

英国、欧州連合、スイス及びノルウェー向け 輸出水産食品取扱施設に係る認定について

各国の食品安全関係法の強化

食品の輸出入の旺盛な各国においては、食品安全にかかわる法制度の整備が進んでいる。表1に、我が国と欧・米・中のHACCPに関わる食品安全法制の動きを示す。HACCPによる食品の製造工程管理は、FAO（国連食糧農業機関）とWHO（世界保健機関）の合同食品規格委員会であるコーデックス委員会において、1993年（平成5年）にガイドラインとして採用された。HACCPを内容とする食品安全の法制化は、EUが1995年（平成7年）に、米国が1997年（平成9年）に、実施している。双方とも、国内消費量の多い肉類からではなく、水産食品からHACCPが適用され、法整備が着手されたことに注目したい。両国とも、世界各国から輸入される

水産物の危害から自国民の安全を守ることを目的として、内外差別なく規準を適用するとし、輸入食品に対しても、国内と同様の管理基準として、HACCPによる管理を求めている。

世界の食品貿易が拡大する中、今や自国の食品安全を、一国の力だけで守ることは困難となっている。また、表1に示すように、こうした各国の法整備には、HACCPによる食品管理が取り入れられていく。我が国の食品衛生法でも、2020年（令和2年）6月からHACCPの制度化が施行された。今後世界的に食品安全関係法の強化とHACCPによる管理が進展するものと想定される。

農林水産物及び食品の輸出の促進に関する基本方針

1 農林水産物及び食品の輸出を促進する意義

我が国は、少子高齢化に伴う人口減少により、食の市場規模が縮小傾向にある。一方、海外は、新興国の経済成長や人口増加に伴い、食の市場規模は拡大傾向にあり、2015年（平成27年）の890兆円から2030年（令和12年）には1.5倍の1,360兆円に拡大すると見込まれる。このため、農林水産業及び食品産業の所得向上と持続的発展のために、輸出の拡大を図り、世界の食市場を獲得していくことが不可欠である。

2 農林水産物及び食品の輸出に関する課題

農林水産物及び食品の輸出に際しては、輸出先国ごと、品目ごとに、食品衛生、動植物検疫などの規制に対応したものでなければ輸出できない。輸出先国の規制

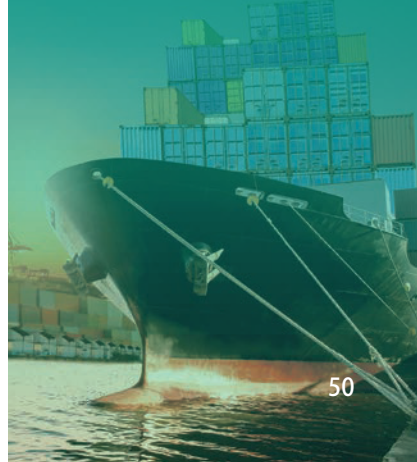
に関する政府機関等との協議や国内の体制整備（図2）が大きな課題となっている。加えて、輸出先国の規制は、輸出される物自体についての条件だけでなく、その生産区域や加工施設等についての条件も定められる場合がある。また、国内販売に要するコストに加えて施設認定や輸出証明書発行等のコストが発生していることは、輸出の阻害要因となっている。

3 施策の基本的な方向

我が国は、2030年（令和12年）までに農林水産物・食品の輸出額を5兆円とする目標の達成に向けて、戦略的に輸出先国の規制に対応し、輸出阻害要因の解消を早急に進める必要がある。

このため、農林水産物・食品輸出处の下で政府が一体となつて省庁横断的に早期の実行を推進する。

出典：農林水産物及び食品の輸出の促進に関する基本方針から抜粋

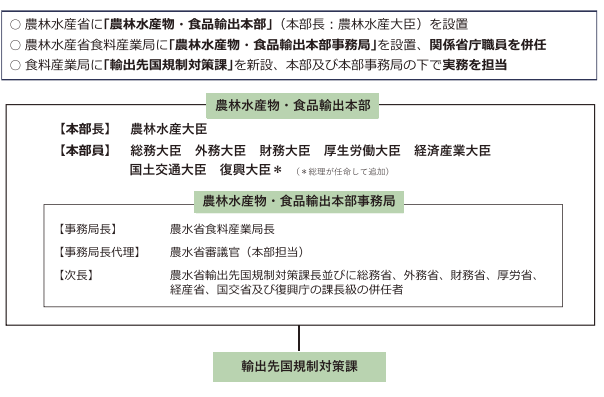


5 対EU輸出水産食品取扱施設に係る登録について

● 表1 我が国と欧・米・中のHACCPに関わる食品安全法制の動き

1993年 (FAO,WHO)	FAO(国連食糧農業機関)とWHO(世界保健機関)の合同食品規格委員会であるコーデックス委員会が国際標準となるガイドラインにHACCPを記載
1995年(EU)	EU指令91/493/EECに基づき、全ての輸出水産食品に衛生証明書の添付の義務化及び養殖場、漁船、産地市場、加工施設の登録義務化(HACCPによる管理を求める)
1997年(米国)	1995年に公布された21CFRPart123 により水産食品HACCP規則が公布され、1997年に魚介類及び魚介類製品の製造業者にHACCPを義務化
2001年(日本)	対米輸出水産食品の取扱い要領による対米輸出水産食品加工施設に関する認定開始
2003年(米国)	米国に食品等を発送する場合、製造業者は米国食品医薬品局(FDA)に登録及び発送前にFDAへの通知等を必要とする公衆衛生安全保障バイオテロリズム法(バイオテロ法)が施行
2006年(EU)	EC規則852/2004 により、加盟国における全ての食品産業にHACCP7原則に基づく手順を義務化
2007年(日本)	「対EU輸出水産食品の取扱いについて」に基づき、対EU輸出水産食品加工施設に関する認定開始
2009年(中国)	食品安全にかかわる部局の責任を明確にし、食品の安全に法的な保障を与えるために中華人民共和国食品安全法が施行
2011年(米国)	食品危害に対する予防管理の強化(HACCP管理以外の施設への措置強化)、危害発生の場合の対応の強化、輸入食品の安全対策の強化、FDAの体制の強化等を目的として食品安全強化法が成立
2014年(日本)	対EU・HACCPの水産加工施設の認定について、厚生労働省だけでなく水産庁も認定主体となる
2015年(日本)	水産庁漁政部加工流通課にHACCP認定班が新設される
2016年(日本)	厚生労働省「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」最終結果取りまとめ
2018年(日本)	食品衛生法の一部を改正する法律の公布
2020年(日本)	農林水産省に「農林水産物・食品輸出本部」が設置される。 食品衛生法の一部を改正する法律の施行により、日本でもHACCPに沿った衛生管理の制度化がはじまる。

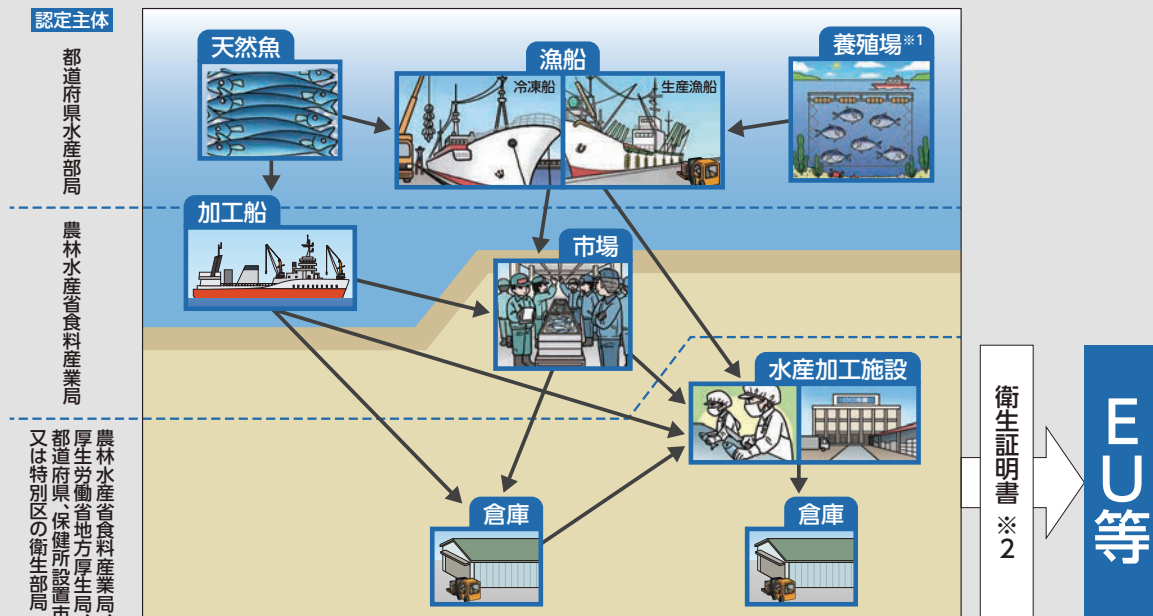
● 図1 農林水産物・食品輸出本部の実施体制



● 図2 水産食品のEU等への輸出フロー

水産食品を英国、EU、スイス及びノルウェーへ輸出するための手続き

- ・ EU等向けに輸出を行うためには、生産(養殖場、漁船)から加工・流通に至るまで、EUの求める衛生基準を満たす必要がある。
- ・ EU等向け輸出水産食品を取り扱う施設は、農林水産省食料産業局、厚生労働省地方厚生局、都道府県、保健所設置市又は特別区による認定を受けた後、国内で管理されるとともに、加工施設、倉庫、加工船、冷凍船については、EUへ通報される。



※1 二枚貝等(二枚貝、棘皮動物、被囊類、海洋性腹足類)の製品の輸出にあたっては、原料となる二枚貝等の生産を行っている海域のEU向け生産海域としての指定及び貝毒等に関する海域のモニタリングの実施が必要。
 養殖魚介類を原料とした製品の輸出にあたっては、動物用医薬品等の残留物質モニタリングの実施が必要。

※2 原発事故を受け、輸出にあたっては、産地証明書又は放射性物質検査証明書が必要。
 違法・無報告・無規則(IUU) 漁業対策のため、天然魚の輸出にあたっては、漁獲証明書が必要。

認定業務の体制

これまでの水産加工施設は、「対EU輸出水産食品の取扱について」に基づき、厚生労働省の指導の下、都道府県等の衛生部局が認定業務を行っていた。加えて、農林水産物の輸出の促進を図るためEU・HACCPの認定を加速化させるために、2014年（平成26年）10月から、『水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領』の制定に基づいて、水産庁も認定業務を開始した。

2019年（令和元年）11月には、農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律が制定され、2020年（令和2年）4月から水産庁が行っていた認定業務を食料産業局が行うことになった。（図3）なお申請に必要な書類について、大きな内容の変更はないが、令和2年度以降の申請先については、次の農林水産省のウェブサイトで確認をしていただきたい。

「英国・欧州連合、スイス及びノルウェー向け輸出水産食品の取扱要綱」

英国、欧州連合、スイス及びノルウェー向け輸出水産食品の取扱要綱

この要綱は、英国、欧州連合（EU）域内、スイス及びノルウェーに輸入される水産食品について、輸出国の管轄当局による食品・動物衛生証明書（以下、衛生証明書）の発行、生産区域の指定及び適合施設の認定が求められていることから、関係事業者が遵守すべき衛生要件並びに農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律施行規則に基づく衛生証明書の発行、適合区域の指定、確認、適合施設の認定（図4）、確認に関する手続等を定めている。

出典：農林水産省



認定施設のうち産地市場、消費地市場の認定に係る手続等水産食品の取扱要綱

認定施設のうち産地市場、消費地市場の認定に係る手続等

（1）産地市場及び消費地市場の認定手続等（法第17条第1項関係）。

ア 申請

認定を受けようとする産地市場又は消費地市場における食品事業者は、別紙様式27（55ページ）の市場認定申請書により食料産業局長あて関係書類を付して申請し、併せて、当該申請書類の副本をスクリーニング機関に関する基準（別添11）に基づき食料産業局長が認定したスクリーニング機関あて提出すること。なお、食品事業者は、認定後、農林水産省ホームページに施設名等が掲載されることを了承すること。

イ 確認審査申請

認定施設としての認定を受けようとする産地市場又は消費地市場の食品事業者は、スクリーニングにおける指摘事項を踏まえて必要な対応を行った後、別紙様式42-1の市場等施設認定確認審査申請書により食料産業局長あて関係書類を添付して申請する

こと。

ウ 書類審査及び現地調査

食料産業局長は、市場等施設認定確認審査申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、チェックリスト（別添3-1）により施設の現地調査を行う。

エ 認定

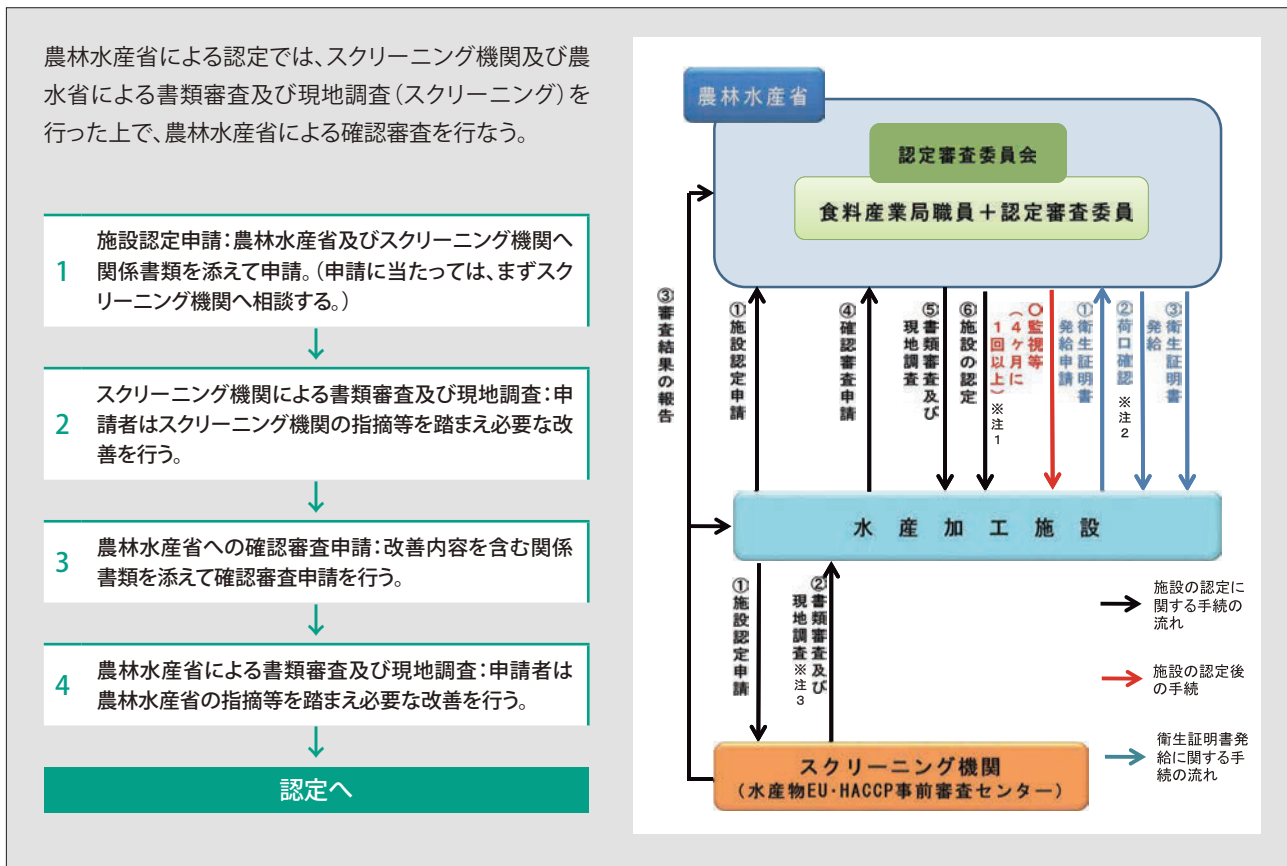
食料産業局長は、書類審査及び現地調査結果に基づき、申請のあった市場が認定要件を満たしていると認められた場合は、当該市場を認定施設として別紙様式28（55ページ）により認定番号を付して認定すること。

ガイドラインの位置付け

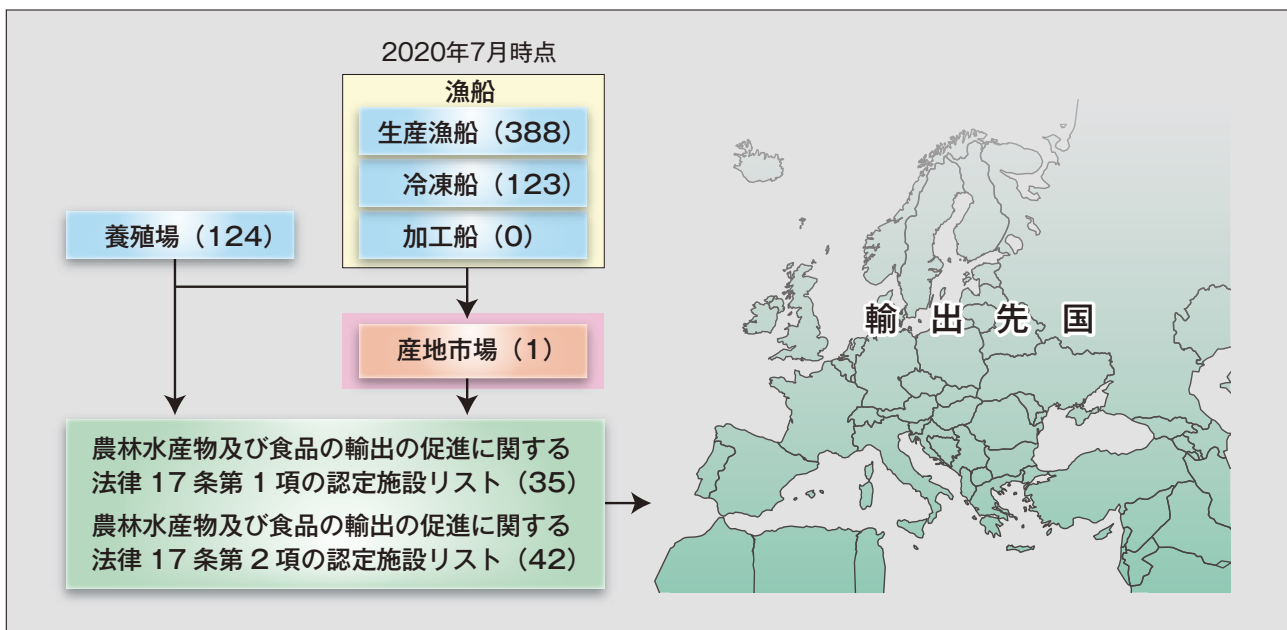
EU向け輸出に係る産地市場の登録を推進するため、本ガイドラインを基に登録のための準備を行うよう、市場関係者、自治体、関係団体等に示すものである。

5 対EU輸出水産食品取扱施設に係る登録について

● 図3 農林水産省による認定の流れ



● 図4 EU向け輸出に係る登録・認定施設数



認定施設のうち産地市場、消費地市場の認定に係る手続等

(1) 産地市場及び消費地市場の認定手続等（法第17条第1項関係）。

※ 別添、別紙については、農林水産省 農林水産物・食品輸出本部のHP

(https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_ousyu.html#欧州連合等) からダウンロードすることができます。

EU向け輸出に係る産地市場の登録推進のための基本的考え方

EUの市場では、我が国のように多くの魚をセリ場に陳列し、多数の仲買人等が同じセリ場に入り、必要に応じて陳列された魚に触れて入札を行う形態は主要ではなく、漁船上で入札を終了し、そのまま加工場で陸揚げするか、見本品で入札するなど、仲買人が陳列品に接触しない形態が大宗である。このため、EU規則においてもセリ場に関する言及はほとんどない。また、「対EU輸出水産食品の取扱いについて」（2009年（平成21年）6月4日付け食安発第06030001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知、21消安第2148号農林水産省消費・安全局長通知、21水漁第175号水産庁長官通知。以下「EU通知」という。）においては、産地市場の登録について、基本的に水産加工施設と同様の基準を適用することとなっているが、原則加工処理を実施しない産地市場に対して、加工施設と同様の基準を適用する必要があるかについては疑問がある。このため、産地市場の登録基

準に関し、①セリ場の扱い、②産地市場に対して水産加工施設と同様の基準を適用することの是非等について検討・整理を行ったものである。

このセリ場の扱いの整理については、想定される代表的な分類を示したものであつて全ての分類を示したわけではないことから、個別の産地市場の実態に応じて対応を検討する必要がある。

なお、EU向け輸出に係る産地市場の登録に当たっては、EU通知に基づき都道府県等衛生部局に申請し審査が行われることから、申請者は都道府県等衛生部局と事前に相談しながら検討する必要がある。

(1) セリ場の扱ひについて

EU向け輸出に係る産地市場の登録を推進するために、①搬入、荷捌き、セリ、出荷等に至る動線全てにおいて、EU向け水産物と非EU向け水産物との交差や、リスクとの接触による汚染を防止すること、②EU向け水産物が通過する区域については、EU向けHACCP認定施設の施設構造基準及び従業員教育・管理等の基準を適用することを

踏まえ、登録に関する具体的な対応の方向性について、以下の3つの分類に整理をした。

①セリ場に陳列する水産物をEUに出荷する場合

ア 荷捌き場、セリ場等でEU向けと非EU向けの水産物の取扱いを区別しない場合

荷捌き場、セリ場でEU向け水産物と非EU向け水産物を区別できないことから、荷揚げする全ての漁船荷捌き場・セリ場・その後の仲買人の作業場全体をEU向け輸出に係る産地市場として登録する必要がある。また、入札後はEU向け水産物と非EU向け水産物が交差しないことを確保する必要がある。

また、対象区域に関係する従事者全員、すなわち産地市場への入場者全員に対し、服装、手洗い、疾病の管理等の対応や、衛生管理に関する研修等を行うなど、人的管理に関する産地市場全体での取組が必要となる(図5)。

イ 荷捌き場、セリ場等でEU向けと非EU向けの水産物の取扱いを区別する場合

壁等の物理的方法により、EU向け水産物と非EU向け水産物が交差しないことを確保し、EU向け水産物を扱う漁船、荷捌き場、セリ場、出荷作業場のみをEU向け輸出に係る産地市場として登録する。施設整備にかかる負担を軽減できる上、登録区域に出入りする人間を制限・登録し、管理を行うことで、人的管理に関する負担も軽減される(図6)。

② 相対で取引を行う場合

産地市場の登録は不要だが、陸揚げ時に選別を行う場合には、作業時の衛生管理の確保が必要であり、現行のEU通知における「水産物の積卸し及び陸揚げに関する基準」に加え、作業従事者の衛生管理や、海鳥等による汚染の防止、作業時の温度管理にも留意する必要がある(図7)。

③ EU向け水産物のセリは見本で行い、EU向け水産物を他の水産物と混ぜられない形で管理する場合

セリは見本を使用して行い、見本品は対EU向けの出荷には使用しない。EU向け水産物と非EU向け

5 対EU輸出水産食品取扱施設に係る登録について

● 別紙様式28 市場認定申請書

(別紙様式28 認定書様式)

番 号
年 月 日

殿

食料産業局長、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

EU向け輸出水産食品取扱施設等認定書

下記について、EU向け輸出水産食品取扱施設等として認定します。

記

- 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
- 所有者の氏名及び住所（生産漁船のみ記入）
- 施設等の名称及び所在地（生産漁船の場合は船名）
- 認定番号
- 食品衛生法に基づく許可の種類（市場の場合は許可の種類及び輸出水産物、養殖場等の場合は輸出水産物、生産漁船の場合は漁業種類）
- 陸揚げ地（漁獲物を日本で陸揚げする場合のみ記入）

*2及び3に関してはEU向け冷凍船の場合は和文及び英文を併記する。

● 別紙様式27 認定書様式

(別紙様式27 市場等施設認定申請書様式)

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区長
食料産業局長

申請者 住所
氏名 印
(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

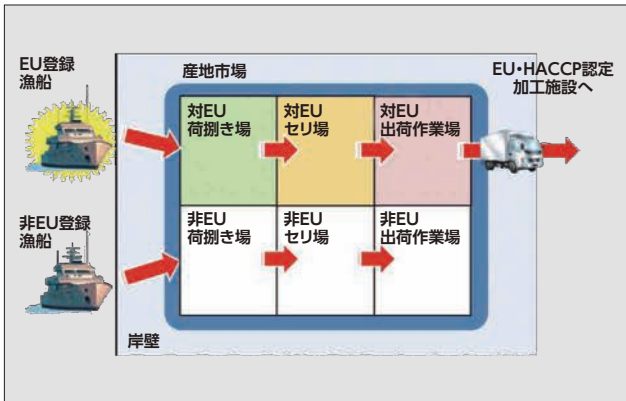
EU向け輸出水産食品取扱施設（市場）認定申請書

EU向け輸出水産食品を取り扱う施設として認定を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

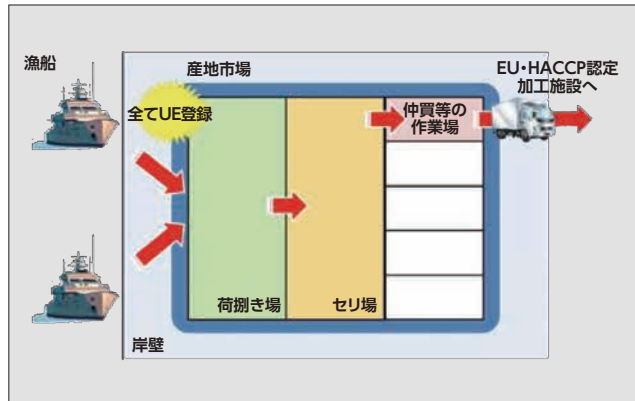
記

- 施設の名称及び所在地
*法人にあっては、法人番号も記載する。
- HACCP担当責任者等
- 関連認定施設の名称、所在地及び認定番号
- 輸出しようとする水産物
- 添付書類
 - 施設の構造・設備に関する資料
 - 施設配置図
 - 施設平面図
 - 施設立面図
 - 給水・給湯系統図
 - (系統図にあっては、各末端蛇口に番号をつけておくこと)
 - 排水系統図
 - 汚水処理設備の概要
 - 冷蔵・冷凍庫の概要
 - 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書
 - 自主検査体制に関する資料
 - 衛生管理等に関する資料
 - 廃水処理管理の概要
 - 廃棄物処理管理の概要
 - 消毒剤等管理リスト
 - 作業衣類等の管理体制
 - 従事者の健康診断実施（項目及び頻度）体制に関する資料
 - 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料
 - HACCPに関する資料
 - 標準作業手順書
 - 危害要因分析（HA）に関する資料
 - 重要管理点（CCP）決定に関する資料
 - 記録に関する資料

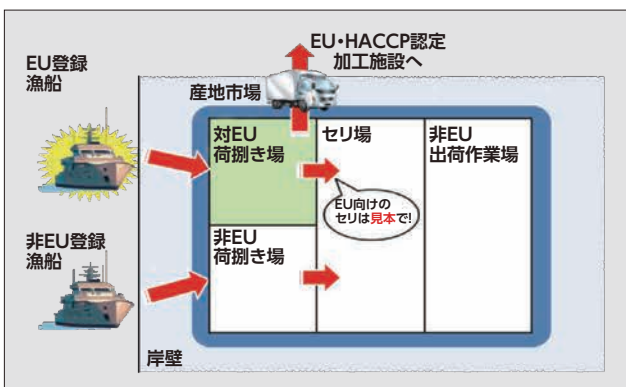
● 図6 EU向けと非EU向けの水産物の取扱いを区別する場合



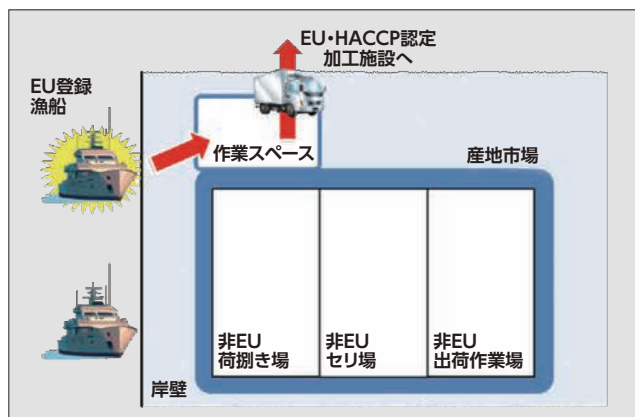
● 図5 EU向けと非EU向けの水産物の取扱いを区別しない場合



● 図8 EU向け水産物のセリは見本で行い、EU向け水産物を他の水産物と混ざらない形で管理する場合



● 図7 相対で取引を行う場合



水産物が交差しないことを確保した上で、産地市場の一部を「EU輸出用エリア」とし、当該部分のみをEU向け輸出に係る産地市場として登録する。当該エリアにおいて入札後の水産物の荷捌き等を実施する。①の場合に必要な施設整備面での対応や、人的管理に関する負担を更に軽減することが可能になる。

なお、この分類のようなセリ場の扱いで登録を受けようとする場合は、産地市場における作業等の実態を踏まえ、個別に登録の可否の判断が行われるものであることから、都道府県水産部局及び衛生部局等と十分な連携を図りつつ対応する必要がある(図8)。

(2) 産地市場における HACCP の実施について

EU規則においては、一次生産以降の食品の生産・加工・流通に携わる事業者には HACCP の実施が求められているが、欧州委員会が発出した「GAIN GUIDANCE DOCUMENT Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation

of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses」(2005年(平成17年)11月16日欧州委員会公表)では、HACCP原則を柔軟かつ簡便に適用できる場合について、

①食品の製造や加工等を行わず、全ての危害が前提条件プログラム(PRA: Prerequisite Program)の実施を通じて管理できると推測される場合(この場合、正式な危害分析(HA: Hazard Analysis)も不要)

②全ての危害がPRPの実施を通じて管理できると明らかになった場合

③特定の食品事業分野においては、危害要因をあらかじめ特定することが可能であるため、特定の業態向けの一般的なHACCPガイドで対応できる場合

が挙げられている。
また、世界卸売市場連盟(WUWM: World Union of Wholesale Markets)の欧州地域部門が公表した「Community Guide to Good Hygienic Practices Specific to

Wholesale Market Management in the European Union」(2006年(平成21年)11月改正)においては、産地市場も他の食品事業者と同様、EU規則に従いHACCP原則に基づいた管理を実施することを求めている。

以上のことから、産地市場においては、原則として加工等を行わないため、基本的に前提条件プログラム(PRA: Prerequisite Program)を確実に実施することで、EUの求める要件を満たすことが可能だと思われるが、まずは、

①HACCP原則の適用に關した適切な研修を受講したHACCPチームを編成

②HACCPチームによる危害分析(HA)の実施
を行い、その上で、

③重要管理点(CCP: Critical Control Point)への対応が必要な場合には、HACCPによる衛生管理を実施

とすることが必要がある。

(3) 産地市場の認定と水産加工施設の基準に係る留意事項

EU通知においては、漁船、養殖場、水産加工施設について個別の認定基準が定められていることに対して、産地市場については、EU規則の規定が少ないこともあり、基本的に水産加工施設と同様の基準が適用されており、産地市場では想定されない加工に関する基準が設けられているなど、必ずしも産地市場の特徴を踏まえたものとなっていないことが課題である。

そのため、EU向け水産加工施設の認定基準の各項目について、英国、欧州連合、スイス及びノルウェー向け輸出水産食品取扱施設(産地市場)の認定に係る「チェックリスト(取扱要綱別添3-1)」に関する留意事項として、どのような観点で管理を行う必要があるかを示すための検討が行われている。
認定を取得するためには、本留意事項の内容を満たすだけでなく、取扱要綱別添1の「第9 HACCPの実施」、「第10 HACCPの具体的実施基準」に従って衛生管理を実施することなどが必要とされている。