

## 第1章 欧州委員会

京都大学 工藤 春代

### 0. 食品政策の全体像

EU においてあらゆる食品関連法の基礎となる一般原則と一般要件を規定しているのは、2002 年の「一般食品法 178/2002」（正式名称は「食品法の一般原則と必要条件の規定、欧州食品安全庁の設立、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>1)</sup>）である。なお以下本章で EU の法律を引用する際には、基本的に、施行後の改正情報も含まれている統合バージョン（consolidated version）を参考にしている。

この包括的な一般食品法は、1997 年の「EU における食品法の一般原則に関する緑書」に始まる食品法の見直し、2000 年の「食品安全白書」における政策方向の提示に基づいて、2000 年 11 月に法案が提出され、2002 年 2 月から施行されている<sup>2)</sup>。のちにも見るとおり、一般食品法 178/2002 の原則に対応して、また、「食品安全白書」で定められた計画にそって、食品・飼料衛生や、食品表示、検査・監視の仕組み等、食品法（food law）<sup>3)</sup> の改正が進められてきている。

なお、この一般食品法で食品は「加工されていようが、部分的に加工されていようが、あるいは未加工であろうが、人間によって消費されることが意図されている、あるいは消費されることが合理的に予想されるすべての物質や生産物を意味する」と定義され、2002 年によろやく EU 加盟国で共通の定義をもつこととなった。

食品安全や表示だけでなく食品全般に関連する法律全般に適用される原則や要件も規定されており、後の検討にも関連するため、それらを以下の表 1 に示している。表示や食品安全確保に係る個別の法律については、1 の「食品表示制度」および 2 の (1) 「食品安全確保のための制度体系」で説明することにしたい。

また食品に関連する担当部局は、欧州委員会<sup>4)</sup>の健康・消費者保護総局（Health and

---

<sup>1)</sup> REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety

<sup>2)</sup> この間の詳しい経緯については、樋口修（2008）「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』2008.10 および工藤春代（2007）『消費者政策の形成と評価—ドイツの食品分野—』日本経済評論社、等を参照いただきたい。

<sup>3)</sup> 食品法とは、「共同体レベルであれ、加盟国レベルであれ、一般的に食品を管理する、そしてとりわけ食品安全を管理する法律、規則、行政規定を意味する。食品法は、食品と食品生産のための動物に生産され与えられる飼料の生産、加工、流通の全段階を対象とする」とされている（一般食品法第 3 条）。

<sup>4)</sup> 欧州委員会は、EU における法案の発議権を持ち、立法過程を始動させることができると同時に、法律の執行過程を監視する（ただし法を直接執行するのは加盟国政府である）。立法権と執行権を部分的にあわせもっている（中村健吾『欧州統合と近代国家の変容』昭和堂 2005 年）。欧州委員会内には、農業・農村開発総局や健康・消費者保護総局、競争総局など様々な部局が存在する。

Consumer Protection Directorate General : DG SANCO) であり、ウェブサイトによると DG SANCO には約 960 名のスタッフがあり、食品安全や表示、動物衛生・福祉、公衆衛生、消費者問題などを担当している。

さらに、食品の中でも共通農業政策にかかわる農産物の販売基準や、原産地呼称、地理的呼称、伝統的特性の保護、また有機農産物など、農産物・食品の品質にかかわる領域については、欧州委員会の農業・農村開発総局が担当する。

表 1 一般食品法で規定された原則と要件

原則／要件の内容	
原則	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般原則 (第 5 条)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物衛生や動物福祉の保護、植物衛生や環境の保護を考慮に入れながら、人間の生命や健康の高水準の保護、消費者利益の保護を追求すること</li> <li>・ 食品・飼料の EU における自由移動を達成すること</li> <li>・ 国際基準を考慮に入れること</li> </ul> </li> <li>● リスクアナリシス (第 6 条)</li> <li>● 予防原則 (第 7 条)</li> <li>● 消費者利益の保護 (第 8 条)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 消費者利益の保護を目指し、消費者が情報に基づいた選択を行えるような基盤を提供する</li> <li>・ (a) 不正あるいは欺瞞的な慣行、(b) 食品の粗悪品、(c) 消費者を誤認させる可能性のあるその他のすべての慣行、の防止を目指す</li> </ul> </li> <li>● 透明性の原則 (第 9 条、第 10 条)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一般市民への諮問</li> <li>・ 一般市民への情報</li> </ul> </li> <li>● 食品貿易の一般的な義務 (第 11 条～第 13 条)</li> </ul>
要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 食品安全要件 (第 14 条)</li> <li>● 飼料安全の要件 (第 15 条)</li> <li>● プレゼンテーション (第 16 条)               <p style="margin-left: 20px;">食品および飼料の表示、広告、プレゼンテーションは、消費者を誤認させるものであってはならない</p> </li> <li>● 責務 (第 17 条)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業者は食品法の要件を満たし、その検証を行う</li> <li>・ 加盟国は食品法の実施と監視・検証を行う</li> </ul> </li> <li>● トレーサビリティ (第 18 条)</li> <li>● 食品に関する責任：食品事業者 (第 19 条)</li> <li>● 飼料に関する責任：飼料事業者 (第 20 条)</li> <li>● 製造物責任 (第 21 条)</li> </ul>

出所：一般食品法に基づいて作成

## 1. 食品表示制度

### (1) 制度の全体像

#### ①食品表示の法制度

まず、EU では食品表示に関してどのような法律があるかについて概要を示したい。

食品表示を規制する法律には、水平的な法律（特定の食品領域に適用される垂直的なものではなく、すべての領域の食品に横断的に適用されるもの）と、個別の食品に対して適用される垂直的な法律がある。

#### a 一般表示指令

水平的な法律には、のちにも詳しく見るロット表示に関する指令や、栄養表示、栄養・ヘルスクレームに関する規則などがあるが、食品表示に関する一般的かつ主要な法律は「一般食品表示指令 2000/13/EC<sup>5)</sup>」（「指令：Directive」は、加盟国に直接適用される「規則：Regulation」と異なり、加盟国で国内法に転換される）である。その目的は、①域内市場の円滑な機能のため加盟国の法律を近似させる、②消費者に情報を提供し保護をする、③消費者が情報に基づいた選択を行えるようにする、ことにあり、ラベルに記載されるべき義務表示項目を規定している。EU において食品表示に関する加盟国法制のハーモナイゼーションがスタートしたのは 1970 年代半ばからである。最初の法令が 1978 年の指令 79/112/EC であり、改正・統合されたものが現在の一般表示指令 2000/13/EC となる。

一般表示指令 2000/13/EC において、食品表示は：

- 食品の特性、特に性質、独自性、特性、組成、量、耐久性、原産地、製造あるいは生産方法に関して、
- 食品に、それが持っていない効果を帰することによって、
- 実際には類似の食品もつにもかかわらず、食品が特別な性質を持っていると示唆することにより、

購買者を誤認させるものであってはならない、とされている（第 2 条）。

なお、この一般食品表示指令 2000/13/EC はすでに述べたとおり、大半の条項が 1978 年にさかのぼる。食品市場と消費者のニーズの変化から、法律のアップデートが必要とされ<sup>6)</sup>、2008 年 1 月に新しい食品表示規則<sup>7)</sup> が欧州委員会より提案されている。

---

<sup>5)</sup> Directive 2000/13/EC of the European parliament and of the council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labeling, presentation and advertising of foodstuffs., OJL 109,6.5.2000

<sup>6)</sup> Health & Consumer Protection Directorate General, Labelling: competitiveness, consumer information and better regulation for the EU, A DGSANCO Consultative Document, 2006

<sup>7)</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers, COM(2008)40 final, 30.1.2008. なお、本章での新表示規則に関する検討は、2008 年の欧州委員会の提案 COM (2008) 40 final に基づいて行っている。現在、欧州経済社会委員会より、提案に対してコメントが出されている段階であり、今後の議論で内容が変更される可能性がある。

以下の個別の表示項目の説明では、現行の規定と新規則による変更点の双方が分かるように示したいが、新表示規則案では、上で述べた食品表示の原則に加えて、下記が付け加えられている：

- 食品の情報は、正確、明確で、消費者が理解しやすいものでなければならない。
- 病気の予防、治療、治癒する特性があるとしたり、それらの特性に言及してはならない  
(ナチュラルミネラルウォーターや、特殊栄養用途食品：PARNUTS（後述の「健康食品の表示」の項目を参照）を除く。広告やプレゼンテーションにも適用される）。

#### b 個別の表示法令

個別の食品に対して適用される垂直的な法律には、共通農業市場の枠組みにおける販売基準・規則に関係する法律がある。欧州委員会の緑書<sup>8</sup>によると、販売基準・規則で対象とされる品目として、牛肉<sup>9</sup>、たまご<sup>10</sup>、生鮮および加工の青果物<sup>11</sup>、はちみつ<sup>12</sup>、ホップ、乳および乳製品<sup>13</sup>、オリーブオイル<sup>14</sup>、豚肉、家禽肉、羊肉、砂糖<sup>15</sup>、ワイン、ココアおよびチョコレート製品<sup>16</sup>、コーヒーおよびチコリ抽出物<sup>17</sup>、果汁<sup>18</sup>、ジャム・ゼリー・マーマレード<sup>19</sup>、スピリット、バター、マーガリンおよびそのブレンドが挙げられている。

上記の販売基準では、製品の定義や生産要件、品質および等級の分類などが規定されている。のちの④「食品表示の範囲と方法」の個所で、一部ではあるが、どのような項目が

---

<sup>8</sup> Commission of the European Communities, Green Paper on agricultural product quality: product standards, farming requirements and quality schemes, COM(2008) 641 final, Brussels, 15.10.2008

<sup>9</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

<sup>10</sup> Commission Regulation (EC) No 557/2007 of 23 May 2007 laying down detailed rules for implementing Council Regulation (EC) No 1028/2006 on marketing standards for eggs

<sup>11</sup> COMMISSION REGULATION (EC) No 1580/2007 of 21 December 2007 laying down implementing rules of Council Regulations (EC) No 2200/96, (EC) No 2201/96 and (EC) No 1182/2007 in the fruit and vegetable sector, COUNCIL REGULATION (EC) No 1182/2007 of 26 September 2007 laying down specific rules as regards the fruit and vegetable sector, amending Directives 2001/112/EC and 2001/113/EC and Regulations (EEC) No 827/68, (EC) No 2200/96, (EC) No 2201/96, (EC) No 2826/2000, (EC) No 1782/2003 and (EC) No 318/2006 and repealing Regulation (EC) No 2202/96

<sup>12</sup> Council Directive 2001/110/EC of 20 December 2001 relating to honey

<sup>13</sup> Council Regulation (EEC) No 1898/87 of 2 July 1987 on the protection of designations used in marketing of milk and milk products

<sup>14</sup> Commission Regulation 2002/1019/EC of 13 June 2002 on marketing standards for olive oil

<sup>15</sup> Council Directive 2001/111/EC of 20 December 2001 relating to certain sugars intended for human consumption

<sup>16</sup> European Parliament and Council Directive 2000/36/EC of 23 June 2000 relating to cocoa and chocolate products intended for human consumption

<sup>17</sup> European Parliament and Council Directive 1999/4/EC of 22 February 1999 relating to coffee extracts and chicory extracts

<sup>18</sup> Council Directive 2001/112/EC of 20 December 2001 relating to fruit juices and certain similar products intended for human consumption

<sup>19</sup> Council Directive 2001/111/EC of 20 December 2001 relating to fruits jams, jellies and marmalades and sweetened chestnut puree intended for human consumption

義務付けられているかについて整理したい。

なお、これらの販売基準以外にも、個別の食品に対して法律が存在する。後に見る、有機農産物・食品や、フードサプリメント、PARNUTS、食品添加物等の他に、GMO<sup>20</sup>や、ナチュラルミネラルウォーター<sup>21</sup>、キニーネ・カフェイン<sup>22</sup>などに対してである。

DG SANCO によるとこのような垂直的な法律は、100 以上存在すると言われている。ただし「垂直的な法律を 1 つにするのは非常に困難である。そのようなことになれば新しい矛盾が生まれるだろうし、使いにくく、当局の管理も容易ではないであろう」とされている<sup>23</sup>。

食品表示を担当するのは、DG SANCO である。ただし食品表示のうち、のちに述べる保護原産地呼称 (PDO)・保護地理的表示 (PGI)・伝統的特性保証 (TSG) および有機農産物・食品の表示については農業総局が担当している。

## ②食品表示の監視、違反の際の措置

一般食品法の原則にあるとおり、表示に限らず、食品に関する法律が実施されているかどうかを監視するのは、各加盟国の責任となる。つまり、表 1 にあるとおり、事業者には、食品法の要件を満たし、またこの要件が満たされていることを検証する責務があり、加盟国は、食品法の要件が満たされていることを監視・検証する。

ただし、食品・飼料法遵守の統制の仕組みについては、規則 882/2004<sup>24</sup>で、加盟国共通の統制の計画や実施に関する統一的な枠組みが規定されている。

以下、規則 882/2004 をもとに、加盟国に共通する枠組みとして、公的統制 (official control) の内容や、実施方法、検査・監視にかかる料金について整理する。

公的統制とは、「管轄当局あるいは共同体が、飼料および食品法、動物衛生や福祉に関する規則の遵守を検査するために行う、あらゆる形態の統制」と定義され、モニタリング、サーベイランス、検証、監査、検査、サンプリング、分析などの適切な方法や技術を用いて実施するとされる (第 10 条第 1 項)。食品・飼料の公的統制に含まれる活動には、以下が含まれる (同条第 2 項)：

---

<sup>20</sup> GMO の表示は、Regulation (EC) 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 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 で規制される。

<sup>21</sup> Council Directive 80/777/EEC of 15 July 1980 on the approximation of the laws of the Member States relating to the exploitation and marketing of natural mineral waters および Commission Directive 2003/40/EC of 16 May 2003 establishing the list, concentration limits and labelling requirements for the constituents of natural mineral waters and the conditions for using ozone-enriched air for the treatment of natural mineral waters and spring waters で規制される。

<sup>22</sup> COMMISSION DIRECTIVE 2002/67/EC of 18 July 2002 on the labelling of foodstuffs containing quinine, and of foodstuffs containing caffeine で規制される。

<sup>23</sup> 注 6 の文書。

<sup>24</sup> Regulation No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules

- 事業者が所持している検査・監視システムと、その結果の調査
- ①一次生産者の設備、環境、建物、オフィス、設備、施設、機械、輸送を含む食品・飼料の事業者、②原材料、原料、加工助剤、食品・飼料の生産に用いられるその他の製品、③半加工製品、④食品と接触する物質、⑤洗浄用およびメンテナンスのための製品・プロセスと殺虫剤、⑥表示、プレゼンテーション、広告、の検査
- 食品・飼料事業者の衛生条件のチェック
- GMP、GHP、GAP、HACCP の手続きの評価
- 食品・飼料法の遵守の評価に関連する書面での資料や記録の調査
- 食品・飼料事業者や、スタッフとのインタビュー
- 計測器で記録されている数値の解釈
- 食品・飼料事業者の測定を検証するため管轄当局自身の計測器とともに実施される統制
- 本規則の目的が満たされることを確保するために必要なその他の活動

加盟国は、欧州委員会が作成するガイドラインを考慮して、多年度にわたる統制計画を提出し、実施しなければならない（第 41 条、第 42 条、第 43 条）。

また、加盟国が行う公的統制の実施方法について以下のように定められている。

加盟国は、リスク、事業者の過去の遵守に関する記録、自己検査の信頼性、遵守されていないことを示す可能性のある情報を考慮しながら、リスクに基づいた、適切な頻度で公的統制が実施されることを確保し（第 3 条第 1 項）、また、事前の通知が必要な監査などの場合を除き、公的統制は事前の通知なしで実施されなければならない。またアドホックに実施してもよい（同条第 2 項）。公的統制は生産、加工、流通のすべての段階で実施されなければならない（同条第 3 項）、域外への輸出品、域内で販売される製品、域外から輸入の輸入品に対して、同程度の注意で行われること（同条第 4 項）、他の加盟国に輸送されるものについても国内で販売されるものと同程度の注意をもって統制されること（同条第 5 項）、製品の目的地となる加盟国の管轄当局は遵守をチェックすることができ（同条第 6 項）、チェックの段階で違反が確認された場合、元の加盟国へ送り返すことも含む、適切な措置を講じなければならない（同条第 7 項）と、定められている。

公的統制に責任を持つ管轄当局は、一部の業務を統制機関に委託することができるが、その条件については、第 5 条で規定されている。

統制にかかる費用については、第 27 条で規定されており、加盟国は、公的統制によって生じる費用をカバーするため、料金を徴収してもよい。料金を収集することが義務付けられている活動もあり、それらは規則の付記でリスト化されている。規則では、品目や対象ごとに、最低料金が定められているが、事業者の自己検査やトレーサビリティシステム、また遵守状況により、公的統制の頻度が下がっている場合には、最低料金より低い料金を設定することができるとされている。さらに、伝統的な生産方法や、特定の地理的な制約を受ける事業者のニーズを考慮して、低い料金の設定が可能である。

なお、上述のような加盟国内での統制に加え、DG SANCO に所属する食品獣疫局

(FVO : Food and Veterinary Office) は、加盟国内外で食品法の遵守状況をチェックしている。FVO は、毎年の検査計画と検査報告書をウェブサイトで公表している<sup>25</sup>。

違反行為に適用される措置および刑罰についても、加盟国で制定される。加盟国で制定される措置や刑罰は、効果的で、違反行為に対して釣り合いが取れ、違反行為を監視するものでなければならない、とされている（一般食品法第 17 条）。

### ③食品表示制度における利害関係者との関係

EU では法案を策定する際に、利害団体との公式・非公式の意見交換の機会が多い。中村（2005）によると、特に欧州委員会は、「企業団体や NGO による提言とロビー活動に対して、加盟国の政府以上に開かれた態度を取っており、これらの「私的な」団体は EC の政治過程の様々な局面で欧州委員会との公式・非公式の接触をくり広げている」とされる<sup>26</sup>。

なお、新表示規則の提案に至るまでにも、利害関係者の意見が反映されるプロセスがあった。欧州委員会により委託された、欧州評価コンソーシアム（The European Evaluation Consortium）による現行表示法制の評価に基づいて、2006年2月に欧州委員会より諮問文書<sup>27</sup>が出され、さまざまな利害関係者にコメントを求めた。その結果は、2006年12月に報告されている<sup>28</sup>。そして、欧州委員会の作業委員会によるインパクトアセスメント<sup>29</sup>を経て、2008年に新規則案が提出されている。

後に述べる栄養・ヘルスクレームに関する2006年の規則の制定の際にも、欧州委員会による規則案の提出に先立って、ディスカッションペーパーを公表し、利害関係者からの意見を求めている<sup>30</sup>。

欧州レベルでの消費者団体には、たとえば BEUC（欧州消費者連盟）などがあり、表示に対する消費者調査も行っている<sup>31</sup>。

なお、ヒアリングによると、たとえば食品表示に対する消費者や事業者からの意見・苦

---

<sup>25</sup> [http://ec.europa.eu/food/fvo/inspectprog/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/fvo/inspectprog/index_en.htm) および  
[http://ec.europa.eu/food/fvo/annualreports/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/fvo/annualreports/index_en.htm) で公表されている。

<sup>26</sup> 中村（2005）、p.166

<sup>27</sup> 注 6 の文書。

<sup>28</sup> Health & Consumer Protection Directorate General, Summary of results for the consultation document on: “Labelling: competitiveness, consumer information and better regulation for the EU” December 2006

<sup>29</sup> Commission staff working document accompanying the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers “Impact assessment report on general food labeling issues” SEC(2008)92, Brussels,30.1.2008 および  
Commission staff working document accompanying the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers “Impact assessment report on nutrition labeling issues” SEC(2008)94, Brussels,30.1.2008

<sup>30</sup> 欧州委員会のウェブサイトに基づく：

[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm)

<sup>31</sup> Report on European Consumers’ Perception of Foodstuffs Labelling

Results of Consumer Research conducted on behalf of BEUC from February to April 2005

情などは、EU レベルでは直接受け付けておらず、加盟国を通じて伝えられることになる。

#### ④食品表示の範囲・方法

現行の一般表示指令で表示が義務付けられている項目は、包装済み食品<sup>32</sup>に対しては、以下のとおりである。

- 商品の販売名原料のリスト（アレルゲン物質の規定も含む）
- 特定の原料および原料カテゴリーの量
- 包装済み製品の場合、正味の量
- 賞味期限あるいは消費期限
- 特別な貯蔵条件あるいは使用条件
- 製造業者あるいは包装業者あるいは販売者の名前・企業名および住所
- 原産地（このような情報がないと、消費者に誤認を与える場合）
- 使用の指示（このような指示がないと、食品の適切な使用ができない場合）
- アルコールが容量で 1.2%以上含まれる飲料の場合、アルコールの強さ

新規則案では、上記に加え栄養表示が義務化される（栄養成分表示の項を参照）。

また、表示が義務付けられる対象であるが、新規則案では「ケータリング施設で調理・提供される食品や、遠距離販売による食品を含む、最終消費者に供給されるすべての食品」<sup>33</sup>とされる。なお、表示が義務付けられる範囲を示したものが表 2 になる。

表 2 食品表示の範囲と対象

	包装済の食品	中食	外食	健康食品	その他
名称	義務			義務	
内容量	義務			義務	
原材料名	義務			義務	
使用方法	特別な条件がある場合 合義務			特別な条件がある場合 合義務	
調理方法					
保存方法	特別な条件がある場合			特別な条件がある場合	

<sup>32</sup> 包装済み食品（pre-packaged foodstuff）とは、「食品および包装（販売される前にその中に食品が入っている）からなる、最終消費者あるいは大規模ケータリング業者に対して提示される 1 つのアイテムであり、包装が食品を完全に包んでいても、部分的に包んでいてもよいが、どの場合にも、開封あるいは包装を変えずには、内容を変化させることができない形となっていなければならない」と定義されている（一般表示指令第 1 条）。

<sup>33</sup> DG SANCO でのヒアリング時の資料に基づく。新規則案の第 1 条では、新表示規則の対象は、消費者への情報提供に関する活動を行うフードチェーンの全段階であり、「大規模ケータリングによって提供される食品や、大規模ケータリングに提供される食品を含む、最終消費者に提供される食品すべて」であるとされる。現行の表示指令では、対象は「レストランや病院、食堂およびその他の大規模ケータリングに提供される食品を含む、最終消費者に供給される食品の表示」であるとされている。

	包装済の食品	中食	外食	健康食品	その他
	合義務			合義務	
栄養表示	任意（新規則案では義務）			任意（新規則案では義務）	
消費期限	消費期限か賞味期限のどちらかが義務			消費期限か賞味期限のどちらかが義務	
賞味期限	消費期限か賞味期限のどちらかが義務			消費期限か賞味期限のどちらかが義務	
製造年月日					
製造者・生産国	製造者は義務、生産国はそのような情報がない場合、消費者の誤認を招く場合に義務となる。			製造者は義務、生産国はそのような情報がない場合、消費者の誤認を招く場合に義務となる。	
原料原産地					
開封後の取扱い					
リサイクル					
遺伝子組み換え食品	該当する場合			該当する場合	
有機食品	該当する場合			該当する場合	

注 1：生鮮食品については多くが個別に規則が定められているため、本表には記載していない（表 3 に例を示している）。本文中にも記載したとおり、一般表示指令では、加工・生鮮に分けて規定がなされているわけではなく、食品一般に対して規定がなされている。

注 2：包装されていない製品（外食、中食含め）に対しては、加盟国が適用除外を定めることができる（新規則案では、アレルギー物質に対しては適用除外は認められない）。包装されている中食に対しては、「包装済み食品」と同じとなる。

注 3：「健康食品」であっても、食品に適用される規定があてはまる。ただし、追加的な表示項目については、⑧を参照。

包装されていない食品に対しても、原則的に包装食品と同じ要件が適用されるが、加盟国が適用除外のためのルールを制定することができるとされる。ただし、新規則案ではアレルギー物質に対して適用除外は認められず、包装されていない食品や、レストラン等で販売される食品についてもアレルギー物質を含んでいる場合の表示が義務付けられる（第 41 条）。

表示方法について説明したい。ヒアリングによると、義務表示と任意表示のかき分けは必要とされていないが、任意の項目が義務表示項目に利用できるスペースを邪魔するように表示されてはいけないとされている。

なお、現在の表示には文字が小さく読みにくいものがあるという問題点から、新規則案では、義務表示項目の文字の大きさは3mm以上でなければならず（最大の面積が10平方センチ以下の包装やコンテナには適用されない）、印刷と背景にコントラストがないといけないと規定している（第14条）。ただし、ヒアリングによると文字の大きさについては現在も議論があり、最終的に変わる可能性があるということであった。

以上は食品一般に当てはまる義務表示項目であるが、①で説明したとおり、個別の法律で表示内容がさらに具体的に規定される食品がある。そのうち、牛肉、たまご、水産物、青果物について、どのような表示項目が義務付けられているかを表3に整理している。

なお、食品表示の対象による区分であるが、一般表示指令においては、生鮮食品・加工食品の別により表示規定を区別するということはない。上述の通り、包装済みでない食品に対しては、義務表示項目に一部適用除外が認められるなど、包装済み食品と包装済みでない食品について、異なる扱いがなされているものの、一般表示指令は、すべての食品に対して適用される。ただし、青果物や食肉、水産物、卵などの食品については、共通農業政策の販売規則の対象となることから、一般表示指令に加えて、さらに個別の規則が適用され、表3に整理した通り、原産国表示等が義務付けられている。そのため、多くの生鮮食品に対しては、追加の規定がなされていることになる。

表3 品目別義務表示項目の例

品目	義務表示項目
牛肉	①参照番号／参照コード ②と畜場の認可番号、と畜国名 ③解体場の認可番号、解体国 ④出生国 ⑤すべての肥育国名
たまご	<等級A・洗浄卵> 卵殻： ①生産施設の分類番号（生産者識別番号） ②家畜飼養方法 パック： ①パッキングセンター名・所在地・識別番号 ②品質と重量の等級 ③パック内の卵の数 ④賞味期限 ⑤家畜飼養方法 ⑥冷蔵の指示

水産物 <sup>34</sup>	①名称 (commercial designations) ②生産方法 (海洋、淡水、養殖) ③捕獲地域 (海洋の場合は地域、淡水の場合は国名、養殖の場合は最終育成国)
青果物	包装されているものに対しては： ①包装者／発送者の名前と住所 ②製品／タイプの名称 ③各製品の品種名や名称 ④原産地の表示 ⑤等級

出所：新山編（2005）に基づいて作成（青果物は規則 1580/2007 に基づく）

## （２）食品表示の個別規定

次に以下では個別規定ごとに見ていきたいが、現行の表示法令と、新規則でどのように変わるかの双方から整理したい。

### ①期限表示

一般表示指令 2000/13/EC の第 9 条で賞味期限にあたる *date of minimum durability* が、第 10 条で消費期限にあたる *use-by date* が規定されている。*Use-by date* に関しては、「微生物学的観点から、非常に腐敗しやすく、そのためおそらく短い時間後に、人間の健康に直接的な危害をなす可能性のある食品の場合は、最低限の耐久性（保存性）を示す日付は「*use-by date*」に置き換えるものとする」との規定がされている。

表示方法は、コード化されない形式で、日、月、年の順に記載するが、

- ・ 3 カ月以上もたない食品の場合、日と月の表示で充分である
- ・ 3 カ月以上もつが、18 カ月以上はもたない場合、月と年の表示で充分である
- ・ 18 カ月以上もつ場合は、年の表示で充分である

とされる（第 9 条第 4 項）。

また以下の製品については、期限表示が必要とされない（第 9 条第 5 項）：

- ・ ジャがいもを含む、皮をむいていない、カットされていない、または同様な処理がなされていない青果物（この適用除外は、発芽種子やマメ科植物のスプラウトなどの類似製品には適用されない）
- ・ ワイン、リキュールワイン、発泡性ワイン、芳香ワイン、およびブドウ以外のフルーツから醸造された類似の製品、また CN コード 2206 00 91、2206 00 93 およ

<sup>34</sup> COMMISSION 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

び 2206 00 99 に該当し、ブドウかブドウ果汁から製造された飲料

- ・ アルコールが重量で 10%以上含まれている飲料
- ・ 大規模ケータリング業者への供給用の、1つが 5 リットル以上の容器に入っている、ソフトドリンク、果汁、ネクター、およびアルコール飲料
- ・ 中身の性質から、通常製造から 24 時間以内に消費されるパン屋あるいはペストリー職人の製品
- ・ 酢
- ・ 料理用塩
- ・ 固体の砂糖
- ・ ほぼ、風味づけあるいは着色された砂糖からのみなる菓子製品
- ・ チューインガムおよび類似の噛む製品
- ・ 個別に分けられたアイスクリーム

期限表示に関しては、新規則案でも現行法の規定から変化はない。DG SANCO でのヒアリングによると、期限表示の設定に責任を持つのは企業であり、ガイドライン等は作成していないという。

## ②原材料表示

原材料表示に関しては、原材料名の表示と、特定の場合に原材料のパーセント表示が義務となる。

一般表示指令第 6 条 5 項より、すべての原材料が多い順に表示される。また最終製品のうち 2%以下の割合を占める原料は、他の原料の後に異なる順番で表記してもよい<sup>35</sup>。ただし、野菜、果物、マッシュルームについて、またスパイスやハーブの場合、重量でどれも突出しておらず割合が変化する可能性があり、原料として混合されて用いられる場合、「野菜」「果物」「マッシュルーム」という表記のもとに原料のリストをまとめてもよい（「比率は変化する」という表記とともに）。

また、原材料の量的な表示について、一般表示指令第 7 条第 2 項により、原材料の量的な表示が必要になるのは次の 4 つの場合である：①食品名に原料名がある、あるいは消費者が原料名と食品名をつなげて考える場合、②ラベルの言葉、絵、図で原料が強調されている場合、③その原料が食品の特性に不可欠であり、名前や外見から混同されるかもしれない他の製品と区別するのに必要な場合、④欧州委員会が規制を決定した場合（その手続きは Council Decision 1999/468/EC で定められている）、である。量は使用時の原料の量について、パーセントで表示するものとされる。

この原材料の量的表示 Quantitative Ingredients Declaration (QUID) について、欧州委員会および加盟国が共同でガイドライン General guidelines for implementing the principle

<sup>35</sup> 2003 年改正にて導入された (1 条(2)(ii))

of Quantitative Ingredients Declaration (QUID) – Article 7 of Directive 79/112/EEC as amended by Directive 97/4/ECを1997年に作成している。

なおカフェインに関しては、大量摂取すると健康危害を生む可能性があることから、a) そのままで消費される、150mg/l以上のカフェインを含む飲料、b) 水で戻した後にカフェインを150mg/l以上含む、濃縮あるいは乾燥形態の飲料について、「カフェインを多く含む (High caffeine content)」 [...mg/100ml] と表示しなければならないとされる<sup>36</sup>。

なお、水を加えた場合の表示義務については、一般表示指令第6条第5項で、添加された水や、揮発性の製品は最終製品に占める重量の順に記載される（最終製品の総重量から、使用された他の原料の総量を引くことで計算する。最終製品の重量で5%を超えない場合は、考慮されなくてもよい）とされる。

原材料表示に関しても、新規則による変更点はない。カフェインおよびキニーネに関する指令 2002/67/EC は廃止されることになるが、指令の内容は新規則案に統合されている。

### ③原産地表示

一般食品表示指令第3条第1項(8)により、「このような（原産地）情報がないと消費者を誤認させる可能性がある場合」原産地表示が義務となる。それ以外は任意表示の対象項目となる。

新規則案でも上記の場合を除き、原産国や原産地は任意表示項目となるが、現在の指令では、原産国表示に対する統一ルールがなかったことから、新規則案では、以下のようなルールが設定されている。まず、食品の原産国あるいは原産地が、主要な原料の原産国・原産地と異なる場合には、原料の原産国・原産地の表記が必要となる（第35条第3項）。牛肉・子牛以外の食肉では、出生、飼育、と畜が同じ国あるいは地方で行われた場合のみ、原産国・原産地を1か所で表示することができる。そうでない場合には、出生、飼育、と畜のそれぞれの場所に関する情報が提供されなければならない（第35条第4項）。

なお新規則案の第38条では、(1) ④で挙げた義務表示項目に加え、公衆衛生や消費者の保護、詐欺行為の防止、知的財産権の保護の観点から正当化される場合、各加盟国が追加的な義務表示項目を定めることができるとされている（そのような場合、加盟国は欧州委員会に通知し、評価を受ける）。しかし、加盟国が原産国や原産地の表示を義務とできるのは、それらと食品の品質に関連があると証明された場合のみであり、加盟国は欧州委員会への通知の際に、消費者の大部分がこのような情報提供に重要な価値を置いているという証拠を提出しなければならない。

なお上記のルールの例外となるのが、規則 510/2006<sup>37</sup>で規定される、保護原産地呼称 (PDO) と保護地理呼称 (PGI) である。

<sup>36</sup> COMMISSION DIRECTIVE 2002/67/EC of 18 July 2002 on the labeling of foodstuffs containing quinine, and of foodstuffs containing caffeine

<sup>37</sup> Regulation (510/2006) on geographical indications and designations of origin

これらはのちに述べる伝統性の認証制度（TSG）とともに、1992年にEUレベルでの仕組みが整えられたものである。PDOは、生産プロセスのすべてがその地理的領域でなされ、製品の特性がその地理的原産地にのみよるものであるか、本質的によるものでなければならない。PGIは、少なくとも生産の一段階がその地域で行われ、地理的特性に関連する品質や評判、あるいはその他の特性によって、その地域とのつながりが正当化されるものでなければならない。

PDOとPGIのロゴは以下の通りである。



出所：欧州委員会のウェブサイト

[http://ec.europa.eu/agriculture/quality/logos/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/agriculture/quality/logos/index_en.htm) より転載

#### ④食品添加物

原材料表示のところで述べた通り、食品に含まれる原料はすべて表示されなければならないが、最終製品に効果がない場合の表示について、一般表示指令の第6条第4項(c)(ii)で「食品中の存在が、食品の原料に含まれているというだけのためである場合（最終製品に技術的な効果を持たない場合）」「加工補助剤として用いられる場合」は、表示義務はないとされる。また(iii)では「添加物・香料の溶剤あるいは溶媒として必要な量だけ用いられた物質」についても不要であるとされている。

表示方法については、一般表示指令の第6条第6項で、「付記Ⅱのカテゴリーに属する原料は、カテゴリー名によって表記されなければならない、特定名あるいはEC番号が続く」「香料は、付記Ⅲにしたがって表記されるものとする」と規定されており、カテゴリー名、特定名あるいはEC番号の表記が義務付けられる。付記ⅡおよびⅢについては、参考資料に掲載されている、一般表示指令の訳を参照していただきたい。

新規則案においても、食品添加物の表示については変更がないようである。

#### ⑤アレルギー表示

現行の表示指令第6条第10項では、「食品の生産で用いられ、変形した形態であっても最終製品に存在している場合、かつ付記Ⅲaに挙げられていたり、付記Ⅲaの原料由来のものである場合、すべての原料を、原料の名前に明確に言及して表示しなければならない」とされている。以下に付記Ⅲaのリストを掲載する（なお、参考資料にある一般表示指令の日本語訳は、2001年の法律であるため、下記のリストは載っていない。このアレルギー

表示項目は、2003年の改正指令 2003/89/ECにより付け加えられたものである。

なおこのリストは、最新の科学的見解に基づいて、体系的に再検討されたり、最新化されたりするとされる。事実リストの最後の2つ（12と13）については、EFSAの見解を受け、2006年の改正（2006/142/EC）で追加されたものである。

#### <付記Ⅲaのリスト>

1. グルテンを含む穀類（小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、スペルト麦、カムート麦、あるいはその雑種）およびその製品
2. 甲殻類動物
3. 卵および卵製品
4. 魚および魚製品
5. ピーナッツおよびピーナッツ製品
6. 大豆および大豆製品
7. 乳および乳製品（ラクトースを含む）
8. ナッツ類、つまりアーモンド、ヘーゼルナッツ、ウォルナッツ、カシューナッツ、ペカンナッツ、ブラジルナッツ、ピスタチオナッツ、マカデミアナッツおよびそれらの製品
9. セロリとその製品
10. マスタードおよびマスタード製品
11. ゴマおよびゴマ製品
12. SO<sub>2</sub>で10mg/kgあるいは10mg/l以上の濃度の亜硫酸塩および二酸化硫黄
13. ルピナスとその製品
14. 軟体動物とその製品

新表示規則案では、上記のリストが以下のように変更されている。

1の「グルテンを含む穀類（小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、スペルト麦、カムート麦、あるいはその雑種）およびその製品」に関しては、以下が除かれる：

- (a) デキストロースを含む小麦ベースのブドウ糖シロップ
- (b) 小麦ベースのマルトデキストリン
- (c) 大麦ベースのブドウ糖シロップ
- (d) スピリットおよびアルコールを1.2%以上含む飲料用に、農産物由来の蒸留液あるいはエチルアルコールを製造するのに用いられる穀物

4の「魚および魚製品」に関しては、以下が除かれる：

- (a) ビタミンやカロチノイド生成のためにキャリアとして用いられる魚のゼラチン
- (b) ビールやワインの清澄剤として用いられる魚のゼラチンまたはアイシングラス

6の「大豆および大豆製品」については、以下の4点が除かれる：

- (a) 完全に精製された大豆油および脂肪
- (b) 大豆由来の、自然に混合したトコフェロール (E306)、自然に存在する D-α トコフェロール・D-α トコフェロール・D-α 酢酸トコフェロール・D-α コハク酸トコフェロール
- (c) 大豆由来の、植物ステロールおよび植物ステロールエステルから得られる植物油
- (d) 大豆由来の植物油ステロールから製造された植物ステロールエステル

7の「乳および乳製品（ラクトースを含む）」からは、以下が除かれる：

- (a) スピリットおよびアルコールを 1.2%以上含む飲料用に、農産物由来の蒸留液あるいはエチルアルコールを製造するのに用いられる乳清
- (b) ラクチトール

8の「ナッツ類、つまりアーモンド、ヘーゼルナッツ、ウォルナッツ、カシューナッツ、ペカンナッツ、ブラジルナッツ、ピスタチオナッツ、マカデミアナッツおよびそれらの製品」からは、(a) スピリットおよびアルコールを 1.2%以上含む飲料用に、農産物由来の蒸留液あるいはエチルアルコールを製造するのに用いられるナッツ、が除かれる。

なお、(1)④で述べたとおり、新規則案では、包装されていない食品に対しても、原則的に包装食品と同じ要件が適用されるが、加盟国が適用除外のためのルールを制定することができる。ただし、アレルギー物質に対して適用除外は認められず、包装されていない食品や、レストラン等で販売される食品についてもアレルギー物質を含んでいる場合の表示が義務付けられる（第 41 条）。アナフィラキシーショックの 70%が外食時に起きているとされている<sup>38</sup>。

#### ⑥有機農産物表示

EU では、2007 年に有機農産物の生産と表示に関する新しい規則 834/2007<sup>39</sup> が制定され、1991 年の規則 2092/91 が廃止された。新規則は 2009 年 1 月より発効しているが、後に述べるように表示に関する新しい条項のいくつかは、2010 年の 7 月まで発効されない。

規則 834/2007 では、有機生産の原則やルールが定められている。生産ルールに関しては、GMO の使用と照射が禁止されており、農場段階に対するルールが第 11 条で（さらに、植物生産に対して 12 条、海藻に対して 13 条、動物生産に対して 14 条、水産物に対して 15 条で）規定されている。加工飼料については第 18 条で、加工食品に対しては第 19 条から 21 条で規定されている。

以下では、おもに有機農産物・有機食品の表示について、規則をもとに整理する。

<sup>38</sup> Health & Consumer Protection Directorate General, Questions and Answers on Food Labelling MEMO/08/64,30.January 2008 より引用。

<sup>39</sup> Council Regulation No834/2007 of 28 June 2007 on organic production and labeling of organic products and repealing Regulation (EEC) No2092/91

まず、有機生産（organic production）の用語が使える範囲について、第 23 条（有機生産に関する用語の使用）の 1 項で、有機生産方法に関する用語や、bio、eco などの派生語、短縮語は本規則のルールに適合しているもののみで使用できるとされている。また GMO を含んでいたり、GMO から構成されたり、GMO から生産されていると表示しなければならない製品に対しては、これらの用語を用いることはできない（第 3 項）。さらに、加工食品に対してこれらの用語を用いてよいのは以下の場合である（第 4 項）；

(a) (i) 加工食品が第 19 条<sup>40</sup>に適合している場合、かつ、(ii) 農業由来原料の重量で少なくとも 95%が有機である場合、販売説明に使ってもよい。

(b) 食品が 19 条 1 項および 2 項 a, b, d にしたがっている場合、原料リストで用いてもよい。

(c) 次のいずれもが当てはまる場合、原料リストにおいて、また販売説明と同じ視界にある場所に用いてもよい；

(i) 主要原料が狩猟や漁業の製品である場合

(ii) 農業由来の他の原料はすべて有機である場合

(iii) 食品が第 19 条 1 項および 2 項 a, b, d に従っている場合

第 24 条 1 項では、以下が義務表示項目とされている：

(a) 最終段階（most recent）の生産・調理を行った事業者の検査を行った当局や機関のコード番号

(b) 事前包装された製品の場合、EU のロゴ

(c) 製品の原料農産物の生産場所が、ロゴと同じ視界に入るように、また以下の表示方法のいずれかで表示されなければならない。

－ “EU Agriculture”（原料農産物が EU で生産された場合）

－ “non-EU Agriculture”（原料農産物が域外諸国で生産された場合）

－ “EU/non-EU Agriculture”（原料農産物の一部が EU で、一部が域外諸国で生産された場合）

EU あるいは non-EU の表示は、製品の原料農産物はその国で生産されている場合には、国名に変えることもできる。EU のウェブサイトによると、原料農産物の生産場所の表示が義務付けられるのは、2010 年 7 月からとなる。

---

<sup>40</sup> 第 19 条では、有機加工食品に関する原則が定められている。第 1 項では、有機加工食品は、有機でない加工食品と分離して生産されなければならないこと、第 2 項では、a) 原料は主に農産物であること、b) 添加物、加工補助剤、香料、水、塩、微生物・酵素の調製品、ミネラル、微量元素、ビタミン、アミノ酸や、特定栄養目的のその他の微量栄養素のみ用いることができ、かつ 21 条（加工の際の、特定の製品や物質に関する基準を定めた条項）に従って使用が認可されている場合にのみ、用いることができる、c) 有機でない原料農産物は、21 条に従った有機生産において使用が認可されている場合、あるいは加盟国によって暫定的に認可されている場合にのみ、用いることができる、d) 有機原料は、同じ種類の、有機でない原料あるいは有機への転換中の原料とともに使われてはいけなく、e) 転換中の作物から生産される食品は、1 つの農業由来の作物原料のみを含むものとする、と規定されている。第 3 項では、有機食品の加工や貯蔵の際に失われる特性を復帰させたり、加工の際の不注意の結果を修正したり、あるいは製品の真の性質に関して誤認を招く可能性のある物質や技術を用いてはならない、とされる。

EU の有機生産に対するロゴは、図のとおりである（農業・農村開発総局のウェブサイトより転載した）：



[http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/logo\\_en](http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/logo_en)

国、あるいはプライベートなロゴを用いることもできる。

表示の監視の仕組みについては、1（1）②において、規則 882/2004 について説明したとおりである。表示の監視の内容と頻度は、本規則で規定された要件の違反発生のリスクの評価に基づいて決定しなければならないとされる（規則 834/2007 第 27 条）

規則 834/2007 の規定に対する違反が見つかった際には、違反のあった要件の重要性と、違反の性質や環境を考慮して必要であれば、検査当局や検査機関は、この違反で影響を受けるロットすべてと生産工程の表示や広告で、有機生産方法への言及がなされないようにしなければならない。影響の長引く深刻な違反や反則が見つかった場合、検査当局や検査機関は、表示や広告で有機生産が示されている製品の販売を、管轄当局が合意した期間、禁止するとされる（第 30 条第 1 項）。

#### ⑦栄養成分表示

すでに述べたとおり、現行の表示法令では栄養表示（nutrition labeling）は義務化されておらず任意であるが、新規則が施行されると特定の栄養成分について表示が義務化されることになる。

まず現状について説明する。栄養成分表示を規定しているのは、理事会指令 90/496/EEC<sup>41</sup>である。指令 90/496/EEC の第 2 条によると、表示、説明、広告において栄養クレームがなされる場合のみ栄養表示は義務であるが、それ以外は任意表示とされている（栄養クレームとは、特定の栄養的な特性をもつと述べたり、示唆したりする表現や広告すべてをさす。後述の⑧健康食品の表示を参照）。対象となっているのは、エネルギー、タンパク質、炭水化物、脂肪、繊維、ナトリウム、18 種類のビタミンとミネラルである。指令 90/496/EEC では、カロリーや栄養成分を表示する際の単位が決められており、また 100g あるいは 100ml 当たりの量で表示すべきとされている（第 6 条）。また、これらの情報は数字を並べて表形式で一か所に示さなければならない（スペースがなければ線形式でもよい）（第 7 条）。

新規則案により特定の栄養成分の表示が義務づけられることになったが、その背景が規則案前文に次のように書かれている。「食事と健康の関係や、個々のニーズに合わせるため適切な食事を選択することに市民が関心を持っている。欧州委員会白書「健康問題に関連する栄養、過重、肥満に関するヨーロッパの戦略」は、消費者に食品の構成を知らせ、情報に基づいた選択を行うのを助けるのに、栄養成分表示は重要なツールであると述べている。EU の消費者政策戦略 2007-2013 は、消費者が情報に基づいた選択を行えるようにす

<sup>41</sup> Council Directive of 24 September 1990 on nutrition labeling for foodstuffs (90/496/EEC)

ることは、効果的な競争と消費者の厚生 of 双方に不可欠であると強調している。栄養の基本的な原則に関する知識と、食品についての適切な栄養情報により、消費者がこのような情報に基づいた選択を行えることに大きくつながるだろう」(新規則案前文 10 項)。

表 4 新規則案に基づく栄養表示の義務項目と任意項目

義務／任意	内容
義務表示項目	(a) エネルギー (energy value) (b) 脂肪、飽和脂肪、とくに糖分に言及した炭水化物、塩分の量
任意表示項目 (ただし、栄養／ヘルスクレームがなされる場合には、義務項目となる)	(a) トランス脂肪酸 (b) 一価不飽和脂肪酸 (c) 多一価不飽和脂肪酸 (d) ポリオール (e) スターチ (f) 繊維 (g) タンパク質 (h) 以下のすべてのビタミン・ミネラルで、かなりの量含まれているもの <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミン A (µg) 800</li> <li>・ビタミン D (µg) 5</li> <li>・ビタミン E (mg) 10</li> <li>・ビタミン C (mg) 60</li> <li>・チアミン (mg) 1.4</li> <li>・リボフラビン (mg) 1.6</li> <li>・ナイアシン (mg) 18</li> <li>・ビタミン B6 (mg) 2</li> <li>・フォラシン (µg) 200</li> <li>・ビタミン B12 (µg) 1</li> <li>・ビオチン (mg) 0.15</li> <li>・パントテン酸 (mg) 6</li> <li>・カルシウム (mg) 800</li> <li>・リン (mg) 800</li> <li>・鉄 (mg) 14</li> <li>・マグネシウム (mg) 300</li> <li>・亜鉛 (mg) 15</li> <li>・ヨウ素 (µg) 150</li> </ul>

注：( ) 内の数値が推奨一日許容量 (RDA) であるが、「かなりの量」という場合には、100g、100ml あるいは 1 包装に 1 つしか製品が入っていない場合、1 つあたり、RDA

の15%を占めるということが考慮されるものとする。

義務とされた栄養成分項目は、(a) エネルギー (energy value)、(b) 脂肪、飽和脂肪、とくに糖分に言及した炭水化物、塩分の量、である (第 29 条第 1 項)。第 29 条第 2 項には任意表示の項目が挙げられている。これらを整理したものが表 4 になる。

表示が義務付けられるエネルギー値、脂肪、飽和脂肪、とくに糖分に言及した炭水化物、塩分の量については、100g あるいは 100ml あるいはポーションあたりの量であらわされる (第 31 条第 2 項)。さらに、参照摂取量に占める%も表示しなければならない (同条第 3 項)。

第 34 条第 1 項によると、義務栄養表示は前面に (principle field of vision)、エネルギー、脂肪、飽和脂肪酸、炭水化物 (糖分に言及)、塩分の順に明確に表示されなければならない。義務表示項目と任意表示項目が一緒に示される場合は、以下の順で表示されるものとされる。

表 5 新規規則案に基づく栄養表示の順序

栄養成分	単位
エネルギー	KJ および kcal
脂肪	g
そのうち	
－脂肪酸	g
－トランス脂肪酸	g
－一価不飽和脂肪酸	g
－多価不飽和脂肪酸	g
炭水化物	g
そのうち	
－糖分	g
－ポリオール	g
－スターチ	g
繊維	g
タンパク質	g
塩分	g
ビタミンおよびミネラル	表 4 で示した単位

出所：新規規則案の付記より訳出して転載

#### ⑧健康食品表示

DGSANCO でのヒアリングによると、いわゆる健康食品 (functional foods or health

foods) に対して、定義や法的なカテゴリーはないとのことであった。

しかし「健康食品」といわれるものに関連する EU の法規制としては、a) 栄養・ヘルスクレームに関する規制、b) サプリメントに対する規制、c) PARNUTS と呼ばれる特殊栄養用途食品、d) 栄養強化に関する規制があり、食品一般に適用される水平的な表示指令に加え、個別の法令による規制がなされていると考えられる<sup>42</sup>。以下、この順で説明したい。

#### a 栄養およびヘルスクレーム

栄養およびヘルスクレームに関しては、規則 1924/2006<sup>43</sup> によって規制されている。規則 1924/2006 は、消費者を誤認させ、医薬的な特性を食品に帰することを一般的に禁止する表示指令 2000/13/EC の一般原則を補完し、食品に関する栄養・ヘルスクレームの利用についての規定を定めるものである。

栄養クレームとは、食品が、

- (i) 提供する
- (ii) 割合を減らして、あるいは増やして提供する
- (iii) 提供しない

#### (a) エネルギー（カロリー値）、および／あるいは

- (i) 提供する
- (ii) 割合を減らして、あるいは増やして提供する
- (iii) 提供しない

#### (b) 栄養成分あるいはその他の物質

により、食品が有益な栄養特性を持つと述べる、示す、あるいは示唆する主張すべてを意味するとされる（規則 1924/2006 第 2 条）。

ヘルスクレームとは、「食品カテゴリー、食品あるいはその構成要素と、健康の間に関連があると述べる、示す、あるいは主張すべて」とされる。ヘルスクレームには、「食品カテゴリー、食品あるいはその構成要素の消費が、人間の病気の進行におけるリスク要因を著しく減らすと述べる、示す、あるいは主張すべて」である「疾病リスク削減クレーム」もある。

規則第 4 条では、2009 年 1 月 19 日までに欧州委員会は、栄養・ヘルスクレームを行うために食品や食品カテゴリーが満たさなければならない栄養プロフィールと、栄養・ヘルスクレームの使用条件を確立するものとされている（第 4 条）。

栄養クレームは、付記においてリストされているもののみが許可されている。以下に、そのリストと説明を整理して示した。

---

<sup>42</sup> DGSANCO のウェブサイトおよび Cheftel (2005) Food and nutrition labeling in the European Union, Food Chemistry 93,531-550

<sup>43</sup> Regulation No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods

表 6 使用してもよい栄養クレーム

栄養クレーム	使用条件
低エネルギー LOW ENERGY	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 固形物に対しては、製品 100g あたり 40kcal (170kJ) 以上含んでいない場合</li> <li>・ 液体に対しては、製品 100ml あたり 20kcal (80kJ) 以上含んでいない場合</li> <li>・ 食卓甘味料に対しては、1 ポーション (およそティースプーン 1 杯に相当するスクロース 6g の甘味特性と同等) あたり 4kcal (17kJ) の制限</li> </ul>
エネルギー削減 ENERGY-REDUCED	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 少なくともエネルギー値を 30%削減されている場合 (食品のエネルギー値を下げる特性の表示を行う)</li> </ul>
エネルギーフリー ENERGY-FREE	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製品 100ml あたり 4kcal (17KJ) 以上含んでいない場合</li> <li>・ 食卓甘味料については、1 ポーション (およそティースプーン 1 杯に相当するスクロース 6g の甘味特性と同等) あたり 0. 4kcal (1.7kJ) の制限</li> </ul>
低脂肪 LOW-FAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 固形物に対しては、製品 100g あたり 0.5g 以上の脂肪を含んでいない場合</li> <li>・ 液体に対しては、製品 100ml あたり 1.5g 以上の脂肪を含んでいない場合 (セミ・スキムミルクの場合 100ml あたり 1.8g)</li> </ul>
無脂肪 FAT-FREE	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製品 100g あるいは 100ml あたり 0.5g 以上の脂肪を含んでいない場合</li> <li>・ 「X%無脂肪」という表現は禁止されている</li> </ul>
低飽和脂肪 LOW SATURATED FAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 固形物では、製品の飽和脂肪酸とトランス脂肪酸が 100g あたり 1.5g を超えない場合</li> <li>・ 液体では 100ml あたり 0.75g を超えない場合</li> <li>・ どちらの場合でも、飽和脂肪酸とトランス脂肪酸の合計がエネルギーの 10%以上を提供してはならない</li> </ul>
飽和脂肪フリー SATURATED FAT-FREE	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 100g あるいは 100ml あたり飽和脂肪酸とトランス脂肪酸の合計が 0.1g を超えていない場合</li> </ul>
低糖 LOW SUGARS	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 固形物で 100g あたり 5g 以上の砂糖を含んでいない場合</li> <li>・ 液体で 100ml あたり 2.5g 以上の砂糖を含んでいない場合</li> </ul>
無糖 SUGAR-FREE	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 100g あるいは 100ml あたり 0.5g 以上の砂糖を含んでいない場合</li> </ul>
砂糖を加えていない WITH NO ADDED SUGARS	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 単糖、二糖あるいは甘味特性のために用いられるその他の食品を添加していない場合</li> <li>・ 食品に自然に砂糖が入っている場合には「自然に存在している砂糖を</li> </ul>

栄養クレーム	使用条件
	含む」という表示が必要
低ナトリウム・低塩 LOW SODIUM/SALT	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品 100g あるいは 100ml あたり、0.12g 以上のナトリウム、あるいはそれと同等の塩分を含んでいない場合</li> <li>・指令 80/777/EEC に該当するナチュラルミネラルウォーターを除く水については、100ml あたりナトリウムが 2mg を超えてはいけない</li> </ul>
ナトリウム・塩分が極めて低い VERY LOW SODIUM/SALT	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品 100g あるいは 100ml あたり、0.04g 以上のナトリウム、あるいはそれと同等の塩分を含んでいない場合</li> <li>・ナチュラルミネラルウォーターやその他の水に用いてはならない</li> </ul>
ナトリウムフリー・無塩 SODIUM-FREE あるいは無塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品 100g あるいは 100ml あたり、0.005g 以上のナトリウム、あるいはそれと同等の塩分を含んでいない場合</li> </ul>
繊維源 SOURCE OF FIBRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>・少なくとも 100g あたり 3g の繊維を含むか、100kcal あたり少なくとも 1.5g の繊維を含む場合</li> </ul>
高繊維 HIGH FIBRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>・少なくとも 100g あたり 6g の繊維を含むか、100kcal あたり少なくとも 3g の繊維を含む場合</li> </ul>
タンパク質源 SOURCE OF PROTEIN	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品のエネルギー値の少なくとも 12% がタンパク質によって提供される場合</li> </ul>
高タンパク質 HIGH PROTEIN	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品のエネルギー値の少なくとも 20% がタンパク質によって提供される場合</li> </ul>
[ビタミン名] 源あるいは [ミネラル名] 源 SOURCE OF [NAME of VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERALS]	<ul style="list-style-type: none"> <li>・少なくとも指令 90/496/EEC で定義されている「かなりの量」（栄養成分表示の項目を参照）を含む場合、あるいは規則 1925/2006 で認められた適用除外で規定されている量を含む場合</li> </ul>
高 [ビタミン名] あるいは 高 [ミネラル名] HIGH [NAME of VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERALS]	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品が「[ビタミン名] 源あるいは [ミネラル名] 源」の少なくとも 2 倍の量を含む場合</li> </ul>
[栄養成分名あるいはその他の物質名] を含む CONTAINS [NAME OF THE NUTRIENTS OR OTHER SUBSTANCES]	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品が本規則の規定、特に第 5 条（一般的な原則）に従っている場合</li> <li>・ビタミンやミネラルに関しては、「... 源」のクレームが適用される</li> </ul>

栄養クレーム	使用条件
[栄養成分名] 増 INCREASED [NAME OF THE NUTRIENT]	・製品が「... 源」の条件を満たしている、増加量が類似製品と比較して少なくとも 30%である場合
[栄養成分名] 減 REDUCED [NAME OF THE NUTRIENT]	・類似製品と比較して削減量が少なくとも 30%である場合 ・微量栄養素に関しては、指令 90/496/EEC で規定されている参照量と 10%の差でもよい。ナトリウムあるいは同等の塩分については、25%の差でもよい。
ライト LIGHT/LITE	・「... 減」と同じ条件 ・食品をライトにしている特性も表示しなければならない
天然に/天然 NATURALLY/NATURAL	・食品が上記の条件を自然に満たしている場合には、クレームの前に「天然に/天然」という用語を用いてもよい

出所：規則 1926/2006 の付記に基づいて作成

ヘルスクレームについては、以下の項目が表示あるいは説明や広告に含まれなければならない：

- ・多様でバランスのとれた食事と、健康なライフスタイルの重要性
- ・主張されている有益な効果を得るために必要とされる食品の量と消費パターン
- ・関連する場合には、食品の摂取を避けるべき人に対する説明
- ・過剰に摂取された場合には、健康リスクを発生させる可能性があるという、製品に適切な警告

また、次のようなヘルスクレームは許可されていない：

- ・その食品を摂取しないことによって健康に影響がありうると示唆するクレーム
- ・体重低下率や量に言及するクレーム
- ・医者や保健関連の専門家、その他の組織（第 11 条で触れられていない）の推奨に言及するクレーム

疾病削減リスクや、子供の成長・健康に言及するもの以外のヘルスクレームについては、加盟国に 2008 年 1 月までにクレームのリストを提出するよう求められた。欧州委員会は 2010 年 1 月までに、EFSA への諮問を行ったうえで、用いてもよいヘルスクレームと、使用条件のリストを採択することになる。このリストに含まれており、また一般的に受け入れられている科学的証拠に基づき、平均的な消費者によく理解されるものであれば、ヘルスクレームを用いてもよい（第 13 条に基づく）。

疾病削減リスクや、子供の成長・健康に言及するクレームについては、上述の表示要件に加え、「疾病には多様なリスク要因があり、これらのリスク要因の 1 つを変化させるこ

とにより、有益な効果が得られるかもしれないし、得られないかもしれない」という表示が必要とされる。これらのクレームについては、第15条から第19条で定められる認可手続きが必要となる。

#### b フードサプリメントに対する規制

フードサプリメントに対するEUの法的な枠組みが整えられたのは最近のことであるという<sup>44</sup>。2002年までは、フードサプリメントは加盟国の法律の下にとどまり、相互承認の原則（ある加盟国で合法的に製造されたものは、EU内を制限なしに移動できる）に従っていたとされる。2002年のフードサプリメントに対する法律は指令2002/46/EC<sup>45</sup>である。指令2002/46/ECでは、フードサプリメントに用いることのできるビタミン（ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、ビタミンB1、ビタミンB2、ナイアシン、パントテン酸、ビタミンB6、葉酸、ビタミンB12、ビオチン、ビタミンC）とミネラル（カルシウム、マグネシウム、鉄、銅、ヨウ素、亜鉛、マンガン、ナトリウム、カリウム、セレン、クロム、モリブデン、フッ化物、塩化物、リン）のリストが挙げられている。また、製造に用いることのできるビタミンやミネラル物質についてもリストで挙げられている。

フードサプリメントは、「通常の食事を補完する目的をもつ、単独あるいは組み合わせて栄養上、あるいは生理上の効果を持つ濃縮された栄養・その他の物質の源であり、服用形式（in dose form）で（つまり、カプセルやトローチ、錠剤、ピルあるいはその他の形態、粉末入りの袋、液体アンプル、少量投与するボトルおよび計量された少量を摂取するよう考えられている液体や粉末のその他の形態）販売されている食品」を意味するとされている（第2条）。

フードサプリメントに必要とされる表示項目にはどのようなものがあるだろうか。本指令で対象とされる製品は、「フードサプリメント」として販売されなければならない、表示には、以下の項目を掲載しなければならない（第6条）：

- ・ 製品を特徴づける栄養成分や物質名やカテゴリー名、あるいは、栄養成分や物質の性質の表示
- ・ 1日の消費に対して推奨される製品量
- ・ 表示されている推奨される1日の服用量を超えないようにという警告
- ・ フードサプリメントは、多様な食事の代替品として用いられてはならないという、効果に関する説明
- ・ 製品が子供の手の届かないところに保管されなければならないという、影響に関する説明

また、第7条では、フードサプリメントの表示、説明、広告では、バランスのとれた多様

<sup>44</sup> Coppens,P,da Silva,M.F. and Pettman,S. (2006) European regulations on nutraceuticals,dietary supplements and functional foods: A framework based on safety, Toxicology 221, 59-74

<sup>45</sup> DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

な食事では全般的に適切な栄養量を提供できない、と述べたり示唆したりする言及を含んではならないとされる。

第8条では、製品に含まれる栄養・生理上の効果を持つ栄養成分や物質の量が、数値で表示されなければならない。これは、1日の消費に関する推奨量あたりで表示されるものとし、指令90/496/EECの付記で定められている参照値の%でも示されるものとされる。

第10条では、フードサプリメントの監視を効率的に行うため、加盟国は、自国で製品を販売する製造業者あるいは人に対して、管轄機関に、製品に使うラベルのモデルを送り、販売を管轄当局に通知するよう求めることができるとされる。

ビタミンとミネラル以外に対しても、欧州委員会は2007年7月12日までにルールを設定する妥当性に関する報告書を欧州議会と理事会に提出するとされており（第4条第8項）、その報告書<sup>46</sup>によると、フードサプリメントに用いられるビタミンとミネラル以外の物質に対してルールを設定することは、実行可能性の面からも、必要性の面からも正当化されないと結論付けている。

#### c PARNUTS（特殊栄養用途食品）

Coppens et al（2006）によると、法的枠組みがしっかりと確立しているカテゴリーがあり、それが「PARNUTS（特定栄養用途食品）」であるという。EUにおけるハーモナイゼーションの努力が早くから始められていた分野であり、また、科学的なリスクアセスメントと、消費者の保護、製造業者の責任と市場のイノベーションのバランスがとれている法律のよい例であるとしている。

PARNUTSの全体的な枠組みを定めているのが、理事会指令89/398/EEC<sup>47</sup>である。指令89/398/EECでは、PARNUTSを「特殊な組成や製造プロセスにより、通常消費される食品と明確に区別でき、主張されている栄養目的に適しており、そのような適合性を表示する方法で販売されているもの」と定義している（第1条）。そして表に示す通り、グループごとに個別の垂直的な指令が存在する。指令89/398/EECでは、個別の垂直的指令の枠組みを規定しており、個別の指令は以下の点を含むものとされている（第4条）。

- ・ 製品の性質あるいは組成に関する不可欠の要件
- ・ 原料の品質に関する規定
- ・ 衛生要件
- ・ 第3条2項（定義との適合性を確保するためになされた変更をのぞいて、通常消費される食品に適用される義務規定を満たさなければならない）に関して許可される変更点

---

<sup>46</sup> Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the use of substances other than vitamins and minerals in food supplements , SEC(2008)2976  
SEC(2008)2977

<sup>47</sup> Council Directive 89/398/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to foodstuffs intended for particular nutritional uses

- ・ 添加物のリスト
- ・ 表示、説明、広告に関する規定
- ・ 個別の指令の要件を遵守しているかのチェックに必要なサンプリング手続きと分析方法

個別の指令については、現在以下の表 7 に示すものが作成されている。

表 7 垂直的な PARNUTS 指令

対象	指令
幼児用粉ミルクおよびフォローアップミルク	指令 2006/141/EC Commission Directive 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae
穀物ベースの加工食品およびその他のベビーフード	指令 2006/125/EC Commission Directive 2006/125/EC of 5 December 2006 on processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children
体重削減のための食品	指令 96/8/EC Commission Directive 96/8/EC of 26 February 1996 on foods intended for use in energy-restricted diets for weight reduction lays down compositional and labelling requirements for food
特定の医療目的の食品	指令 1999/21/EC Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes

出所：DGSANCO のウェブサイト

[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/index_en.htm) に基づいて作成

なお指令 89/398/EEC ではスポーツを行う人に対する食品に関する指令の制定や、糖尿病患者に対する食品に関する規定が望ましいかについて報告書を提出すると述べられている。糖尿病患者に対しては、2008 年 6 月に欧州委員会から報告書<sup>48</sup> が出され、欧州委員会は、糖尿病患者に対しては特定の指令は必要なく、そのように指令 89/398/EEC を改正する必要があると結論付けている。

#### d 栄養強化食品

<sup>48</sup> Report from the Commission to the European Parliament and the Council on foods for persons suffering from carbohydrate metabolism disorders (diabetes)

ビタミンやミネラル、その他の物質の食品への添加に関しては、規則 1925/2006<sup>49</sup>で規制がなされている。

まずビタミンやミネラルの添加に関して、添加が許可されている物質が付記でリスト化されている。このリストは、c) で述べたフードサプリメントに用いることが許可されているビタミンやミネラルと同じである。

ミネラルやビタミンが添加された食品の表示、説明、広告について、以下のように定められている（第7条）：

- ・ バランスのとれた多様な食事では適切な量の栄養が提供できないと主張したり示唆したりする言明を含んでいてはならない。
- ・ 栄養成分の添加によって生まれる食品の栄養上のメリットに関して消費者を誤認させたり、だましたりするものであってはならない。
- ・ ビタミンやミネラルが添加された製品の栄養表示は義務となる。

#### ⑨優良誤認に関する判断

すでに述べたように、現在の表示指令の再検討を行ったうえで新規規則案が提案されたが、その検討文書の1つ、**Evaluation of the food labelling legislation**<sup>50</sup>で、「新鮮、自然の、純粋な、伝統的な」等の用語の使用について欧州統一的に規制するのは現実的ではなく（多様な言語や文化のコンテキストで、様々な定義や解釈が存在するし、製品のタイプによっても異なるため）、問題がある場合には産業に対する行動規範という方法がありうるとされている。

#### ⑩その他（製造者名等の表示、生産プロセス表示など）

##### a ロット表示の義務付け

1989年の理事会指令 89/396/EEC<sup>51</sup>により、食品にロットの表示が義務付けられている（第2条）。ロットとは「実質的に同一の条件で、生産、製造あるいは包装された食品の販売単位のバッチ」と定義されている。ロットの表示は、“L”で示すものとされる。ただし賞味期限あるいは消費期限がラベルに表示されている場合には、ロットの表示はなくてもよい（第5条）。

##### b 衛生・識別マーク

2（1）①で説明する衛生規則のうち、動物起源の食品に関する規則853/2004に基づいて、動物起源食品を扱うすべての施設は認可を受け、事業者は、すべての動物起源の製品

<sup>49</sup> Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods

<sup>50</sup> The European Evaluation Consortium, Evaluation of the food labelling legislation, 2003

<sup>51</sup> Council Directive of 14 June 1989 on indications or marks identifying the lot to which a foodstuff belongs

に衛生マーク (health mark) あるいは識別マーク (identification mark) をつけなければならない。マークは楕円形の形で、生産国の省略名と施設の認可番号が記載される (規則 853/2004の付記IIに基づく)。

### c 伝統性の認証制度

伝統的な原料や伝統的な生産方法を用いて生産されていたり、伝統的な組成を持つ農産物や食品に対する認証・表示制度が、「保証された伝統的特産品 (TSG : Traditional specialities guaranteed) であり、2006年の規則 509/2006<sup>52</sup> で規制されている。

TSGの導入は、PDOやPGIと同じく1992年であり、ビールや菓子、パスタ、肉製品、スープ、アイスクリームやソルベなどが対象とされているが、注8の緑書によると、現在まだおよそ30の製品しか登録されておらず、登録待ちのものがおよそ30製品であり、これらがすべて登録されたとしても、極めて少ない登録数であるという。



### (3) 最近の事案と今後の課題

現在の一般表示指令 2000/13/ECは何度か改正がされてきたが、大きな改正は、2001年の指令 2001/101/ECによる「肉」というカテゴリー名の定義、および2003年の指令 2003/89/ECによるアレルゲン物質の表示義務である<sup>53</sup>。前者により、「肉」というカテゴリー名の定義がなされ、後者により、食品に含まれるすべての原料が表示されなければならない、「25%ルール」(最終製品に占める割合が25%以下の複合製品の構成要素については表示が義務付けられない)が廃止された(原材料表示の項目の説明を参照いただきたい)。また表示が義務付けられるアレルゲン物質のリストも作成された(アレルギー物質の項目を参照)。

なお、この一般食品表示指令 2000/13/ECはすでに述べたとおり、大半の条項が1978年の指令にさかのぼる。食品市場と消費者のニーズの変化から、法律のアップデートが必要とされ、2008年1月に新しい食品規則が欧州委員会より提案された。注29の文書(インパクトアセスメント)によると、現行の一般表示指令の問題点として、①情報の読みやすさ(多数の言語での表示も影響して文字が小さいことなど)に問題がある、②事前包装されていない食品についてアレルギー物質の表示がない、③食品の原産地表示に関する水平的な規則がなく、原産国や原産地の定義もされていない、④アルコール飲料に関して法律により内容が一貫していないこと、が挙げられている。また、消費者が情報に基づいた選択を行うために、栄養表示を義務付ける必要があるとされた。

このような背景から、新規則案が2008年1月に欧州委員会で採択された。DGSANCO

<sup>52</sup> Council Regulation (EC) No 509/2006 of 20 March 2006 on agricultural products and foodstuffs as traditional specialities guaranteed

<sup>53</sup> DGSANCOのウェブサイトに基づく:

[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/comm\\_legisl\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/comm_legisl_en.htm)

でのヒアリングによると、共同決定手続きが取られるため、次のステップは欧州議会と理事会での採択であり、通常は1-2年であるが、選挙が終わってからを考えているため、もう少し先になるだろうとのことであった。

新規則の発効については、移行期間が設けられている。インパクトアセスメントにより、現行からの変更に対する影響が考慮されたので、移行期間の必要性が強調され3年の期間が設けられている。中小企業に対してはさらに2年の移行期間が設けられている。

新規則案で現行の規制からどのように変化するかは、これまでの項目で説明をしてきたが、説明しきれなかった点も含めて整理したのが以下の表8である。

表8 新規則案による主な変更点

変更点	関連条項	変更内容
対象と範囲	第1条	・「大規模ケータリングによって提供される食品や、大規模ケータリングに提供される食品を含む、最終消費者に提供される食品すべて」とされた
定義	第2条	・原産地 (place of provenance) の定義の明確化
事業者の責任	第8条	・食品事業者の食品表示に関する義務の明確化
義務表示項目	第9条	・栄養表示の義務付け (第29条～34条に関連)
文字の大きさ	第14条	・文字の大きさが3mm以上でなければならない
自発的な原産地表示のルール	第35条	・原料原産地と牛肉以外の食肉に関するルール (原産地表示の項を参照)
加盟国がルールを策定できる条件	第38条	・公衆衛生や消費者の保護、詐欺行為の防止、知的財産権の保護の観点から正当化される場合、各加盟国が追加的な義務表示項目を定めることができる (そのような場合、欧州委員会に通知し、評価を受ける) ・加盟国が原産国や原産地の表示を義務とできるのは、それらと食品の品質に関連があると証明された場合のみである。

出所：新規則案に基づいて作成

## 2. 食品防御 (フードディフェンス、バイオテロ等) に対する取組について

### (1) 食品安全の制度体系 (関係機関の概要も含む)

#### ① 食品安全のための法制度

0. 食品政策の全体像で述べたとおり、EUにおいて食品法の一般原則は一般食品法で

規定されている。

食品のリスクアセスメントを担当するのは欧州食品安全庁（EFSA：European Food Safety Authority）であり、リスクマネジメントは、健康・消費者保護総局（DG SANCO）が担当する。EFSAによる科学的見解を、リスクマネジメントの基盤としている様子は、アレルゲン物質の表示や、健康食品の表示の項目で見たとおりである。

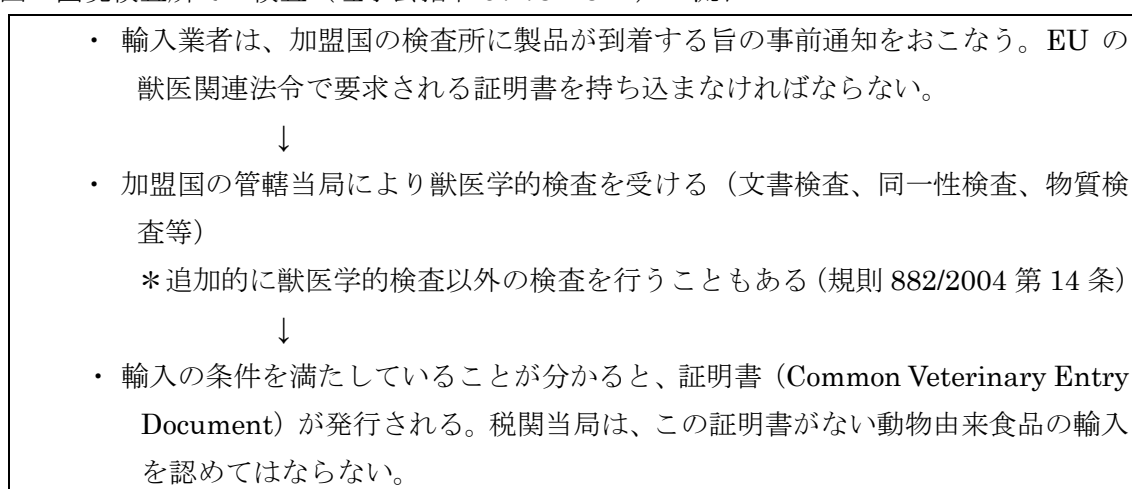
表1に示した食品法の原則に従い、個別法が定められている。食品安全確保にかかわる個別法には、食品・飼料添加物や残留農薬・動物医薬品の問題など化学的危険にかかわるものや、食品衛生やBSE/TSEの問題など微生物学的危険に関係するもの、新規食品やGMOにかかわるものなど数多く存在する。

またリスクマネジメントのなかでも、検査・監視にかかわる部分については、公的検査・監視規則882/2004をもとに、1(1)③で整理したとおりであるが、そこで述べられなかったEU域外からの輸入品に対する検査・監視について触れておきたい。EU域外からの輸入食品について、一般食品法178/2002の第11条では、輸入品に対してもEUの要件あるいはそれと同等の要件を満たしていなければならない、とされている。また、同19条では、食品輸入業者の責任も規定されている。

DG SANCOでのヒアリングによると、動物由来食品に対しては検査の手続きが体系的に整備されているが、植物由来食品に対しては統一的・体系的な仕組みは存在しないとのことであった。植物由来食品に対しては、規則882/2004の第47条から第50条で規定されている。

注2の樋口（2008）にしたがって、動物由来食品の輸入手続きを示したものが以下である。動物由来の食品について、輸出資格を持つ第三国の事業者からの貨物はすべて、獣医学的検査を受けなければならない。

#### 図 国境検査所での検査（理事会指令97/78/EC<sup>54</sup>）の流れ



<sup>54</sup> COMMISSION DECISION of 26 April 2002 laying down the list of products to be examined at border inspection posts under Council Directive 97/78/EC

出所：注 2 樋口（2008）をもとに整理

## ②トレーサビリティ制度

EU においては、一般食品法 178/2002 の第 18 条により、すべての食品・飼料に対してトレーサビリティが義務付けられている。ただし一般食品法の第 18 条で求められるのは「一歩後方、一歩前進」と呼ばれるアプローチである。18 条に対する実施の手引きに基づく必要なのは、「①仕入れ元と販売先を識別できるシステムの確保、②仕入れ元—製品のリンクの確保（どの製品をどこから仕入れたか）、③販売先—製品のリンクの確保（どの製品をどこへ販売したか）」である<sup>55</sup>。

さらに、牛／牛肉、GMO、たまご、水産物等については、別途詳細なトレーサビリティ要件が規定されている。

### （2）食品防御のための具体的体制（食品安全体制との違いを含め）

#### ①食品防御のための全体的枠組み

EU においては食品安全体制と別の理念をもって、食品防御（フードテロ、フードディフェンス）に対するシステムが作られているわけではない<sup>56</sup>。そこで、以下の②から⑤についての説明は、食品安全に共通する仕組みとして見ていただきたい。

#### ②予防

予防を WTO のガイドラインにしたがって「食品に関連する破壊行為という新しい脅威に対応するため、また、政府が、生産・加工・流通・調理の段階で食品の安全性とセキュリティを強化するため食品産業と協力することを支援するために、食品安全プログラムに統合される予防的措置」<sup>57</sup>と理解するならば、EU では、食品防御を想定した予防措置を、食品安全確保システムと別個にして検討していないと考えられる。

トレーサビリティシステムの導入など、食品・飼料事業者に課されている要件については、すでにみたとおりである。

また、食品衛生規則 852/2004<sup>58</sup>の第 5 条では、食品事業者は HACCP を導入すること

<sup>55</sup> 新山陽子編（2005）『解説 食品トレーサビリティガイドラインの考え方／コード体系，ユビキタス，国際動向／導入事例—』昭和堂。また、EU におけるトレーサビリティ制度の現状に関しては、日本学術振興会科学研究費助成研究・基盤（A）「科学を基礎とした食品安全行政／リスクアナリシスと専門職業、職業倫理の確立」（研究代表者 新山陽子）報告書「欧州連合における食品安全行政と食品産業団体、食品事業者の取り組みに関する調査報告書」2009 年、を参照。

<sup>56</sup> 今村知明教授の講演資料（「食品防御と食品安全の違い、そして海外食品当局の取り組み状況」海外食品制度研究会、2009 年 2 月 23 日）。DG SANCO へのヒアリングによると、食品以外の公衆衛生上の問題やテロに関しては、情報収集・共有や対応のためのシステムが存在する。

<sup>57</sup> WHO, Terrorist Threats to Food Guidance for establishing and Strengthening Prevention and Response Systems, 2008, p.10

<sup>58</sup> Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs (OJ L 139, 30.4.2004). なお、食品衛生に関しては、これまで品目ごとに複数の指令が定められていたが、2004 年に食品衛生に関する規則 852/2004 と、動物由来の食品衛生に

が義務付けられている。農業生産段階には適用されないが、規則の付記 I で、満たすべき項目が挙げられている。

### ③情報収集・提供

この情報収集・提供の項目に関しても、食品防御に対応した仕組みというより、食品安全確保のための仕組みについて説明をする。

各加盟国で情報を共有し、できる限り早く必要な情報を収集し、伝達することが重要になる。EU には、食品や飼料に由来する人間の健康に対するリスクに関する情報共有の仕組みが整えられているので、それについて整理する。この仕組みは、**RASFF : the Rapid Alert System for Food and Feed** (食品・飼料早期警告システム) と呼ばれ、食品や飼料に関するリスクに対応してとられた措置について、管轄機関同士が情報交換を効果的に行うツールである。27 カ国の加盟国にくわえ、**EEA** (ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン) の合計 30 カ国、欧州委員会、欧州食品安全庁 (**EFSA**) がメンバーであり、欧州委員会がマネージャーの役割を果たす。また加盟国は、それぞれコンタクトポイントとなる機関を 1 つ選定する。

ネットワークのメンバーが、食品や飼料に由来する人間の健康に対する深刻な直接および間接のリスクの存在に関して何らかの情報を持つ場合、この情報は早期警告システムの下で、ただちに欧州委員会に通知されるものとする。欧州委員会はこの情報をただちにネットワークのメンバーに伝達する。**EFSA** は科学的・技術的な情報を補足する<sup>59</sup>。

ヒアリングによると、緊急時にはオフィスアワー以外でも 24 時間連絡が取れるようにしておかなければならない (緊急電話窓口がある)。また、**RASFF** のシステムはすでに 30 年前から存在するが、一般食品法で規定されてからより発展した。当初は食品に対してスタートしたが、**BSE** やダイオキシン事件を始め、飼料で起こる問題が多かったことから飼料も対象とされた。

情報は以下の 4 種類に分けられている：

1. 警報 (**alert notification**) : 深刻なリスクが確認され、かつ複数の加盟国で流通している場合。同じ深刻さのリスクであるが、1 国にとどまる場合には、2 の情報通知に分類される。
2. 情報通知 (**information risk**) : 消費者へのリスクはそれほど深刻でないが、何らかの措置が講じられる必要がある場合に出される。
3. 国境での拒否 (**border rejection**) : **EEA** と域外の国境で拒否された食品・飼料に関する通知である。すべての国境のコントロールポイントと欧州委員会はリンクしている。
4. ニュース (**news**) : 国際機関など外部からの情報も含め、EU 以外で起こっているが

---

関する規則 853/2004、規則 854/2004、指令 2004/41 が制定され、2006 年より発効している。

<sup>59</sup> 以上は、一般食品法 178/2002 に基づいて整理した。

EUにも有用であると考えられる場合に出される。

RASFF の 2007 年の年間報告<sup>60</sup>によると、情報が得られた源は、加盟国の管轄機関による検査・監視 (1,265 件、全体の 43%)、国境検査・スクリーニング検査 (187 件、6%)、企業の自己検査 (142 件、5%)、消費者の苦情 (120 件、4%。ただし、食中毒事件もこのカテゴリーに含まれている)、国境検査・輸入拒否 (1,211 件、42%) であり、大半が加盟国の検査や、輸入拒否によるものである。DG SANCO でのヒアリングによると、このような公的な情報に加えて増えているのは、事業者によっておこなわれる自己検査によるものや、消費者の苦情等によるものであるという。ただしこれは、直接 DG SANCO に届けられるのではなく、すべて加盟国を通して欧州委員会に伝えられる。それからメディアからの情報もある。これらについても、加盟国により情報が正しいかどうかを確認されたうえで DG SANCO に伝えられる。

問題としては、情報が届いた時点ですでに商品が消費され、商品が残っていないということもあるという。したがって、リアルタイムで情報を共有することが重要である。たとえば、数年前カナダで製造され、幼児の死亡事後につながったこんにやくゼリーの事件があり、ニュースとして流したところ、フランスに同じ製品があったことがわかった。また、法の改正にもつながった、という例が挙げられた。

なお、DG SANCO へのヒアリングで、RASFF はバイオテロなど意図的混入に対しても対応できるかについて尋ねたところ、欧州委員会内部のシステムとしてすべての総局がリンクしている、全般的な早期警告システム：ARGUS システムがあり、中心となるのは安全保障に関する総局とのことであった。各総局は、化学物質や動物・人間の病気に対してなど、さまざまな早期警告システムをもっており、通常は個々のシステムで対応できるが、1 つの総局で対応できず、管理できない場合に機能するものであるという。DG SANCO のウェブサイトによると、近年の大きな危機は、津波やテロ攻撃のように、複数の部局に影響するものが多いため、多数の部局にかかわる危機を、調整しながら効果的に管理する目的で、2005 年に ARGUS が組織された。ARGUS により：

- ・ 各総局が他の総局に対する、複数部門にかかわるリスクの発生についての通知
- ・ 調整プロセス
- ・ 欧州委員会による、市民へのコミュニケーションを効果的かつ一貫した方法で行うための、共通の情報源

が提供されることになる。

#### ④対応

フードディフェンスやフードテロという言葉は用いられていないが、一般食品法 178/2002 の第 53 条～54 条で緊急事態対応 (Emergencies) について、第 55～57 条で危

<sup>60</sup> Directorate-General of Health and Consumer Protection, Annual Report 2007,2008

機管理（Crisis Management）について規定されている。

危機管理については、第 55 条に基づいて「食品／飼料の危機管理に関する一般計画」2004/478/EC<sup>61</sup> が策定されている。そこで危機的な状況を判断する基準について定義がされている。それによると、まず、①人間の健康に直接・間接の深刻な被害を与えると認識されるまたは／あるいは公表される、あるいは認識・公表される可能性がある、②フードチェーンの大部分にリスクが広がる、あるいは広がりうる、③複数の加盟国および／あるいは EU 域外諸国にリスクが広がる可能性が高い、の 3 つを満たす場合とされる。この一般計画では、危機が起こった際の具体的な手続き（クライシス・ユニットの設置、コミュニケーション戦略など）が策定されている。この一般計画によると（2.2 の 4 項）、欧州委員会、各加盟国、欧州食品安全庁がそれぞれ、クライシス・コーディネーターとその代理人を 1 人ずつ指名し、ネットワークを構成し、会合を持つと述べられている。

以上から考えると、意図的、意図的でないかにかかわらず、食品・飼料に関する危機管理の体制を整備していると考えられる。

なお、欧州委員会は、EU 内、あるいは域外から輸入された食品や飼料が、深刻なリスクになりえ、そのようなリスクが加盟国の措置によって十分に抑えられない場合、自身のイニシアティブあるいは加盟国の要請に従って、次のような措置を講じるものとされる（第 53 条に基づく）：

- ・ 問題となっている食品や飼料の上市や使用の禁止
- ・ 問題となっている食品や飼料に対する条件の規定
- ・ 問題となっている食品や飼料の輸入禁止

#### ⑤国際連携

RASFF に関する国際連携について説明したい。2007 年の年間報告によると、多くの発展途上国では、検査・監視システムに対する資源が不足し、RASFF で通知されるケースの多くが域外諸国から輸入される製品や、域外諸国へ輸出される製品にかかわっているという。RASFF のようなシステムがあれば、国内向けの製品、輸出向けの製品双方に対する検査・監視の効果を高められるであろうことから、発展途上国に対しても情報を通知し、自国の警告システムを発展させる支援をしているという。ヒアリングによると、ワールドワイドな RASFF を作ろうと準備中であるという<sup>62</sup>。

#### ⑥最近の事案と今後の課題

2007 年の年間報告に基づいて、EU においてどのような問題が発生しているかを示したい。2007 年は、警報のうち 32%（314 件）が域外諸国からの製品、65%（645 件）が加

---

<sup>61</sup> Commission Decision 2004/478/EC of 29 April 2004 concerning the adoption of a general plan for food/feed crisis management

<sup>62</sup> なお、食品安全については、Infosan という国際的な情報共有の仕組みがある（第 2 章フランス参照）。

盟国の製品、残りの 3%は加盟候補国の製品となっている。情報通知については、73% (1,447 件) が域外諸国からの製品である。

以下の表 9 は、警報と情報通知の件数を危害のカテゴリ別に分けたものである。表からわかるとおり、マイコトキシンや、病原性微生物、重金属、食品添加物などの危害に関する通知が多くなっている。

表 9 RASFF システムで報告された危害 (2007)

危害のカテゴリ	件数
病原性微生物	396
粗悪品	1
アレルゲン	64
不相当あるいは不十分な検査・監視	38
生物的汚染物質	51
生物毒素	29
化学的汚染物質	29
組成	121
飼料添加物	4
食品添加物	217
異物	137
GMO/新規食品	74
重金属	266
産業汚染物質	89
表示の欠如/不完全/不正確	23
微生物学的汚染	70
移行	115
マイコトキシン	754
確定できず/その他	99
官能特性	54
包装の欠陥/不相当	9
寄生虫	34
照射	180
動物医薬品の残留	30
TSE	109
合計	2997

出所：RASFF の年間報告 (2007) より訳出して一部転載

以上