食品安全情報（化学物質）No. 13/ 2018（2018. 06. 20）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）

●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

●　リトアニア―消費者向け食品情報

2017-6063 - Food information to consumers - Lithuania LT
28 November 2017
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3899

2017 年 6 月 12～21 日にリトアニアで実施された、消費者への食品情報提供に関して実施されている管理体制を評価するための査察。公的管理システムは EU 規則の要件を満たしている。このシステムでは、文書化され整備されリスクに基づいた管理が、国家食品･獣医療品質管理システムに支えられた形で行われている。公的管理は、生産や、遠隔販売および包装ならびに非包装食品の販売などの市場行為の全段階における、消費者に示すべき食品情報をカバーしている。食品企業が消費者への食品情報という点で主な EU の要件を満たしていること、および違法事例に強制手段が取られるということが、公的管理により保証されている。国の法律に基づき 2017 年 1 月 1 日に適用された原産国表示に関する公的管理は査察時に開始されていなかったが、原産国の公的管理は EU の要件に沿って実行されている。この報告書に助言は含まれていない。

●　セルビア―生きた動物および動物製品の残留物質及び汚染物質

2017-6186 - Residues and contaminants in live animals and animal products - Serbia RS
15 November 2017
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3898

2017 年 5 月 15～24 日にセルビアで実施された、EU 輸出用の生きた動物や動物由来製品に含まれる残留物質や汚染物質に対する公的管理の有効性を評価するための査察。この査察では残留モニタリング計画(RMP)の実施状況の評価を行い、また動物用医薬品の認可、販売、使用状況についても、残留物監視に大きな影響があることから査察対象とした。2009 年と 2013 年の査察の報告書に付された助言に対する是正内容にも注意が向けられた。セル

ビアにおける動物由来食品中の残留物を管理する現行のシステムは、EU で承認されている RMP に忠実に従っており、輸出製品に EU 基準値を超える残留物質が含まれていないことを高い信頼度で保証している。しかし、RMP の計画や実行には欠点が見受けられた。また、妥当性が検証されていない方法で分析が行われているため、信用性が損なわれている。こうした実行面における改善の余地はあるが、動物用医薬品の販売と使用に関して高い有効性を示す管理システムが、RMP による保証を支えている。

● **モロッコ―生きた動物および動物製品の残留物質及び汚染物質**

2017-6190 - Residues and contaminants in live animals and animal products - Morocco MA

2018-1-30

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3915

2017 年 9 月 11～21 日にモロッコで実施された、EU への輸出向けの生きた動物と動物製品における残留物質と汚染物質の公的管理の有効性を評価するための査察。この査察は、RMP の実施状況を評価し、さらに動物用医薬品の認可、流通および使用についても、残留物質監視に影響があると考えられる分野であることから、対象として含めた。

モロッコ産の動物由来食品中の残留物質を管理する現行のシステムは、輸出製品に EU の上限値を超過する残留物質が含まれていないことを保証している。しかし、RMP の作成と実施においては欠陥が確認され、最も顕著であったのは、妥当性が検証されていない分析法の使用、家禽や水産養殖分野における特定の化学物質の使用が反映されない範囲で行われている検査、ならびにサンプルおよび生じる結果の法律上および分析上の信頼性を弱めるサンプル取扱い実務であった。それでも、動物用医薬品の処方システムが実現されていること、および動物用医薬品の流通や使用に関して公的管理が効果的に運用されていることにより、EU 向け製品が残留基準違反となるリスクが軽減されている。

● **スウェーデン―農薬の持続可能な使用**

2017-6011 - Sustainable use of pesticides - Sweden SE

2018-1-25

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3909

2017 年 6 月 12～16 日にスウェーデンで実施された事実確認調査。農薬の持続可能な使用を実現するための施策の履行状況を調査し、良好な実務例の確認に加え、指令 2009/128/EC の要件実現に際して直面した主要な障害や困難を確認することを目的としている。

スウェーデンには 1980 年代以降、化学的な農薬の使用を削減するための行動計画が策定されている。現在の国家行動計画は、農薬に関連するリスクや農薬への依存の低減に焦点が当てられている。この計画では、明確な目標が、場合によっては具体的な農薬を対象にあげて、定められている。現在の計画に関する最初の正式なレビューが進行中で、2017 年

末までに結論が出される予定である。そのため、この計画の目標が達成されたかどうかを判断することはまだできない。にもかかわらず、スウェーデンにおいては、農薬によるヒトの健康や環境へのリスクは、過去最低水準に近く、近年の使用場面が増える状況にあっても安定状態を保っている。

管轄機関は、指令 2009/128/EC の要件を実現するために様々な手段をとっている。例えば、職業的使用者および販売業者を教育する体制、農薬散布機器を検査する体制などである。空中散布は禁止されていて、特例はこれまで認められていない。水生環境や飲料水を保護する対策が導入されており、公共用水供給監視データから、飲料水の水質基準が高い水準で順守されていることが示されている。

総合的病害虫管理(IPM)に対するスウェーデンのアプローチは、研修と教育を基軸とし、農薬に特化するよりも、持続可能な農業一般に焦点を当てている。独立した公的資金による情報収集･提供体制があり、職業的使用者を IPM に導くのに役立てることができる。管轄機関は、大部分の職業的使用者は IPM の原則を実行していると信じているが、農薬の持続可能な使用に関する指令(SUD)の附属書 III に記載されている IPM の 8 つの原則が実現されているかどうかについての体系的な評価は行われていない。

この報告書では、広域害虫監視システムなど、確認された多数の良好な実例を特記している。その一方、管轄機関と関係団体は、スウェーデンの状況下で職業的使用者が IPM を実現し易くなるような応用研究が行われていないなど、農薬の持続可能な使用における潜在的な障害を認めている。また、IPM の実施状況の評価に困難があることも確認している。

- **イタリア―農薬の持続可能な使用**

2017-6006 - Sustainable use of pesticides - Italy

2018-1-25

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3910

2017 年 5 月 3～11 日にイタリアで実施された事実確認調査。指令 2009/128/EC に基づいた農薬の持続可能な使用を達成する施策の進捗状況を調査し、この指令の要件の実現に関連した良好な実例を確認することを目的としている。国家行動計画は、施策を確実に達成するために一般的な目的、優先事項および具体的な方策を大まかに示している。だが、指令 2009/128/EC で求められる量的目標や具体的な対象とされる物質は示されていない。最初の国家行動計画の採択で 14 ヵ月の遅れがあり、それが計画の実現の遅れ、職業的使用者の教育や認証の遅れ、および散布者の検定の遅れにつながっている。肯定的な特記事項として、空中散布は制限された地域に限定されており、特定地域における農薬の使用の禁止や制限のために適切な手段が取られており、そして、高い水準で法令を満たす地表水監視が行われていることが挙げられる。いくつかの良好な実例の一つとして、急性中毒事例の調査システムが整備されていることが挙げられる。全国を網羅する病害虫監視ネットワークや、生産者が総合的病害虫管理(IPM)に関連する意思決定をするのに役立つ一連のツールが存在する。しかしながら、指令 2009/128/EC の附属書 III に記載されている IPM の 8

つの原則に準拠しているかどうかを判断するための管理は、任意の施策に参加して資金援助を受けている生産者に対象が限られている。

- **ポーランド―農薬の持続可能な使用**

2017-6015 - Sustainable use of pesticides - Poland PL
2018-1-25
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3913

2017 年 6 月 7～14 日にポーランドで実施された、農薬の持続可能な使用を実現するための施策の進捗状況の調査。指令 2009/128/EC の要件を実現していく上でよく認められた障害や困難、また良好な実例を確認することを目的としている。

ポーランドは、農薬の使用によるリスクと影響を削減するため、2013 年に最初の国家行動計画を採択した。この計画の主な目的は、総合的病害虫管理(IPM)の一般原則の実現と、農薬の使用によるリスクの削減である。IPM ツールの開発と利用促進のための活動が実施され、さらに職業的使用者による IPM 原則の実現状況を監督するための活動が取られている。だが、そうした活動の多くは国家行動計画の対象と直接結びついていないため、農薬の使用によるリスクを削減するという計画の目標が達成されているかどうかの判定を難しくしている。

ポーランドは指令 2009/128/EC に先立って、すでに使用者の教育体制や散布機器検査体制を設立し、どちらも当該指令と整合するよう修正が加えられている。空中散布は禁止されているが、森林の農薬の使用には特例が与えられている。管轄機関は、低リスクで非化学的な農薬の認可申請数が少ないことが、IPM 戦略の困難さの一つであることを認識している。

- **英国―公的管理の協働**

2017-6069 - Synergies of official controls - United Kingdom GB
2018-2-2
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3918

2017 年 10 月 4～12 日にイギリスで実施された事実確認調査。この調査の目的は、動物由来食品および非動物由来食品の公的管理を構築する上で、自己検査体制や第三者保証制度で示された結果を管轄機関がどのような方法でどの程度考慮しているかに関し、情報収集することであった。

第三者認証制度と公的管理との協働は、長年英国で実施されてきている。この協働は公的管理の削減や管轄機関のリソースの倹約につながっているにもかかわらず、必ずしも食品事業者の負担を減らすことにはつながっていない。それは、公的管理が元来、食品小売りチェーンに実施される管理と比べ、食品事業者が年間通して受ける監視のわずかな部分しか担っていないためである。

FSA は現在、公的管理の実施方法を再設計する目的で「私達の未来を規制すること

(Regulating our Future)」という事業に取り組んでいる。

● スウェーデン―飼料部門

2017-6135 - Feed sector - Sweden SE

2018-2-9

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3922

2017 年 9 月 19～28 日にスウェーデンで実施された事実確認調査。飼料部門の公的管理を計画･実行する際に、管轄機関がリスクに基づくアプローチを実施しようとして直面した困難や良好な実践例に関する情報を収集することを目的としている。

スウェーデンの管轄機関は、飼料事業者に関する大規模な包括的リスク分類モデルを開発しており、これは飼料チェーン全体をカバーしている。第一次生産者を除いて、事業者が分類されるとそれに明確に結びついた査察頻度が提示され、その査察頻度はおおよそ実地に移されている。

第一生産者以外の飼料事業者の登録データベースには、製造業者が生産した飼料の量など、飼料事業者のリスク分類に有用で定期的な更新が行われるデータが含まれている。しかし、そのデータベースには、管理者の活動が全てを含まれているわけではなく、そのため公的管理は、査察を受けるのが妥当な飼料事業者を必ずしも対象として捉えていない。

一般的なサンプリング計画では、検査官が自由にサンプリングを行う施設、サンプルとする飼料の種類、および採取サンプルで検討する分析物を選んでいる。スウェーデン当局は、サルモネラ菌汚染を飼料生産における非常に重要なリスクと定義しているため、公的サンプルは、混合飼料の生産環境から、およびスウェーデンに導入される飼料を含めた飼料自体から採取されている。だが、この 2 年間、リソース調達問題により、一般的なサンプリング計画では、重金属、ダイオキシン、農薬の分析は含まれておらず、これらの物質は 2018 年のサンプリング計画に含まれるようになるとみられる。

飼料検査官の能力においていくつかの欠点が確認され、それらは主に、飼料事業者の HACCP 計画の適切性の評価、および飼料事業者が実施する飼料均質性テストの適切性の解釈に関連するものであった。

● ラトビア―動物の抗菌剤の賢明な利用についての情報収集

2017-6202 - gather information on the prudent use of antimicrobials in animals - Latvia LV

2018-2-2

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3916

2017 年 5 月 30 日～6 月 6 日までラトビアで実施された事実確認調査。この調査の目的は、動物用医薬品の利用に関連する抗菌剤耐性(AMR)の問題に取り組む実用的な手段に関する情報を収集し、この問題に取り組む他国の役に立つ良好な実例を見つけることである。

ラトビアにおける抗菌剤の販売額については、欧州動物用抗菌剤使用量調査計画に参加

している国々が提出したデータの範囲でみると、最も少ない方の 20%に入っていることが一貫して報告されている。絶対値で低いにもかかわらず、非常に重要な抗菌剤の販売額は調査貢献国の平均と比べ、比較的高い。

WHO、EU、および他の国際機関が唱える One Health の原則に基づき、AMR に取り組む国家戦略の発展に向けた協調アプローチを進めた結果、動物用医薬品分野の最新の国家 AMR 行動計画が発表されるに至った。ヒトの健康を目的とした同様の計画は、この調査時に立案の最終段階にあった。

調査の結果、動物用医薬品分野の国家 AMR 行動計画に含まれている手段を組み合わせることで、さらなる意識向上や、動物における抗菌剤使用の低減とより慎重な利用が促進されると結論付けた。

- **ドイツ－公的管理と食品事業者の自己診断および第三者認証体系との相乗効果に関する情報収集**

2017-6072 - gather information concerning synergies of official controls with food business operators' own-checks and third party certification schemes - Germany
11/06/2018
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6072

2017 年 11 月 28 日から 12 月 6 日にドイツで実施された事実確認調査の報告。

管轄機関が事業者の自己診断や第三者認証制度の結果をどのように、またどの程度、動物由来食品および非動物由来食品の公的管理の体制構築にあたって考慮しているかについて、情報の収集が行われた。ドイツでは、民間セクターによる食品安全基準機構への加入率が高い。さらに、大規模な食品小売業者は、そうした民間の機構に加えて、自身が個別の社内食品安全基準を持っており、彼らのフードサプライチェーンに対応した第二者監査によって追加の検証が行われるようになっている。このような機構に加入している食品事業者における公的管理は、円滑に進み、より効果的に実施されていた。公的管理の結果と、民間セクターによる結果を比較したところ、基準が守られていない事例数は同等であった。だが、公的管理と民間機構との相乗効果は認められなかった。ドイツの各地で現在食品事業者の分類のために取られている体制は、民間の食品安全基準機構による結果を、非直接的にしかリスク評価に考慮しておらず、その考慮もするかしないかは検査官次第であり、全体的なリスク評価への影響は非常に小さい。検査官は概して、民間セクターが実施する管理が公平であるかどうか、また公的管理との相乗効果をもたらすかどうかについて懐疑的である。ただし、今回訪問した 2 つの地域の官庁の代表者は、そのような相乗効果の可能性を模索する門戸を開いているように思われた。

- **ドイツ－殺生物剤（バイオサイド）**

2018-6357 - Biocides - Germany

07/06/2018
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6357

2018 年 1 月 17～26 日に実施された事実確認調査の報告。

バイオサイド製品の市場流通や使用に関する事項を定めた規則(EU) No 528/2012 に基づく規制に関して管轄機関による実施状況が調査された。管轄機関と評価機関が明確に定義されており、現行の業務量をこなすのに十分な人員が割かれており、機関間の協調も非常に良好である。年次計画、多年次計画の策定体制があるため、将来的な業務量を予測でき、管轄機関に精錬された専用データベースが置かれ、製品の申請を追従したり、期限のある順守事項を管理したりできる。

バイオサイド製品の認可に係るドイツの体制は全体として非常に効率的であり、目下のところ、ドイツ当局が直接管理する規則の遵守期限は、事実上すべて守られている。欧州化学機関のワーキンググループに参加することを通して、欧州レベルのより統一の取れた規制実施に向けて、継続的に関与していく姿勢が顕著に認められた。ドイツの管理体制は、バイオサイド製品の全ライフサイクル、およびバイオサイド製品で処理された物品の市場流通をカバーしている。

当局は、有効成分の評価期限を遵守していくための処理能力について、特に 2018 年から有効成分の評価に内分泌撹乱性が加わるめ、懸念を持っている。当局は、数多くの課題を持っており、特に重要なのは激増する申請数である。これはすでに認可した製品の再評価が迫っているため、および申請者の細菌の傾向として、広い範囲かつ多分野にわたる殺生物性製品の認可を 1 つの殺生物製品群の申請で得ようとしているためである。

- **フランス－特定の食糧生産動物集団や食品中の人畜共通感染症細菌および共生細菌における抗菌剤耐性の監視･報告体制の評価**

2018-6307 - evaluate the monitoring and reporting of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria in certain food-producing animal populations and food - France
13/06/2018
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6307

2018 年 1 月 30 日から 2 月 8 日にかけてフランスで行われた査察の報告。人畜共通感染症細菌および共生細菌における抗菌剤耐性(AMR)を欧州で統一的に監視･報告することに関する EU 法で定められた規則の実施状況を評価した。また、AMR の監視･報告に関する良好な実践例の情報収集も行った。

フランスの管轄機関が構築している公的監視･報告体制は、人畜共通感染症最近および共生細菌における AMR の監視･報告に関する決議 2013/652/EU の目標の大部分を達成することができ、良好に機能している公的検査室のネットワークに支えられている。だが、その

体制は、予定を定めたサンプリング計画の効果的な実施を保証し、サンプルの代表的意義を強化するためには、さらに改善を施さなければならない。

農場における抗菌剤治療に関する情報の取得についてはいくつかの好例が認められ、それらは抗菌剤の使用と AMR の検出状況との関連を確立するのに役立つ可能性がある。

● **モロッコ－家禽肉および家禽肉由来製品**

2017-6227 - Poultry meat and products derived therefrom - Morocco

12/06/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6227

2017 年の 12 月 4 日から 14 日にモロッコで実施された査察の報告。EU 向け家禽肉および家禽肉由来製品の生産を監督する公的管理体制および認証手続きが、それらの製品の生産が EU の法律要件を満たしていることを保証できているかどうかを評価した。特に、重視されるモデル動物における証明書や公衆衛生証明書の適切な発行を支援できるかどうかが着目された。

全体的に、モナコの管轄機関が家禽肉および家禽肉由来製品の生産チェーン全体に対して実施している公的管理は、満足すべきものと判断される。この報告書で特記される主な結論の概要は以下のとおりである。

- モナコの国内法と施策は公的管理に法的根拠を与えており、家禽肉および家禽肉由来製品の EU への輸出において、EU の要件は概ね満たされている。
- モナコの諸所轄官庁により運用されている現行の制度は、EU がリストアップした施設が十分に法令を遵守していること、および EU が輸入において必要とするモデル動物と公衆衛生証明に関する要件を満たすことを保証できている。2 ヶ所の食鳥処理場を除き、査察したすべての施設がおおよそ要件を満たしていた。家禽肉製品施設では、訪問した 4 ヶ所の食鳥処理場や検査室は受容できる基準を有していたが、ある地域の 2 ヶ所の食鳥処理場では、深刻な不備の記録が無く、そのため是正が図られないなど、数多くの大きな欠点が認められた。この地域では、強制執行も行われていなかった。
- 施設が EU の要件を確実に順守するための規制法や EU への輸出が認可される施設のリストの作成手順は、まだ実効化されていない。
- 管轄機関は、認可された食鳥処理場が、適切にデザインされた処理ラインを持っていることを保証していない。適切なデザインとは、食鳥肉処理過程が持続的に進められ、汚染区域と清浄区域との間が隔絶されることなく食鳥肉処理ラインの様々な箇所で交差汚染が避けられるようになっているデザインのことである。
- 全般的に公的管理は、EU の生産チェーンに入ってくる家禽に関し、EU の動物福祉要件を満たしていることを保証できていない。
- 公的管理制度は、認定公的検査室のネットワークによって支えられており、それら検査室は信頼性のある検査結果を提示している。

- 認証の原則は EU の要件に準拠している。

● **ブラジル－水産製品**

2017-6278 - Fishery products - Brazil

13/06/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6278

2017 年 9 月 11 日から 22 日にかけてブラジルで実施された査察の報告。

EU 向けのブラジル産水産製品の生産環境が EU 法で定められた要件を満たしていることが、管轄機関が実施する公的管理によって保証されているかどうかが評価された。また、前回(2012 年)の査察で示された助言に対し、欧州委員会部会に提出された是正行為がどの程度実施されているかが検証された。

見込み通りに公的管理制度が実行に移されていれば、EU の衛生証明書に提示される要件の多くをブラジル産水産製品が満たしていると適切に保証できるところであるが、実際はそうではなかった。問題点の概要を以下に示す。

- 一次生産(漁船)は、公的管理制度の対象とされておらず、EU の要件の順守に関して管轄機関が根拠を有していない。
- 特定の冷凍漁船に関する EU の要件に関しては、ブラジルの法律と EU 法とで重要視される側面が大きく異なっている。その主な理由は、冷凍漁船の活動が、EU 法とは対照的に、一次生産とみなされているからである。

施設のリストアップと管理に関しては、制度が文書化されたとおりであれば EU の要件を十分満たしている。しかし実際は、深刻な問題が露呈している。適格ではない施設がリストアップされており、また、査察した施設の多くにおいて、重大な順守事項違反を検出してそれに対処することが明らかにできていない。

2012 年の査察のフォローアップという観点からは、多くの問題点に対して有効な是正行為が行われていることが認められた。しかし、これらの是正措置が役に立っていない場合も見受けられ、特に上述したようなことに関する重要な助言は全く対処されていなかった。

要約すると、公的管理体制の対象範囲とその実施面の両方で認められ、そのために管轄機関は EU の衛生証明に求められる事項の全てを保証できるようにはなっていない。

● **マルタ共和国－輸入管理制度**

2017-6049 - Import control system - Malta

14/06/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6049

2017 年 10 月 16 日から 20 日にかけてマルタ共和国で行われた査察の報告。生きた動物と動物由来製品の公的輸入管理制度の評価、および 2016 年の査察で付された助言への取り

組みについてのレビューが行われた。

所轄官庁、税関および事業者は、協調･協働して輸入･通過積送品の円滑な管理を実現している。輸入積送品の文書検査、識別、物理的照合は TRACES システムを適切に使用しながら EU 法に準拠して実施されている。60 日以内に返送もしくはさっ処分が必要な拒絶積送品についても、適切な対応が取られている。しかし、共通獣医輸入証明(CVEDs)において軽微だが高頻度で間違いが見つかり、これらは所轄官庁で追跡されることも無く、特に修正方法の実施に関する指導の欠如と結びついており、輸入管理体制の正常な機能を損なわせている。所轄官庁はこのことに気付いているが、適切な措置は取られていない。

通過積送品の管理

通過積送品の管理は前回の査察以降、顕著に強化されている。国産の追跡システム INTERTRACE の機能が改善されており、TRACES、税関、自由港および事業者からの全ての情報を効果的に検証し処理することができる。事業者の法的要件に関する意識が向上しており、対策の強化と合わせて、2015 年と比べ 2017 年には、文書検査に供された積層品の数は 9 倍になり、物理的照合に供された積送品の数は 3 倍になった。

以上

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室