

ポジティブリスト制導入に係る欧州調査結果について（報告）

平成 16 年 12 月 14 日

厚生労働省食品安全部

平成 15 年 5 月に改正された食品衛生法に基づく食品中に残留する農薬等のいわゆるポジティブリスト制導入の具体化について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議されているが、法第 11 条第 3 項に定める「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準値）の設定及びその施行について、既にポジティブリスト制を施行する各国、特に一律基準値を 0.01ppm と設定しているドイツ連邦及び新たに残留農薬に対してポジティブリスト制に移行する予定の欧州連合について、調査を実施した。

調査方法

期間：平成 16 年 11 月 15 ~ 19 日

対象： 欧州委員会消費者保護総局（DG SANCO）残留農薬担当課
同 残留動物用医薬品担当課
ドイツ連邦政府消費者保護・食料農業省（BMVEL）食品監視担当課
同 植物防疫担当課

方法：事前に質問事項を送付し、訪問による聞き取りを行った。

実施者：食品安全部基準審査課及び監視安全課担当官

1 残留農薬基準に関する欧州規則（案）（別添）

- 欧州域内経済統合及び欧州で使用される農薬成分評価の統一などの環境変化に伴い、現行の複数の欧州指令(Directive)に定める残留農薬基準について、欧州規則(Regulation)により欧州連合全体で統一した残留基準の設定及び施行の明確化を図るもの。(注：農薬登録・使用に関する規制の整備及び登録は加盟各国で行うが、残留基準の設定に関しては欧州で統一される。)
- 2003年に欧州理事会及び欧州議会に残留農薬基準に係る規則案が提出され、2005年初めに議会での最終的な採択が行われる見通し。その後、残留基準等の設定作業を行った後、2006年(半ば)に施行される予定。
- 基準が設定されていない農薬の残留に対して、0.01ppmの一律基準の設定を提案。同基準の設定根拠は、1997年に行われたベビーフードにおける残留農薬の安全性評価結果に基づくもの。一方、先にリスク評価機関として欧州食品安全庁(EFSA)が発足しているが、97年評価を行った科学委員会はEFSAの前身にあたることから、今回の規則新設にあたって、新たにEFSAによる評価は行われない見込み。
- EUレベルでの安全性評価が終了した農薬に対する残留基準(MRL)のほか、各国が使用を認める農薬に定めるMRLを取りまとめ、欧州規則の添付文書として官報に欧州MRLを告示し施行する予定。なお、香辛料及び蜂蜜については、モニタリング成績に基づき、例外的に基準の設定を行う予定。
- 欧州規則では、基準設定申請手続きのほか残留基準評価手続きについても規定する。基準の評価は加盟各国政府が行い、EFSAは助言機関としての役割に留まる。欧州規則に基づくMRLの設定にあたっては、加盟各国で構成される規制委員会の採択により、その後、欧州委員会が官報に告示する。
- 加盟国及びEUレベルでのモニタリング計画の策定及び結果の報告について規定が設けられている。
- 設定されるMRLを超える残留が認められる食品は市場での流通が認められないと規定しているが、回収や廃棄などの行政処分及び罰則などの権限は加盟各国の権限として残る。

2 ドイツ連邦における一律基準の設定

- ドイツにおける残留農薬規制は1968年に従来残留規制を統合し制定された。その際、農薬の使用が認められていない場合、予防的観点から残留を認めないとする考え方に基づき、分析技術などを勘案した上、0.01ppmを設定した。その後、分析技術などは進歩しているが、見直しなどの提案はこれまでなされていない。
- 分析技術上、乾燥品や油分が多い食品で、0.01ppmが達成できないようなものについては個別に検出限界(LOD)を定めている。

3 残留農薬モニタリング（2002年欧州残留農薬モニタリング報告書）

- ・ 加盟各国が独自の計画に基づき実施。そのほか、EUレベルで最低限必要とされる農薬及び作物を調整しモニタリング計画を作成、その計画に基づく加盟国でモニタリングを実施する。

（ドイツ連邦政府の場合）

- ・ 独においては、過去に違反が認められるものなどについて監視の一環として行われるモニタリングと、暴露実態を把握する目的で行われるモニタリングがあり、両者で年間約15千サンプルについて分析を実施している。（別紙）
- ・ モニタリング計画は連邦州が独自に作成し実施している。通常、小売りレベルでサンプリングが行われている。（注：輸入時の残留農薬検査は特に実施されていない。）サンプルの約6割は独以外の国で生産されたものが占めている。
- ・ モニタリング対象となる作物は、主に穀類など摂取量が多いもの若しくは果実や野菜のように直接摂取するものである。マイナー作物については、摂取量などから健康影響が限られるので、モニタリングを行っていない。
- ・ 加工食品については、ベビーフードについてのみ実施している。（注：欧州においては、冷凍野菜及び果実は生鮮とみなされている。）
- ・ 試験は一斉分析法などを活用し行われるが、一律基準(0.01ppm)について全ての農薬及び作物で分析可能ではない。
- ・ 一律基準など低濃度における分析成績については、サンプリングや分析技術の問題から、±60%の不確実係数を試験成績に乗じた結果により行政処分などを行っている。
- ・ 基準を超える食品が見つかった場合、販売者に通報され、販売者による自主検査が行われる。違反品の回収など行政処分は、残留の程度など健康被害の可能性に基づき判断されるが、通常、回収などの処分は行われていない。

（参考文献）

Monitoring of Pesticide Residues in Products of Plant Origin in the European Union, Norway, Iceland and Liechtenstein – 2002 Report-, SANCO/17/04 final, European Commission, April 2004

4 残留動物薬モニタリング（2002年動物性食品における残留物質モニタリング報告書）

- ・ 動物性食品については、欧州指令が定める規制に合致する残留規制が設けられていることが確認される国及び作物についてのみ、域内での流通が認められている。
- ・ モニタリング対象物質は、ホルモンなどの使用禁止物質、MRLが設定される動物用医薬品のほかに汚染物質も含まれ、モニタリングの範囲も単に食品中の残留に留まらず、飼料や動物薬使用管理なども入り、動物用医薬品の違法使用の排除を目標としている。
- ・ 第3国に対する評価は、毎年提出を義務付けるモニタリング計画及び結果、国境における監視成績及び欧州委員会食品・獣医事務所（FVO）による現地査察結果により行わ

れ、評価の結果、欧州規制と同等性が確認出来た国及び作物について、リストに掲載され、域内での流通が認められる。

- ・ 国境における監視は、通常、書類審査によるが、モニタリングにより残留が認められた場合、続く10回の輸入について検査を実施し、更に違反が見つかった場合、常設獣医委員会で現地査察の実施など対応を決める。
- ・ 使用禁止物質に関しては、分析における Minimum Requirement Performance Limit (MRPL)を定め、来年1月以降、このレベル以下の残留であれば、食品に対する処分を行わないこととしている。ただし、それ以下での検出であっても、禁止物質の使用は違法であるので、原因究明や対策は行う。

(参考文献)

Report for 2002 on the results of residue monitoring in food of animal origin in the Member States, SANCO/661/2004, European Commission, September 2004

別紙

欧州における食品中の残留農薬モニタリング結果
(2002年欧州残留農薬モニタリング報告書(概要))

ドイツ連邦における残留農薬モニタリング結果

ドイツでは7,035検体、(暴露評価対象モニタリング計画:1,260検体、食品監視モニタリング計画:5,775検体)について分析を行った。内訳は、ドイツ国産品:3,338検体で、輸入品(ドイツ以外の国で生産されドイツ国内に輸入された食品):3,697検体、このうち残留基準を超過したものは612検体(違反率8.7%)であった。

	ドイツ国産品				輸入品			
	検体数	不検出	検出		検体数	不検出	検出	
			基準以内	基準超過			基準以内	基準超過
穀類	329	251	71	7	51	35	15	1
果実 野菜	3,009	1,618	1,228	163	3,646	1,322	1,883	441
合計	3,338	1,869	1,299	170	3,697	1,367	1,898	442

モニタリング結果は、ドイツ連邦全16州の各公的監視分析機関からの報告に基づくものである。分析対象農薬は403、このうち190農薬は少なくとも1検体から検出され、うち123農薬で基準超過が認められた。

欧州全体での残留農薬モニタリング結果

欧州連合(EU)及びヨーロッパ自由貿易連合(EFTA)全体では、46,152検体(果実・野菜87%、穀物5%、加工品8%)について、分析対象農薬170(平均)を調査し、このうち欧州指令に定める残留基準の超過が確認された検体は1,590検体(違反率3.4%)であった。

このうち、欧州協調残留農薬モニタリング計画で行った農産物(8品目:洋なし、バナナ、豆類、ばいれいしょ、ニンジン、オレンジ類、もも類及びほうれん草)については、分析総数10,046検体のうち、分析実施国で定める残留基準若しくは欧州指令に定める残留基準を超過したものは328検体(違反率3.3%、分析対象とした農薬41種の全てが検出された)であった。

(参考文献)

Monitoring of Pesticide Residues in Products of Plant Origin in the European Union, Norway, Iceland and Liechtenstein – 2002 Report-, SANCO/17/04 final, European Commission, April 2004