理するためのプログラム。

当該プログラムにおいては、養殖魚、養殖場において、1年に1回、禁止又は許可されていない物質に関する検査を行う。その後、漁獲の都度、使用された全ての薬剤について検査を行う。養殖場が加工場に魚を輸送するためには、これらの検査を全てクリアし、更に保証申請が必要となる。

加工場に送られた魚については、月毎に SERNAPESCA によるサンプル調査が行われる。

これら全ての検査をクリアして初めて、輸出が可能となる。なお、漁獲前の検査以外の検査は承認検査機関にて、漁獲前の検査については民間の検査機関において実施される。

(B)-2. 不適合事例への対応

検査において不適合事例が確認された場合、検査機関からバルパライソの中央部に情報が伝達される。その後、中央部から州の監査官(動物健康部門)に伝達される。その後、保健省にも通達が行われる。

製品での不適合事例であれば輸出できず、まだ養殖の段階での不適合であれば、漁獲しない措置が講じられる。

(B)-3. LOS LAGOS 州における水産物の管理

LOS LAGOS 州(第 10 州)はチリの中でも最も漁獲高が大きい州であり、200 を超える養殖施設を有する。養殖業はサケ以外に貝類も行われている。

養殖業は、漁業養殖法に基づき管理されており、感染症の拡大防止のための検査の義務づけなどが行われている。

養殖過程において、動物用医薬品の使用には獣医師の許可(処方箋)が必要である。り、養殖主等個人の判断による投薬は認められていない。また、全ての養殖場において、治療に対するマニュアルが必要とされており、全ての養殖場は1ヶ月毎に投薬・治療について SERNAPESCA に報告する義務がある。

LOS LAGOS 州における監視のポイントは以下の3つ。

① 日常的な監視

→チェックリストを用いた確認、獣医師による動物用医薬品の使用の確認(処方箋、投薬記録、獣医師の指示が正しいかの確認)、検査機関における検査

(チェックリスト:

http://www.sernapesca.cl/index.php?option=com_remository&Itemid=246&func=startdown&id=7000)

② サンプル調査(禁止医薬品の調査)

SERNAPESCA の職員が年間計画(PROGRAMA DE CONTROL DE FARMACOS)に基づき実施。サンプル送付の際にはしっかりと梱包を行い、送付表を添付し、検査機関へ送付する。また、検査の内容等についてはエクセルで一覧表にして管理されている。

③ 調査の結果、違反判明時の対応

禁止医薬品が検出された場合、調査の対象となる。この調査については、調査基準(指針)が設けられており、終了後は報告書が作成され、バルパライソの本部に送付される。

(調査マニュアル:PROCEDIMIENTO ANTE DETECCION DE DESFAVORABLES Y DE MUESTREO DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y NO AUTORIZADAS EN CENTROS DE CULTICE)

(C)MINSAL による食品等の衛生管理

監視プログラムは国全体での管理と州単位での管理の2つのレベルに分かれている。

国における管理としては、食品保健規則 977/96 に基づき、ヒトの消費にとって食品が安全であるか(国産食品、輸入食品両方)を評価し、管理を行う。

各州においては、疫学調査に基づいて管理プログラムが策定される。検査の割合としては 85%が微生物学的検査、残り 15%が物理化学的検査である。

(C)-1. 国内監視プログラム(微生物)

以下の4つの微生物を監視対象とする。

- ① *Listeria monocytogenes*: Ready-to-eat 食品
- ② サルモネラ: 国産及び輸入の生の牛肉、豚肉、鶏肉
- ③ 大腸菌 O-157: 国産及び輸入の生肉
- ④ カンピロバクター: 国産及び輸入の生の家禽の肉及び内臓

(3)-1-2. 国内監視プログラム(動物用医薬品)

食品を介した動物用医薬品による健康被害のリスクから国民を保護する目的で行う。国産及び輸入の動物性食品の動物用医薬品の残留を監視する。

(C)-1-3. 国内監視プログラム(マイコトキシン)

特定の食品におけるマイコトキシン汚染レベルについて監視を行う。対象食品としては、落花生、トウモロコシ、綿実、ヒマワリ、大豆、穀物・穀物製品、ドライフルーツ、ジュース、牛乳・乳製品、肉、肝臓などが挙げられる。

(3)-1-4. 国内監視プログラム(化学物質)

ダイオキシンや重金属、農薬について監視。

(C)-2. 輸入時監視体制

食品の輸入については、法 18.164/82 に基づいて管理される。

輸入食品については、保健省に対し申請を行う。その監視体制については、ものによって異なるが、疫学的なリスク食品であるかどうか、これまでの輸入実績、輸入食品のアラート情報などを考慮し、検査なし、検査あり、検査あり、かつサンプリングありの3パターンに分けられる。

3. 参考法令(URLリンク)

・食品衛生法(Reglamento Sanitario de Los Alimentos DTO. No 977/96)

<http://web.minsal.cl/portal/url/item/d61a26b0e9043de4e0400101650149c0.pdf>

・農畜産サービスに関する規定(ESTABLECE NORMAS SOBRE EL SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO Ley 18755)

・漁業養殖法(Ley Pesca Acuicultura)

・衛生規制(Reglamento Sanitario DS No 319/2001)

・食品衛生法(Reglamento Sanitario de Los Alimentos DTO. No 977/96)

<http://web.minsal.cl/portal/url/item/d61a26b0e9043de4e0400101650149c0.pdf>

・食品表示に関する法規(Decreto N° 12 respecto a la normativa gráfica para el etiquetado informativo en los alimentos)

http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/DecretoN_12_Tomado_Razon9diciembre.pdf

・残留農薬の残留基準について(FIJA TOLERANCIAS MAXIMAS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN ALIMENTOS Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCION EXENTA N° 581, DE 1999, Y SUS MODIFICACIONES)

・動物用医薬品の残留基準について(FIJA LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO RESOLUCIÓN EXENTA N° 1462 DE 1999)

以上