

## 食品規則 (SFS2006:813)(内閣府仮訳)

S F S 番号 2006:813

省 / 官庁 : 農務省

公布 : 2006 年 6 月 8 日

変更 : SES 2009:29 までを含む

### 冒頭規定

第 1 条 現規則は、食品法 (2006 : 804) の補足規定を含む。現規則で使用される表現と名称は、食品法内のものと同じ意味を持つ。

### E C 規則

第 2 条 食品法 (2006 : 804) により全体または一部を補足される E C 法の基礎規則は、政府の告示に示されている。

多数の法律の適用範囲に該当する規則内の E C 規則に関しては、告示にどの規則が食品法により補足されるかが示されている。

食品庁は規則を通知、および E C 規則の補足に必要な決定を下すことができる。

### 一般家庭における飲料水

第 3 条 食品庁は、一般家庭の飲料水に食品法 (2006 : 804) が適用されることについての規定を通知することができる。

### 電離放射線での食品の処理

第 4 条 食品は、電離放射線で処理されてはいけない。しかし、ハーブ類、スパイス類、植物由来の味付け原材料は、食品庁が規定する条件に基づき電離放射線で処理することができる。

電離放射線処理された食品は、その処理が許可されている国のみで輸入され、市場に流通することができる。食品庁は、E U 加盟国からの食品輸入に関するさらなる条件について

の規定を通知することができる。

食品庁は、税関に以下に関するリストを提供すること。

- 1．外国で放射された食品の種類
- 2．食品が放射された、あるいは放射されたと推定される国

### **食品の取り扱いなどに関する禁止事項と条件**

第 5 条 人々の生活と健康の保護のために必要な場合、食品庁は規定を通知することができる、あるいは個々の場合において以下の決定を下すことができる。

- 1．食品の取り扱い、国内への輸入、市場への流通に対する禁止あるいは条件、および
- 2．国境管理所、税関保管所、自由地域、自由保管所にて保存された食品の再輸出の禁止。

第 6 条 人々の生活と健康保護のため、もしくは消費者利益を満たすために必要な場合、食品庁は、「食品の品質と名称」、「商品、物質、（食品の取り扱い時に使用する、または食品と共に使用する）備品の使用」についての規定を通知することができる。

### **食品の表示と提示**

第 7 条 食品庁は、食品の表示と提示についての規定を通知することができる。

### **従業員の衛生**

第 8 条 食品衛生の理由により必要な場合、食品事業の従事者は、規制当局の勧告がある場合に医療検査を受けること。そのような検査が感染予防法（2004：168）により補償されない場合は、規制当局によってその費用が支払われること。

第 9 条 食品庁は、食品事業従事予定者の義務 - 食品によって人に感染する恐れのある病気または感染と無関係である旨の医師による診断書の提示 - についての規定を通知することができる。

医師の診断書は、社会庁との協議後に食品庁が制定する書式に従って発行されること。

第 10 条 食品庁は、社会庁との協議後に食品事業従事者が医療検査、あるいは他の健康診断を受ける義務についての規定を通知することができる。

食品会社経営者は、健康診断についての決定および費用負担を行うこと。

第 11 条 食品庁は、従業員の衛生についてのさらなる規定を通知することができる。規定が従業員の健康診断を意味する場合は、食品庁は社会庁と協議を行うこと。

### 食品施設

第 12 条 食品庁は、食品は関係する規制当局に認可された施設のみにおいて取り扱われ、市場に流通されることができ旨の規定を通知することができる。食品庁はさらに、認可されるには何が必要であるか、およびどの条件下で認可を取り消されるのかについての規定を通知することができる。

第 13 条 食品庁は、施設の登録についての規定を通知することができる。

第 14 条 食品庁は「欧州議会及び理事会規則( E C )no.852/2004 2004 年 4 月 29 日制定：食品衛生」と「欧州議会及び理事会規則( E C ) no.853/2004 2004 年 4 月 29 日制定：動物由来食品の特別衛生規則の制定」にある義務の適応と例外についての規定を通知することができる。

第 15 条 食品庁と環境 / 健康保護についての公務を遂行するコミューン\*の委員会は、認可および登録された施設（各官庁が規制を行う）の最新リストを作成すること。官庁はまた「欧州議会及び理事会規則(EC) no.882/2004 2004 年 4 月 29 日制定：飼料法律および食品法律と動物の健康と保護についての規則順守の規制を保証する公的規制について」の 31 項に記載の施設についての公務を遂行すること。

### 妨害とその他の損害への対策

第 16 条 食品庁は、妨害行為による損害、またはスウェーデンの食品供給に影響し得るその他の損害の予防と修復を目的とする対策についての規定を通知することができる。

---

\* 翻訳者注釈：スウェーデンの市町村

## 食品の市場流通禁止の例外

第 17 条 食品庁は、食品法（2006：804）の第 10 条に記載の食品の市場流通禁止の例外についての規定を通知することができる。

## 関係当局

第 18 条 食品庁は、他の事項が第 15 条 / 第 23 条～第 26 条に従わない場合、または政府がその他の決定をしない場合、食品法（2006：804）により補足される E C 規則により関係当局の責任とされる公務を遂行すること。

第 19 条 食品庁は以下を遂行すること

1 . 「理事会規則 (EC) no. 104/2000 1999 年 12 月 17 日制定：魚製品と水産物市場の共通組織について」の 4 項により各加盟国の責任とされる公務。

2 . 「委員会規則 (EC) no. 753/2002 2002 年 4 月 29 日制定：理事会規則 (EC) no. 1493/1999 特定ワイン製品の名称、呼称、提示と保護に対する適用規定」の 21 項により各加盟国の責任とされる公務。

3 . 委員会規則 (EC) no. 753/2002 が意味する競合の認可の返答。

第 20 条 食品庁は、「欧州議会及び理事会規則 (EC) no. 1760/2000：牛類の同一確認と登録システムの制定と牛肉と牛肉製品の表示、および理事会規則 (EC) no. 820/97 の失効」の 18 項により各加盟国の責任とされる公務を遂行すること。

コミュン内における食品庁と環境 / 健康保護についての公務を遂行するコミュン委員会は、「欧州議会及び理事会規則 ( E C ) no. 1760/2000」の 16 項により独立した規制機関の責任とされる公務を遂行すること。しかし食品庁の直接の管理下におかれる施設については、食品庁により公務が遂行されること。

第 21 条 「欧州議会及び理事会規則 ( E C ) no. 853/2004」の付則 III の VI 章、II 段落または III 段落 3 項により、食品庁は ( 病気の動物の ) 処分 / 屠殺の許可を与える前に国家農務庁と協議を行うこと。規則 ( 2007 : 490 )。

第 22 条 食品庁は、E U 加盟によって生じるスウェーデンの食品に関わる義務の遂行を管

理するために必要な検査を遂行すること。

第 23 条 / U : 2009 年 1 月 1 日をもって失効 /

その他の事項が 2 項と 3 項に従わない場合は、以下の官庁が食品施設の認可 / 登録についての審査の権限を有する。

食品施設の種類	審査を行う官庁
1 . 屠殺場、狩猟動物処理施設	食品庁
2 . 週に 5 t 以上を製造する 肉の細分化施設、挽肉製造施設	食品庁
3 . 冷蔵 / 冷凍施設 ( 小売業者内のみで 流通する肉製品を保管、再グループ化 する施設を除く )	食品庁
4 . 週に 7.5 t 以上を製造する 肉製品施設、肉加工施設、	食品庁
5 . 年に 2,000,000 以上の乳製品を製造する ミルクおよび乳製品施設	食品庁
6 . 年に 250 t 以上を製造する魚製品施設、 年に 500 t を水揚げする魚の卸売り施設	食品庁
7 . 「理事会規則 (EEC) no. 1907/90 1990 年 6 月 26 日制定 : 卵に対する 特定商業規範」に含まれる卵包装業者	食品庁
8 . 卵製品施設	食品庁
9 . 鉄道車両内、航空輸送機関内、 工場船内、魚用冷蔵タンク船内の 食品施設	食品庁

10 . スピリッツ飲料、ワイン、香りづけワイン、 ワインを基にした香りづけ飲料、 ワイン製品を基にした香りづけ飲料の 製造施設	食品庁
11 . アルコール法（1994：1738）の第2条5章 にある小売会社によって経営されている 食品施設	食品庁
12 . 食品の輸出規制についての 告知（1974：271）にある輸出規制 された施設	食品庁
13 . 電離放射された食品の処理施設	食品庁
14 . 獣医学の視点から自由な売買が 認可されない食品が保管される 船上店の保管所、税関保管所、自由保管所、 自由地域内の施設	食品庁
15 . 飲料水供給施設	食品法（2006：804）の意図する コミューン委員会
16 . かぎタバコ、噛みタバコの製造施設	食品法（2006：804）の意図する コミューン委員会
17 . 他の食品施設（添加物、香料、加工助剤 の製造施設を含む）、食品の初期製造者	食品法（2006：804）の意図する コミューン委員会

食品法（2006：804）第15条、第17条に支えられている施設の事業に対する規制が、コミューン委員会から食品庁へ移される場合、それ以降は食品庁が施設の認可の審査、または登録を行うこと。

食品法（2006：804）第16条に支えられている施設の事業に対する規制が、食品庁からコミューンの委員会へ移される場合、それ以降は該当の委員会が施設の認可の審査、または登録を行うこと。規則（2008：64）。

第 23 条 / 1 : 2009 年 1 月 1 日より発効 /

その他の事項が 2 項と 3 項に従わない場合は、以下の官庁が食品施設の認可 / 登録についての審査の権限を有する。

食品施設の種類	審査を行う官庁
1 . 屠殺場、狩猟動物処理施設、 肉の細分化施設	食品庁
2 . 週に 5 t 以上を製造する 挽肉製造施設	食品庁
3 . 冷蔵 / 冷凍施設 ( 小売業者内のみで 流通する肉製品を保管、再グループ化 する施設を除く )	食品庁
4 . 週に 7.5 t 以上を製造する 肉製品施設、肉加工施設、	食品庁
5 . 年に 2,000,000 以上の乳製品を製造する ミルクおよび乳製品施設	食品庁
6 . 年に 250 t 以上を製造する魚製品施設、 年に 500 t を水揚げする魚の卸売り施設	食品庁
7 . 「理事会規則(EC)no.1234/2007 2007 年 10 月 22 日制定 : 農業市場の 共通組織の制定、および特定の農業生産物に 対する特別規則」( “ 市場の共通組織に関する 唯一の規則 ” ) の 116 項と補足 XIV に該当する 卵包装業者	食品庁
8 . 卵製品施設	食品庁
9 . 鉄道車両内、航空輸送機関内、 工場船内、魚用冷蔵タンク船内の	食品庁

## 食品施設

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| 10 . スピリッツ飲料、ワイン、香りづけワイン、<br>ワインを基にした香りづけ飲料、<br>ワイン製品を基にした香りづけ飲料の<br>製造施設 | 食品庁                            |
| 11 . アルコール法（1994：1738）の第2条5章<br>にある小売会社によって経営されている<br>食品施設                | 食品庁                            |
| 12 . 食品の輸出規制についての<br>告知（1974：271）にある<br>輸出規制された施設                         | 食品庁                            |
| 13 . 電離放射された食品の処理施設   | 食品庁                            |
| 14 . 獣医学の視点から自由な売買が<br>認可されない食品が保管される<br>船上店の保管所、税関保管所、自由保管所、<br>自由地域内の施設 | 食品庁                            |
| 15 . 飲料水供給施設  | 食品法（2006：804）の意図する<br>コミューン委員会 |
| 16 . かぎタバコ、噛みタバコの製造施設   | 食品法（2006：804）の意図する<br>コミューン委員会 |
| 17 . 食品の初期製造者   | 県庁                             |
| 18 . 他の食品施設（食品法（2006：804）に<br>ある添加物、香料、加工助剤の製造施設<br>を含む）                  | 食品法（2006：804）の意図する<br>コミューン委員会 |

食品法（2006：804）第15条、第17条に支えられている施設の事業に対する規制が、コミューンの委員会から食品庁へ移される場合、それ以降は食品庁が施設の認可の審査、ま

たは登録を行うこと。

食品法（2006：804）第16条に支えられている施設の事業に対する規制が、食品庁からコミューンの委員会へ移される場合、それ以降は該当の委員会が施設の認可の審査、または登録を行うこと。規則（2008：745）。

第24条 施設の認可を審査する官庁は、以下の規則に従い、認可の無効や一時的な取り消しについての審査も行う。「欧州議会及び理事会規則（EC）no.854/2004 2004年4月29日制定：食品として使用される動物由来製品の公的規制実現のための特別規則の制定」と「欧州議会及び理事会規則（EC）no.882/2004」にある規則。

かぎタバコと噛みタバコの製造施設と水施設の認可は、施設の認可を審査した官庁による無効化が可能である。

## 規制庁

第25条 / U：2009年3月1日をもって失効 /

公的規制を遂行する権限を持つ官庁は、他の事項が第26条と第27条、または「第三者の国から輸入される食品の公的規制についての規則（2006：812）」に従わない場合、施設の認可の審査 / 登録を行う官庁である。規則（2008：637）。

第25条 / l：2009年3月1日より発効 /

公的規制を遂行する権限を持つ官庁は、他の事項が第25条 a、第26条、第27条、または「第三者の国から輸入される食品の公的規制についての規則（2006：812）」に従わない場合、施設の認可の審査 / 登録を行う官庁である。規則（2009：29）。

第25条 a / l：2009年3月1日より発効 /

施設の認可 / 登録がされたコミューン以外の他のコミューンに一時的に存在する食品施設内で事業が行われる場合、事業が一時的に行われているコミューンも施設の公的規制を遂行する権限を持つ。規則（2009：29）。

第26条 農務庁は、理事会規則（EC）no.1234/2007 2007年10月22日制定：農業市場の共通組織の制定、および特定の農業生産物に対する特別規則」（“市場の共通組織に関する唯一の規則”）の補足 XI a の II 項と VI a 項にある公的規制の遂行の権限を持つ。規則（2008：637）。

第 27 条 防衛軍内では、元帥軍医が公的規制を遂行する権利を有する官庁となる。

第 28 条 県庁は、コミュニケーションの事業との協同、および支援、助言、ガイドを与えることにより、県内の公的規制を遂行する。

第 29 条 食品庁は、その他の規制官庁の事業との協同を行う、および支援、助言、ガイドを与える。

### **規制についての規定**

第 30 条 食品庁は、公的規制がどのように行われるべきかについての規定を通知することができる。権限付与には、屠殺の公的規制時に会社従業員が公式獣医をどの程度補助することができるかについての規定を通知する権利を含む。

第 31 条 食品庁は以下についての規定を通知することができる。

- 1 . 公的規制を行う規制庁あるいは規制機関は、行われている規制事業についての情報を食品庁、あるいは県庁に提供する義務
- 2 . 食品会社経営者が事業に適応した自主規制を遂行する義務、および
- 3 . 動物を屠殺に送る業者の情報提供義務

### **規制に関するその他の規則**

第 32 条 県庁と環境 / 健康保護についての公務を遂行するコミュニケーション委員会は、食品庁が決定する特定の検査時と調査時において援助をすること。

第 33 条 県庁と県に所在するコミュニケーションは、その目的のために設立された協同グループにおいてお互いに協議をすること。県庁はグループ召集の責任を持つこと。

第 34 条 食品法 ( 2006 : 804 ) 第 24 条に従う対策により規制庁にかかる費用は、対策時にその食品を所有していた者により支払われること。

## 実験所

第 35 条 食品の調査が行われる実験室は、「欧州議会及び理事会規則（ E C ）no.882/2004」の 12 項に従う範囲内において、認定適合性評価庁（ SWEDAC ）その他の同等の認定機関により権限が与えられること。

食品庁は、第一段落にある権限付与の義務に含まれない実験室においても、食品庁によって権限の付与、認可がされることという旨の規定を通知することができる。食品庁はまた、当局が認可を与える実験場にはどのような要求がされるかについての規定も通知することができる。

第 36 条 SWEDAC は、技術規制についての法律（ 1992 : 1119 ）により、権限が付与された実験場の管理を行う。

食品庁は、当局が認可した実験場の管理を行う。

SWEDAC と食品庁は、食品実験場の管理と規定に関して協議を行うこと。

## 報告義務

第 37 条 自主規制における食品調査時にサルモネラが発見された場合は、直ちにその旨が規制当局に報告されること。規制当局がコミューン委員会である場合、当委員会は直ちに食品庁へ通達すること。

第 38 条 コミューン委員会がその規制事業において、ある食品に人間の健康にとって深刻な直接的 / 間接的リスクが含まれる可能性を発見した場合、直ちにその旨を食品庁へ報告すること。

食品庁は、そのような報告にはどのような情報が含まれるべきかについての規定を通知することができる。

第 39 条 健康に関する一般的視点からそれが必要とされる場合、および食品庁がそれを要求する場合、食品会社経営者と実験場の所有者またはマネージャーは、食品の調査時と他の規制検査時において病原菌 / 異常物質が発見された際に報告をすること。その旨の報告は、食品庁と感染予防組織にされること。

専門事業において食品が病原菌や異常物質に汚染されたことが食中毒の原因であるという推測理由を根拠立てた医師／獣医は、その旨を県庁、感染予防医師、あるいは食品法(2006：804)により規制を遂行する規制庁に報告すること。

ある専門的食事業において、未包装の食品を扱うある人物が食品を非安全なものに変えてしまう病気、伝染病、傷、その他の外傷を持っているという推測理由を根拠立てた医師は、当事業の規制を遂行する規制庁と感染予防医師にその旨を報告すること。報告は、当人物の名前と仕事場所の情報を含むこと。規制当局は、感染予防に重要な発見を直ちに感染予防医師に通達すること。

## その他の規定

第40条 食品庁は、食品法(2006：804)と現規則の施行についての詳細規定を通知することができる。

防衛軍における法律の適用については、食品庁との協議後に元帥医師より規定が通知される。第39条第2段落の報告義務については、食品庁との協議後に社会庁から通知がされる。

第40条 a / U：2009年1月1日をもって失効 /

農務庁は、個々のケースにおいて「規側(1956：413)肉の分類について」の第1条の例外を決定することができる。規側(2008：931)

第41条 上告についての規定は、食品法(2006：804)第31条、第32条に存在する。

## 暫定規定

2008：64

1．現規則は、2008年4月1日より発効される。

2．食品法(2006：804)第16条に支えられている施設の規制事業が、発効以前に食品庁からコミュニケーション委員会に移される場合、それ以降は該当する委員会が施設の認可の審査／登録を行うこと。