

2004年12月20日

一般食品法についての規則（EC）No178/2002 の第 11, 12, 16, 17, 18,  
19, 20 条の実施についての手引き

フードチェーンと動物衛生に関する常設委員会の結論

この翻訳について

社団法人 食品需給研究センター

これは、農林水産省の補助を受けた社団法人食品需給研究センターが、京都大学農学研究科新山研究室に依頼し、以下の文書の翻訳を作成したものです。

**"GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF ARTICLES 11, 12, 16, 17, 18, 19 AND 20 OF  
REGULATION (EC) N° 178/2002 ON GENERAL FOOD LAW  
CONCLUSIONS OF THE STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL  
HEALTH"**

## 目次

<b>導入</b>	<b>3</b>
<b>I. 第17条:責任</b>	<b>5</b>
I. 1.  根本原理	6
I. 2.  含意	6
I. 3.  貢献/影響	7
I. 3. 1.  一般的法令遵守および検証要件	7
I. 3. 2.  責任の割り当て	7
<b>II. 第18条:トレーサビリティ</b>	<b>8</b>
II. 1.  根本原理	9
II. 2.  含意	9
II. 3.  貢献/影響	9
II. 3. 1.  トレーサビリティ要件の適用範囲	10
i)  範囲に含まれる製品	10
ii)  範囲に含まれる事業者	10
iii)  域外諸国輸出者への適用可能性 (第11条と関連して)	11
II. 3. 2.  トレーサビリティ要件の実施	11
i)  食品事業者による、供給者と顧客の識別	11
ii)  内部のトレーサビリティ	12
iii)  特定法律によって制定されたトレーサビリティシステム	12
iv)  保持されるべき情報のタイプ	13
v)  トレーサビリティ資料が利用可能になるための反応時間	14
vi)  記録文書保持の期間	14
<b>III. 第19条:食品事業者による撤去、回収そして通告</b>	<b>15</b>
III. 1.  根本原理	16
III. 2.  含意	16
III. 3.  貢献/影響	17
III. 3. 1.  第19条(1)	17
i)  撤去の義務。	17
ii)  実用上のアプローチ	18
iii)  管轄当局への撤去の通告	20
iv)  管轄当局への通告の様式。	20
v)  回収および消費者への情報	20
iv)  第19条(1)の適用の責任	21
III. 3. 2.  第19条(2)	21
III. 3. 3.  第19条(3)	22
III. 3. 4.  第19条(4)	23
III. 3. 5.  食品および飼料の早期警告システム (RASFF) への通告	23

<b>IV. 第 20 条：飼料事業者による撤去、回収そして通告</b>	<b>24</b>
IV. 1. 根本原理	25
IV. 2. 含意	25
IV. 3. 貢献／影響	25
IV. 3. 1. 第 20 条（1）	25
i) 撤去および管轄当局への通告	25
ii) 破棄	26
iii) 使用者への情報および回収	26
IV. 3. 2. 第 20 条（2）、（3）、（4）	26
<b>V. 第 11 条：食品および飼料の輸入</b>	<b>27</b>
<b>VI. 第 12 条：食品および飼料の輸出</b>	<b>28</b>
VI. 1. 根本原理および目的	29
VI. 2. 第 12 条（1）	29
VI. 3. 第 12 条（2）	30

## 導入

規則 (EC) NO178/2002<sup>1</sup> (以下、本規則) は 2002 年 1 月 28 日に採択された。その目的の一つは、高水準の健康保護と域内市場の効果的な機能的働きを確実にするために、共通の定義を確立し、屋台骨となる指導原則と食品法の法的目的を制定することである。

本規則の第二章は、一般食品法の原則 (第 5 条から第 10 条) と要件 (第 14 条から第 21 条) — それらはすでに加盟国の法の歴史のなかに存在するものであるが— を、欧州レベルの文脈にすえ、将来のヨーロッパ食品法のための定義、原則、そして要件の基本枠組みを規定しつつ、共同体レベルで調和させようと努めている。

非公式な作業指針に続いて、委員会の健康および消費者保護総局 (Directorate General) が、この規則の実施と解釈に関する一連の論点を検討し、合意に達するために、加盟国からの専門家を交えた作業部会を立ち上げた。

さらに、透明性のために、委員会は全ての関係者に本規則の実施と適用を公にして議論することや、加盟国が相談でき、異なる社会経済的意見を表明できるフォーラムを奨励している。この目的のために、委員会は本規則の実施に関する一般事項を議論するために、加盟国、生産者、工業、商業、そして消費者の代表を交えた会議を組織した (2004 年 4 月 19 日開催)。しかし、国レベルの法律が本規則を遵守していないことに関する問題点は、この活動の範囲外にあり続けたこと、そして確立された委員会手続きに従って処理され続けるであろうということが、記されるべきであろう。

最後に、フードチェーンと動物衛生に関する常置委員会は、2004 年 12 月 20 日の会議で以下の結論を承認し、そして委員会はこの有用な手続きは 2005 年 1 月 1 日からの規則の完全な適用によって得られる経験にてらして継続すべきだと考える。この結論は利害関係者に広く適用可能とされるものとする。

この文書は、フードチェーンの全ての参加者に、本規則のよりよい理解と本規則の正確かつ統一的方法での適用を手助けするという目的を持つ。しかし、この文書は正式な法的地位をもつものではなく、紛争が生じた場合には法の法的解釈についての最終責任は法廷にある。

いくつかの論点は、とくに食品事業者のカテゴリーは、委員会からの書面の意見にしたがうということにも言及しておく。

---

<sup>1</sup>食品法の一般原則と必要条件の規定、欧州食品安全機関の設立、食品安全に関する手続きの規定を行う欧州議会と理事会の 2002 年 1 月 28 日付規則 (EC) No178/2002

<sup>2</sup> 慈善事業へのトレーサビリティ要件の実施についての W.Pieck の記述質問 E-2704/04

以下の論点が述べられるだろう：

- ・ 責任（第 17 条）；
- ・ トレーサビリティ（第 18 条）
- ・ 食品および飼料の安全要件（第 14 条、第 15 条）に関する、食品および飼料の撤去、回収、そして通告（第 19 条、第 20 条）
- ・ 輸入および輸出（第 11 条、第 12 条）。

\*  
\*       \*  
\*

## I. 第17条

### 責任

---

#### **第17条**

- 1.生産、加工、流通の全段階での食品および飼料事業者は、管理下にある業務の範囲内で、食品や飼料が彼らの活動に関連する食品法の要件を満たすことを確保し、これらの要件が満たされていることを検証するものとする。
- 2.加盟国は、食品法を実施し、生産、加工、流通の全段階で食品および飼料事業者により食品法の関連要件が満たされていることを監視し、検証するものとする。

この目的のために加盟国は、公的管理および状況にふさわしいその他の活動—食品や飼料の安全やリスクに関する一般市民へのコミュニケーションや、生産、加工、流通の全段階を対象とする食品および飼料安全の監視やその他のモニタリング活動を含む—のシステムを維持するものとする。

また加盟国は、食品法および飼料法の違反行為に適用される処置および刑罰に関する規則を制定するものとする。規定される処置や罰則は、効果的で、釣り合いが取れており **[proportionate]**、違反行為を監視するものでなければならない。

## I. 1. 根本原理

- ・ この条文は、加盟国管轄当局およびフードチェーンとフィードチェーンの全てのカテゴリーの利害関係者（stakeholders）——今後“フードチェーン”という語で表す（すなわち、農家、飼料および食品製造業者、輸入業者、ブローカー、流通業者、公的および民間宅配事業…）——の役割を定義するために食品安全白書に示された目的のなかにある。
- ・ 食品事業者<sup>3</sup>が、食品／飼料の供給や、供給する食品／飼料の安全を確実にするための安全なシステムを考案するのに最もよい位置にいるとすれば、その事業者は食品法<sup>4</sup>の遵守、とりわけ食品安全を確実にするための一次的法的責任を有している。

## I. 2. 含意

- ・ 第 17 条（1）は、要件に適合していることを検証することによって、食品法要件の実施に積極的に参加しなくてはならない、という義務を、食品事業者に課す。この一般要件は特定法（すなわち食品衛生分野での HACCP の実施）に規定された他の義務的要件と、密接に関連している。
- ・ したがって、第 17 条（1）は、全ての人々は自らの管理下にある物や行動に対して責任を持つべきであるということにしたがった古典的責任原則の延長上において、事業者の管理下にある行動に対する事業者の責任を含む。それは、共同体法秩序におけるこの要件を、食品法の分野（食品安全法だけでなく、他の食品法についても）に適用できるよう強固にする。そのため、加盟国が、いかなる食品事業者にもこの義務を免除する国レベルの法律条項を維持し、もしくは採択することを禁じる。
- ・ しかしながら、第 17 条（1）に規定された要件は、**2005 年 1 月 1 日**から直接適用され、食品事業者の責任は、特定食品法要件の不履行から（そして個々の加盟国の国レベルの法秩序に見いだすことのできる民事もしくは刑事責任のための規則から）実行の流れに入るべきである。責任訴訟行為は第 17 条に基づかず、国レベルの法秩序のなか、もしくは犯された特定法のなかに見出される法的基礎（legal basis）に基づいて行われるであろう。
- ・ 第 17 条（2）は加盟国の管轄当局が、食品法要件がフードチェーンの全ての段階で包括的かつ効果的に実施されていることを監視し、管理するという一般義務を確立する。

<sup>3</sup> この文書の理解にとって、“食品事業者”という単語は、食品および飼料事業者の双方を範囲に含む。

<sup>4</sup> この文書の理解にとって、“食品法”という単語は、食品および飼料法の双方を範囲に含み、“食品安全”という単語は、食品および飼料安全の双方を範囲に含む。

## I. 3. 貢献／影響

### I. 3. 1. 一般的法令遵守および検証要件

- ・ 2005年1月1日から、この規則は全ての加盟国および全ての食品法の領域で適用可能な一般要件になる。
- ・ この要件を強化することで、食品事業者の間の取引障壁と競争歪曲に帰着する不一致を取り除くべきである。
- ・ 農場から食卓まで政策——全てのフードチェーンの部門、特に食品安全を確保する部門を範囲に含む——に、食品事業者が果たす本質的な役割を、十分に考慮する。

### I. 3. 2. 責任の割り当て

- ・ 第17条は以下を目的とする：
  - 食品事業者の責任を定義し、それらを加盟国の責任と区別すること、そして、
  - 特に食品安全について、食品法の遵守を確実にする第一次の責任は食品企業にあるということによる原則を、食品法の全ての領域に拡大すること。
- ・ この条文は、フードチェーンの異なるリンクの間に、責任の割り当てを規制する共同体体制を導入する効力を持つものではない。事業者が刑事罰および／もしくは民事責任を負うことができる事実や状況を決定することは、異なる国レベルの法体系の構造に多くを依拠する複雑な問題である。
- ・ 責任問題に関するどのような議論も、生産者、製造業者、そして流通業者の間の相互作用がますます複雑になってきているという事実を考慮すべきである、ということを述べておくべきであろう。したがって例えば、多くの場合に、第一次生産者は、製造業者もしくは流通業者に対して、品質および／もしくは安全性を含む仕様書を満たす契約義務を負っている。流通業者は、ますます彼ら自身のブランドネームのもとで生産された製品を持つようになっており、製品コンセプトやデザインにおいて重要な役割を果たしている。

そのため、この新しい状況は、個人の責任に分散させられるよりも、フードチェーンを通じた、より重要な結合責任を結果として導くにちがいない。しかしながら、フードチェーンにおける個々のリンクは、HACCPタイプの原則や他の同様な手段を適用しながら、自らの特定の活動の文脈のなかで、食品法要件の遵守を確実にするために必要な措置を取るべきである。

ある製品が食品法要件を満たしていないことが発見された場合には、そのチェーンの個々のリンクの責任は、それ自身の特定の責任を適切に満たしていたかどうかによって、再吟味されるべきである。

\*  
\*   \*  
\*



## II. 第18条

### トレーサビリティ

#### 記述28

食品や飼料を追跡するのが不可能な場合には、食品や飼料の内部市場の機能が危険にさらされうるといことが経験により示されてきた。したがって、的を絞った正確な撤去が行われ、消費者や管理官に情報が与えられ、それにより食品安全問題が発生した際の不必要な混乱の拡大の可能性を回避できるよう、食品と飼料の事業者内部にトレーサビリティの包括的なシステムを確立することが必要である。

#### 記述29

調査によってトレーサビリティがあらゆる段階において保証されうること確保するために、輸入業者を含む食品・飼料事業者は少なくとも、食品や飼料、動物あるいは食品や飼料に組み入れられる可能性のある物質がどの事業者から供給されたかが確認できることを確保する必要がある。

#### 第3条15

“トレーサビリティ”は、生産、加工、流通の全段階を通じて、食品、飼料、食品生産のための動物、および食品や飼料に組み込まれることが意図されるあるいは予期される物質を遡及し、追跡する（**trace and follow**）ことができる能力を意味する。

#### 第18条

- 1.食品、飼料、食品生産のための動物、そして食品や飼料に組み入れられることが意図されているあるいは予期されるすべての物質のトレーサビリティが、生産、加工および流通の全段階で確立されるものとする。
- 2.食品事業者および飼料事業者は、食品、飼料、食品生産のための動物、そして食品や飼料に組み入れられることが意図されているあるいは予期されるすべての物質を供給したあらゆる人を確認できなければならない。この目的のために事業者は、要求のあり次第、管轄当局がこのような情報を入手できるようなシステムや手続きを所有しているものとする。
- 3.食品事業者および飼料事業者は、彼らの生産物の供給先の事業者を確認するシステムや手続きを保有しているものとする。この情報は要求のあり次第管轄当局に利用可能であるものとする。
- 4.共同体の市場に出される、あるいは出される可能性のある食品および飼料は、トレーサビリティを容易にするために、より詳細な規定の関連要件にしたがって、文書や情報を通じて、適切な表示と識別がなされるものとする。
- 5.特定の領域に関して第18条の要件を適用するための規定が、第58条(2)で規定された手続きにしたがって採択される可能性がある。

## II. 1. 根本原理

近年の食品不安（**BSE** そしてダイオキシン危機）は、飼料および食品の出自の特定が消費者保護のためにもっとも重要であるということを、はっきりと示している。とりわけ、トレーサビリティは食品の撤去を容易にし、消費者に製品関連の的を絞った正確な情報を提供することを可能にする。トレーサビリティそれ自体は、食品を安全にするわけではない。それは、食品安全問題を抑制する手助けをするために使用されるリスクマネジメントツールなのである。

- ・ トレーサビリティは食品安全、事業者間の公正取引、そして消費者に提供される情報の信頼性などのさまざまな目的を持つ。本規則は、トレーサビリティ要件を、特に食品安全を確実にし、安全でない食品／飼料が市場から容易に除去されるように助けるといった目的で導入している。
- ・ トレーサビリティとは、的を絞った正確な撤去もしくは回収が着手されること、適切な情報が消費者および食品事業者と与えられること、リスクアセスメントが管理当局によって遂行できること、そして不必要で広範囲な取引の混乱が回避できることを確実にするためのものである。

## II. 2. 含意

- ・ 第 18 条は食品事業者に以下のことを要求する：
  - 製品が誰から、そして誰に供給されたのかを特定できるようにすること；
  - この情報を管轄当局が彼らの要求によって利用することを可能にするような適切なシステムと手続きをもつこと。

要求は、以下のことを食品事業者にとって意味する、「ワンステップバック」（一歩後方）— 「ワンステップフォワード」（一歩前方）アプローチに依拠している：

- 彼らが、彼らの製品の直接の供給者と直接の顧客を特定することを可能にする適切なシステムを持つこと。
- “供給者—製品”のリンクが確立されること（どの製品が、どの供給者から供給されたか）。
- “顧客—製品”のリンクが確立されること（どの製品が、どの顧客に供給されたか）。しかしながら、食品事業者は、顧客が最終消費者の場合には、直接の顧客を識別する必要はない。

## II. 3. 貢献／影響

- ・ トレーサビリティはフードチェーンのなかでは新しい概念ではないが、全ての食品事業者が彼らの食品／飼料の供給者と直接受取人を識別するという義務を、水平的な共同体法律文書にはっきりと明文化したのははじめてである。それゆえ、第 18 条は食品事業者に新しい一般義務を形成した。

- ・ 第 18 条は結果がどのように達成されるかを描くという見地よりも、むしろ目的や予定される結果という見地から言葉が選ばれている。

特定要件を損なうことなく、このより一般的なアプローチは、要件の実施において、産業により大きな柔軟性を残しており、したがって、法令遵守のコストを減じるであろうと思われる。しかしながら、それは食品事業者と管理当局双方に、効果的な実施を確実にするための積極的役割を果たすことを要求する。精巧な産業の実践規範（code of practices）がこの問題を軽減するかもしれないが、何らかの困難を生むかもしれない。

## II. 3. 1. トレーサビリティ要件の適用範囲

### i) 範囲に含まれる製品。

- ・ この条文の言葉の選び方、とりわけ“食品や飼料に組み入れられることが意図されているあるいは予期される全ての物質”という部分は、獣医薬品、農薬、肥料、がこの要件の適用範囲の中に入るかもしれない、という意味に解釈されるべきではない。これらの製品のいくつかは、トレーサビリティについてより厳格な要件を課しさえする、特定の規則や指令の範囲に含まれることが記されるべきであろう。
- ・ 範囲に含まれる物質は、製造、調製、処理の間に食品もしくは飼料の一部分として“組み入れられる”ことが意図されているあるいは予期されるものである。これは、例えば飼料もしくは食品に組み入れられた場合の穀物を含む、全てのタイプの食品および飼料原料を範囲に含むであろう。しかし、耕作のために種子として使用された穀物は除かれる。
- ・ 同様に、包装材料は第 2 条において定義される食品の一部分をなしておらず、食品にその成分が故意ではなく移る可能性にもかかわらず、第 18 条の適用範囲には入っていない。これらの食品包装材料のトレーサビリティは、2004 年 10 月 27 日に採択された特定規則<sup>5</sup>の範囲に含まれている。
- ・ さらに、新しい食品衛生規則 N° 852/2004 と近く実施される飼料衛生規則が、農家がこれらの製品の記録文書を保有し、保持しなければならないとしてこの溝を補うことで、2006 年 1 月 1 日から食品／飼料と獣医薬品と農薬の関連を、確実にするはずである。

### ii) 範囲に含まれる事業者

- ・ 本規則の第 18 条は、第一次生産（食品生産に供される動物、収穫物）、食品／飼料加工から流通までのフードチェーンの全ての段階の食品事業者に適用される。これには慈善も含む。しかし、加盟国は、強制と制裁の文脈のなかでの慈善と寄付の特殊な状況を考慮すべきである。

<sup>5</sup> 2004 年 10 月 27 日付規則（EC）No1935/2004、OJL338,13.11.2004,p.4.

- ・ 第3条の2項と5項は食品事業<sup>訳注1</sup>を“食品／飼料の生産、加工、および流通のすべての段階に係るすべての活動を行う…すべての事業”と定義している。輸送業者および保管業者は、食品／飼料の流通に含まれる事業（を行う者；翻訳者）として、この定義の範囲に含まれ、第18条を遵守することを要求される。
- ・ 輸送が食品事業に統合されている場合には、その事業者は全体として第18条の条項を遵守しなければならない。その事業者の他の部門が供給者から受け取った製品の記録文書を維持するであろうから、輸送部門にとっては、顧客に供給した製品の記録文書を維持すれば十分であろう。
- ・ 獣医薬品、農業生産資材（種子など）の製造業者は、第18条の要件の支配下にない。

### iii) 域外諸国輸出者への適用可能性（第11条と関連して）

- ・ 本規則のトレーサビリティ条項は、EU外では影響をもたない。この要件は、EU内の生産、加工、流通、いいかえれば輸入業者から小売レベルまでの全ての段階を範囲に含む。
- ・ 第11条は、域外諸国の食品事業者へのトレーサビリティ要件の拡大、と解釈されるべきではない。それは共同体内に輸入された食品／飼料がEU食品法の関連要件を遵守することを要求するものである。
- ・ 取引相手国の輸出業者は、EU内で課されるトレーサビリティ要件を満たすことを法的に要求されない（特定の不安定な分野のための特別二国間協定がある場合、もしくは例えば獣医学分野におけるような特定の共同体法律要件がある場合、というような状況を除く）。
- ・ 第18条の目的は、要件が輸入業者に拡大されているため、十分に満たされる。EU輸入業者は域外諸国の誰から製品が輸出されたかを識別できるので、第18条の要件およびその目的は満たされていると考えられる。
- ・ いくつかのEU食品事業者の間では、トレーサビリティ要件を満たすことや、「ワンステップバック、ワンステップフォワード」原則を超えることさえも貿易相手に要求することが、共通の慣行となっている。しかし、これらの要求は食品事業者の契約上の協定の一部分であり、本規則に確立された要件ではないことを述べておくべきであろう。

## II. 3. 2. トレーサビリティ要件の実施

### i) 食品事業者による、供給者と顧客の識別

—食品事業者はどの“人”から食品／原材料を受け取ったかを特定できるべきである。この人、は個人（例えば狩猟者もしくはマッシュルーム採集者）もしくは法人であってよい。記述29は、食品事業者は、食品／飼料に組み入れられるであろう食品／飼料もしくは物質がどの事業者から供給されたかを少なくとも識別しなくてはならないことを、明記している。

訳注1 原文では、**food business operator** となっているが、規則第3条2項および5項は、“**food business**”の定義であり、「食品事業者」ではなく「食品事業」と訳した。続く引用は、原文は2項のものである。なお、“**food business operator**”の定義は3項にあり、自然人と法人の両方を指すものとしている。

“供給”という語は食品／飼料もしくは食品生産に供する動物の単なる物理的な配送（例えばある事業者のための従業員であるトラック運転手）と解釈されるべきではないということを、明らかにすべきであろう。物理的に配送した人物の名前の識別はこの規則によって追及される目的ではなく、そしてそれはフードチェーンに沿ったトレーサビリティの保障に十分ではない。

—食品事業者は、製品を供給した他の事業者（法的実在（**legal entity**））（最終消費者を除く）のみを識別しなくてはならない。流通業者とレストランのような小売業者間の取引の場合にも、トレーサビリティ要件は適用可能である。

## ii) 内部のトレーサビリティ

- 一定の水準の内部のトレーサビリティが食品事業者によって実施されるであろうということが、第 18 条の論理のなかにある。第 18 条は“それにより**食品安全問題が発生した際の不必要な混乱**の拡大の可能性を回避できるよう、**…的を絞った正確な撤去**が行われるための、食品および飼料事業者**内部**のトレーサビリティの**包括的なシステム**”に言及している記述 28 と共に読まれねばならない。
- 内部のトレーサビリティシステムは、事業者により**的を絞った正確な撤去**に貢献するという利点を与えるだろう。食品事業者は撤去の時間という観点、および不必要で広範囲な混乱をさけるということからコストを節約できるだろう。
- より詳細な規則を侵害することはないようにし、本規則は事業者に搬入および搬出製品の間の関連を確立すること（内部のトレーサビリティと呼ばれる）を強いることはない。特定の製品や新しいバッチを製作するために、事業者内で、どのようにバッチが分割され、結合されたのかを識別するための記録文書のいかなる要件もない。
- 要約すれば、食品事業者は彼らの活動（食品加工、保管、流通など）の種類に関係して設計された内部のトレーサビリティシステムを開発するよう奨励されるべきである。内部のトレーサビリティの細部の水準の決定は、事業者に任され、食品事業の性質と規模につりあっているべきである。

## iii) 特定法によって制定されたトレーサビリティシステム

第 18 条の“精神”の趣旨において特定の分野／製品のために食品安全トレーサビリティ規則を確立する特定法を別にして、特定の製品のために販売および品質基準を制定する一連の特定法がある。しばしば公正取引という目的を持つこれらの法律は、製品の識別、売買に付随する文書の伝達、記録文書の保持などの条項を含有している。

特定条項の枠組みのなかに存在する製品識別の他のいかなるシステムも、それが生産、加工、流通のすべての段階において製品の供給者と直接受取人の識別を許すものである限り、第 18 条で確立された要件を満たすために使用されてよい。

しかしながら、本規則のトレーサビリティ要件は、一般要件であり、そのため常に適用可能である。部門ごとのトレーサビリティ条項がすでに第 18 条の要件を満たしているかどうかの決定には、それらの条項の詳細な分析が必要であろう。

#### iv) 保持されるべき情報のタイプ

第 18 条はどのタイプの情報が食品および飼料事業者によって保持されるべきかを明記していない。トレーサビリティの目的のための全ての関連情報が、それぞれのトレーサビリティシステムの特徴に依拠して保持されるべきである。

しかしながら、第 18 条の目的を果たすために、以下の情報の記録文書が必要だと考えられている。この情報は、優先水準にしたがって二つのカテゴリーに分類される：

一情報の第 1 のカテゴリーは、全ての場合に管轄当局が利用可能であるべきすべての情報を含む：

- 供給者の名前、所在地、彼から供給された製品の性質
- 顧客の名前、所在地、顧客に引き渡された製品の性質
- 取引／配送の日付

取引／配送の日付の記録文書は、二つの異なる項目の記録から直接生じる。同じタイプの製品が何回か食品事業者に提供される場合、単なる供給者の名前と製品の性質の記録では、トレーサビリティ要件は確保されない。

一情報の第二のカテゴリーは、保持されることが非常に推奨される、付加的な情報を含む：

- 分量もしくは数量
- もしあれば、バッチ番号
- より詳細な製品の記述（包装済みもしくはバルク製品、果物／野菜の種類、生もしくは加工製品）

記録されるべき情報は、食品事業活動（事業の性質と規模）およびトレーサビリティシステムの特徴という観点から選択されねばならない。

過去の食品危機は、製品の商業上の流れを追跡すること（企業レベルのインボイス（**invoice**）による）は、製品の物理的な流れを追うのに十分でないことを示している。したがって、個々の食品／飼料事業者のトレーサビリティシステムは、製品の物理的な流れを追うために計画されることが必要である：商品配達受領書（**delivery notes**）の使用（もしくは生産部門の所在地の記録）は、より効果的なトレーサビリティを確実にするだろう。

#### v) トレーサビリティ資料が利用可能になるための反応時間

- ・ 第 18 条は食品および飼料事業者に、彼らの製品のトレーサビリティを確実にするための適切なシステムおよび手続きの保有を要求している。この条文はこれらのシステムについての詳細を規定していないとはいえ、“システム” および “手続き” という単語の使用は、管轄当局からの要求によって必要な情報を引き渡すことを可能にする、蓄積されたメカニズムを意味している。
- ・ 記述 28 で描かれたように追求すべき目的を満たす、良好なトレーサビリティシステムを適切にもつうえで最も重要な点は、迅速かつ正確に情報を引き渡すために必要な時間である。この関連情報の引渡しの遅延は、危機の場合の迅速な反応を損なうであろう。
- ・ 上に定義された第 1 のカテゴリーに属する最小限の情報は、直ちに管轄当局に利用可能であること。
- ・ 第 2 カテゴリーに属する情報は、状況にふさわしい期限内に、合理的に実行できうるかぎりすぐに利用可能であること。

#### vi) 記録文書保持の期間

第 18 条は、記録文書を保持する最小期間について予期していない。一般的な基準によると、商業文書は通常、税務管理のために 5 年間保管されていると考えられる。この 5 年間は、製造日もしくは配送日からトレーサビリティの記録文書に適用されれば<sup>6</sup>、第 18 条の目的を満たしそうである。

しかしながら、この共通規則はいくつかの場合には改定される必要があるだろう：

- －シェルフライフが特定されない製品<sup>7</sup>では、5 年間の一般規則が適用される；
- －シェルフライフが 5 年を超える製品では、記録文書はシェルフライフに 6 ヶ月を足して保持されるべきである。
- －3 ヶ月未満の “消費期限” 期間を持つか、特定された日付を持たず、直接最終消費者に送られた高度に腐敗しやすい製品<sup>8</sup>では、記録文書は製造もしくは配送の日付から 6 ヶ月後まで保持されるべきである。

最後に、本規則の第 18 条のトレーサビリティ条項を別にして、多くの食品事業者は記録文書保持という点で（保持されるべき情報のタイプと時間）、より特定の要件にしたがっているということを考慮すべきである。管轄当局は彼らがこれらの規則を遵守することを確実にすべきである。

\*  
\*   \*  
\*

<sup>6</sup> 第 1 のカテゴリーに属する情報の記録文書について、より詳細には II. 3. 4. 項に予見されている。

<sup>7</sup> たとえばワインのような製品。

<sup>8</sup> たとえば果物、野菜のような製品、およびあらかじめ包装されていない製品。

### **Ⅲ. 第19条**

#### **食品事業者による撤去、回収そして通告**

##### **第19条**

- 1.食品事業者が輸入、生産、加工、製造した、あるいは流通させた食品が食品安全の要件に適合していないとみなすか、あるいはそう考える理由があるときには、食品がその最初の食品事業者の直接のコントロールから離れたその時点での市場から、問題となっている食品を撤去し、それについて管轄当局に知らせる手続きをただちに行うものとする。生産物が消費者に届いた可能性があるときには、事業者は消費者に対して撤去の理由を効果的かつ正確に知らせなくてはならず、必要であるならば、その他の措置が高水準の健康保護を達成するのに十分でないときには、すでに消費者に供給された製品を消費者から回収するものとする。
- 2.包装やラベリング、食品の安全や完全さに影響を与えない小売あるいは流通活動に責任をもつ食品事業者は、それぞれの活動の範囲内で、食品安全要件に適合しない製品を市場から撤去する措置を始めるべきであり、食品を追跡するのに必要な関連情報を伝達したり、生産者、加工業者、製造業者、そして/あるいは管轄当局がとる行動に協力したりすることで、食品安全への貢献に参加するものとする。
- 3.食品事業者は、市場に出した食品が人間の健康へ害を与える可能性があるとみなすか、あるいはそう考える理由があるときには、ただちに管轄当局へ知らせるものとする。事業者は、最終消費者へのリスクを防ぐためにとられた行動について管轄当局へ知らせるものとし、ある人が加盟国の法律や法的慣行に従った管轄当局との協力を行うこと—このことが食品から発生するリスクを防止、削減あるいは除去する可能性がある場合には—を妨害したり邪魔したりしてはならないものとする。
- 4.食品事業者は、彼らが供給する、あるいは供給した食品が与えるリスクを回避し、削減するために取られる行動に関して管轄当局と協力するものとする。



### Ⅲ. 1. 根本原理

- 第 19 条の義務は、安全でない食料が市場に出ることによるリスクを、低減し、もしくは除去すること、そして健康に有害かもしれない食品が市場に出ることによるリスクを、防止し、減じ、もしくは除去することを目的としている。
- 安全でない食品の撤去（もしくは回収）、そして通告に関して事業者の義務の範囲は、規則 **178/2002** の第 14 条に規定された一般安全要件と相互関係がある。
- リスクを減じる、もしくは除去するために採られる措置の比例配分を確実にするために、安全でない食品という概念を適用するための、関連する基準の照会をすることが重要である。撤去や回収はこれらの直接措置が、リスクを除去するために必要であるときに使用されることを意味することに言及しておく。
- 市場に出された食品によってもたらされるリスクを述べ、そしてリスクを回避するために必要ならば追加的措置を指示しもしくは採るために、事業者が十分な措置を採っているかどうかを管轄当局が監視することを可能にするので、食品事業者による管轄当局への情報は、市場監督の重要な要素である。

### Ⅲ. 2. 含意

- 第 19 条は **2005 年 1 月 1 日** から、食品安全要件を満たさない食品を市場から撤去し、これを管轄当局に通告する特定の義務を食品事業者に課す。製品が消費者に届いたかもしれない場合には、事業者は消費者に情報を知らせ、もし必要ならば、すでに製品が供給された消費者から回収すること。
- 第 19 条は市場から安全でない食品の撤去を確実にするために、フードチェーン事業者間での必要な協力を規定している。
- 第 19 条は、市場に出された食品が健康に有害かもしれないと考えるべき、もしくは信じる理由がある場合に、食品事業者に管轄当局に通告する義務を課す。
- それは彼らが供給している、もしくは供給した食品によってもたらされるリスクを回避し、もしくは減じるために採られる措置において、食品事業者と管轄当局が協力する一般義務を明記している。

### Ⅲ. 3. 貢献／影響

#### Ⅲ. 3. 1. 第 19 条 (1)

##### i) 撤去の義務

第 19 条 (1) は食品事業者に食品安全要件を満たさない食品の市場からの撤去そしてそのことを管轄当局に知らせる、という特定の義務を課す。

撤去の定義に関しては、一般製品安全に関する指令 **2001/95/EC** に制定されている“撤去は消費者に危険な製品の流通、展示、もしくは提供を防止することを目的としてなされる手段を意味する”という定義を参照できる。

第 19 条の文脈の中では、以下が強調されるべきである：

- 市場からの撤去は、最終消費者に引き渡される時だけに生じるのではなく、フードチェーンのどの段階でも生じるであろう；
- 管轄当局に撤去を通告する義務は、撤去義務ゆえに生じる；
- 市場からの撤去の義務は、以下の二つの累加基準が満たされたときに適用される：

➤**撤去を引き起こす第 1 の基準：問題となる食品が、事業者によって食品安全要件を遵守していないと考えられた**

規則 1788/2002 の第 14 条は、このタイプの考えをとるために従うべきアプローチを規定している。

第 2, 3, 4, 5 項は、食品が安全でないと考えられるために考慮すべき一般基準を定義している。

- 第 14 条 (2) は、食品はもし健康に有害であるか、人間の消費に適さないと考えられるときには、安全でないと考えられること、と定めている。
- 第 14 条 (3) は、食品が安全でないかどうかを決定することにおいて、消費者そして生産、加工、流通のそれぞれの段階での通常の食品の使用条件が考慮され、また消費者に提供された情報が考慮されることを定めている。
- 第 14 条 (4) および第 14 条 (5) は、食品が健康に有害であるか、人間の消費に適さないかを決定することにおいて、特定の基準が考慮されることを定めている。

さらに具体的にいえば、第 14 条 (7) と第 14 条 (9) は、問題の食品の安全性を規定する特定の共同体条項（もしくは、それがなければ国レベルの条項）に従っている食品は、安全だと思

われると明記している。

最後に、第 14 条 (8) の言葉の選び方は、それが管轄当局の措置の枠組みの中で説明されてはいても、適用できる特定条項に食品が従っていたとしても、この食品が安全でないと判断されうる、ということを確認させる。

**➤撤去を引き起こす第 2 の基準：食品<sup>9</sup>は市場に出ており、最初の食品事業者の直接管理を離れている。**

この基準は、食品が市場に出ていることを意味する、第 19 条 (1) “市場からの撤去” の中で使用されている言葉の選び方から生じる。さらに、第 19 条 (1) は、問題の食品が最初の事業者の直接の管理を離れた場合のみ、撤去が着手されること、と定めている。

したがって、第 19 条 (1) の枠組みの中で予期されている撤去の適用範囲は、製品が市場に出る前に着手された撤去措置には関係しない。さらに、事業者の直接管理を離れていない食品の撤去も、第 19 条 (1) の意味での撤去には定義されていない。

“最初の事業者の直接管理を離れた” という言葉の選び方は、もし食品事業者が他の事業者からの協力の要請／要求の必要なしに、彼ら自身の手段で、遵守していないことを修正する可能性があるときに、第 19 条 (1) の義務は適用されないことを強調している。追加的な語である“最初の事業者” が重要である。それは、たとえば食品が加工部門からはなれて他の事業者の手中にある（フードチェーンの段階を変えた）ことを意味している。

第 19 条 (1) で定義される撤去の適用範囲は、管轄当局によって定められる撤去の適用範囲を制限しない。食品事業者はそれらの措置が正当化される場合にはいつでも、管轄当局によって指示されたように、彼らの直接の管理下にある食品の撤去を要求されうる。

第 19 条 (1) で定義された撤去の適用範囲は、彼らの管理下にある事業において食品が食品法要件（たとえば上の第 17 条 (1)）を満たすことを確実にするという食品事業者にとっての法的義務を侵害しない。

## ii) 実践上のアプローチ

第 14 条に確立されたアプローチの枠組みの中で、2つのタイプのケースが考えられる必要がある：

**➤食品がその安全性を規定する特定の共同体（もしくは国レベルの）条項に従っていない：**

その安全性を規定する特定の共同体（もしくは国レベルの）条項を遵守している食品は、第 14 条 (7) と (9) にしたがって、安全だと思われる。

---

<sup>9</sup> 規則 178/2002 の第二条に定義されている

食品がその安全性を規定する特定の共同体（もしくはそれが無い場合には国レベルの）条項を遵守していないとき、その食品は安全でないと推定されることができ、第 14 条の第 2, 3, 4, 5 項に示された基準が考慮されねばならない。

これらの基準は一般的であり、ケースバイケース原則によって考えられねばならない。特に、これらの基準は渦中の食品に適用される特定法に照らして考えられねばならない。

たとえば、第 14 条（3）は食品が安全でないかどうかを決定する場合に、消費者および生産、加工、流通のそれぞれの段階での食品の通常の利用条件が考慮されることを定めている。この一般基準は適用可能な法律の枠組みの中で考えられる必要があるだろう。

特定法律の条項は、例えば食品の送り先<sup>10</sup>（人間の直接消費を予定されている食品と、人間の直接消費のものではないが、二次処理が予定されている食品）にしたがって、異なるレベルの安全性を規定している。これらの特定法律は人間の直接消費を予定されていない食品が最終消費者に供給されたり、もしくは二次処理に着手する前に原料として使用されたりしないことを確実にする追加的要件を通常規定しており、これらの要件は尊重されねばならない。

サンプルの代表性の十分さ、もしくは分析方法の感度といった、実際上の問題もまた述べられるべきであろう。

国レベルの法律もしくはガイドラインも、食品の安全でない種類を規定する手助けになるかもしれない（いくつかの国レベルの法律は特に健康に有害であるかもしくは人間の消費に適さない食品についての条項を含有している）。これらの国レベルの法律もしくはガイドラインは、この法律が安全でない食品の定義を定めているならば<sup>11</sup>、第 14 条もしくは EU 分野的法律と一致してはならないだろう。特に、第 14 条の目的が食品安全要件の構築にあることを考えると、これらの条項は食品由来の直接もしくは直接でない人間の健康へのリスクがあるケースであるかを識別することに制限されること。

この節は得られた経験に照らしてのさらなる議論と、その結果としての改定を要求しているとして、特に識別される。

---

<sup>10</sup>食料品への一定の混入物の最大レベルを構築する規則 N 466/2001 の第 4 条（3）は、“付属書 1 の 2.1. 1.1 項に制定されたアフラトキシンの最大レベルにしたがっていない、落花生、木の実、およびドライフルーツ、および 2.2. 2.1 項に制定された最大レベルにしたがっていないシリアル類は、これらの製品が、**a)**人間の直接消費、もしくは食料品の原料として使用されることを予定されていない；**b)**落花生は付属書 1 の 2.1. 1.2 項に、そして木の実およびドライフルーツは付属書 1 の 2.1. 1.3 項に制定された最大レベルを遵守している **c)**（・・・）を含む二次処理に従う **c)** ‘製品は、人間の消費もしくは食料品の原料として使用される前に、アフラトキシン混入物を減じるために、ソーティングもしくは他の物理的処理に従わねばならない。’ という指示を掲載して、はっきりと送り先を示すラベルが貼られている、という条件で市場に出されることができる。”と定めている。

<sup>11</sup> たとえば、動物由来食料品の中への獣医薬品の最大残留制限についての規則 No2377/90 の第 5 条は、付属書 IV に含まれる物質は、**制限がどのようなものであるかに関わらず、物質の残留が消費者の健康被害を起す**ため、残留ゼロの制限が可能な物質である。この基準の一つ“食品安全基準”は、市場に出される準備がされている、もしくはすでに市場に出ている製品に適用可能な、製品もしくは食料品のバッチの安全性および受容性を定義する基準として定義されている。それは製品もしくは食料品のバッチが“安全でない”と考えられる制限値を設けている。

➤食品が、その安全性を規定する特定の共同体の（もしくは、それがない場合には国レベルの）条項を遵守しているが、それが安全でないと考える理由がある

食品がその安全性を規定する特定の共同体の（もしくはそれがない場合には国レベルの）条項を遵守しているにも関わらず、それが安全でないと事業者が考え、もしくは信じる理由がある場合、問題となっている食品もまた市場から撤去すること。

このケースのタイプは、法律で予期されていない偶然の（もしくは故意の）混入によって生じるかもしれない。たとえば、自らの所持している情報から、もし市場に出たならば食品の消費が食品汚染やそうでなければ消費者の健康を害することを引き起こすと信じる理由をもっている場合、問題の食品を撤去すること。

被害の原因となる可能性がある異物（たとえば、ガラス、金属）が食品中に存在することは、このカテゴリーに属するだろう。それは必ずしも明らかに現存の法律の中に予期されているケースではないが、食品は安全でないと考えられる。

このケースのタイプは、法律で認可された物質についての、新しい科学的情報が利用可能になった場合にも生じるであろう。このケースのタイプでは、不確実性のパーセンテージがいくつかのケースでは高く、実際は第 19 条（3）の範囲に含まれた状況に属するだろう。

### iii) 管轄当局への撤去の通告

食品事業者が第 19 条(1)にしたがって食品を撤去するとき、彼の事業所を監督する管轄当局に、この撤去を通告すること。もし適切であれば、III. 3. 5にしたがって、RASFF（早期警告システム）を発動することは、国レベルの当局に権限がある。

食品安全要件を満たしていないが自らの直接の管理下にある食品を、食品事業者がフードチェーンから取り出すときには、第 19 条（1）の条項にある管轄当局への通告義務はないということを強調することは有用である。

国レベルの管轄当局と食品事業者の間で合意されたガイドラインは、この情報を規定してもよい。

### iv) 管轄当局への通告の様式

管轄当局への通告手続きの様式は、補助的な（国レベルもしくは地域的管轄当局まで）ものとされるべきである。

### v) 回収および消費者への情報

撤去で言及されたものと同じ状況が満たされ、さらに製品が消費者に届いたかもしれないときには、第 19 条（1）は以下のことを食品事業者に要求する：

—消費者に撤去の理由を知らせること

そして、

一もし、すでに消費者に供給された製品を消費者から回収する必要があるならば、すなわち“食品事業者によってすでに消費者に供給されたか、もしくは利用可能にされた安全でない製品の回収を達成することを目的とする措置”をとること。回収は、他の措置が高水準の健康保護を達成するのに十分でない場合に必要である。

#### iv) 第 19 条 (1) の適用の責任

全ての食品事業者（食品を輸入し、生産し、加工し、製造し、もしくは流通させる者）は、第 19 条 (1)（撤去および／もしくは回収、そして通告）の範囲に含まれており、自らの管理下にある活動および自らの責任に比例した制限の中でそれらを適用されること。

小売業者もまた、彼らが食品を最終消費者に流通させるので第 19 条 (1) を適用されること。彼らの活動のいくつかは、包装、ラベリング、食品の安全性もしくは完全性に影響を及ぼさずであろう。さらに、いくつかのケースでは、生産もしくは加工活動が店で着手されること（例えばパン屋）を記すことができる。

第 17 条に関して説明されるように、規則 178/2002 は、事業者の責任（民事、刑事責任）を規制する法律的国家システムに負担をかけていない。

食品安全要件を遵守していないために、自らの管理下にある原材料や要素を事業者が撤去する時には、この遵守していないことをその供給者に通常は知らせるであろうことを強調すべきである。したがって知らされた供給者は、その直接管理下でない食品が、食品安全要件を遵守していないと考えるもしくは信じる理由を与える情報を、所持するだろう。この供給者は、そのため、撤去およびその後の管轄当局へこの撤去を通告する、という義務を適用されること。

もし所持している情報が、食品が健康に有害かもしれないというような情報だ、とこの事業者が考えたとしたら、第 19 条 (3) に規定された義務が適用可能になるだろう。この考え方は、流通業者の内部管理が、生産者もしくは加工業者によって供給された食品の撤去を導く場合のような、同様のケースにも適用される。

フードチェーンのそれぞれの水準での協力が、第 19 条 (1) の目的を達成するために必要であろう。

### III. 3. 2. 第 19 条 (2)

第 19 条 (2) は、包装、ラベリング、食品の安全性もしくは完全性に影響を与えない小売<sup>12</sup>、もしくは流通活動に責任がある食品事業者への要件を制定する。この条項の目的は、これらの食品事業者も、食品安全要件を遵守していない食品の撤去や、関連情報の伝達において役割を果たすということを確認にすることである。たとえば、生産者が責任のある食品を撤去／回収したとき、流通業者および／もしくは小売業者は必要に応じて参加することが要求される。

第 19 条 (2) はフードチェーンの異なる事業者の間での協力の重要な部分を規定する。それは

---

<sup>12</sup> 小売は第 3 条 7 に定義されている。

協力が必要であろう全ての状況を範囲に含んでいるわけではないので、第 19 条の適用を確実にするために、彼らの間で効果的な協力を推進する方法を食品事業者が調査することは不可欠であろう。

### III. 3. 3. 第 19 条 (3)

第 19 条 (3) は、食品事業者が“市場に出した”食品が健康に有害かもしれないと考え、もしくは信じる理由があるときの、食品事業者への情報要件を提示する。この場合、彼らは直ちに管轄当局に知らせ、リスクを防止するために採られる措置について詳細に述べること。

第 19 条 (3) は、撤去を体系的に課してはいないが、管轄当局への潜在的リスクの直接情報およびその防止のために採られる措置を規定する。

次の状況が第 19 条 (3) の適用を引き起こすために満たされる必要がある：

一問題の食品は市場に出ている<sup>13</sup>。“市場に出ること”は食品事業者によってすでに生産された、もしくは輸入された、そして流通もしくは無料で供給の目的で保持されている食料品を範囲に含む。それはまだ加工中の食品製品や、供給者によって提供された原料を含まない。

そして

一問題の食品は健康に有害かもしれない。

この条文の目的は、健康への潜在的なリスクがある場合に、管轄当局が知らされることを確実にすることである。

第 19 条 (3) は次のような異なるケースのタイプに適用できる：

一事業者が所有し、食品を健康に有害だと考えさせる新しい情報であるが、この情報は他の情報と異なっている。例えば、事業者が安全でない食品を内部的に撤去して、そのことを食品の供給者に知らせる場合、供給者は情報が所持するほかの情報と矛盾すると考えるかもしれない。

一製品が健康に有害であるという情報であるが、この情報はまだ完全に確実ではない

一出現しつつあるリスクについての情報。

リスクを管理するためのもっとも効果的で釣り合った方法を確実にするために、管轄当局が早期警告を受け、潜在的(出現する可能性のある)リスクを識別することを可能にすることによって、世界的なリスク防止を容易にするべきである。

いくつかの場合、例えば、より一層確認された情報が、製品が健康に有害だと確認するとき、第 19 条 (1) に構築された義務が適用されるだろう。

---

<sup>13</sup> “市場に出ること”は第 3 条 8 で‘無料であろうとなかろうと、販売目的のための食品や飼料の保有—販売提供やその他のいかなる形態の移転を含む—および販売、流通、その他の形態の移転’と定義されている。

管轄当局に情報を提供する責任がある事業者は、製品を市場に出した事業者である。

第 19 条（3）の二つ目の部分は、その従業員が管轄当局と協力することを、これが食品から発生するリスクを防止、削減、あるいは除去する場合には、食品事業者が妨害することを防止するために作られた。

### III. 3. 4. 第 19 条（4）

食品事業者は彼らが供給し、もしくは供給している食品によってもたらされたリスクを回避、もしくは削減するためにとられる措置について管轄当局と協力することが要求される。

たとえば、食品事業者は、彼らがどのように義務を実行するかを決定することにおいて、手助けを必要とするとき、管轄当局に接触すべきである。

第 19 条（3）に構築された防止の一般義務に従って、事業者、とくに小規模事業者は、関連するリスクが不確実な場合、管轄当局に接触することが勧められるべきである。

第 19 条の枠組みで、事業者が管轄当局に接触した場合、管轄当局によって助力が与えられるべきである。

### III. 3. 5. 食品および飼料の早期警告システム（RASFF）への通告

はっきりとした区別が、RASFF と第 19 条、第 20 条に規定された通告義務の間でなされるべきである。RSAFF は管轄当局（委員会、加盟国、および EFSA）のみを含む。食品事業者はある状況下で（通告についての第 III 部参照）RSAFF ではなく管轄当局にのみ（加盟国規則に依拠する適切な水準で）通告する義務を持つ。

\*  
\*   \*  
\*



## IV. 第 20 条

### 飼料事業者による撤去、回収および通告

---

#### **第 20 条**

1. 飼料事業者が輸入、生産、加工、製造した、あるいは流通させた飼料が飼料安全の要件に適合していないとみなすか、あるいはそう考える理由があるときには、問題となっている飼料を市場から撤去する措置をただちに講じはじめ、それについて管轄当局に知らせるものとする。この状況、あるいはバッチ、ロット、委託販売品が飼料安全の要件を満たさない第 15 条 (3) の場合には、その他の方法では管轄当局が納得しないかぎり、その飼料は廃棄されるものとする。事業者は利用者に対して撤去の理由を有効かつ正確に知らせなくてはならず、必要であるならば、その他の措置が高水準の健康保護を達成するのに十分でないときには、すでに供給された製品を使用者から回収するものとする。
2. 包装やラベリング、飼料の安全や完全さに影響を与えない小売あるいは流通活動に責任をもつ飼料事業者は、それぞれの活動の範囲内で、飼料安全要件に適合しない製品を市場から撤去する措置を始めるべきであり、飼料を追跡するのに必要な関連情報を伝えたり、生産者、加工業者、製造業者、そして/あるいは管轄当局が取る行動に協力したりすることで、食品安全への貢献に参加するものとする。
3. 飼料事業者は、市場に出した飼料が飼料安全の要件を満たしていない可能性があるともみなすか、あるいはそう考える理由があるときには、ただちに管轄当局へ知らせるものとする。事業者は、その飼料の使用から発生するリスクを防ぐために取られた行動について管轄当局へ知らせるものとし、ある人が加盟国の法律や法的慣行に従った管轄当局との協力を行うこと—このことが飼料から発生するリスクを防止、削減あるいは除去する可能性がある場合には—を妨害したり、邪魔したりしてはならないものとする。
4. 飼料事業者は、彼らが供給する、あるいは供給した飼料が与えるリスクを回避し、削減するために取られる行動に関して管轄当局と協力するものとする。

#### IV. 1. 根本原理

- ・ この条文の目的は、飼料に準用された第 19 条のそれと同じである。
- ・ しかしながら、20 (1) で使用された、いくつかの言葉の選び方は、飼料分野に特有であり、説明が必要である。
- ・ 飼料に関連しては、いくつかの飼料のタイプは、加工前のいわば原料の状態では動物の消費に適さないということを考慮することが重要である。

#### IV. 2. 含意

- ・ 第 20 条 (1) は、管轄当局がその他の方法では納得しない限り、飼料安全要件に従っていないと考えられる飼料もしくは飼料のバッチの破棄を特に定めていることを除けば、ほとんどは第 19 条のそれと同様である。
- ・ 飼料に関連しては、撤去についての情報は、消費者ではなく飼料の利用者（農家）に関係があるであろう。

#### IV. 3. 貢献／影響

##### IV. 3. 1. 第 20 条 (1)

###### i) 撤去および管轄当局への通告

第 20 条の最初の文“飼料事業者が輸入、生産、加工、製造した、あるいは流通させた飼料が飼料安全の要件に適合していないとみなすか、あるいはそう考える理由があるときには、問題となっている飼料を市場から回収する措置をただちに講じはじめ、それについて管轄当局に知らせるものとする”は、第 19 条 (1) で使用されていたものと同様の言葉の選び方を含む。

したがって、第 19 条 (1) で説明されたものと同じアプローチが、次の違いとともにたどられる。

- ・ 第 19 条 (1) の適用のためにみとされるべき第 1 の累積的基準は、第 20 条 (1) では少し異なる言葉が選ばれている。飼料の撤去は市場からの撤去であり、そのことは製品が市場に出ていることを意味する。しかしながら、“それが直接管理から離れた”という追加的な条件は第 20 条 (1) には含まれていない。このことは、飼料事業者は市場に出されているがまだ彼らの直接管理下にある、安全でない飼料を撤去し、通告しなければならないことを意味するであろう。じっさい、このことは販売目的の飼料の保持に関するだろう（例えば、第 3 条 8 の“市場に出すこと”の定義）。一度製品を販売のために準備する全ての内部プロセスを行った、販売のための保持は、適用される。したがって、製品をフードチェーンの外に出すことを含めて、製品が販売のために準備される前に着手された措置は第 19 条 (1) の意味での撤去を意味せず、通告される必要はない。
- ・ “飼料が事業者によって飼料安全要件を満たさないと考えられた”という二つ目の累積的基準は、第 19 条 (1) で使用されたものと同様である。したがって、第 15 条で言及された飼料安全要件が考慮される必要があるだろう。特に、第 15 条 2 は飼料を安全でないと考えるためには、飼料の予定された利用が考慮されねばならないと明記している。たとえば、ある混入物質には、関連特定法律に制定された、混入物質の除去を結果としてもたらす加工が

一定の状況下で許されるであろう事は、重要である。

- ・ さらに、第 15 条は飼料が a) もし人間や動物の健康に負の影響を持つ b) 食品生産のための動物から得られる食品を、人間の消費にとって安全でなくする、と考えるならば、飼料は、その予定されていた使用にとって安全でないと考えられること、と定めているので、安全でない食品の決定に関して、第 14 条の要件は第 15 条の実施にとって考慮されねばならない。

## ii) 破棄

第 20 条 (1) の第二文は、飼料分野に特有のものである。それは撤去と管轄当局への情報に加えて、飼料安全要件をみたしていないと考えられる飼料および第 15 条 (3) に規定された飼料安全要件をみたしていないと考えられるどの関連するバッチ、ロット、委託販売品も、その他の方法では管轄当局が納得しない限り、破棄されること、と定めている。それは、たとえば関連法律に明記された、ほかの手段が使用できる場合である。

したがって、破棄は管轄当局が他の方法では納得しない限り、規則であること。さらに、第 15 条 (3) にしたがって、飼料安全要件をみたしていないという証拠がないという詳細なアセスメントにしたがわない限り、どの関連するバッチ、ロット、委託販売品も安全でないといみなされ、破棄されること。

したがって、安全でない飼料（および関連するバッチ、ロット、委託販売品）の撤去を管轄当局に知らせる場合、飼料事業者は破棄が計画されているか、もしくは安全でない飼料が市場に出ない、もしくは食品生産動物に与えられないことを確実にする代替的措置が計画されているかを、明確に述べること。事業者が特定法に制定された条件下で、これらの措置を適用されるためには、計画された代替的措置についての管轄当局の合意が必要である。

## iii) 使用者への情報および回収

第 19 条 (1) の情報と回収に関してなされたコメントが準用できる。しかしながら、この条項が飼料に関して適用された場合、撤去の情報は消費者ではなく通常は農家である飼料の利用者に関連するだろう。

## IV. 3. 2. 第 20 条 (2)、(3)、(4)

第 19 条の 2, 3, 4 項に適用されたコメントが、第 20 条 2, 3, 4 項への準用に有効である。

\*  
\*   \*  
\*

## V. 第 11 条

### 食品および飼料の輸入

#### 第 11 条

##### 共同体へ輸入される食品や飼料

共同体内で市場に出されることを目的として輸入される食品と飼料は、共同体によって少なくとも同等であると認められた食品法の関連要件や条件に適合していなければならず、あるいは共同体と輸出国の間に特定の協定が存在する場合には、それに含まれている要件に適合してはならない。

一般食品法のトレーサビリティ条項は EU 外への域外効果をもっていない。この要件は、EU 内での生産、加工、そして流通、いいかえれば輸入業者から小売レベルまでの全ての段階を範囲に含む。

第 11 条は、域外諸国の食品／飼料事業者にトレーサビリティ要件を拡大すると解釈されるべきではない。それは、共同体に輸入された食品／飼料が EU 食品／飼料法の関連要件を遵守することを要求する。

貿易相手国の輸出業者は、規則 178/2002 の第 18 条によって EU 内の事業者に課されたトレーサビリティ要件をみたすことを法的に要求されてはいない。しかしながら、特定の不安定な分野のための特別二国間協定がある場合、もしくは例えば獣医学分野におけるような特定の共同体法律要件がある場合、証明書規則が物品の源に関する情報を要求する場合、といった状況があるかもしれない。これらの要件は、一般食品法のトレーサビリティ条項に影響されない。

第 18 条の目的は、要件が輸入業者に拡大されているため、十分にみたされる。EU 輸入業者が域外諸国の誰から製品が輸出されたかを識別できる場合には、第 18 条の要件およびその目的はみたされていると思われる。

いくつかの EU 食品事業者の間では、トレーサビリティ要件、もしくは「ワンステップバック、ワンステップフォワード」原則をみたす以上のことさえも取引相手に要求することが、共通の慣行となっている<sup>14</sup>。しかし、これらの要求は食品企業の契約上の調整の部分であり、本規則に確立された要件の部分ではないことを述べておくべきであろう。

<sup>14</sup> 第 II 章 3. 1. iii). の説明を参照

## VI. 第12条

### 食品および飼料の輸出

#### **第12条**

1. 域外諸国の市場に出されることを目的として共同体から輸出あるいは再輸出される食品や飼料は、その他の事項が輸入国の当局によって要望されていないか、法律、規則、基準、慣行規範、あるいは輸入国で施行されているその他の法的、行政上の処置によって制定されていないかぎり、食品法の関連要件に従うものとする。

食品が健康に危害を与える場合あるいは、飼料が安全でない場合を除く、その他の状況では、目的国の権限当局が、関連する食品と飼料が共同体の市場に出されえないということについての理由と状況について十分に知らされた後で、明示的に同意した後でのみ、食品や飼料は輸出されうる。

2. 共同体、あるいは加盟国の一つと域外諸国との間で締結された二国間協定の条項が適用可能な場合、共同体あるいはその加盟国から域外諸国に輸出される食品や飼料は、その条項に適合していなくてはならない。

## VI. 1. 根本原理および目的

記述 24 でははっきりと述べられているように、共同体から輸出もしくは再輸出された食品および飼料は、共同体法もしくは輸入国によって構築された要件を、遵守することを確実にする必要がある。他の状況では、もし輸入国がはっきりと合意したときのみ、食品および飼料は輸出もしくは再輸出されることができる。しかしながら、輸入国の合意がある場合でさえも、健康に有害である食品もしくは安全でない飼料は、輸出もしくは再輸出されないことが確実にされる必要がある。

この目的では、輸入国で確立された保護水準が考慮された。

危機の“輸出”を防止することも、不可欠だと考えられた。新しいリスクが出現したとき、全ての国々は、このリスクを防止するための関連安全要件を構築しない傾向がある。したがって、これらの状況において、食品および飼料は、送り先国の管轄当局の合意があり、これらの当局が問題の食品もしくは飼料が共同体市場に出されない理由を十分に知らされた後でのみ、輸出もしくは再輸出されることを確実にすることが不可欠である。さらに、食品が健康に有害であるか、もしくは飼料が安全でないとき、それらは輸入国の合意があっても、輸出される、もしくは再輸出されることはできない。

この条文の適用範囲は、EU 内で生産された（輸出された）食品／飼料、もしくは輸入された後に EU 市場におかれた（再輸出された）食品／飼料に限られる。この条文は EU の外側の境界（external border）において拒否された飼料や食品には適用可能ではない。

## VI. 2. 第 12 条（1）

第 12 条（1）の最初の段落は、一般規則を規定する：“共同体から輸出あるいは再輸出される食品や飼料は、その他の事項が輸入国の当局によって要望されていないか、法的、行政的手続きがないかぎり、食品法の関連要件を遵守するものとする”。この言及された状況は、もともと通常のものである：域外諸国は特定の食品もしくは飼料に対して自らの保護水準を設定しており、そのため輸出業者は輸入国によって構築された要件を遵守しなければならない。

輸入国の当局によって構築された要件（法律もしくは行政的手続き）がない場合、輸出もしくは再輸出が予定された食品および飼料は、共同体食品法の関連要件を遵守しなければならない。

第 12 条（1）の第二段落は、第 12 条（1）の最初の段落で範囲に含まれた以外の場合でとられるべきアプローチを規定する。

これらの他の場合には、すなわち、もし関連する共同体食品法要件がなく、域外国が輸入に適用可能な特定要件を設定していない場合には、なぜ食品もしくは飼料が EU 内の市場に出されないもしくは滞留できないかという理由を十分に知らされた後で、もし送り先国の管轄当局がはっきりと合意した場合にのみ、食品もしくは飼料は輸出もしくは再輸出できる。しかしながら、食品が健康に有害であるかもしくは飼料が安全でないような状況では、食品もしくは飼料は輸出もしくは再輸出されることができず、安全な廃棄が確実にされねばならない。

EUの外側の境界において拒否され再発送できる食品や飼料には、飼料および食品法、2006年1月1日から適用される動物衛生および動物福祉規則<sup>15</sup>の遵守の証明を確実にするために遂行される、公的管理についてのEU議会および4月29日の理事会規則（EC）No882/2004の第21条がある。

### VI. 3. 第12条(2)

第12条(2)は、加盟国もしくは共同体が二国間協定を域外国と締結する状況に言及している。この場合、従うべき規則はこの協定に制定された規則である。

\*  
\*   \*  
\*   \*

---

<sup>15</sup> OJL191,28.5.2004, p.1.に公表された OJL165、30.04.2004、p.1.正誤表