食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2018（2018. 06. 06）別添

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部
（http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html）

注：欧州委員会の査察報告書に関する記事が多かったので別添にまとめています。

●欧州委員会（EC：Food Safety: from the Farm to the Fork）
http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

１．査察報告書

●　ルーマニア ― 飼料部門

2017-6134 - Feed sector - Romania RO
30 October 2017
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6134

2017 年 5 月 9～18 日にルーマニアで実施された事実確認調査。

当局が、飼料部門の公的管理を計画・実行する際に、EU 規則に従ってリスクに基づくアプローチを導入するにあたり直面する良好な事例と問題に関する情報収集を目的としたもの。概して、ルーマニア当局による飼料の公的管理システムは、専門家の助言、飼料事業者の登録および認可データを活用してリスクに基づくものとなっており、それを支えるために、担当職員の教育や、包括的ガイダンス文書と管理実施のためのチェックリストの綿密な作成が行われている。これらの肯定的に評価されるべき要素があるにもかかわらず、実際には、リスクに基づいた原則の適用において国の管轄機関の担当者ごとにばらつきがみられ、小売業者、貿易業者、運送業者などの飼料事業者をリスクのスコア化により類別する方法の妥当性に欠陥があり、そして飼料事業者の登録や認可の情報が古くなっているなど、改善の余地がある。

●　イタリア―飼料部門

2017-6048 - Feed sector - Italy
23/10/2017
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3886

2017 年 5 月 29 日から 6 月 6 日までイタリアで実施された事実確認調査。

動物の栄養に関するイタリアの国家的管理計画は、包括的でリスクに基づいており、そ

の実行は飼料事業者の登録･認可を行う確実なシステム、飼料検査やサンプリングを行う担当者の教育システム、実践ガイダンスと検査プロトコルの整備、および飼料事業者のリスク分類を行う非常に有用なメカニズムにより支えられている。ただし、訪問した飼料事業者のいくつかでは HACCP 計画に欠陥が認められ、この面における検査官のスキルと意識の向上が求められる。また、中央組織で開発されたリスク分類メカニズムは地方の管轄機関等では活用されておらず、問題のある飼料事業者の真のリスクプロファイルを捉えることができていない。さらに、サンプリングを受ける義務に関する規則の適用において問題点が確認され、得られた結果の信頼性を損ねる可能性がある。このように改善の余地は認められたものの、全体的にはイタリアのシステムは、リスクに基づく原則を公的な飼料管理に適用した好例であると結論付けられる。

- **オーストリア―飼料部門**

2017-6053 - Feed sector - Austria

30/05/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6053

2017 年 11 月 28 日から 12 月 7 日まで実施された事実確認調査。

オーストリアでは、リスクに基づいた包括的な体制が取られており、飼料分野の公的管理とサンプリングを支えている。飼料事業者の定期的な査察の頻度は、リスクのスコア化と連携しており、取り扱う飼料の種類や量などのリスク要因が考慮に入れられている。ただし、事業者の規則遵守歴は考慮に入れられていない。特定の事業者に対しては定期的な査察以外にもより包括的な査察が実施されているが、それを行う基準が明確に定義されていない。サンプリング計画では、いくつかのリスク要因が考慮され、対象範囲も包括的で、目標は全般的に達せられている。前年度の結果を考慮し、リスク率を検体や飼料の種類の様々な組合せに適用している。一次生産者の公的管理は、動物保有者に焦点を当ててリスクに基づいて選別し、動物の種類や数に基づいた良好に構築された手法に基づいて、地方もしくは地域の管轄機関により好適に実施されている。検査官の飼料安全についての法的要件に関する知識は良好であったが、サンプリング能力に関しては法的要件に照らして不十分な点が見受けられた。

- **ポルトガル―輸入管理 - 文書検査**

2017-6019 - Import controls-documentary checks - Portugal PT

30 October 2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3891

2017 年 3 月 6～10 日にポルトガルで実施された EU 境界での文書検査の管理システムを評価するための査察。概して、管轄機関と税関との間で効果的で効率の良い協調と協力が確保されている。TRACES システム（Trade Control and Expert System）を使用し、全

積送品が公的管理に提示されるようになっている。おおよそ動物由来製品の文書検査は正しく行われているが、動物生体と非動物由来食品の管理に欠点があり、全体的な輸入管理システムを弱体化している。査察した施設の衛生要件は満たされている。

- **ポーランド―輸入管理－文書検査**

2017-6050 - Import controls-documentary checks - Poland
30/05/2018
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6050

査察は、2017 年 11 月 14 日から 22 日にかけて実施された。様々な管轄機関と税関との間に適切な協調が確立されており、適合した積送品だけが受け入れられる体制が確保されている。全ての関連積送品が公的管理に供され、それが生きた動物や動物由来製品の場合は TRACES システムが用いられていた。全体として文書チェックは正確に行われており、動物の健康および輸入品の公衆衛生に係る要件が守られていることが保証されている。不適合製品が文書検査で検出された場合の対応は適切であり、非動物由来製品でわずかな例外はあるものの、EU の規則に準じている。管轄機関が輸入品を扱う公的管理の有効性を検証できる、適切に機能する制度が設けられている。

日本からの非動物由来製品のサンプリングが行われていないといった、法的要件の実施不履行は、EU の衛生要件に適合しない製品の輸入につながる。

- **ボリビア―有機生産基準と管理措置**

2017-6083 - Organic production standards and control measures applied by a recognised Control Body operating in Bolivia - Control Body XC
27 October 2017
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3890

2017 年 5 月 9～18 日に実施。全体として、当該公認管理団体には、認定された全ての事業者をカバーする管理システムが文書化により整備されている。管理団体が認定する全ての経営者は、年一回の審査に加え、追加訪問や抜き打ち訪問を受けることが義務付けられている。最低必要とされる数よりも多くのサンプルが採取されている。だが、検査を受ける事業者の選択は適切なリスク評価に基づいておらず、管理システムの有効性を低減している。また、有機生産の基準違反を適切に検出することが保証されていない。検査官の離職率が高く、教育不十分の検査官に頼らざるを得ず、有効な管理には能力不足であることが認められた。生産者グループが内部的に有機生産基準の非遵守を確認できているかどうかも評価できていない。措置の強制も、特に生産者グループに対しては弱い。現在の市場状況および生産者の地理的立地により、未承認の農場の作物が使用されたり主生産物であるキノアの非有機品と有機品とが取り替えられたりするリスクは低くなっている。

● スリランカ－有機生産基準と管理措置

2017-6082 - Organic production standards and control measures applied by a recognised Control Body operating in Sri Lanka

30/05/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3970

査察は、2017 年 5 月 11 日から 24 日まで、スリランカの公認管理団体(CB)が採用している有機生産基準と管理措置の運用状況を評価するために、CB 本部で机上調査により実施された。欧州委員会農業･農村開発総局から CB の監督官庁への情報提供も行われた。

管理体制の構成要素はこの CB によって整えられているが、数多くの大きな問題が浮き彫りになっており、CB が拠り所とした手法の全体的な完成度に疑いを生じさせている。多くの著しい欠陥があり、管理体制の信頼性を損ねている。リスク評価の手法が不十分で、過半数の事業者がリスクの比較評価を経ずに、デフォルトで高リスクに分類されている。有機非有機並行生産によるリスクや以前に基準が遵守されていなかったことによるリスクについては、検討が行われていない。行われていた検査も表面的であった。検査機関による分析範囲は限られ、サンプリング手順にも不具合があった。CB は、有機農法情報システム(OFIS)に認められた数多くの著しい不具合に関する有効な追跡調査を開始できずにおり、強制措置はほとんど存在しない状態となっている。したがって、CB が採用している管理方法は、EU で採用される方法と同等の有効性を有しているとはみなされない。

● パプアニューギニア―マグロ類由来の水産物製品

2017-6266 - Fishery products derived from tuna species - Papua New Guinea

28/05/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3967

査察は、2017 年 11 月 13 日から 23 日まで、EU 向けマグロ類由来の水産物製品の製造状態に対する公的管理の評価を目的として実施された。マグロ業界の全体像を把握するための一連の査察の 6 回目であり、特にヒスタミンや重金属の基準値が EU の公衆衛生要件を満たしているかどうかが判断された。捕獲したマグロ類の陸揚げや加工の拠点として地理的に確認された場所も査察の対象とされた。

公的管理体制は、EU の輸出衛生証明を得ることを目的に設けられた法規制に沿った適切な手順に基づいており、全体として、生産チェーンに沿って適切に実施されている。しかし、この法規制は、適用される EU 規則の全てをカバーしているわけではない。

冷凍船における HACCP 原則の適用、および非 EU 国からの特定の原料の EU への輸入適合性に関し、欠点が見受けられた。また、丸ごとの魚の輸出証明は信頼性に問題があった。

● スペイン―マグロ類由来の水産物製品

2017-6301 - Fishery products derived from tuna species - Spain

29/05/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3971

査察は、2017 年 10 月 16 日から 23 日まで、スペインのマグロ部門における公的管理の評価、および最近の RASFF 通知に対するスペイン当局の対応の評価、および最近の欧州委員会/スペイン当局合同ミッションで得られた知見の検証を目的として実施された。

スペインは、合同ミッションで確認された原料の適格性、変色およびそれに関連した添加物の使用に関する問題点に対し、特定の対応策を取っていると結論付けられる。しかしこれらの対策は全ての関係自治体で実施されていたわけではなく、特に認可添加物の適正使用に関する対策が実施されていなかった。

-18°C 以下に凍結されたマグロ製品だけが原料として使われていることを保証する対策は、大部分が生産者の自己認証に基づいている。そのため、当局の強制力が損なわれている。しかも、輸入原料に関しては、現行の EU 衛生証明の仕組みでは、そのような当局が輸入原料の適格性に関する基準を確定したり強制したりすることは許されていない。

対策が採択されたのは 2017 年の 7 月の終わりから 9 月の終わりまでの間であることを考慮すると、製品が EU の要件を満たしていること示すのに必要な証明は徐々に提示されるようになるため、査察団がそれらの対策の全体的な有効性を判定するのは時期尚早であった。

- **スロバキア―遺伝子組換え生物**

2018-6499 - Genetically modified organisms (GMOSs) - Slovakia

22/05/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3966

査察は、2018 年 1 月 15 日から 19 日まで、遺伝子組換え生物(GMOs)を含む、GMOs から成る、ないしは GMOs から生産される食品、飼料、および種子の公的管理体制を評価する目的で実施された。

スロバキアは、GMOs に関し、秩序のある有効な公的管理体制を有していると結論付けられる。リソースは、GMOs の慎重な放出や栽培などの GMOs の管理のために必要なあらゆる分野に割り振られている。管理の優先順位もリスクに基づいて適切に設定されている。検査や検体採取は、熟練し技術的に優れた担当者により適切な方法で実施されている。検査施設は国際的基準に沿って GMO 分析ができる適切な能力を有し、そうした分析法を行う適格性の公認を受けている。

- **エストニア―植物検疫のための輸入管理**

2018-6479 - Import controls for plant health - Estonia

30/05/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3968

査察は、2018 年 1 月 22 日から 26 日まで、植物検疫のための輸入管理体制、特に輸入管

理を担当する公的組織の能力、および輸入検査の適切性と有効性を評価するために実施された。

エストニアでは、全体として EU の要件に沿った形で植物検疫のための輸入管理体制が確立されている。リスクの高い木製梱包材を含め、規制対象の全ての植物および植物製品が検査されている。管理担当者への教育や指示は好適に実施されており、農業委員会と税関の協働も良好である。郵送や乗客の持ち込み等により到着した、申告が必要な規制対象の植物及び植物製品の輸入物は、体系的に検査されている。いくつか認められた欠点の中で特に不安な点は、輸入検査の際に検出された規制対象外の有害生物に対処するための、あるいは規制対象外の物品の検査を遂行するための法的基盤を欠いていることである。また、EU の要件に適合しない場所で検査が行われる例も見受けられた。

- **オーストリア―植物検疫のための輸入管理**

2017-6140 - Import controls for plant health - Austria
30/05/2018
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3969

査察は、2017 年 11 月 20 日から 24 日まで、植物検疫のための輸入管理体制、特に輸入管理を担当する公的組織の能力、および輸入検査の適切性と有効性を評価するために実施された。

オーストリアでは、全体として EU の要件に沿った形で植物検疫のための輸入管理体制が確立されている。リスクの高い木製梱包材および規制対象外の植物製品を含め、規制対象の全ての植物および植物製品が検査されている。管理担当者への教育や指示は好適に実施されており、リスクに基づいた検査対象の選定と、高リスク木製梱包材に対する集中した検査が行われ、特に乗客の荷物についての管理において税関との協働が図られ、高いレベルの科学的支援も受けている。 このように多くの良い面が認められたが、農産物の検疫に供されるサンプルの大きさに関する基準に欠点がみられ、検疫検査の有効性を低減させている可能性がある。

- **オランダ―農薬の持続可能な使用**

2017-6012 - Sustainable use of pesticides - Netherlands NL
11 November 2017
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3895

2017 年 3 月 27～31 日にオランダで実施した事実確認調査。農薬の持続可能な利用を実現するための手段の進捗状況を調査し、良好な実践例や直面した主な障害ならびに困難を確認することを目的とした。

国家行動計画(NAP)には量的目標、対象、手段、期限が設定されていないが、これらは持続可能な農薬に関する高位の政策文書に組み込まれている。こうした政策文書を採用しながら、オランダは 25 年以上前に、植物保護対策や植物保護製品(PPPs)の使用なども含め、

持続可能な農業生産の達成に向けた作業を開始している。

水路が高密度に張り巡らされているという独自性から、オランダが優先する事項は、PPP 使用による水質への影響を低減することである。PPPs の「持続可能な使用に関する指令」は、あらゆる面で良好に進捗している。良好な実践例としては、低リスクの PPPs を認可するために取られている手法、様々な種類の農薬散布器の試験に対応したプロトコルの導入、および水の管理のために整備された包括的システムが挙げられ、これらには関係機関すべてが役割を果たしていた。ただし、NAP の全体的な履行状況については、オランダは 2018 年まで正式に評価しない予定である。

総合的有害生物管理(IPM)のための広範な手段の開発と実行は、顕著に進展している。採用する手段の決定を支援する一連の様々な公的および私的ツールが利用可能となっている。これらのツールは、農業従事者が、PPPs の環境への影響に特に注意を払いながら、PPP を容易に選択できるようにすることにも役立つ。社会共同体の中で IPM 実施のさらなる進捗を図ろうという共通認識があり、より制度に基づいた手法で作物の活力や作付け体系を向上させるための作業が進められている。

- **ドイツ―農薬の持続可能な使用**

2017-6013 - Sustainable use of pesticides - Germany DE

11 November 2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3896

2017 年 3 月 6～15 日にドイツで実施した事実確認調査。農薬の持続可能な利用を実現するための手段の進捗状況を調査し、良好な実践例や直面した主な障害ならびに困難を確認することを目的とした。

ドイツの国家行動計画は、農薬で生じるリスクを低減する 30 年計画の最新の方向を示すものであり、それを、植物や植物製品の保護のために持続可能に農薬を使用することを促進しながら実現しようとしている。機器の試験や教育などの幅広い活動を通して、この分野における EU 規則の導入に先立って、農薬で生じるリスクはすでにかなり低減されている。

現行の国家行動計画は、対象と期限を明確に設定して、農薬のリスクおよび影響をさらに低減し、また高品質で安全な食品を生産するのに必要なツールを生産者に提供しようとしている。この計画の中で注目すべき進捗を見せたのは、農薬で生じる環境リスクの持続的な低減である。この計画の最初の正式な全般的レビューは 2018 年となる予定である。

この報告書では、公的資金による助言サービスなど、多くの良好な実践例を特記している。農薬の販売や使用チェーン全体にわたって、規則遵守率は非常に高く、また、目に見えたリスク削減を果たすことに成功したことは、農薬の持続可能な使用に向けたドイツの全体的なアプローチが農薬製品で生じるリスクの有意な削減を達成したことを証明している。しかし、有害生物を退治するための効果的で経済的に実現可能な代替管理手段がないため、ドイツの農作物生産は農薬に頼り続けている。

● デンマーク―農薬の持続可能な使用

2017-6007 - Sustainable use of pesticides - Denmark DK

11 November 2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3897

2017 年 5 月 3～10 日にデンマークで実施した事実確認調査。農薬の持続可能な利用を実現するための手段の進捗状況を調査し、良好な実践例や直面した主な障害ならびに困難を確認することを目的とした。

農薬によるリスクの削減はデンマークの優先政策で、1986 年以降、農薬の使用や農薬によるヒトの健康や環境へのリスクを削減するために、一連の 5 つの行動計画を取り入れている。1996 年、農薬の使用を減らすために、農薬に対し従価税が初めて導入された。現在の国家行動計画が 2013 年 2 月に採択され、2015 年末までにヒトと環境への農薬負荷を 2011 年と比較して 40%削減する目標を立てた。この行動計画の初期の政策ツールは、特にリスクの高い農薬の使用削減を促進するために 2013 年に導入された農薬に対する差別的負荷税である。この施策は、ゴルフコースや個人の庭など、特定の場所での農薬の使用を削減するための様々な具体的取り組みによって補完されている。

管轄機関は、職業上使用する者や販売業者を教育し、散布機材を検査するために種々の制度を設けた。空中散布は禁止されており、特例が認められたことは無い。相当の努力を尽くして、非化学的農薬の適用を拡大し、総合的有害生物管理を促進するために様々な形の助言サービスを生産者に提供する活動を展開してきた。2015 年までにヒトの健康と環境への農薬負荷を 40%削減するという初期の目標は達成された。さらに、監視データから、現在認可されている製品に関して、地下水と飲料水の両方が品質基準を満たしていることが明示された。ゴルフ場や公共の場で使用される農薬の量も、国家行動計画の基準に沿うかたちで明らかに減少している。現在の計画のレビューは 2015 年に行われ、新しい国家行動計画が 2017 年半ばまでに実行に移されることが予定されている。

この報告書では、鉄道路線に沿った正確な農薬散布、非化学的農薬の適用を拡大するための様々な報奨制度など、多くの良好な実践例を特記している。さらに管轄機関は、農薬の持続可能な使用を遮る要因を確認している。それは例えば、生産者が総合的有害生物管理ツールのいくつかを限定的にしか採用しないなどである。なお、個々の生産者のレベルでも国家レベルでも、指令 2009/128/EC の附属書 III に記載の総合的有害生物管理の 8 原則への遵守状況を監視したり管理したりする体制は設けられていない。

以上

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室