


平成 20 年度
厚生労働省医薬食品局
食品安全部監視安全課委託

食品の高度衛生管理手法に関する実態 調査について

I 国外における HACCP 手法等の導入状況に係る調査

報告書

平成 21 年 3 月

委託先  株式会社 **三菱総合研究所**

目次

1. 調査の背景.....	3
2. 調査の目的.....	3
3. 諸外国における HACCP 手法の導入状況等の調査.....	4
3.1 諸外国における HACCP 手法にかかる規制内容の現状	4
3.1.1 Codex 委員会	6
3.1.2 EU	8
3.1.3 イギリス.....	17
3.1.4 フランス.....	24
3.1.5 ドイツ	29
3.1.6 スイス	32
3.1.7 ノルウェー	34
3.1.8 アメリカ.....	36
3.1.9 カナダ	44
3.1.10 オーストラリア	47
3.1.11 ニュージーランド.....	51
3.2 各国における HACCP 手法の運用実態の調査.....	55
3.2.1 EU	55
3.2.2 イギリス.....	58
3.2.3 フランス.....	63
3.2.4 ドイツ	65
3.2.5 スイス	68
3.2.6 ノルウェー	74
3.2.7 アメリカ.....	78
3.2.8 カナダ	81
3.2.9 オーストラリア	84
3.2.10 ニュージーランド.....	88
3.2.11 各国における HACCP 手法に係る規制内容の現状のまとめ	93
4. 諸外国におけるトレーサビリティシステムの導入状況等の調査.....	94
4.1 トレーサビリティの定義.....	94
4.1.1 Codex.....	94
4.1.2 EU	95
4.1.3 その他	97
4.1.4 トレーサビリティに係る海外の規格の概要.....	99
4.2 現地調査結果.....	102

4.2.1 欧州	102
4.2.2 北米	103
4.2.3 オセアニア	103
5. 諸外国における ISO22000 及び ISO22005 の認定取得状況の調査.....	104
6. その他、食品安全行政の観点から検討が必要と思われる情報の分析及び整理	106
7. まとめ.....	108
8. 主な略語一覧	109

1. 調査の背景

食品安全基本法第 8 条及び食品衛生法第 3 条においては、食品の生産、製造・加工、輸入、販売等に関連する事業者は、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給工程の各段階（フードサプライチェーン）において適切に講ずる責務を有することが規定されている。

昨今の食品表示偽装や中国産冷凍餃子の薬物混入事例など、事業者による自主的な衛生管理にかかわる問題が頻発しており、コンプライアンスはもちろん、事業者の自己責任に基づく自主管理の推進が一層重要となっている。

欧米等先進国における国際的動向については、HACCP 手法の義務化やトレーサビリティシステムの導入、ISO22000 の取得など、フードサプライチェーンにおける事業者の自主的な衛生管理手法の整備が進んでいる。

2. 調査の目的

今後、我が国に適した食品の高度衛生管理手法を検討するに当たって、国外（欧州連合（EU）等欧州、北米、オセアニア）における衛生管理制度の実態について、運用面を中心に調査した。この際、HACCP 制度の導入経緯と運用実態や、対象食品群や企業規模・種別等による制度義務化のタイミング、義務規定内容、運用実態の違い等に着目して状況を把握・整理した。

さらに、ISO22000、トレーサビリティを中心とした自主管理と HACCP の関係等についても可能な範囲で把握した。

3. 諸外国における HACCP 手法の導入状況等の調査

3.1 諸外国における HACCP 手法にかかる規制内容の現状

HACCP 手法による衛生管理を中心として、微生物管理が重要となる以下の食品に注目して諸外国の規制等の調査を行った。

- 乳製品
- 食肉製品
- 水産品
- パン・菓子
- 清涼飲料水

また、リテール（小売）についても注目した。

調査の対象は、HACCP 手法を義務化しているとされる代表的な以下の諸国（10ヶ国・機関）とした。

- EU（イギリス、フランス、ドイツ）
- ノルウェー
- スイス
- オーストラリア
- ニュージーランド
- アメリカ
- カナダ

現地訪問調査は、規制機関、企業、業界団体を対象とした。

現地調査対象とした規制当局及び、調査対象国と品目の対応を以下に示す。

表 3-1 現地訪問調査を実施した規制当局等（12 組織）

地域	国等	規制当局等
欧州	EU	欧州委員会消費者保護総局 (EC DG SANCO)
	イギリス	食品基準庁 (FSA)
	ドイツ	ドイツ連邦食糧・農業・消費者保護省 (BMELV)
	スイス	スイス衛生局 (FOPH)
	ノルウェー	ノルウェー 漁業・沿岸問題省 (FKD) ノルウェー 食品安全当局 (NFSA)
オセアニア	オーストラリア	豪州・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) 豪州農林水産省 豪州検疫検査局 (AQIS)
	ニュージーランド	ニュージーランド食品安全庁 (NZFSA)
北米	アメリカ	食品医薬品局・食品安全応用栄養センター (FDA) 農務省食品安全検査局 (FSIS)
	カナダ	カナダ食品検査庁 (CFIA)

表 3-2 調査対象国と対象品目の対応

地域	国等	乳製品	食肉 製品	水産品	パン・ 菓子	清涼 飲料	リテール
北米	アメリカ						
	カナダ						
欧州	EU(1)						
	イギリス(2)						
	フランス						
	ドイツ				(パン)		
	スイス(3)				(菓子)		
	ノルウェー						
オセアニア	オーストラリア						
	ニュージーランド(4)						
北米	アメリカ						
	カナダ						

- 1: EU について個別品目は調査の対象外とした。
- 2: コンサルタント会社にも訪問調査を行った。
- 3: 総合食品製造会社、大学にも訪問調査を行った。
- 4: アルコール飲料会社にも訪問調査を行った。

3.1.1 Codex 委員会

HACCP 手法の運用に対する国際的な取り組みは、1993年にFAO/WHOのCodex委員会から関連用語の定義と、いわゆる7原則12手順を示したガイドライン「HACCP and Guidelines for its Application (FAO and WHO, 1993)」¹や、これを別添として取り込み各国での導入を推奨すべくまとめられた「HACCP - Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System (WHO/FSF/FOS/97.2)」²が発表され、食品の安全性確保に有効な手段として各国に導入を勧告したところから活発となる。この勧告を受けて米国、カナダ、EUなどがそれぞれのガイドラインを作成し規制を行うこととなった。

「HACCP - Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System (WHO/FSF/FOS/97.2)」は各国がHACCPの導入を検討する際の基本的な考え方を取りまとめたものである。この目次構成を表3-3に示す。

表 3-3 ガイドラインの目次構成と実施戦略の概要

1. 導入
2. 効果的な食品安全性保証手法の必要性
3. HACCP システムとその利点
4. HACCP システムの国際的な状況とその概念における最近の動向
5. HACCP 実施における検討事項: 業界と政府機関のためのガイド
• HACCP の必要性
• HACCP 実施における責任者
• HACCP システム実施における責任者の役割
• 実施戦略の構築
• タイムスケール
• 資源評価と能力構築
• 法的考察
• HACCP システムの評価
• 別添 HACCP システムとその実施ガイドライン
< 実施戦略の構築の要点 >
• 各国政府の担当官庁が各食品業界と連携して導入作業にあたること
• 既存の食品法に HACCP を組み込み、段階的に移行すること
• 各食品業界においてリスクが高い食品や、導入による経済効果の高い業界に的を絞り、優先順位をつけて導入すること
• HACCP 義務化は、検査官など専門家を育成する体制が整ってから行うこと
• 導入や監査は食品業界ごとに最適なものを作成すること
• HACCP の導入状況を監視すること
• 中小企業への導入対策のための委員会を作ること

出典: HACCP - Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System (WHO/FSF/FOS/97.2)

をもとに作成

¹ 最新版は 2003 年の第 4 版(http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

² http://www.who.int/foodsafety/fs_management/haccp_intro/en/index.html

なお、HACCPについては各国共通の定義があるわけではなく、Codexの考え方をもとに、各国の実情に合わせた解釈で取り組まれているのが現状である。

3.1.2 EU

(1) 食品行政の概要

1990年代半ばから後半にかけての BSE 問題への対処を誤って以来、EU では重要政策課題として食品安全体制の改革を実施してきている。1997年に欧州委員会（EC）の科学委員会（Scientific Committees）を消費者保護総局（Consumer Protection DG）に移管するとともに、2つのグリーンペーパーにおいて食品安全体制改革と 80 本以上ある EU 食品法制の改正に係る計画を公表した。

1999年に、消費者保護総局が健康消費者保護総局（DG SANCO: Health and Consumer Protection Directorate General）に名称を変更し、産業総局および農業総局がそれぞれ有していた食品安全および食品法制に係る政策決定機能を引き継いだ。

2000年1月に公表された食品安全白書（White Paper on Food Safety³）では、食品法制を広範に統合・改正するとともに、リスク評価とリスクコミュニケーションを担う機関である欧州食品安全庁（EFSA: European Food Safety Authority）の設置について、2002年1月に立法化し、2003年に設置することを提案した。

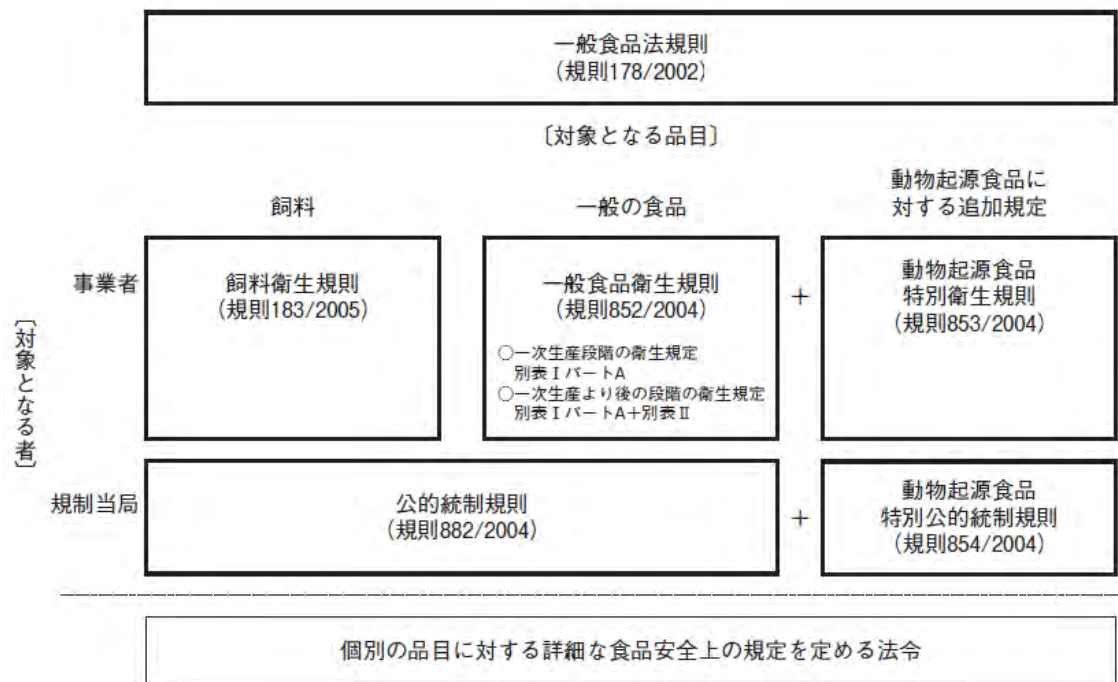
この頃に発生したダイオキシン汚染や遺伝子組み換え食品等の問題が食品安全体制の改革を強化・促進した。

2002年に採択された一般食品法規則（Regulation(EC) No.178/2002）により、食品関係法に共通する一般原則や要件を設定するとともに、EFSA を設置する「EU 一般食品法（General Food Law）」が成立した。

現在の EU 食品安全政策の骨格は、食品安全白書と一般食品法規則から構成されている。その主な内容は、食品・飼料供給の全工程を対象とする「農場から食卓まで（Farm to Table）」の原則、トレーサビリティの促進、リスク・アナリシスや予防原則の導入等である。

この一般原則・要件等を踏まえた食品関係法令の抜本的改正が進められた。その中心を構成しているのが、食品衛生規定の統合（いわゆる「衛生パッケージ（the Hygiene Package）」の導入）である。「衛生パッケージ」は、17 の指令に分散していた、細かく複雑な食品衛生に関する要件を統合・調和・単純化することを目的として制定された規則・指令から構成されている（＜参考＞参照）。規則は 2004年4月30日に公布され、2006年1月1日から加盟国において施行されている。その一つである一般食品衛生規則（Regulation (EC) No 852/2004）は「衛生パッケージ」の中核を成しており、そこで規定されている7原則において、安全な食品の提供に係る一義的な責務が食品関連事業者にあることを謳うとともに、その責務をフードチェーン全体で確保しなければならないことを示している。そして、一般的衛生管理プログラムや HACCP の適用はその手段として位置づけられている。

³ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf



(出典) ポール・メヌシエ「フランスの食品安全衛生対策」(2006年1月)(フランス農業・水産省ホームページ〈<http://www.frenchfoodsafety.com/>〉)所収)のうち、「4.1 共同体条文の構成」をもとに、筆者作成。

図3-1 EUの食品安全法制の体系⁴

出典：樋口修「EUの食品安全法制—輸入食品規制を中心として—」，レファレンス平成20年10月号，国立国会図書館，2008.10

⁴ 個別規則としては、食肉・食肉製品、二枚貝、水産食品、乳・乳製品、卵・卵製品、カエルの脚とカタツムリ、獣脂、およびゼラチンとコラーゲンに関するものが規定されている。

<参考>「衛生パッケージ」の定義

「衛生パッケージ」は、食品衛生に関する 17 の指令を統合・調和・単純化することを目的として制定された規則・指令であるとされている。しかし、その構成要素とされている規則・指令には定見はなく、資料によって異なっている。下表にはいくつかの EU 等の食品衛生関係資料において示された「衛生パッケージ」の構成要素を示す。

いずれの資料においても、食品衛生に係る規制を定めた Regulation (EC) No.852/2004、Regulation (EC) No.853/2004、Regulation (EC) No.854/2004 を「衛生パッケージ」の構成要素として共通に含めている。

EC(2005)では、この 3 規則を「衛生パッケージ」としている。

EC(2000)では、この 3 規則に Regulation (EC) No 882/2004 を加え、2004 年に制定された 4 規則を「衛生パッケージ」としている。

EC(2002)では、この 4 規則に Directive 2004/41/EC を加え、2004 年の 4 規則体制への移行に要した規則・指令を「衛生パッケージ」としている。

EC(2007)では従来の食品安全法制から新食品安全法制への移行に要した規則・指令の全体を「衛生パッケージ」としている。ただし、3 規則以外は「衛生パッケージ」の補完的な位置付けとされている。

仏(2006)では、飼料を含めた食品安全法制全体を「衛生パッケージ」としている。

表 EC 等の資料において示された「衛生パッケージ」の構成要素

	EC (2000)	EC (2002)	EC (2005)	EC (2007)	仏 (2006)
Regulation(EC) No.178/2002 (一般食品法規則)				△	○
Regulation (EC) No.852/2004 (一般食品衛生規則)	○	○	○	○	○
Regulation (EC) No853/2004 (動物由来食品特別衛生規則)	○	○	○	○	○
Regulation (EC) No 854/2004 (動物由来食品特別公的統制規則)	○	○	○	○	○
Regulation (EC) No 882/2004 (公的統制規則)	○	○		△	○
Directive 2002/99/EC (動物由来食品に関して家畜衛生規制を強化する指令)				△	
Directive 2004/41/EC (従来の指令を廃止・改正する指令)		○		△	
Regulation (EC) No 183/2005 (飼料衛生規則)					○

○印は各資料において衛生パッケージを構成するとされている規則・指令

△印は EC(2007)において衛生パッケージを補完するとされている規則・指令

*EC(2000): Press Release “Commission proposes new food safety hygiene rules”, 2000.7.17

EC(2002): Press Release “Hygiene package: Commissioner David Byrne welcomes political agreement on animal health rules”, 2002.11.28

EC(2005): Press Release “New Year, Safer Food: Upgraded food and feed legislation enters into effect”, 2005.12.22

EC(2007): “Summaries of legislation: Food Hygiene”, 2007.9.27(last updated)

仏(2006): フランス農水省「食品衛生と食品の安全性 フランスの取り組み」, 2006.12

(2) 規制主体

HACCP を含む食品衛生に係る規制は、欧州連合（EU）の政策執行機関である欧州委員会（EC）の総局の一つである DG SANCO が所管している。

HACCP に関する規制は、健康消費者保護総局フードチェーン安全局食品衛生、アラートシステムおよび訓練ユニット（E2）が立案している。

また、加盟国における HACCP を含む食品衛生に係る規制の遵守状況の監視および検査は、健康消費者保護総局食品動物検疫事務局(FVO: Food and Veterinary Office)が実施している。例えば、FVO では 2009 年に加盟国における一般的衛生管理および HACCP に関する検査を、ベルギー、キプロス、ギリシャ、ラトビア、リトアニア、ポルトガル、スロベニアで実施する予定である⁵。

(3) 根拠法令・条文

HACCP に関連する根拠法令・条文を以下に示す。

➤ Regulation (EC) No 852/2004(一般食品衛生規則)

一次生産から販売（又は最終消費者への提供）に至るフードチェーンの全ての段階で全ての食品関連事業者が遵守することを要求する一般的衛生規定を定める。第 5 条において HACCP の義務付けが規定されている。

➤ Regulation (EC) No 853/2004 (動物由来食品特別衛生規則)

動物由来食品を取扱う全ての食品関連事業者に対して適用される規則を定める。AnnexII 第 II 章において、と畜場での HACCP ベースの手続きが規定されている。

➤ Regulation (EC) No 882/2004 (公的統制規則)

一般の食品（及び飼料）を統制する規制当局に対して適用される規則を定める。第 10 条 2.(d)において公的統制に HACCP に係る手続きの評価を含める旨が規定されている。

➤ Regulation (EC) No 854/2004 (動物由来食品特別公的統制規則)

動物由来食品を統制する規制当局に対して適用される規則を定める。第 4 条 3.において公的統制に HACCP に係る手続きの検査を含める旨が規定されている。

⁵ DG SANCO “Food and Veterinary Office Programme of Audits and Inspections 2009”

(4) 法令・関連ガイドライン

HACCP に関連する法令ガイドラインを以下に示す。

- **GUIDANCE DOCUMENT: Implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs** (2005 年 12 月)⁶
- **GUIDANCE DOCUMENT: Implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of foodstuffs**⁷ (2005 年 12 月)

これらの2つのガイダンスは、いずれも食品関連事業者および規制当局を主な対象として、新たな食品衛生に係る要求事項の実施および関連する事項に関するガイダンスを与えることを目的としている。すなわち、3つの規則それぞれにおいて明確に規定されていない事項について、その考え方や解釈を示している。なお、**Regulation (EC) No 854/2004** のガイダンスは作成されていない。

- **GUIDANCE DOCUMENT: Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses**⁸ (2005 年 11 月)

本ガイダンスは、食品関連事業者および規制当局を主な対象として、HACCP ベースの手続きの実施およびこれら手続きの実施に関する柔軟性（特に小規模事業者）に関するガイダンスを与えることを目的としている。

本ガイダンスでは、下表のとおり柔軟性に基づく簡略化と HACCP 原則に関する柔軟性について示している。

⁶ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_852-2004_en.pdf

⁷ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_853-2004_en.pdf

⁸ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf

表 3-4 柔軟性に基づく簡略化の考え方

項目	考え方
柔軟性の適用対象	<ul style="list-style-type: none"> ・小規模事業者だけでなく、食品やその製造工程に係るハザードを考慮して、HACCP に基づく手順の簡略化を適用すべき（リスクベース）。
HACCP 7 原則の柔軟な適用	<ul style="list-style-type: none"> ・簡略的だが効果的な方法で HACCP 7 原則の目的を達成し得るならば、HACCP 要件は満たしているものとみなすべき。 ・例えば、一般的衛生管理や適正衛生規範の適正実施、簡略化された HACCP の適用、適正規範ガイド（Guides to Good Practice）の活用、およびこれらの組み合わせ。
一般的衛生管理による代替	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的衛生管理によって食品ハザード管理の目的が達成される場合、HACCP に基づく手順の義務化は必要ない。 ・例えば、食品の調理や製造、加工を伴わない次のような施設。 <ul style="list-style-type: none"> - テント販売、市場内の屋台、移動屋台 - 主に飲料を提供する施設（バー、コーヒーショップ等） - 小規模小売店（食料品店等） - 包装済み食品や非生鮮食品を取扱う輸送業や倉庫業 ・ただし、食品安全の確保を図る上で必要な場合、所要のモニタリングや検証（できれば記録保持も）が実施されなければならない
適正規範ガイドの活用	<ul style="list-style-type: none"> ・特に周知の定型的な手順に沿って食品が取扱われる次のような食品分野では、必ずしもハザードの特性の詳細や重要管理点の正式な特定にまで踏み込むことなく、ハザード管理の手法を実務的かつ簡単な方法で説明した適正規範ガイドを活用すればよい。 <ul style="list-style-type: none"> - レストラン（船舶など、輸送手段上で食品を取扱う施設を含む） - セントラルキッチンから調理済み食品を配達するケータリング - 製パン、製菓子 - 小売店（精肉店を含む） ・ただし、企業における重大なハザードはすべて網羅し、ハザードの管理手順や問題発生時の是正措置は明記しなければならない
一般的 HACCP ガイド (Generic HACCP Guide) の活用	<ul style="list-style-type: none"> ・事業者間に共通点が多々あり、製造工程が線形でハザードの発生確率が高い次のような食品分野では、ハザードやその管理方法を示した一般的 HACCP ガイドの活用が適している。 <ul style="list-style-type: none"> - と場、水産品取扱い事業者、乳製品関係事業者等 - 缶詰や液体食品の低温殺菌、冷凍/急速冷凍等の基本的な加工手順を適用している事業者 ・ただし、個別事業者特有のハザードやその管理方法について追加的研究が必要

表 3-5 HACCP 原則に関する柔軟性

HACCP 7 原則	柔軟性	内容
ハザード分析の実施 (第 1 原則)	正式なハザード分析は必ずしも必要ない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般的衛生管理によって潜在的なハザードが管理されていると推定される場合。 ・ 成功事例のガイドを確立することを推奨 ・ 管理を要するハザードを予め決定できる場合。 ・ そのようなハザードやその管理に関する指針は一般的 HACCP ガイド (Generic HACCP Guide) で規定すればよい。
重要管理点の設定 (第 2 原則)	—	—
管理基準の設定 (第 3 原則)	管理基準は必ずしも固定的な数値とする必要はない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特にモニタリング方法が視認に基づく場合。 ・ 例えば、 <ul style="list-style-type: none"> - と畜場でのと体の糞便汚染 - 液体食品の煮沸温度 - 加工の際の食品の物理的性質の変化 (食品調理等)
モニタリング方法の設定 (第 4 原則)	モニタリングは単純な方法でよい	例) <ul style="list-style-type: none"> ・ 冷蔵/冷凍設備での温度計を用いた視認による定期的な検証 ・ と殺における副産物除去の手順の視認 ・ 特定の加熱処理に従った食品調理が、熱処理の水準を反映した正しい物理的性質を持つかどうかを視認で検証 (煮沸等)
	定期的測定は必ずしも必要ない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定の調理法や標準的な機器によって標準的な方法で加工される場合 (レストランでの調理温度の計測など)
改善措置の設定 (第 5 原則)	—	—
検証方法の設定 (第 6 原則)	—	—
記録の維持管理 (第 7 原則)	食品の安全確保に不可欠なものに限定してよい	<ul style="list-style-type: none"> ・ 成功事例のガイドや一般的な HACCP ガイドが存在する場合、これを手順の文書化の代わりにできる ・ 視認によるモニタリングの場合、記録は不適合の検知時に限定してもよい。その場合、実施した是正措置も記録が必要。 ・ 記録方法は日報やチェックリストが適している。

また、HACCP に関連するその他のガイドラインとして、Regulation (EC) No 852/2004 第 7 条に基づき、各業界団体による策定が奨励されている「衛生および HACCP 原則の適用に関する適正規範ガイド」がある。適正規範ガイドには、同規則第 8 条に基づく国内ガイド (National Guides) と同規則第 9 条に基づく EU ガイド (Community Guides) がある。両ガイドには法的拘束力はなく、食品関連事業者はその使用を任意に選択できるものとされている。なお、両ガイド間に優劣関係はない。

調査実施時点においては策定済みの EU ガイドはないが、イギリス FSA よりヒアリング時に受領した EU ガイドの策定状況を表 3-6 に示す。なお、EC に登録済みの各加盟国の国内ガイドの一覧は”Register of National Guides to Good Hygiene Practice”⁹として DG SANCO の HP に掲載されている。ただし、ここには旧規則の下で策定された産業ガ

⁹ DG SANCO “National Guides to Good Practice, Food Hygiene - Guides to Good Practice” (http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf)

イド(Industrial Guides)も含まれている(新規則の下でもその有効性は確認されている)。

表 3-6 EU ガイドの策定状況

Subject(分野)	Contact(問合せ先)	Progress ¹⁰ (策定状況)
Wholesale Markets	World Union of Wholesale Markets (WUWM)	Evaluation
Cold Storage	European Cold Storage and Logistic Association (ECSLA)	Evaluation
Egg Products	European Egg Processors Association (EEPA)	Evaluation
Cheese Recovery		Drafting
Contract Catering	European Federation of Contract Catering Organizations (FERCO)	Drafting
Sausage Casing	European Natural Sausage Casings Association (ENSCA)	Drafting
Mineral Water	European Federation of Bottled Waters (EFBW)	Agreement
Zoonoses -Salmonella	Committee of Professional Agricultural Organizations-General Confederation of Agricultural Cooperatives (COPA-COGECA)	Consideration
Zoonoses -Laying Hens	European Union of Wholesale with Eggs, Egg Producers, Poultry and game (EUWEP)	Consideration

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

EC 規則 852/2004 による HACCP の義務化は、食品事業者が HACCP に基づく手順を適用することで、安全な食品の提供を確保するとのアウトカムを達成することを主旨としている。従って、安全な食品の提供が確保される限りにおいて、各国の状況や食品の特性、リスクに応じて、そのプロセスや方法、厳格性等の運用は加盟国に委ねられている。

- ・ 食品業種：動物飼料、加工製品、動物由来製品にわたる食品全て
- ・ 事業種：全事業種
- ・ 規模：全規模
- ・ 適用除外：一次生産および特定の関連活動
- ・ 義務化されている HACCP 手法原則：7 原則・12 手順

(6) 実施による効果

調査対象の加盟各国における効果を参照のこと。

(7) 背景・経緯（必要性）

EU では EC 指令 93/43/EEC 第 3 条 に基づき、1995 年 12 月以降、加盟国の食品関連

事業者には HACCP を踏まえた手続きの構築と実施が求められていた。しかし、これは、Codex で規定された HACCP 7 原則が完全に導入されたものではなかった。その後、食品衛生に関する要件の統合・調和・単純化を目的に制定された EC 規則 852/2004 により、2006 年 1 月 1 日以降、HACCP 7 原則に基づく手続きが加盟国における食品に係るあらゆる規模の全ての産業に義務付けられている。EU への新規加盟国にも HACCP 義務化は要請されるが、その適合のために 2～3 年の移行期間が与えられる。

(8) 適用範囲の変遷

最初に HACCP の導入を義務付けた EC 指令 93/43/EEC の制定時より、適用対象主体は一次生産者以降のフードチェーン全段階のあらゆる規模の食品業者を対象としていた。

HACCP 7 原則の適用範囲は、(7)において述べたとおり、EC 指令 93/43/EEC では記録の維持管理（第 7 原則）が欠落し、第 2 原則～第 5 原則も不完全であったが、EC 規則 852/2004 では HACCP 7 原則の全ての内容をそのまま条文に盛り込んでおり（第 5 条第 2 項）、コーデックス委員会のガイドラインに沿った HACCP の完全な実施を企図している。

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

EC 規則 852/2004 の制定は 2004 年 4 月 29 日だが、施行は 2006 年 1 月 1 日とされた。すなわち、準備期間として約 2 年間の猶予期間を設定した。しかし事業者規模や食品リスクを鑑みると、小規模事業者やリスクの低い食品事業者に対しては敷居を低くする必要がある。この点はガイドラインにおいてまた、今回の EU 指令は高リスク食品として動物由来製品に重きを置いているため、発効日の 2006 年 1 月 1 日には食肉製品、水産品、乳製品、卵製品は担当官庁への登録が出揃うようにしている。小規模事業者やその他低リスク食品事業者には簡単な冊子を配る、研修を行なう、実地指導にあたるなどして努力目標としてコンプライアンスレートの上昇を目指している。

¹⁰ Evaluation : 審査中、Drafting : 起草中、Agreement : 合意済み、Consideration : 検討中

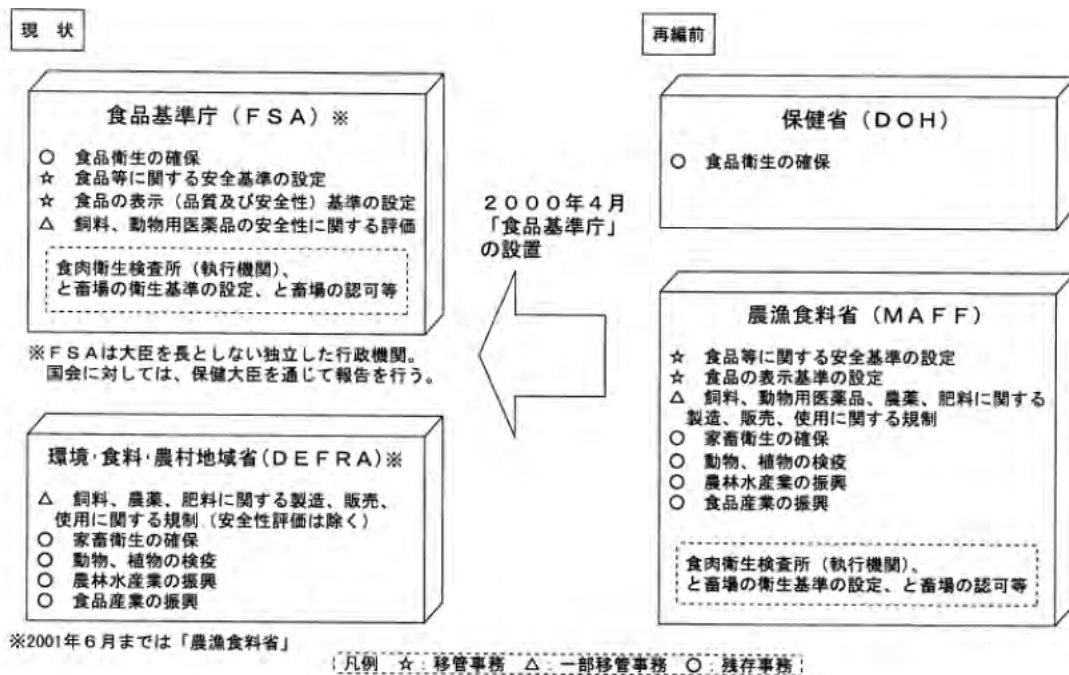
3.1.3 イギリス

(1) 食品行政の概要

英国では、1980年代後半から1990年代にかけて、サルモネラ、O-157、BSEの発生といった国民の食品に対する恐怖をあおる事件が続発した。特に1986年12月に発見されたBSEは、1996年3月、クロイツフェルト・ヤコブ病との関連性が公表され人間への感染が明らかになると、国民や政府に大きな衝撃を与えた。こうしたことから、農場から食卓までという生産段階から消費にわたる統合的な監視・管理の必要性が認識され、1999年11月に成立した「食品基準法」により食品基準庁（FSA）が設置された。

FSA設置の一方で、「環境・食料・農村地域省」（DEFRA）が2001年6月に発足した。DEFRAは、農漁食料省（MAFF）に、環境運輸地域省より移管された環境保護部門及び野生動物・田園部門と、内務省より移管された動物福祉及び狩猟に関する事務とを合わせた組織である。

FSAは、DEFRA、そして「保健省」（DOH）との関係調整のための覚書を締結している。人畜共通感染症に関しては、FSAが農場から食卓までの全体戦略を策定するが、農場からと畜場までの対策はDEFRAの責任、DOHは、伝染病一般に関する権限を有するが、微生物等による食品汚染に係る安全性は、FSAの主たる権限とされている。



資料：農林水産省

図3-2 英国の食品行政にかかる組織再編について

出典：衆議院調査局「日本と欧米の食品安全行政の現状と課題—食の安全に関するリスク分析手法の導入を切り口に—」，調査レポート Vol.6, 2009.1

(2) 規制主体

HACCP を含む食品衛生に係る規制は、FSA が所管している。

規制の遵守状況の監視および検査は、各地方自治体の環境衛生監視官（EHO: Environmental Health Officer）が実施している。

また、食品基準庁管轄の執行機関である食肉衛生局（Meat Hygiene Service）はイギリスにおいて公共衛生や動物衛生・福祉に責任を持ち、認可食肉処理場、カッティング工場、食肉製品施設での検証、監査、食肉査察を行っている。

(3) 根拠法令・条文

HACCP に関連する根拠法令は、地域ごとに制定された以下の4つの規則である。これらの食品衛生規則はいずれも EU 規則（いわゆる衛生パッケージ）を国内法として制定したものであり、内容はほぼ同じである。

- The Food Hygiene (England) Regulations 2006
- The Food Hygiene (Scotland) Regulations 2006
- The Food Hygiene (Wales) Regulations 2006
- The Food Hygiene (Northern Ireland) Regulations 2006

(4) 法令・関連ガイドライン

EU 規則（いわゆる衛生パッケージ）を国内法として制定した際に FSA が策定した法令ガイドラインを以下に示す。

- FSA guidance on the requirements of food hygiene legislation and the Summary Guides

本ガイダンスは、食品衛生規則および特定の食品事業者に関する規則の概要ガイド（下記3ガイダンス）に関する主たる一般的ガイダンスである。

- Summary guidance on new food hygiene regulations for restaurants, caterers and businesses selling food to consumer
- Summary guidance on the new food hygiene regulations for businesses making or handling foods of animal origin
- Summary guidance on the new food hygiene regulations for businesses manufacturing food not of animal origin

これらの3つのガイダンスは、それぞれ「レストラン、ケータリング、食品小売業者」、「動物由来食品の製造および取扱いを行う事業者」、「非動物由来食品製造事業者」を対象に、新たな食品衛生規則における重要な要求事項の理解促進を図ることを目的とした概要ガイダンスである。

➤ **Guide to food hygiene and other regulations for the UK meat industry**

本ガイドは、ヒトの消費に供される動物のと畜、食肉処理、食肉加工を行うイギリスの食品関連事業者（特に工場の認可と EU 規則に基づく獣医学統制の対象事業者）を対象に、当該事業者に適用される法的義務とともに、その遵守に関するアドバイスを提示したものである。

また、**Regulation (EC) No 852/2004** 第 7 条に基づき、各業界団体による策定が奨励されている「衛生および HACCP 原則の適用に関する適正規範ガイド」がある。表 3-7 に、イギリスにおける同規則第 8 条に基づく国内ガイド（**National Guides**）の策定状況を示す。

表 3-7 イギリスにおける国内ガイドの策定状況^{*1}

Subject(分野)	Contact(問合せ先)	Progress ¹¹ (策定状況)
Mail Order	Mail Order Fine Foods Association	Published
Wholesale Distributors	Federation of Wholesale Distributors	Published
Flour Milling	National Association of British & Irish Millers	Published
Vending and Dispensing	Automatic Vending Association	Published
Bottled Water	British Soft Drink Association	Published ^{*2}
Retail	British Retail Consortium	Recognition stage
Dermersal Fishing	Sea Fish Industry Authority	Recognition stage
Nephrops Fishing	Sea Fish Industry Authority	Recognition stage
Pelagic Fishing	Sea Fish Industry Authority	Recognition stage
Distilled drinks	Scottish Whisky Association	In development
Live Crustacea	Sea Fish Industry Authority	In development
Dairy	Dairy UK	In development
Sandwich Manufacturing	British Sandwich Association	In development
White Fish	Sea Fish Industry Authority	In development
Catering	British Hospitality Association	In development
Fresh Produce	Fresh Produce Consortium	In development
Markets and Fairs	National Association of British Market Authorities	In development
Bivalve Molluscs	Sea Fish Industry Authority	In development
Sandwich Service	British Sandwich Association	Proposal
Baking	Federation of Bakers	Proposal
Catering (Ships)	Chamber of Shipping	Proposal
Horticulture ^{*3}	National Farmers' Union	Proposal
Watercress ^{*3}	National Farmers' Union/ Watercress Growers Association	Proposal

*1: 旧規則の下で策定された産業ガイド（**Industrial Guides**）は、新規則の下でも有効性が確認されているが、ここに示されたリストは、新規則に基づくガイドの策定状況を示している。

¹¹ **Published** : 公表済み、**Recognition stage** : 承認段階、**In development** : 作成段階、**Proposal** : 提案段階

*2: 出典に示した資料では進捗状況は”Recognized”とされていたが、FSAヒアリングの際に受領したリストでは”Published”とされている。

*3: これらのガイドは、将来、共同ガイドとして策定される可能性がある。

出典: FSA ”Status of Good Practice Guides under development”, updated 2008.9.3に基づき作成

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

- ・ 食品業種：動物飼料、加工製品、動物由来製品に渡る食品全て
- ・ 事業種：全事業種
- ・ 規模：全規模
- ・ 適用除外：一次生産および特定の関連活動
- ・ 義務化されている HACCP 手法原則：7 原則・12 手順

(6) 実施による効果

実施の効果は把握されていない。

(7) 背景・経緯（必要性）

イギリスでは、EC 指令 93/43/EEC（第 3 条第 2 項）に基づき、1995 年 12 月以降、HACCP を踏まえた手順の構築と実施を全ての食品関連事業者を対象に義務化していたが、そこでは記録の維持管理（第 7 原則）が欠落していた。

1996 年にスコットランドで発生した腸管出血性大腸菌 O157:H7 の集団食中毒により 16 人が死亡した事件を契機に、イギリスでは Food Safety (General Food Hygiene) (Butchers' Shops) Amendment Regulations 2000 を制定し、2000 年 4 月に未包装の生肉と調理済み食品の双方を一般消費者に販売する全ての食肉小売店に免許制度 (Butchers' License Scheme) を導入した。免許（年次更新）を取得するためには記録の維持管理を含めた HACCP (Full HACCP) の導入を要件とした¹²。食肉委員会 (MLC: Meat and Livestock Commission) が FSA から資金を得て、教育訓練・研修と HACCP ツールキットの作成等の支援施策の管理とコーディネーションを実施した。2006 年の EC 規則 852/2004 に基づく新法の施行と同時にこの免許制度は廃止された。

また、2001 年には、と畜場や食肉処理施設、冷凍保管施設、再包装施設など、生肉を取扱う食肉事業者における Full HACCP の実施に関する欧州委員会の決議 Decision 2001/471/EC が採択された。イギリスでは 2002 年に当該決議に基づき、Meat (Hazard Analysis and Critical Control Point) Regulations 2002 を制定し、2002 年 6 月 7 日に施行した（ただし、小規模事業者に対しては 2003 年 6 月 7 日からの施行とされた）^{13,14}。なお、当該

¹² すなわち、食肉小売店においては 2000 年 4 月に Full HACCP が義務付けられたことになる。

¹³ FSA “Guidelines for meat plant operators on the implementation of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) principles & microbiological testing procedures”, 2002.5

¹⁴ すなわち、当該規則の対象となる食肉事業者においては 2002 年 6 月（小規模事業者においては 2003 年 6 月）に HACCP7 原則の全てが義務付けられた。

規則は 2006 年の EC 規則 852/2004 に基づく新法の施行と同時に廃止され、新法が適用されることとなった。

専業チーズ製造事業者については、2002 年から 2004 年にかけて、衛生管理に対する意識向上を図ろうとする業界団体からの依頼に基づいて任意に HACCP の導入支援を図ったこともあった。

一方、1996 年以降、GHP 要件と HACCP 要件を盛り込んだ食品分野ごとのマニュアルとして産業ガイド (Industry Guides) が業界団体によって整備された。これに政府が承認を与えることで法的効力が生ずる。これは、EC 規則 852/2004 施行後も効力を有するものとされた。

イギリスでは、EC 規則 852/2004 による HACCP の義務化に向けて、2004 年に小売業、ケータリング、生肉、一次産品以外の食品分野における HACCP 原則の理解度と実施の現状を把握するためにパイロットスタディを実施した¹⁵。HACCP の義務化に問題があると想定していた中小企業について、実際にどのセクターがサポートを必要とするかを明確にするためである。その結果、多くの製造業者が既に HACCP を実施していることが判明した。これは法的な要件のためではなく、契約上、取引先が HACCP を要求しているためであった。

実際にイギリスにおいては、EC 指令 93/43/EEC に基づく HACCP の導入前から、有力小売店が HACCP を含んだ民間規格の英国小売協会 (British Retail Consortium: BRC) およびその簡略版である SALSA (Safe and Local Supplier Approval) や国際食品規格 (IFS) への適合を要求していたため、こうした企業との取引を望む事業者は HACCP の導入を自立的かつ積極的に進めていた。イギリスにおいては EC 規則 852/2004 による HACCP の義務化は、こうした有力小売店と取引関係のない、衛生管理に対する意識が低い中小事業者の底上げを図ることを意味していた。

2006 年 1 月 11 日に EC 規則 852/2004 に基づく英国国内法として 4 地域ごとに Food Hygiene (England) Regulations 2006、Food Hygiene (Scotland) Regulations 2006、The Food Hygiene (Wales) Regulations 2006、Food Hygiene (Northern Ireland) Regulations 2006 が施行され、すべての食品関連事業者に HACCP の義務化が図られた。

¹⁵ FSA "Food Standard Agency Funded Pilot Study: Implementation of HACCP Principles in Sectors other than Retail, Catering, Fresh Meat and Primary Production", 2004.11

(8) 適用範囲の変遷

イギリスにおける HACCP 適用範囲の変遷は以下のとおりである。

記録の維持管理を欠く HACCP

- ・ 1995 年 12 月：全食品関連事業者（EC 指令 93/43/EEC）

Full HACCP

- ・ 2000 年 4 月：食肉小売店（Butchers' License Scheme）
- ・ 2002 年 6 月：生肉を取扱う食肉事業者（大規模事業者）
- ・ 2003 年 6 月：生肉を取扱う食肉事業者（小規模事業者）
- ・ 2006 年 1 月：全食品関連事業者（EC 規則 852/2004）

なお、Meat(Hazard Analysis and Critical Control Point) Regulations 2002 における生肉を取扱う食肉事業者に関する小規模事業者の定義は表 3-8のとおりである。

表 3-8 生肉を取扱う食肉事業者に関する小規模事業者の定義

施設種別	閾値
と畜場	と殺頭数: 週平均 500 頭以下*
食鳥処理場	処理羽数: 週平均 2000 羽以下*
食肉処理施設	処理量: 週平均 150 トン以下*
冷凍保管施設	保管容量: 25,000 トン以下
再包装施設	全て

*2000 年のデータに基づき算出。2001 年 1 月 1 日から 2003 年 6 月 6 日までに開業した施設については、評価ベース（可能であれば、データに基づいて算出）。

出典: FSA “Guidelines for meat plant operators on the implementation of Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) principles & microbiological testing procedures”, 2002.5

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

猶予期間は EU 規則に従う。また、イギリスではほとんどの大企業はすでに HACCP を導入しているとし、地方当局と連携しながら中小食品業者の HACCP 対応を支援していくとしている。

FSA からは、“Implementation of Food Safety Management”として 2005 年に以下のデータが示されている。

- イングランド
 - ・ 事業者数： 480,000
 - ・ 実施率： 30%
 - ・ 年間予算： 3.5 百万ポンド（年間）、3 年間で予定
 - ・ 対象事業者： ～20,000（年間）、3 年間で予定
 - ・ 目標実施率： 60%（2011 年 4 月時点）

- スコットランド
 - ・ 事業者数： 53,000 (概算)
 - ・ 実施率： 38%
 - ・ 年間予算： 2 百万ポンド (年間)、2 年間で予定
 - ・ 対象事業者： ～12,000 (年間)、2 年間で予定
 - ・ 目標実施率： 57% (2007 年 4 月時点)
75% (2011 年 4 月時点)

- 北アイルランド
 - ・ 事業者数： 16,250
 - ・ 実施率： 30%
 - ・ 年間予算： 12.5 万ポンド
 - ・ 対象事業者： 1,500 (ケータリング事業者)
 - ・ 目標実施率： 50% (2006 年 4 月時点、ケータリング事業者)
75% (2011 年 4 月時点、全事業者)

- ウェールズ
 - ・ 事業者数： 34,000
 - ・ 実施率： ～30%
 - ・ 年間予算： 10 万ポンド
 - ・ 対象事業者： ～2,000 (年間)
 - ・ 目標実施率： ～60% (2011 年 4 月時点)

3.1.4 フランス

(1) 食品安全行政の概要

フランスの食品安全行政の概要として、「フランスの食品衛生の安全性」（農業・水産省）より¹⁶概要を以下にまとめる。

食品衛生に関する法的枠組みについて、フランス農業・水産省の資料では以下のように説明されている。

【EU の法律】：EU の一員として、フランスは EU の単一市場の枠組みで規定された食品衛生・安全の規則を適用する。

【消費者法】：1993 年に編纂された消費者法は、1905 年の法律と 1983 年 7 月 21 日付けの法律の中の消費者の安全に関する規定と、その他のさまざまな法律や規則の中に分散していた規定をまとめ直したものである。定期的に改訂されており、最近の改訂は 1998 年に行なわれた。消費者法は、この分野のさまざまな業者に関係するもので、ひとつの製品が安全規則に合致しているか、その成分、ラベル表記から流通ルートまで、あらゆる側面を規制している。

【農事法】：この法律は、食品を生産する事業所の環境を規定し、衛生検査と食品の品質の基準を定める。1999 年 7 月、農業基本法は、安全に関する考え方を具体化し、「食品の衛生・安全は、畑や家畜の飼育の段階から始まり、食品の製造工程から消費者の食卓にいたるまでに次第に構築される」とした。この時、トレーサビリティが主要な概念となったのである。

【1998 年 7 月 1 日付けの法律】：この法律は、人間向けの製品の衛生・安全の管理と監視の強化を規定している。この法律により、独立した組織であるフランス食品衛生安全局（AFSSA）が設立された。AFSSA は食品の衛生面や成分面のリスクを評価する。この法律で実施されたその他の衛生の監視システムは、国立衛生監視研究所（InVS）、フランス保健製品衛生安全局（AFSSAPS）（血液、薬品…）である。これらの事業所は、農業・水産省、経済・財政・産業省、厚生・連帯省から構成される国立衛生安全委員会（議長は厚生相）が統括している。

【2006 年 1 月 1 日発効の食品衛生と動物用飼料に関する EU の規則】：「衛生パッケージ」と呼ばれるこの新しい規則は、これまで 18 本の EU 指令に分散していた規定を統合・簡素化したものである。この規則の目的は、すべての食品、家畜用飼料、食品業界のすべての事業者に対し適用できる単一の透明性のある政策を確立し、食品業界のあらゆる段階で、食品の衛生・安全に関し、警告システムも含めて管理するための有効な手段を創設することである。複数の規則が新しい EU の規則を構成する。

「フランスの食品衛生の安全性」（農業・水産省）より¹⁶

各組織の役割等は、フランス農業・水産省の資料では次のように説明されている。

¹⁶ <http://www.frenchfoodsafety.com/>

【食品総局 (DGAL : Direction Générale de l'Alimentation)】

食品総局 (DGAL) は、農業・水産省に所属し、農業、食品業界の衛生・安全を保障する。その業務を通じて、植物の保護、動物の健康・保護、衛生に関し、また食品の準備、輸送、販売の各段階における食品の品質管理システムにおいて権限を行使する。DGAL はフランスの食品、衛生、植物防疫モデルの推進に責任を持つ。また国際的な組織活動にも参画し、EU の食品供給行程・家畜衛生常設委員会 (CPCASA : Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et de la Santé Animale) でフランスを代表する。また国際獣疫事務局 (OIE : Organisation Mondiale de la santé animale)、国際植物防疫条約 (IPPC : International Plant Protection Convention)、コーデックス委員会においてもフランスを代表する。

植物や動物の保護や食品の安全と品質を守る政策の策定とその活用以外に、DGAL は食品供給行程の様々な段階に関与する。

- 認可と認定
- 検査と調査
- と畜場の継続的な査察

【競争・消費・不正行為抑止総局 (DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes)】

DGCCRF は経済・財政・産業省に所属する。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、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。

【保健総局 (DGS : Direction Générale de la Santé)】

保健総局は、厚生担当閣外大臣、厚生・連帯省に所属し、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の際の継続的な調査を実施する。

【リスク管理と検査全体の実行】

- 食品総局 (DGAL) は家畜由来製品の食品供給行程全体と、植物由来製品の「畑から食卓まで」、すなわち一次加工までの衛生面を管理する。
- 競争・消費・不正行為抑止総局 (DGCCRF) は、植物性食品 (一次加工品を除く) の食品供給行程について管理し、主に流通場所と消費場所の検査を実行する。特に、不正行為がないかどうか、消費者が保護されているかどうかを中心に検査を行なう。
- 保健総局 (DGS) は水の品質問題を担当する。

これらの機関は、地方・県レベルも代表し、現場の検査と対策を実行する。

「フランスの食品衛生の安全性」(農業・水産省) より¹⁶

フランスの食品安全に関する国の組織と地方の組織の関係を図 3-3に示す。

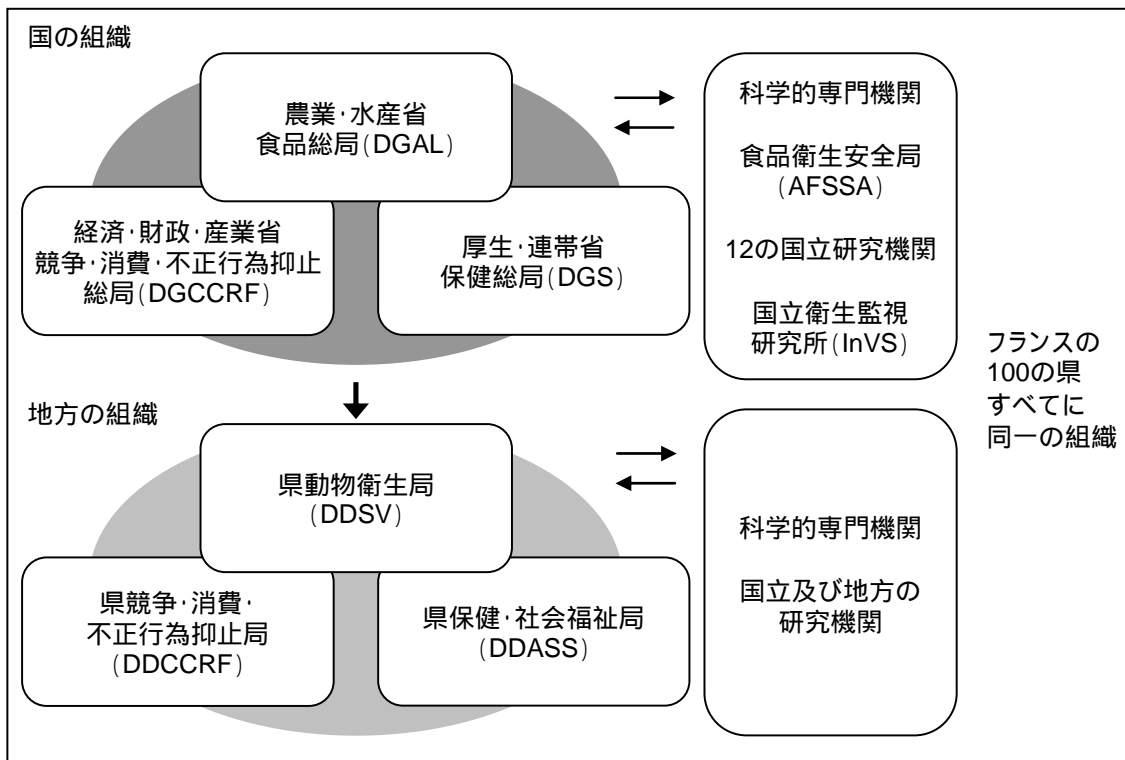


図 3-3 フランスの食品安全に関する国の組織と地方の組織の関係[16]

「フランスの食品衛生の安全性」（農業・水産省）をもとに作成

生産施設の検査と製品の検査について、フランス農業・水産省の資料では以下のように説明されている。

【生産施設の検査】

「農場から食卓まで」、食品総局(DGAL)の担当官は、食品の衛生面を監視する。このため、家畜は飼育の段階から検査を受ける。獣医検査官が、認可されたすべてのと畜場の検査を行なう。家畜由来製品から食品を製造する事業者の大半は、県動物衛生局 (DDSV) が発行する衛生認可証を所持しなければならない。

関連する施設は、このようにして開業前も開業後も検査を受ける。そして事業者は、書類調査も含めて、製品や生産過程の定期的な検査を受ける。この定期的な検査によって、事業者の活動や、その事業者のグローバルなレベルでの衛生と安全に関連したリスクを見出すことができる

【製品の検査】

検査は製品の製造、運搬、保管、流通のすべての段階で行なわれ、製品の成分、微生物学上の特徴、保管条件（特に温度）などを調べる。

食品総局 (DGAL) と競争・消費・不正行為抑止総局 (DGCCRF) が実施する品質の監視計画は、一時的または年ごとに継続して行なわれ、特に新しい病原微生物が付きやすい、あるいは有害残留物と接触している疑いのあるものを対象としている。

第三国からの家畜由来製品、植物性の食品の輸入は、食品総局 (DGAL) に属する国境検査所の検査を受ける。また冷蔵倉庫や流通センター、農産物食品業者への抜き打ち検査がこの対策を補完する。

「フランスの食品衛生の安全性」（農業・水産省）より 16

(2) 規制主体

HACCP に関わる検査等の規制主体は、地方組織が中心となっている。

(3) 根拠法令・条文

基本的に、EU の規則（いわゆる衛生パッケージ¹⁷）を国内法に取り入れて、衛生パッケージ **Le paquet hygiene**¹⁸としている。

(4) 法令・関連ガイドライン

業界ごとにグッドプラクティスガイドライン（**Good Practice Guideline**）が作成されている。これは、EU 規則（EC）No.852/2004 の第 3 章にもとづくものである。ガイドラインの作成において、リスク評価にかかわる部分はリスク評価機関である AFSSA も協力している。

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

EU 規則が国内法に導入されており、義務化の適用範囲は以下の通りである。

- ・ 食品業種：動物飼料、加工製品、動物由来製品に渡る食品全て
- ・ 事業種：全事業種
- ・ 規模：全規模
- ・ 適用除外：一次生産者の個人消費
- ・ 義務化されている HACCP 手法原則：7 原則・12 手順

(6) 実施による効果

訪問調査を行った乳製品に関しては、定量的な効果の把握は実施されていないとのことであった。

(7) 背景・経緯（必要性）

EU 指令（93/43/EEC）により導入が始まった。現在は EU の「衛生パッケージ」にもとづいて導入が進められている。

(8) 適用範囲の変遷

各食品業界団体が各々の食品製造工程に対応するガイドラインを作成し、AFSSA に提

¹⁷ Regulation(EC)No.183/2004, Regulation(EC)No.852/2004, Regulation(EC)No.853/2004, Regulation(EC)No.854/2004, Regulation(EC)No.882/2004, Directive 2002/99/EC, Directive 2004/41/EC

¹⁸ <http://agriculture.gouv.fr/sections/thematiques/alimentation/securite-sanitaire/paquet-hygiene>

出し承認を受け、完成したガイドライン **GBPH (Good Hygiene Practice Guides)** を企業に配布するため、ガイドラインの完成順に適用範囲が拡大することになる。

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

猶予期間は **EU 規則** に従う。また、業界ごとに **GBPH** を作成して導入を支援している。

3.1.5 ドイツ

(1) 食品安全行政の概要

2007年8月の共同体食品施行令¹⁹が食品衛生に関する法的枠組みの基本となっている。この施行令で、EUの食品衛生パッケージ（EU規則852/2004、853/2004、854/2004）がドイツ国内で法制化されたことになる。

ドイツは16の州政府からなる連邦共和国であり、国レベルで食品安全に関する行政組織は以下の3つである。

- 独連邦食糧・農業・消費者保護省：（BMELV: Bundesministerium für Ernährung Landwirtschaft und, Verbraucherschutz）
- 独連邦リスク評価研究所：（BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung）
- 独連邦消費者保護・食品安全庁：（BVL: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit）

各組織の関係を以下に示す。

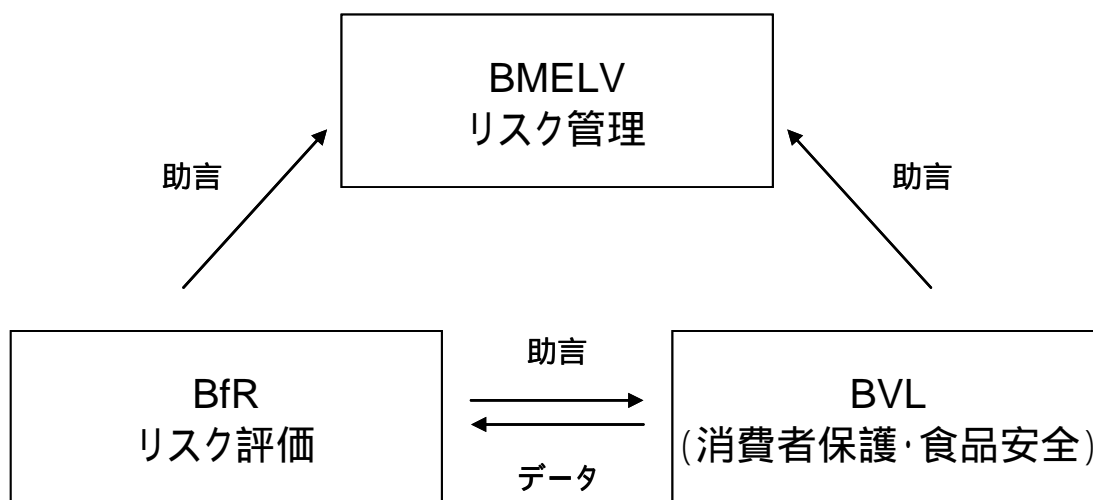


図 3-4 ドイツの食品安全に関する行政機関の関係

(2) 規制主体

食品衛生に関しては、16の州政府それぞれが監視している。中央政府（BMELV）は事業者の監視は行っていない。BMELVはEUとの対応窓口になっている。BMELVは食料と飼料に関する事項を取り扱っている。

(3) 根拠法令・条文

EU 指令・ドイツ版 EU 指令が HACCP 手法にもとづく衛生管理の根拠となっている²⁰。

(4) 法令・関連ガイドライン

民間発行の HACCP ガイドラインとして以下のようなものがある。

- QS system (QS Qualität und Sicherheit GmbH)²¹
 - HACCP handbook (Behr's)
 - HACCP-Konzept (Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde BLL)
- など

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

EU 規則が国内法に導入されており、義務化の適用範囲は以下の通りである。

- ・ 食品業種：動物飼料、加工製品、動物由来製品に渡る食品全て
- ・ 事業種：全事業種
- ・ 規模：全規模
- ・ 適用除外：一次生産者の個人消費
- ・ 義務化されている HACCP 手法原則：7 原則・12 手順

(6) 実施による効果

今回訪問調査を行った、BMELV への聞き取りに置いては、連邦政府レベルで実施の効果把握する取り組みは行われていないとのことであった。

(7) 背景・経緯（必要性）

フランスと同様に EU 指令（93/43/EEC）により導入が始まった。現在は EU の「衛生パッケージ」にもとづいて導入が進められている。

(8) 適用範囲の変遷

各企業が民間発行ガイドラインを参考にして HACCP 計画を提出し、承認を受ける。従って届出順に適用範囲が拡大することになる。食肉、水産、乳製品、卵製品については認証マークがある。

¹⁹ Verordnung zur Durchführung des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts

²⁰

http://www.bmelv.de/cln_045/nn_856562/DE/02-Verbraucherschutz/Lebensmittelsicherheit/Lebensmittelhygiene/Rechtsgrundlagen.html__nnn=true

²¹ <http://www.q-s.info/unternehmenorganisation/>

- (9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容
猶予期間は EU の衛生パッケージの規定に従う。