

2010年1月26日

一般食品法についての規則（EC）No178/2002 の第 11, 12, 14, 17, 18, 19, 20  
条の実施についての手引き

食品生産流通過程・家畜衛生常設委員会の結論

2010年7月7日現在

この翻訳について

社団法人 食品需給研究センター

この翻訳は、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の協力を得て、以下の文書（2010年1月26日発行の改訂版）のうち、序説とⅢを翻訳したものです。

”GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF ARTICLES 11, 12, 14, 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”

[http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance\\_rev\\_8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_8_en.pdf)

改訂版の翻訳から、要求のランクに関する常用用語を下記の訳に統一しました。これは ISO 規格の公式訳  
にならったものです。

shall (\*\*する) こと・・・必須事項

should (\*\*することが) 望ましい・・・した方がよいが必須ではない

may (\*\*であって) よい・・・してもかまわない (することを妨げない)

can 同上

## 目次

序説 .....	3
Ⅲ. 第 18 条 .....	15
Ⅲ.1. 根本原理 .....	16
Ⅲ.2. 要件 .....	16
Ⅲ.3. 食品事業者への影響 .....	17
Ⅲ.3.1. トレーサビリテイ要件の適用範囲 .....	17
Ⅲ.3.2. トレーサビリテイ要件の実施.....	19

## 序説

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、すでに加盟国の法の履歴 (legal history) に存在する一般食品法の原則 (第 5 条から第 10 条) と要件 (第 14 条から第 21 条) を、欧州レベルのコンテキスト (European context) におき、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従って、委員会の保健・消費者保護総局が、本規則の実施と解釈に関する一連の論点を検討し、合意に達するための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、食品生産流通過程・家畜衛生常設委員会は、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であること。

その後、この手引き文書は、再検討され、補足されてきている。食品安全要件に関する新しい章が加えられ、トレーサビリティ、撤去/回収および輸出についての章は、簡素化し、明確化し、および完全にする観点から改訂されている。食品生産流通過程・家畜衛生常設委員会は、2010 年 1 月 26 日の会議で、この手引き文書の改訂版を承認した。

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。

---

<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

いくつかの論点は、とくに食品事業者のカテゴリーは、委員会から送達された立場に従うということも言及しておく<sup>2</sup>。

以下の論点が述べられるだろう：

- ・ 食品安全要件（第 14 条）
- ・ 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）に関連する、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）。

\*  
\*       \*  
\*

---

<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

## Ⅲ. 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、食品と飼料の企業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全段階で確認されうること確保するために、輸入業者を含む食品・飼料企業は少なくとも、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企業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 3

「食品事業者」は、その管理下にある食品企業内部で食品法の要件が満たされていることを確保する責任をもつ自然人あるいは法人を意味する。

#### 第 3 条 6

「飼料事業者」は、その管理下にある飼料企業内部で食品法の要件が満たされていることを確保する責任をもつ自然人あるいは法人を意味する。

#### 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り、追跡する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こと。
- 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ること。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適切なシステムと手順を保有すること。
- 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企業を確認する適切なシステムと手順を保有すること。この情報は、要求のあり次第、管轄当局が入手可能であること。

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従った文書や情報を通じて、適切な表示と確認がなされること。
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従って採択されてよい。

### III.1. 根本原理

過去の食品事件は、フードチェーンを通じて食品と飼料を追跡できることが、公衆の保健と消費者利益の保護のために最も重要であるということを示している。とりわけ、トレーサビリティの記録は、以下のことに役立つ。

- ・ 食品の的を絞った撤去と回収を促進し、それにより必要のない取引の混乱を避けることができる
- ・ 消費者に製品関連の正確な情報を提供することを可能にし、それにより消費者の信頼を維持するのに役立つ
- ・ 管理当局によるリスクアセスメントを促進する

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手段である。

規則 178/2002 の主眼は、食品安全と、安全でない食品の市場からの隔離にある。しかし、その食品安全のための役割のほかにも、トレーサビリティ要件は、以下のことを確実にするのに役立つ。

- ・ 事業者間の公正な取引
- ・ 製造業者による強調表現（claim）の立証という点において、消費者に提供される情報の信頼性

### III.2. 要件

- ・ 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確認できるようにすること；
  - ・ この情報を管轄当局が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。

この要件は、「ワンステップバック」－「ワンステップフォワード」アプローチに依拠しており、食品事業者にとって以下のことを意味する。

- 彼らが彼らの製品の直接供給者と直接顧客を識別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、直接顧客を識別する必要はない。

### III.3. 食品事業者への影響

- ・ トレーサビリティはフードチェーンの中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、産業に対して要件の実施におけるより大きな柔軟性を与えており、したがって、コンプライアンスコストを減じるであろうと思われる。しかしながら、それは食品企業と管理当局双方に、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。

#### III.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。

- ・ 第 18 条は、“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”に言及している。しかしこの条項は、獣医薬品、農薬、肥料には適用されない。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す可能性さえある特定の共同体規則や指令の範囲に含まれることに言及されることが望ましかろう。
- ・ 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場合、穀物は除かれるであろう。
- ・ 同様に、包装材料は本規則の第 2 条における「食品」の定義を満たしておらず、第 18 条の適用範囲には入らない。これらの食品包装材料のトレーサビリティは、Regulation(EC)No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/950/EEC and 89/109/EEC の対象範囲となっている。

- ・ さらに、食品衛生パッケージ<sup>6</sup>と飼料衛生パッケージ<sup>7</sup>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いう形でこの溝を補うことで、食品／飼料と、獣医薬品や農薬とのリンクを確保する。

## ii) 範囲に含まれる事業者

- ・ 本規則の第 18 条は第一次生産（食品生産動物、収穫物）から、食品または飼料の加工から流通と供給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、問題の食品・飼料の物理的な所有とは関係なく、仲介業者を含む。これは慈善も含む。ただし、加盟国は第 18 条を適用するために、組織の程度や行為の継続性について考慮すべきである。
- ・ 第 3 条の 2 項と 5 項は食品／飼料事業者を“食品／飼料の生産、加工および流通の何らかの段階に関係する活動を行うすべての企業”と定義している。独立した輸送業者および保管業者は、食品／飼料の流通に含まれる企業として、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。
- ・ 輸送がひとつの食品／飼料事業者に統合されている場合には、その事業者全体として第 18 条の条項を遵守しなければならない。当該輸送部門にとって、顧客に供給された製品の記録文書を維持することは、当該事業者内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ことで十分としてよい。
- ・ 獣医薬品や農業生産資材（種子など）の製造業者は、第 18 条の要件の支配下でない。

## 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外では適用されない。この要件は、EU内の生産、加工および流通、いいかえればEUの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。ただし最終消費者への供給は含まない。
- ・ 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、と解釈されることは望ましくない。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。
- ・ 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ることはない（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を除く）。

<sup>6</sup> Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council on the hygiene of foodstuffs; Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council laying down specific hygiene rules for food of animal origin; and, Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption.

<sup>7</sup> Regulation (EC) No 183/2005 of the European Parliament and of the Council laying down requirements for feed hygiene, OJ L 35, 8.2.2005, p. 1.



- ・ 第 18 条の目的は、要件がEUの輸入業者に拡大されているため、食品／飼料の輸入にも十分に果たされる。EUの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。
- ・ 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、一般的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調整の部分であり、本規則によって要求されていないことを述べておくことが望ましかろう。

### Ⅲ.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

食品事業者は食品／原材料をどの「者」から受け取ったか確認できることが望ましい。この、者、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（食品企業や会社のような）であってよい。

“供給”という用語は食品／飼料もしくは食品生産動物の単なる物理的な引渡しと解釈されることは望ましくないということを、明らかにすることが望ましかろう。この用語は、むしろ食品／飼料もしくは食品生産動物の所有権の移動を指して使われる。ただし仲介業者は、商品の物理的な保有をするか否かに関わらず、この条項の目的のために、供給者の一形式として取り扱われなければならない。物理的に引き渡した人物の名前の識別は本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とり十分ではない。

食品事業者は、製品を供給した他の食品／飼料事業者（法的実在（legal entity））（最終消費者を除く）の識別もしなくてはならない。スーパーマーケットのような小売業者とレストランとの間の取引の場合、トレーサビリティ要件はやはり適用される。

冷蔵庫業者や輸送業者は食品事業者であり、彼らもまたトレーサビリティの記録を保存することが望ましい。

#### ii) 内部のトレーサビリティ

- ・ 品目特有のルールがある場合を除き、本規則は事業者に入荷および出荷製品間のリンクを確立すること（内部のトレーサビリティと呼ばれる）をはっきりと無理に強いることはない。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統合されたのかの識別を保持するための記録への、どのような要件もない。
- ・ それでもやはり、内部トレーサビリティシステムは、よりのを絞った正確な撤去に貢献するだろう。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断絶を回避することにより、コストを節約できるだろう。これは結局、消費者の信頼を維持するのに役立つだろう。トレーサビリティ

システムは、食品事業者の内部において工程の統制や在庫管理を支援するために情報を提供するのにも役立つ。内部トレーサビリティシステムを採用するかどうかや詳細さの水準の決定は、食品事業者に任せられ、その食品企業の規模や性質につりあっていることが望ましい。

### 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

牛肉への表示<sup>8</sup>、水産物の表示<sup>9</sup>、GMOs<sup>10</sup>のような、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律を別にして、いくつか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律がある。これらの法律は、しばしば公正取引という目的を持ち、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中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。食品事業者は、分野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を確定することが望ましい。

### iv) 保持されるべき情報

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ことが望ましいかを明記していない。しかしながら、第 18 条の目的を果たすために、最低限、以下の情報を保存することが望ましい。

- o 供給者の名称・所在地、および供給された製品の識別(identification)
- o 顧客の名称・所在地、および配送した製品の識別
- o 取引または配送の日付、必要な場合には時刻
- o 量 (volume)、適切な場合には数 (quantity)

印刷されたトレーサビリティ記録が保存されているならば、そこにはすでに供給者と顧客の名称・所在地とともに配送の日付や時刻もあるだろう。もしそうでないならば、特に日付が、特定の日に複数

---

<sup>8</sup> Regulation (EC) No 1760/2000 of the European Parliament and of the Council of 17 July 2000 establishing a system for the identification and registration of bovine animals and regarding the labelling of beef and beef products and repealing Council Regulation (EC) No 820/97, OJ L 204, 11.8.2000, p. 1

<sup>9</sup> Regulation (EC) No 2065/2001 of 22 October 2001 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 104/2000 as regards informing consumers about fishery and aquaculture products, OJ L 278, 23.10.2001 p.6

<sup>10</sup> Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed, OJ L 268, 18.10.2003, p. 1; Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, OJ L 268, 18.10.2003, p. 24.

回の供給や配送がされる場合には、時刻も記録されることが望ましい。必須ではないが、製品の識別を可能にするための何らかの参照ないしバッチ番号などの詳細が保存されれば、非常に役立つだろう。

製品の商業上の流れを請求書（invoice）の保存によって追跡することは、食品および飼料が例えば倉庫に送られる場合もあるため製品の物理的な流れを追うのに十分でないことが、過去の食品危機から示されている。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設計されることが重要である。

#### v) トレーサビリティデータ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は、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。
- トレーサビリティシステムの開発の際、食品および飼料事業者が専用のシステムを持つ必要があることを必ずしも意味しない。求められていることは、重要な情報を提供することであって、それを保存するための形式ではない。トレーサビリティの記録は、19 条によって課される要件を過度に遅延させないで、「要求があり次第」利用を可能にするよう、十分に整えられていることが望ましい。
- トレーサビリティシステムは、迅速な方法で正確な情報を提供することが適切であり、規則の記述 28 に描かれたとおりの達成すべき目的を満たすために役立つ。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。

#### 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を特定しておらず、それゆえ、十分な記録の提出ができなかったときに法律違反行為になることを念頭に、事業者が決定する。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 年間記録すると考えられている。この 5 年間は、製造日もしくは引渡し日からトレーサビリティ記録文書までに適用されれば<sup>11</sup>、第 18 条の目的を満たすであろうと示唆される。

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：

- 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>12</sup>では、記録は製造もしくは引渡しの日付から 6 ヶ月後まで保持されてよい。

<sup>11</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。

(訳注)「脚注 11 は初版のままであるが、改訂版では初版にあった情報の第 1、第 2 のカテゴリーが廃されたので、意味のない注記となっている。削除し忘れたのではないかと考えられる。

<sup>12</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。

—賞味期限 (“best before” date) を持つその他の食品については、在庫有効期間 (shelf life) に 6 ヶ月を加えた期間、記録が保持されてよい。

—耐久期間 (durability date) が特定されない製品<sup>13</sup>では、5 年間の一般規則が適用されるべきだろう；

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、多くの食品企業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)、より多くの特定の要件にしたがっているということを考慮することが望ましい。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ることが望ましい。

\*  
\*   \*  
\*

---

<sup>13</sup> たとえばワインのような製品。