

# 第1編 EUにおける食品安全行政

## 第1章 EUにおける食品安全問題に関する最近の取り組み

EU<sup>注1</sup>における食品安全政策の再構築に関する近年の重要なステップは、2002年1月12日に欧州委員会(the 'European Commission')が発表した「食品安全白書」(the 'White Paper on Food Safety'<sup>注2</sup>)である。同白書は、EUにおける食品および食品の安全に関する問題に対する包括的かつ統一的なアプローチに向かう重要なステップとしてみなされている。実際において、同白書は、食品法および食品の安全分野におけるEU法の抜本的な改正、並びに、EU内の既存の諸機関に係る組織再編を目指すものであった。食品安全白書において明らかにされたEUの新しい食品の安全に係る諸原則および諸政策は、2002年1月28日の規則(以下、「規則(EC) No 178/2002」<sup>注3</sup>)の制定で、食品行政改革の骨格を整えたと言える<sup>注4</sup>。具体的には、規則(EC) No 178/2002は、食品法の一般原則および要件を規定し、欧州食品安全機関(the 'European Food Safety Authority', 'EFSA', 通称「エフサ」)の設立を規定し、更に、食品安全問題に関する諸手続を規定している。

EUにおける食品および食品安全に係る業務を遂行する諸機関並びにその管轄事項は、リスク・アセスメント(risk assessment)、リスク・マネージメント(risk management)、リスク・コミュニケーション(risk communication)で構成される、いわゆる、リスク・アナリシス・コンセプト(risk analysis concept)で表現されている。まず、リスク・アセスメントは、欧州食品安全機関の管轄であり、その目的は、食品の安全に関して独立し、客観的で、かつ、透明性のある科学的な助言を提供することにある。第二に、リスク・マネージメントは、立法機能と監督機能の2つの機能で構成される。立法機能は、欧州理事会(the 'European Council')が単独で採択する(又は、欧州議会(the 'European Parliament')との共同決定)一次法および欧州委員会が授権された権限において採択する施行法で構成される。フード・チェーンおよび動物の健康に関する常任委員会(the 'Standing Committee on the Food Chain and Animal Health')は、欧州委員会に対して、食品安全措置の整備に関して支援を行う。欧州委員会は、EC条約の守護者として、共同体の立法が適切に加盟国で国内法化され、また、各国の当局により適切に施行されることを確保すべき責任を負う。この監督機能は、実際、欧州委員会の食品・獣医局(Food and Veterinary Office, 'FVO')が担っている。最後に、リスク・コミュニケーションは、関連する諸機関の共同責任事項とされている。

注<sup>1</sup> EUは通常「欧州連合」と邦訳されているが、最近では「EU」と直接表現される場合が多いと思われるので、本稿ではこの名称を使用する。

注<sup>2</sup> COM(1999) 719final.

注<sup>3</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.

注<sup>4</sup> 欧州委員会が2000年11月8日付で提出した「規則(EC) No 178/2002」法案(COM(2000)716 final)の説明覚書の中で、規則(EC) No 178/2002以前の状況に関して、次のように述べられている。「…欧州の食品法は過去40年の間、科学的、社会的、政治的、経済的な諸要因を複合的に反映して、着実に発展を続けている。その間、欧州の食品法は異なる政策目標を掲げてきた。すなわち、一方では、各加盟国の国内措置との協調や域内市場のための基礎の提供であり、他方において、共通農業政策内での共通政策の採択、があった。…欧州レベルの食品規則は、人々の健康と安全の保護および消費者保護を高い水準で確立し、維持することが不可欠であるにも拘わらず、手法の違い、一貫性の欠如、時には欠陥さえ生み出していた…。更に、次の資料を参照：'Green Paper on food Law'(COM(97)176 final)。

すなわち、欧州食品安全機関、欧州委員会および加盟国間の密接な協力により実施される。とは言え、欧州委員会は、リスク・マネジメントに係る情報発信に関して全ての責任を負う。欧州食品安全機関は、権限内にある事項に関して、自発的に情報を提供することができる。更に、地域的な要素または健康に係る政策との関係を考慮した特定の広報活動においては、加盟国との適切な関係が要請されている。

本編においては、上記の食品安全白書および規則 (EC) No 178/2002 の規定を精査し、かつ、欧州委員会の中で食品安全問題を管轄する保健・消費者保護総局 (Health and Consumer Protection DG、通称「DG/SANCO」) および新設の欧州食品安全機関に対する現地ヒアリング調査を踏まえ、以下、EU 食品安全行政は如何に機能しているのか、EU 食品安全に係る法体系は如何なるものか、EU におけるリスク・アナリシス体制とは如何なるものか、緊急警報システムはうまく機能しているか、EU の緊急時対応とは何か、最後に食品安全分野における EU と加盟国の法的関係あるいは実際上の関係は具体的に如何なるものか、等の諸問題に触れる。

## 第2章 食品の安全に係る EU 行政組織

### 1. 「EU とは何か」

食品の安全に係る EU 行政組織に触れる前に、食品の安全に係る EU 行政組織と加盟国の行政組織の関係および EU 法と加盟国の国内法との関係を正確に理解するために、まず、EU の主たる発展の過程を見ると、次の通りである。EU (欧州連合) は、欧州石炭鉄鋼共同体 (‘ECSC’, 1951 年設立)、欧州経済共同体 (‘EEC’, 1957 年設立)、および、欧州原子力共同体 (‘EURATOM’, 1957 年設立) が 1968 年ブリュッセル条約により統合され、欧州共同体 (‘EC’) と称され、1968 年の共通関税同盟創設、1977 年の加盟 9 ヶ国における関税撤廃、1979 年の欧州通貨制度 (‘EMS’) 発足、1986 年の単一欧州議定書の発効、1992 年の欧州連合条約 (マーストリヒト条約) 調印、そして、1993 年の同条約発効による EU の創設、2002 年の統一通貨としてのユーロ紙幣等の流通開始、等を経て現在に至っている。直近の動きとして重要なものは、EU 憲法制定の動き、および、中欧・東欧から新たに 10 カ国が 2004 年 5 月 1 日に加盟する予定のいわゆる「拡大 EU」問題である。

「EU とは何か」に関して、駐日欧州委員会代表部代表であるベルンハルド・ツェプター大使は、昨年、同志社大学における「欧州憲法と EU の将来」と題する講演<sup>注5</sup>で、次のように言及している。「EU は、真正の主権を持った国家のようなものです。幾つかの分野、特に域内市場や経済・金融政策において、EU が国民国家のような顔を持つのはそのためです。… EU にとって、政治的なアイデンティティを決めることはとりわけ難しい課題です。確かなことは、欧州合衆国を目指しているわけではなく、むしろ、EU と加盟国の憲法の間には補完性<sup>注6</sup>が存在するような国家連合に近い方向に進んでいるということ…。ここでは、EU 法に係る法律論に立ち入ることなく、

注5 2003 年 5 月 3 日付け「欧州憲法と EU の将来」4 頁。出所は欧州委員会日本代表部ホームページ。

注6 ここで言う「補完性」とは、‘principle of subsidiarity’を意味し、欧州共同体を設立する条約の第 5 条は次のように規定する：共同体は本条約により与えられた権限および目的の範囲内で行為するものとする。共同体は、その排他的権限に属しない領域において、補完性の原則に従い、加盟国により十分に達成することが出来ず、従って、当該行為の規模もしくは効果の観点から、共同体がより適切に達成できる場合に限り、行動するものとする。

ベルンハルド・ツェプター大使の平易な解説に従うと、EU とは、平和の維持および社会または経済の進歩を促進する目的で集合した主権国家の集合体で、国家連合に近い方向で発展している主権国家の集合体と言える。

このような EU は、現在、次のような機関により運営されている。まず、欧州議会 (the European Parliament)、欧州連合理事会 (the Council of the European Union)、欧州理事会 (the European Council)、欧州委員会 (the European Commission)、欧州司法裁判所 (the European Court of Justice)、会計検査院 (the Court of Auditors)。更に、経済的、社会的、地域的な利益を代表する幾つかの諮問機関が設立され、また、EU 発展に寄与する各種のプロジェクトのために設立されている欧州投資銀行 (the European Investment Bank) がある。

欧州委員会は、前述の通り EU の主要な機関の一つであり、欧州理事会および欧州連合理事会と共に、EU における意思決定手続を中心的に担う機関である。次節で触れる、食品の安全等の事項を所管する保健・消費者保護総局は、欧州委員会の内部機関である。欧州委員会は、EC (EU の前身) の行政・執行機関として組織され、加盟国から独立し加盟国の利益と異なる EU 自体の利益を代表して機能する超国家的性格を有する。また、欧州委員会は、EU の諸目的を達成するために統合の推進役を努め、具体的には、後述の「規則」、「命令」等の立法機能を持ち、更に、政策に関する発議等を行う。欧州委員会は、現在、20 名の委員 (2005 年には、1 国 1 委員制度に移行し 25 名体制となる) で構成され、各委員は加盟国の国民である。欧州委員会の組織は、職員数およそ 1 万 5000 名の巨大な行政組織であり、26 の総局で構成されている。保健・消費者保護総局はその一つである。各総局は特定の分野を所管し、総局長が組織の長である。総局は更に複数の局に分かれる。

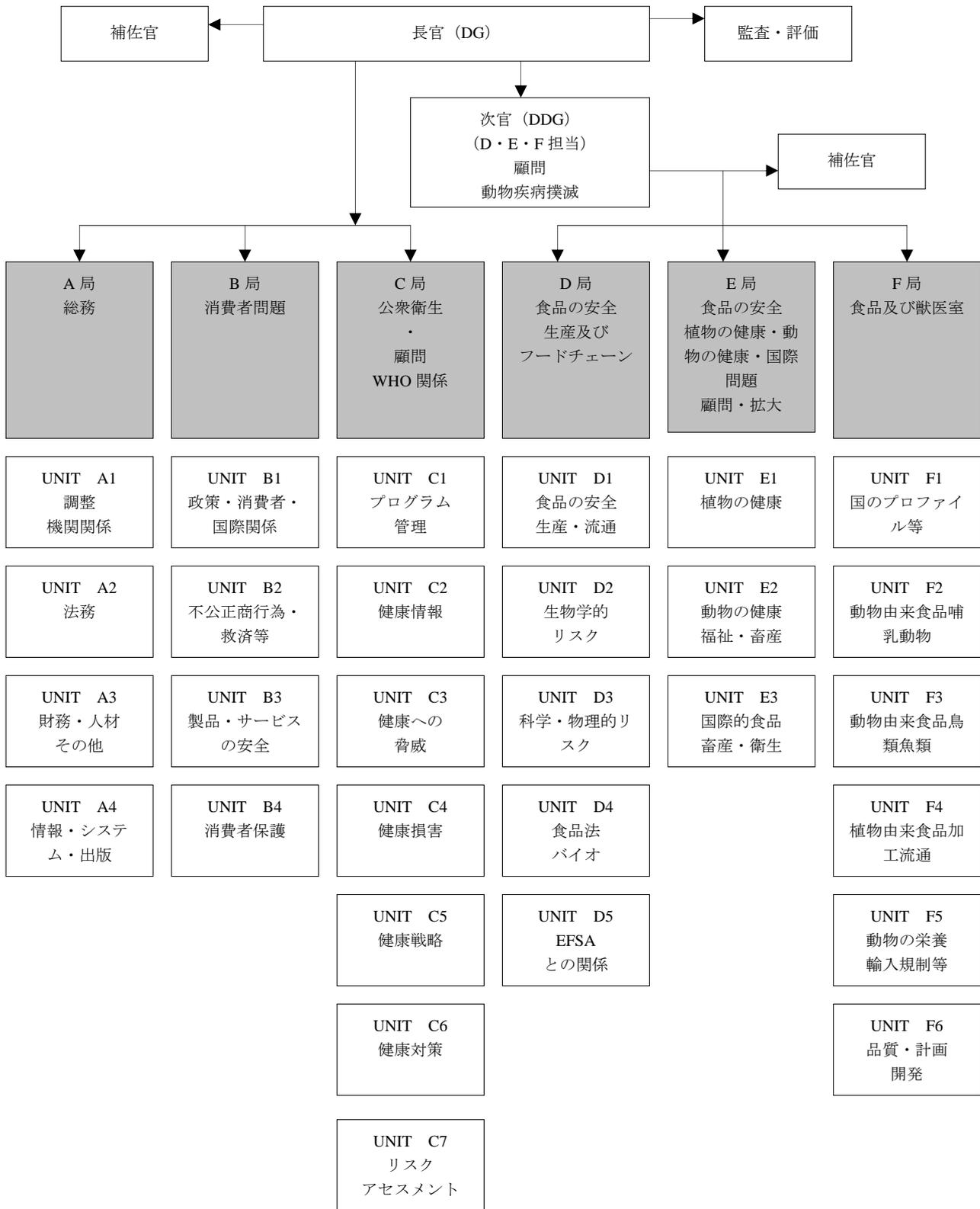
## 2. 保健・消費者保護総局

欧州委員会における食品の安全に係る中心的な行政機関は、「保健・消費者保護総局」である。同総局は、消費者の健康、安全および経済的な利益並びに公衆衛生を高い水準に維持することにより、生活の質的向上を図ることを職務としている。この最終目標を達成するために、同総局は、下記の 3 つの政策領域における立法措置あるいは非立法措置を取ることができる。第一の政策領域とは、「消費者政策 (consumer policy)」であり、第二は、「公衆衛生(public health)」であり、第三は、「食品の安全、動物の健康、動物の福祉および植物の健康(food safety, animal health, animal welfare and plant health)」である。保健・消費者保護総局は、A 局から F 局の 6 局に分かれ、特に、食品法または食品の安全に関連する部署は、D 局 (食品の安全：生産および流通チェーン)、E 局 (食品の安全：植物の健康、動物の健康福祉および国際問題) および F 局 (食品および獣医) の 3 つである<sup>注7</sup>。同総局の総職員数は約 700 名で構成され、その内、約 400 名<sup>注8</sup>が上記の D 局、E 局、F 局に所属し、食品法または食品の安全に係る業務に従事している。

<sup>注7</sup> 保健・消費者保護総局の詳細組織図は EU ホームページから取り出し可能。

<sup>注8</sup> 保健・消費者保護総局および各局の職員数は、2004 年 2 月 25 日、保健・消費者保護総局訪問時に確認。

図表 1 - 1 保健・消費者保護総局 (DG/SANCO) の組織図 (2003 年 10 月 01 日現在)



(出所) DG/SANCO 資料

### 3. 食品・獣医局 (FVO)

欧州委員会は、EU 法が適切に施行または実施されることを確保するために、3つの監督機能を有する。第一に、加盟国が EU 法を国内法化 (transposition) しているか否かを検証することであり、第二に、国家残留物計画 (national residue programs) または動物飼料の規制 (animal feed controls) 等のような、EU 法の適用に関して加盟国および第三国から受領する報告を分析することである。第三は最も注目に値する機能で、FVO が、加盟国および第三国において、当該国の権限ある政府機関が EU 法の施行状況および実施状況を確認するために立ち入り検査 (on-the-spot inspections) を行うことである。

EU レベルの監督機能は、主として、1997 年に新設された欧州委員会内の保健・消費者保護総局・F 局 (食品・獣医局、FVO) <sup>注9</sup> が担当している。具体的には、F 局は加盟国等の監督システムを評価するための立ち入り検査を実施し、その検査結果を報告し、検査結果に従って当該国の権限ある政府機関が講じた措置の検証を行う。派遣される検査チームは、特定の分野別またはテーマ別に編成される <sup>注10</sup>。たとえば、食肉または乳製品の生産、残留物、水産物、BSE 規制に係る特定事項や植物の健康、動物の健康・福祉、あるいは、一般食品衛生法に係る特定事項、等である。

FVO の検査報告書は、欧州委員会が共同体の中で、第三国からの輸入品に対してセーフガード措置を取るべきか否か、または、加盟国に対して違法行為に係る訴訟手続きを取るべきか否か等に係る決定を行うための重要な要素となる。更に、欧州委員会は、世界貿易機関・SPS 協定 (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) に基づく食品の安全規制と同等のものを承認する第三国と協定を締結するに当たり、FVO に対して、当該第三国の衛生管理状態の評価を要請する。直近の数年間で、FVO は、検査作業に係る方法および手続に関して新たな発展努力を行っている。具体的には、FVO は、個々の生産施設における基準評価から、当該国の国家監督システム全体に関する運用段階における関係行政機関の実績評価、特に、EU の法的基準を効果的に国内法化し、施行し、かつ、執行する能力の評価、の方向に移行している。

FVO の職員数は、1997 年の約 50 名から、現在の定員の 160 名まで増加している。検査官の人数は 3 倍の約 90 名に増加し、同様に、サポートスタッフの数も増加している。およそ 70 名の検査官が、通常、立ち入り検査チームに参加している。

### 4. フード・チェーンおよび動物の健康に関する常設委員会

規則 (EC) No 178/2002 が採択され、食品の安全に関する問題の意思決定に重要な役割を担ってきた加盟国代表で構成される各規制委員会は、「フード・チェーンおよび動物の健康に関する常設委員会 (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)」という単一の新組織に改組され、従前の委員会等 (獣医常任理事会、食料常任理事会、動物の栄養常任委員会、および、植物の健

<sup>注9</sup> FVO の所在地は、次の通り : Grange, Dunsany, Co Meath, Ireland.

<sup>注10</sup> FVO 年次報告書 (The FVO Annual Reports) に関しては、下記の FVO ホームページ等を参照 :

[http://europa.eu.int/comm/food/fvo/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fvo/index_en.htm) および [http://europa.eu.int/comm/food/fvo/annualreports/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fvo/annualreports/index_en.htm).

康常任委員会の一部)の業務を引き継いだ。この新しい委員会の役割は、欧州委員会に対して、食品安全措置の整備に関して支援を行うことにある。その業務範囲は、農場における動物の健康問題から消費者の食卓に届けられる食品に至る全てのフード・チェーン(「農場から食卓まで」、「Farm to Table」)に及ぶ。委員会は加盟国の代表で構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。同委員会は、次のような部門で構成されている。

- (1) 食品法
- (2) フード・チェーンの生物学的安全性
- (3) フード・チェーンの毒物学的安全性
- (4) 監督および輸入条件
- (5) 動物の栄養
- (6) 植物医薬品
- (7) 動物の健康と動物の福祉

また、上記のフード・チェーンおよび動物の健康に関する常設委員会以外に、6つの常設委員会<sup>注11</sup>があるが、それらの構造等には変更はない。

### 第3章 食品および食品の安全に係るEU法

#### 1. 規則(EC)No 178/2002

2002年1月28日付けで、欧州議会および欧州理事会規則(EC)No.178/2002が採択された。この新たなEU法の成立は、食品および食品安全問題に関するEU加盟国共通のルールを確立したことを意味する画期的な出来事であった。規則(EC)No 178/2002の主たる内容は、第一に、食品法の一般原則が確立されたこと、第二に、欧州食品安全機関の設立を規定したこと、第三に、一般的な危機管理および緊急事態における緊急警報システム(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)が再構築されたこと、である。

規則(EC)No 178/2002の立法目的は、以下の3つにある。第一に、ヒトの生命および健康の保護、並びに、動物の健康および福祉、植物の健康および環境、に十分に配慮した消費者の利益の保護、第二に、ヒトの食品および動物の飼料の欧州連合域内における自由な移動の確保、第三に、既存のまたは計画中的国際的基準の検討、である。規則(EC)No 178/2002は、主として、科学的根拠に基づくリスク・アナリシスに基礎を置く。予防措置(precautionary principle)<sup>注12</sup>に基づき、加盟国および欧州委員会は、ヒトの健康に対する有害な影響の可能性が認識されたものの、科学的にはなお不確定である場合、適切な暫定的リスク管理措置を講じることができる。規則(EC)No 178/2002の立法過程において重要視されたのが、透明性のある公開協議(transparent public

注11 「繁殖物および観賞植物に関する常設委員会」、「繁殖物および果実属および種の植物に関する常設委員会」、「農業・園芸および林業用種子または植物に関する常設委員会」、「共同体の植物品種の権利に関する常設委員会」、「畜産に関する常設委員会」、「植物の健康に関する常設委員会」。

注12 予防措置に係るEU指令および適用事例に関しては次を参照: Commission Directive 2004-1-EC of January 6, 2004(application of precautionary principle)および Commission Communication on the precautionary principle。

consultation) である。特定の食品または飼料製品に健康被害リスクがあると判断される場合、行政当局は公衆に対してヒトまたは動物の健康に対するリスクの性質に関する情報を提供しなければならない。食品は安全でなければ、すなわち、健康に有害でありかつ消費に適さない場合には、市場に出してはならない。飼料は安全でなければ、市場に出してはならず、また、食用動物に与えてはならない。飼料はヒトまたは動物の健康に悪影響を与える場合は、安全ではないものと見なされる。

食品または飼料事業者は、食品および飼料がフード・チェーンの全ての過程で、規則 (EC) No 178/2002 の要件を満たす責任を負う。また、事業者は、食品、飼料、食用動物、食品に組み入れられた全ての物質のトレーサビリティが生産、加工、流通の全ての段階において確立しなければならない。また、適切なシステムおよび手続を導入することを要する。かかる事業者は、輸入、生産、加工、製造、流通する食品または飼料製品が、ヒトまたは動物の健康に有害であると判断した場合は、当該製品を市場から撤去し、かつ、権限ある行政機関および使用者に通知するための措置を直ちに講じなければならない。

## 2. 危機管理と緊急時対応

欧州委員会は、食品または飼料がヒトの健康、動物の健康または環境に重大なリスクとなる可能性があり、かかるリスクが当該国が講じる措置により抑止することができないことが明白である緊急事態の場合、コミトロジーの原則 (committology rules) <sup>注13</sup> に従って、フード・チェーンおよび動物の健康に関する常設委員会との協議の上、緊急措置 (emergency measures) を採択することができる<sup>注14</sup>。他方、加盟国は、欧州委員会に対して緊急措置を取ることを正式に要請しかつ欧州委員会がこの要請受領後如何なる措置も講じない場合には、暫定的防止措置 (interim protective measures) を講じることができる<sup>注15</sup>。かかる場合には、暫定的な防止措置を講じた加盟国は、直ちに、その他の加盟国および欧州委員会に対してその旨を通知しなければならない。また、欧州委員会は、当該国の暫定的防止措置の延長、修正または取り消すためには、10 営業日以内に、当該問題をフード・チェーンおよび動物の健康に関する常設委員会に付託しなければならない。

欧州委員会は、食品法の下で、「食品および飼料の安全性に係る緊急時対応マニュアル」を作成する義務を負う。同委員会は、現在、当該マニュアルを作成中である。また、本件との関連で、欧州食品安全機関は、昨年 12 月 11 日付けで「緊急時対応に係る内部規則 (Principles of Handling a Crisis In-house)」と題する行政マニュアルの仮案を作成している。

---

注 13 コミトロジーの原則とは、欧州委員会の決定の履行に関して加盟国の代表が出席している適当な委員会に委ねること、を意味する。

注 14 前掲規則 (EC) No 178/2002、第 53 条が規定する欧州委員会による緊急措置に係る適用事例については次を参照：

① Commission Decision of March 27, 2002 (fishery imports from Vietnam), ② Commission Decision of October 15, 2002 (Ukraine), ③ Commission Decision of July 4, 2003, ④ Commission Decision of July 28, 2003, ⑤ Commission Decision of December 19, 2003。

注 15 前掲規則 (EC) No 178/2002、第 54 条に基づく、加盟国による暫定的防止措置の適用事例に関しては、次の資料を参照：  
Commission Decision of June 20, 2003。

### 3. 食品および飼料規制に関する法案等

欧州委員会は、食品安全白書の中で、EUにおける食品および飼料規制に関する公的規制に関する新しい総合的な提案（a new and integrated approach towards official food and feed control in the European Union）を行うことを宣言している。実際、本提案（the ‘Proposed Regulation on Food and Feed Control’）は既に準備され、2003年2月5日付けで、欧州委員会は本法案を採択している。本法案は、規制システムに関するEU全体の明確な枠組みを規定するもので、この中では、加盟国および欧州委員会のそれぞれの責任が体系的に規定されている。本法案は、フード・チェーンの全ての過程が公的規制に服さなければならないという一般原則が前提とされている。更に、本法案は、第三国からの食品および飼料の輸入に関する調和のとれた統一かつ有効な規制システムを規定している。本法案は、加盟国の規制システムの策定および準備に対する共同体のアプローチを確立することにも重点が置かれている。たとえば、加盟国の規制機関の活動基準、その職員の資格および訓練条件の設定、EU規則の国内的実施、等が含まれている。

欧州委員会の役割は、本法案の中で、次のように明確に規定されている。(1) 加盟国の行政機関に対して国家規制計画（national control plans）の整備につき支援を行うこと、(2) 当該計画に関して、定期的に一般検査（general audits）を実施すること、(3) 必要に応じて、特定部門または規制事項に係る検査を実施すること。当該アプローチは、加盟国に補完性の原則（the ‘principle of subsidiarity’）に基づく多くの責任と自立性を要請し、また、加盟国レベルあるいは共同体レベルで効果的な制裁措置も盛り込まれている。本法案の採択は、共同採択（co-decision）により行われる。ただし、現状は、未だ採択手続の最初の段階にあり、欧州議会における審議は2004年3月が予定されている。本法案の成立時期は未だ不透明で、欧州議会における審議次第で採択は延期される可能性もある。

現行の規制システム（EU指令等）は、前記の新システムが採択され施行されるまで有効であるが、新システムが採択され施行されれば、現行のEU指令は廃止されることになる。現行の主なEU指令等は、以下の通りである。

#### （1）食品に係る公的規制（欧州理事会指令）<sup>注16</sup>

本指令は、公衆衛生に対するリスク回避、公正な取引の確保、および、消費者保護のための規定の遵守を確保するために、食品の公的検査（たとえば、食品、食品添加物、ビタミン、鉱物塩、微量元素、および、食品と接触する物質等）に関する一般原則を規定する。本指令は、更に、定期的または違反が疑われる場合の双方の場合における検査を実施するための手続を規定する。検査対象としては、食品の製造に関連して使用される原材料、半製品、完成品、洗浄製品、保守用製品等、が含まれる。加盟国は、検査の性質および頻度を定めた翌年度の計画を策定し、毎年、欧州委員会に対して、その実施状況に関する情報を提供することが求められている。

#### （2）食品規制に係る追加措置（欧州理事会指令）<sup>注17</sup>

---

<sup>注16</sup> Council Directive 89/397/EEC of 14 June 1989 on the official control of foodstuffs.

本指令は、前記の食品に係る公的規制（欧州理事会指令）を補完する規則である。本指令は、加盟国に対して、権限ある政府機関が医学（獣医学を含む）、化学、微生物学、食品工学、食品衛生学、法律学の分野における有資格者で経験豊富な専門家を確保あるいは利用可能な状況を確保すること、を求めている。公的検査結果の信頼性を確保するために、または、検査当局が得た検査結果の相互承認を促進するために、検査実施権限を有する研究機関（the laboratories authorized to carry out the inspections）は、欧州規格 EN45001 が規定する検査機関運営に係る一般基準および OECD（Organization for Economic Cooperation and Development）の一定の優良研究原則に従わなければならない。また、当該研究所が使用する分析方法は、特定性、検出限界、感度、正確性等に関して定められた基準に従うことが求められている。研究所の評価に責任を有する行政機関は、欧州規格 EN45003 が規定する公的認定研究所に適用される一般基準に適合しなければならない。欧州委員会が任命した職員は、加盟国の規制システムの評価等をする上で、当該国の権限ある行政当局と相互に協力することが要請されている。

### （3）食品検査計画に関する欧州委員会の勧告<sup>注18</sup>

前記の食品に係る公的規制（欧州理事会指令）以降、毎年、食品検査計画に関する委員会勧告（Commission Recommendations）が公表されている。直近の10年間に於ける各々の勧告の内容は、次の通りである。特定食品に係るサンプリング検査（1993年）、特定食品に係るサンプリング検査（1994年）、特定食品に係る検査（1995年）、特定食品に係る検査（1996年）、アフラトキシン（Aflatoxins）等の探知・分析（1997年）、アフラトキシン（Aflatoxins）の含有に係るナッツおよびピスタチオの試験分析（1998年）、コーヒーに含まれるオクラトキシン A（Ochratoxin A in coffee）等に係る規制（1999年）、HACCPシステム、食品輸送、栄養表示に係る共同体規則の正確な適用（2000年）、量的成分宣言（QUID）に係る共同体表示規則の遵守等に関する共同体規則の正確な適用（2001年）、GMOに関連した特定食品の表示等に関する共同体規則の正確な適用（2002年）、オリーブオイルの表示および水産物の安全性評価に関する共同体規則の正確な適用（2003年）。

## 第4章 緊急警報システム

### 1. 「緊急警報システム」とは何か

規則 (EC) No 178/2002 は、食品または飼料に由来するヒトの健康に対する直接的または間接的なリスクを加盟国等に通報する緊急警報システム（Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF）の設置を規定<sup>注19</sup>する。当該システムの情報ネットワークには、加盟国、欧州食品安全機関（EFSA）、システム管理者としての欧州委員会、加盟候補国、第三国<sup>注20</sup>および関係国際機関が組み込まれて

<sup>注17</sup> Council Directive 93/339/EEC of 29 October 1993 regarding additional measures concerning the control of foodstuffs.

<sup>注18</sup> Recommendation 92/540/EEC (Official Journal L 350 of 01.12.1992), Recommendation 94/175/EEC (Official Journal L 80 of 24.03.1994), Recommendation 95/77/EC (Official Journal L 65 of 23.03.1995), Recommendation 96/290/EC (Official Journal L 109 of 03.05.1996), Recommendation 97/77/EC (Official Journal L 22 of 24.01.1997), Recommendation 98/133/EC (Official Journal L 36 of 10.02.1998), Recommendation 99/26/EC (Official Journal L 7 of 13.01.1999), Recommendation 2000/207/EC (Official Journal L 63 of 10.03.2000), Recommendation 2001/337/EC (Official Journal L 120 of 28.04.2001), Recommendation 2002/66/EC (Official Journal L 26 of 30.01.2002), Recommendation 2003/10/EC (Official Journal L 7 of 11.01.2003).

<sup>注19</sup> 前掲規則 (EC) No 178/2002、第 50 条。

<sup>注20</sup> 前掲規則 (EC) No 178/2002、第 50 条によると、当該緊急警報システムへの参加は、所定の国際協定を EU と締結すること

いる。実際において、現在稼動している当該システムは、新しく新設されたというより、従来の警報システムを再構築<sup>注21</sup>したものである。

緊急警報システムを通じて送受信される警報は、大別すると、次の3つの情報に分類される。第一は、「緊急警報 (alert notifications)」である。緊急警報とは、リスクのある食品または飼料が既に市場で流通している状態にあり、かつ、迅速な措置が要請される場合に送信されるものである。緊急警報は、問題となるリスクを捕捉し、当該商品を市場から回収等の適切な措置を講じた加盟国により発せられる。緊急警報の目的は、当該システムのネットワーク参加国等全ての関係者に対して、迅速な対応を可能にするために、当該商品がそれぞれの国内市場にあるか否かを確認するための情報を提供することにある。第二は、「非緊急警報 (information notifications)」である。これは、食品または飼料に係るリスクが特定されているが、他のネットワーク参加国等には迅速な対応の必要がない場合、たとえば、当該商品が市場に存在しない場合で、発信国が参考資料として送信するものである。非緊急警報のほとんどは、EUの対外国境 (external borders of the EU) で検査の上、入国拒否された食品または飼料貨物に係るものである。この種の情報は、輸入業者が輸入を拒否されると他の国境を経由して当該貨物の持ち込みを試みることを回避するのに有効とされている。第三は、「参考情報 (News)」である。これは、食品または飼料に係る情報でかつ上記の緊急警報または非緊急警報に該当しない情報であり、ネットワーク参加国等にとって有益とみなし得る情報を指し、欧州委員会が、ネットワーク参加国等に対して発信する情報である。

欧州委員会は、毎週一回、緊急警報概況報告をインターネットで公開<sup>注22</sup>している。当該情報を公開する上で、欧州委員会にとって、公開性 (openness) と商業情報 (commercial information) とのバランスを考慮することが重要となる。従って、会社名、その他、会社を特定するような個別情報の公開は行っていない<sup>注23</sup>。

## 2. 緊急警報システムの実績等

緊急警報システムに係る2002年報告書によると、同システムで発信された情報量は、1999年が698件、2000年が823件、2001年が1567件、2002年は3024件で、過去4年間で急激に増加している。その内訳は図表1-2の通りである。

---

を条件として、EU加盟国以外の第三国、国際機関に開放されている。

<sup>注21</sup> 現在の緊急警報システムの前身は、欧州委員会指令 (Directive 92/59/EEC) 第8条に基づき設立された、緊急警報システムである。

<sup>注22</sup> 緊急警報システムのアドレスは：[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/ras\\_index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/ras_index_en.htm)。

<sup>注23</sup> 緊急警報システム案内 (DG/SANCO 作成) によると、欧州委員会は現在公開している以上の情報を提供する立場にはない。ただし、ヒトの健康を保護するためにより詳細の公開性が要請される場合には、欧州委員会は通常の通信チャネルを経由して必要な措置を取る。

図表 1-2 通報件数の推移 1999-2002

| 年度   | 緊急警報 | 非緊急警報 | 緊急（追加）警報 | 非緊急（追加）警報 | 合計   |
|------|------|-------|----------|-----------|------|
| 1999 | 97   | 263   | 279      | 59        | 698  |
| 2000 | 133  | 340   | 253      | 98        | 824  |
| 2001 | 302  | 406   | 549      | 310       | 1567 |
| 2002 | 434  | 1092  | 1032     | 466       | 3024 |

（出所） 2002 年度・緊急警報システム報告書

2002 年度における当該システムの加盟国別通報件数（図表 1-3）を見ると、ドイツ、イタリア、オランダ、イギリス、スペイン、の通報数が圧倒的に多い。特に、ドイツの通報数は際立っている。この傾向は、前記の週間緊急警報概況報告を見る限り、2003 年度においても続いている。この傾向の根本的な原因が何であるかに関して、報告書等において明確な分析はなされていない。しかし、現地調査の過程で、欧州委員会および欧州食品安全機関の係官より、本件等に関して、以下の個人的見解が表明された。まず、欧州委員会は、「一般論として、ドイツの場合、食品法と一致しないもの（法令等）がドイツ国内法に多いこと、および、特定地域で EU との調和（harmonization）を欠く現象があること等が原因している」と指摘する。他方、欧州食品安全機関は、「問題が大きくなる前に迅速かつ適切な対応をとるのがこのシステムの目的だが、多種多様な情報が発信されているのが現状である。ある国にとって貴重な情報が、その他の国には全く意味がない場合がある。ドイツ等、一部の国の情報が多いというのは、その通りであり、国際的な港に隣接する国は神経質な傾向がある。例えば、ドイツとロッテルダム港等。恐らく、この問題の解決策は、共通ガイドラインの策定であろう。現在のところ、各国で作成しているが、内容は不統一なのが現状である。この問題は極めて政治的性格を含んでいるので、欧州委員会の業務範囲である」と解説する。

図表 1-3 2002 年度・国別通報件数

| 国名                    | 通報数  | 緊急警報 | 非緊急警報 |
|-----------------------|------|------|-------|
| (1) ドイツ               | 455  | 155  | 300   |
| (2) イタリア              | 214  | 30   | 184   |
| (3) オランダ              | 159  | 44   | 115   |
| (4) イギリス              | 155  | 38   | 117   |
| (5) スペイン              | 149  | 1    | 148   |
| (6) ベルギー              | 70   | 35   | 35    |
| (7) フランス              | 59   | 20   | 39    |
| (8) ノルウェー (EFTA)      | 57   | 20   | 37    |
| (9) オーストリア            | 39   | 23   | 16    |
| (10) ギリシャ             | 36   | 2    | 34    |
| (11) スウェーデン           | 34   | 20   | 14    |
| (12) フィンランド           | 33   | 10   | 23    |
| (13) デンマーク            | 27   | 18   | 9     |
| (14) アイルランド           | 11   | 8    | 3     |
| (15) ポルトガル            | 11   | 1    | 10    |
| (16) ルクセンブルグ          | 6    | 5    | 1     |
| (17) アイスランド (EFTA)    | 0    | 0    | 0     |
| (18) リヒテンシュタイン (EFTA) | 0    | 0    | 0     |
| 合計                    | 1515 | 430  | 1085  |

(出所) 2002 年度・緊急警報システム報告書

(注) EU 加盟国数は 15 カ国だが、上記のリストには、3 つの非加盟国 (EFTA 参加国) が含まれる。

### 3. 緊急警報システムの今後の課題

緊急警報システムの運用責任部署は、欧州委員会の中で、保健・消費者保護総局 (DG/SANCO) の D 局 (食品の安全：生産および流通チェーン) が担当し、当該部署は同システムの中核機能を担っている。実際には、4 名の職員が 24 時間体制で業務を遂行している。情報の送受信は、電子メール、ファクシミリ、電話が利用され、本システムの情報網を通じて行われる。実際には、加盟国毎に一ヶ所の連絡地点 (designated contact points) が特定されており、そこから発信される全ての通報が前述の欧州委員会・保健・消費者保護総局・D 局に対して行われ、D 局は通報内容を評価した上、加盟国等に電子メールで配信している。その際、特定の食品または飼料が EU 域外からの輸入産品である場合は、当該産品の最終輸入国政府 (country destination) にも通報されている。

上記の業務フローの中で、EU の対外国境 (external border) でリスク産品が発見されれば、EU 加盟国の如何なる市場における流通も差し止めることができるため、担当部署である欧州委員会・保健・消費者保護総局・D 局にとって、緊急警報システムの運用業務は極めて重要な役割であると言えよう。また、本年 5 月 1 日に、中・東欧より新たに 10 カ国が EU に加盟することが予

定されている。これは、EU の対外国境の拡大を意味しており、益々、対外国境のボーダー・ポストにおける検疫等の検査体制が重要となる。前述の通り、緊急警報システムの通報実績は、右肩上がりで急激に増加している。他方において、無用な情報が多すぎるという批判もある。如何なる場合に通報を行うか、参加国等が使用する統一運用ガイドラインの検討は進んでいない。緊急警報システムの重要性は認識されているものの、担当者数を増やす等の検討はなされていない。また、実務上、相当に困難な問題も発生している。規則 (EC) No 178/2002、第 53 条（欧州委員会による緊急措置）および同第 54 条（加盟国による暫定的防止措置）の問題がそれである。

現状、緊急警報システムに係る抜本的な改正の必要性は認められていない模様であるが、他方、一部の制度変更に係る実務レベルでの検討はなされている模様である。たとえば、緊急警報が発せられた件に関して、現状では、その後の対応等に関して何の追加情報の提供も行っていない。この点に関して、緊急警報以降の追加情報（安全宣言を含む）を提供するという「再通報（re-notification）」体制の構築が要請されている。特に、特定の輸入産品がボーダー・ポストの検疫で輸入差し止め措置を受けた場合、その後の動向に関しては、EU 行政当局より民間企業の情報収集能力が高いため、輸入制限解除あるいは関係輸入物資に係る安全宣言等の「適時情報の不公開」状況が発生している。緊急警報システムの設置趣旨に鑑みて、この点を含む制度の一部見直しが要請されている。

## 第 5 章 欧州食品安全機関（EFSA）

### 1. 設立と機能

欧州食品安全機関（the ‘European Food Safety Authority’、‘EFSA’）<sup>注 24</sup> は、規則 (EC) No 178/2002 に基づき、EU 諸機関から独立し個別の法人格を有する国際機関として、2002 年に設立された。その役割は、欧州委員会、欧州議会および加盟国の要請を受け、食品の安全に対する直接的または間接的な影響を有する全ての事項に関して、リスク・マネジメントに係る決定の基礎となる独立した科学的助言を行う機関である。欧州食品安全機関の権限は、更に、情報の収集および分析、リスクの特定および伝達、並びに、食品の安全分野において活動する組織の全欧州ネットワークの構築、に及ぶ。また、欧州食品安全機関は、加盟国と欧州委員会を結ぶ緊急警報システムにも参加している。同機関は、食品安全の分野において EU 法が国内的に適用されるという観点で、EU と個別協定を締結する域外国に開放されている。

### 2. 予算、職員数および所在地

欧州食品安全機関の職員数<sup>注 25</sup> は、2004 年 3 月 24 日現在、80 名で、下記の図表で示されている 2004 年および 2005 年のデータは予定人員である。欧州食品安全機関によると、当該組織の設立計画時における職員総数は 350 名が予定されたが、欧州委員会の意向で、当面、上限が 250 名に修正され、2005 年以降の取扱いに関しては 2005 年時点での状況を勘案し決定される。また、現

<sup>注 24</sup> 前掲規則 (EC) No 178/2002、第 22 条乃至第 49 条。欧州食品安全機関のホームページは次の通りである：

<http://www.efsa.eu.int/>。

<sup>注 25</sup> 職員に係る情報は 2004 年 2 月 24 日、同機関を訪問時に確認した。

在の職員 80 名の内、欧州委員会からの出向職員は 1 名（経理担当）のみで、当該出向職員も近日中に欧州委員会に復帰する予定である。また、欧州食品安全機関設立準備プロジェクトのプロジェクトチームのメンバーで、現在、同機関で勤務している者が 1 名存在するが、同機関の設立と同時に転籍している。欧州食品安全機関の職員は、その独立性の観点から、欧州委員会等との兼務あるいは出向の扱いには特別の注意を払っていることがうかがえる。

図表 1-4 EFSA の予算及び職員数

(単位：百万ユーロ)

|      | 2002 年度     | 2003 年度 | 2004 年度 | 2005 年度 |
|------|-------------|---------|---------|---------|
| 予算規模 | 27          | 27      | 29      | 35-40   |
| 職員数  | プロジェクトチームのみ | 80 名    | 150 名   | 250 名   |

(出所) 欧州食品安全機関の職員による口頭説明

(注) 会計年度は暦年。欧州委員会・保健・消費者保護総局でプロジェクトが組成され設立準備作業が行われた。

欧州食品安全機関は、現在、暫定的に、ベルギーのブリュッセル<sup>注26</sup>に所在する。2003 年 12 月 13 日の首脳会議 (a meeting of the Heads of State) において、同機関はイタリアのパルマに恒久的住所を置くことが決定している。移転の日程は未だ決まっていないが、2004 年の後半あるいは 2005 年の前半が予想されている。

### 3. 主要な機関

欧州食品安全機関の主要な機関は、運営理事会 (the Management Board)<sup>注27</sup>、長官 (the Executive Director)<sup>注28</sup>、諮問フォーラム (the Advisory Forum)<sup>注29</sup>、科学委員会および科学パネル (the Scientific Committee and Panels)<sup>注30</sup>、の 4 機関である。2004 年 1 月 17 日現在の欧州食品安全機関の組織図は、図表 1-5 の通りである。

注 26 Rue de Geneve 10, B-1140 Brussels.

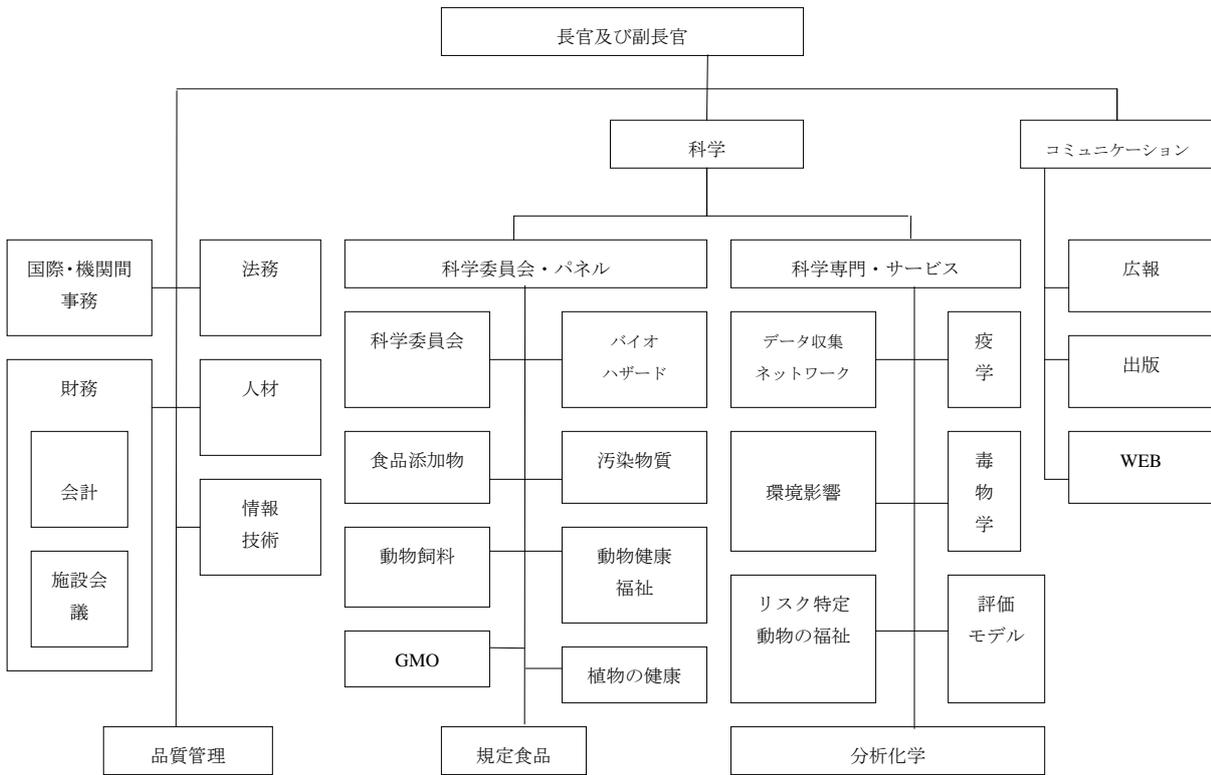
注 27 前掲規則 (EC) No 178/2002、第 25 条。

注 28 前掲規則 (EC) No 178/2002、第 26 条。

注 29 前掲規則 (EC) No 178/2002、第 27 条。

注 30 前掲規則 (EC) No 178/2002、第 28 条。

図表 1-5 欧州食品安全機関の組織図



(出所) EFSA 資料

運営理事会の任務は、同機関が有効かつ効果的に機能することを確保することにある。このために、運営理事会は、同機関の予算案および業務計画を策定し、その実施状況を監督し、かつ、内部規定および規則を採択する責任を負う。また、運営委員会は、同機関の長官並びに科学委員会および科学パネルの委員を任命する。長官の任務は、同機関の日常的運営に係る責任を負い、また、運営委員会に対して責任を負う。諮問フォーラムの任務は長官の補佐である。諮問フォーラムの構成メンバーは、各加盟国の中で欧州食品安全機関と同様の役割を担っている権限ある国家機関の代表者各 1 名で構成される。

科学委員会および科学パネルは、同機関が提供する科学的意見に関して責任を負う。科学委員会は、異なるパネルの科学的意見の一貫性を担保するために、必要な一般的な調整を行う権限が付与されている。科学委員会は、科学パネルの議長および科学パネルに属さない 6 名の独立した専門家で構成される。科学パネルは、公募で選ばれ、運営委員会が任命する独立した科学専門家で構成される。委員は、能力、知識、独立性および経験を基準に選出される。委員の独立性を確保するために、科学委員会および科学パネルの委員は、同機関の職員ではない。現在、下記の 8 つのパネルが設置されている。

- (1) 食品添加物、着香料、加工補助剤および食品に接触する材料に関するパネル (Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food, 'AFC')

- (2) 動物飼料に使用される添加物および製品または物質に関するパネル (Panel on additives and products or substances used in animal feed, 'FEEDAP')
- (3) 植物の健康、植物の保護製品およびその残留物に関するパネル (Panel on plant health, plant protection products and their residues, 'PPR')
- (4) 遺伝子組換え生物に関するパネル (Panel on genetically modified organisms, 'GMO')
- (5) 食品、栄養およびアレルギーに関するパネル (Panel on dietetic products, nutrition and allergies, 'NDA')
- (6) 生物学的危害に関するパネル (Panel on biological hazards, 'BIOHAZ')
- (7) フード・チェーンに関する汚染物質に関するパネル (Panel on contaminants in the food chain, 'CONTAM')
- (8) 動物の健康および福祉に関するパネル (Panel on animal health and welfare, 'AHAW')

#### 4. 緊急時対応ガイドライン

規則 (EC) No 178/2002 は、欧州委員会に対して、欧州食品安全機関および加盟国と協力して緊急時対応マニュアル (General plan for crisis management in the field of the safety of food and feed) の作成を要請している。欧州食品安全機関は、欧州委員会が作成する「緊急時対応マニュアル」を補足するための「緊急時対応に係る内部規則 (案)」を、同機関の内部文書として、2003年12月11日付けで作成済である<sup>注31</sup>。同内部規則案は、今後、欧州委員会の緊急時対応マニュアルに関する内部審議状況を勘案して、同機関内における採択手続に入るものと予想される<sup>注32</sup>。同内部規則の目的は、欧州食品安全機関の職員向けの実際的な業務マニュアルの性格を持ち、実際に、食品安全に係る緊急事態 (a food safety crisis<sup>注33</sup>) が発生した場合に、科学的データまたは助言、専門的支援、その他の支援的機能を提供するための行動指針を規定している。

「緊急時対応に係る内部規則 (案)」を概観すると、次のような内容となっている。(1) アプローチ (General Approach)、(2) 欧州委員会が設置する緊急対応チーム (Crisis Unit formed by the Commission)、(3) 欧州委員会が設置しない場合の緊急対応チーム (Crisis Unit not formed by the Commission)、(4) 欧州食品安全機関の緊急対応チーム (EFSA Crisis Team)、(5) 情報の記入 (Logging of information)、(6) コンタクト先 (Contact details)、(7) 機関内連絡網 (Internal contacts)、(8) 緊急時連絡 (Emergency communications)、(9) 緊急時における情報およびデータ (Information and data on the crisis)、(10) 海外との連絡 (International contacts)、(11) 電子媒体 (IT)、(12) 財務的側面 (Financial aspects)、(13) 緊急会議 (Emergency meetings)、(補足資料1) 科学的助言に係る迅速手続 (Fast-track scientific advice procedure)、(補足資料2) 翻訳連絡先。

<sup>注31</sup> 総ページ数が7頁の書類。

<sup>注32</sup> 2004年2月24日、同機関訪問時に説明を受ける。また、2004年2月25日、欧州委員会・保健・消費者保護総局 (通称、DG/SANCO) の訪問時に、欧州委員会の「緊急時対応ガイドライン」は既にドラフト作成を終えており、本年4月には公表できる旨の発言があった。

<sup>注33</sup> 「食品安全に係る緊急事態 (a food safety crisis)」は、同文書の脚注で次のように説明されている: food safety crisis should be read to understand all types of crisis deriving from food and feed within the remit of the Regulation. This also includes e.g. animal welfare。

## 第6章 食品安全分野におけるEUと加盟国の関係

### 1. EU法の一般原則

ここでは、まず、EUとその加盟国の関係（換言すると、EU法と加盟国の国内法の関係）に関して、紛争を含む法的疑義が生じた場合、如何なる法源（法の存在形式）を参照すべきか、という問題に触れる。両者を規律する法を大別すると、制定法としてのEU法と非制定法としての法の一般原則等に分けられる。EUの諸機関は、その付与された権限を行使する上で、多くの明文の諸要件に従うことが求められている。まず、EUの如何なる立法行為あるいは規制行為も、EC条約（EU基本法）に法的根拠を求めなければならない。更に、EUの如何なる機関も、自らの業務を遂行するに当たり、EUの発展過程において明確となった「EU法の一般原則（the general principles of European law）」に従うことが必要である。

重要な法の一般原則を例示すると、以下の通りである。

#### （1）補完性の原則（Principle of subsidiarity）

欧州共同体を設立する条約、第5条は、「共同体は、本条約により与えられた権限および与えられた目的の範囲内で行為するものとする」、そして、「共同体は、その排他的権限に属しない領域において、補完性の原則に従い、行動案（the proposed action）が加盟国により十分に達成することができず、従って、当該行動案の規模もしくは効果ゆえに、共同体により適切に達成することができる場合に限り、その範囲内で行動する」と規定する。

#### （2）比例性の原則（Principle of proportionality）

比例性の原則については、欧州共同体を設立する条約、第5条の最終項が、次のように規定している。「共同体の如何なる行為も、本条約の目的を達成するために必要な範囲を越えてはならない」比例性の原則は、EU法の基本的な法の一般原則として、欧州裁判所により発展され、適用される機会が増えている。本原則は、加盟国の立法または政策に対する共同体の介入の程度、並びに、本条約の目的を達成するために用いられる手段を規制することを目的としている。つまり、共同体の介入は、かかる目的を達成するために必要とされる程度に限定されるべきであり、過度の介入は控えるべきである、という考えである。

#### （3）無差別の原則（Principle of non-discrimination）

無差別の原則は、共同体の立法活動に関して共同体を拘束する原則である。この原則により、類似の状況について差別化を図る場合は、客観的要素に基づかなければならない。

#### （4）連帯の原則（Principle of solidarity）

欧州共同体を設立する条約、第10条は、加盟国に対して積極的義務および消極的義務を課している。加盟国は、条約から生じる、または、共同体の機関により講じられる措置に基づき発生する義務の履行を確保するために、あらゆる適切な措置を講じなければならない。加盟国は、更に、本条約の目的の達成を危うくする如何なる措置も控えなければならない。

## 2. 加盟国の国内法と EU 法の関係

共同体の法律は、常に、加盟国の国内法に優先する。「EU 法優先の原則 (Supremacy of EU Law)」は、EU 法の基本原則である。同原則は、如何なる条約においても明示的に規定されていないが、欧州司法裁判所は継続してこの原則の正当性を宣言している。同原則の意味は、加盟国の国内裁判所は共同体法を全面的に適用する義務を負い、かつ、共同体法に抵触する国内法の規定は適用してはならない、ということである。直接的効果の原則 (Direct effect of EU legislation) は、EU 法のもうひとつの重要な法概念である。欧州司法裁判所は、多くの機会で、この原則の意味するところを明らかにしている。すなわち、ある法律の規定が直接的効果を有すると言われる場合は、当該規定は加盟国の私人に対する権利の付与を意味し、この点は、国内裁判所により支持されなければならないことを意味する。

## 3. EU 法の種類

EU が制定する法律は、大別すると、「規則 (Regulations)」、「指令 (Directives)」、「決定 (Decisions)」、「勧告 (Recommendations) および「コミュニケーション (Communications)」の 4 つに分類することができる。ちなみに、規則 (EC) No 178/2002 は、上記の分類のうちの「規則」として立法化されている。これらの区分の意味は、EU 法を理解する上で、または、特定事項に係る EU と加盟国の関係を理解する上で、基本的な法知識と言える。

「規則」は、すべての加盟国において法的拘束力を有し、直接適用することができる (EC 条約第 245 条 2 段、第 110 条 2 項 1 段)。すなわち、法律問題として、「規則」の規定を国内法化するための国内立法は必要とされない。「規則」が法的効力を生じたときは、各加盟国において、自動的に適用されることになる。共同体法の国内法に対する優越性の原則は、「規則」の規定と抵触する国内法は自動的に執行可能ではなくなる。加盟国は「規則」の規定からは逃れることはできない。ただし、当該「規則」自体が、その回避可能性を認める規定を定める場合はこの限りではない。「規則」は、通常、EU が特定の問題に関して EU 全体で統一的に立法しようとする場合に利用されている。

「指令」は、加盟国により達成されるべき結果に関して法的拘束力を有する。ただし、「指令」は、加盟国の当局に対して要求される結果を達するための形式および方法に関する選択可能性を付与する (EC 条約第 249 条 3 段)。「指令」は、指定期間 (通常、18 ヶ月) 内に国内法化されなければならない。つまり、各加盟国の権限ある国家機関は、当該「指令」において指定された期間内に何らかの形式の国内法を採択しなければならない。指令は、加盟国に対するもので、個人が名宛人になることはない。従って、指令は、個人に対して直接適用されず、その内容の実現を義務づけるものであるが、その義務と裏腹の関係で、個人が権利を主張するのに、指令を援用することができる (垂直的直接効果)。これは、個人と加盟国の関係に係る問題である。欧州司法裁判所は、継続して垂直的直接効果を承認している。(島野卓爾他、「EU 法入門」、51 頁及び 52 頁)。また、同裁判所は、実際に幾つかの訴訟において、「指令」の国内法化に係る不十分性または不正確性に起因する損害につき、私人に対する加盟国の賠償責任を認めている。

「決定」は、一般的な法的拘束力を有しないという点で、「規則」と異なる。つまり、「決定」は、その名宛人である者に対してのみ拘束力を有する。「指令」の名宛人は、国家に限られるが、「決定」の名宛人は、自然人でも法人でもなり得る。

「勧告」及び「コミュニケーション」は、法的拘束力を有しないが、共同体の法律行為の適用および解釈に関する有益な情報を包含している。

#### 4. EU法の食品法および食品安全分野への適用

前述のEU法の一般原則は、食品法および食品安全の分野において立法措置を講じる場合にも遵守されなければならない。食品の安全に関して、全ての加盟国がEU法令に基づいて国内的に同一の法令を直ちに制定するのは、各加盟国が独自の法制度等を有していることから、現実的には難しい。関連法整備に係る自由度を最大限に尊重したEU法の特徴的な存在形式が「指令」であり、また、補完性の原則および相互承認の原則という法の一般原則の適用である。EUは特定分野における立法権限を加盟国から全面的に奪取することを目的としてはいない。逆に、必要性の高い分野を規則および指令で統一させ、残余の事項に関しては各国に委ねる（補完性の原則）というものである。

食品の安全に関する統一したEU法が存在していない問題に関連して、加盟国の食品の安全に関する国内法は、加盟国への輸入数量制限に等しい効果のある一切の措置が禁止されている状況における「財貨の自由な移動の原則および相互承認の原則」を勘案して、適用される必要がある（EC条約第28条乃至30条）。ある食品が共同体法に適合しているとしても、加盟国は当該食品が安全ではないと疑うに足りる十分な理由（規則（EC）No 178/2002、第14条）が存在する場合は、当該食品を市場に出すことを制限するための適切な措置を講じることができる。

また、加盟国は、公衆衛生の保護という合法的な法利益が存在する場合で、講じられる措置が比例的であり、かつ、当該目的の範囲内において、他の加盟国において適法に流通している商品が市場に出されることを制限することができる（EC条約第30条、規則（EC）No 178/2002第14条）。かかる流入制限（refusal of entry）は加盟国の国内市場を保護する名目で乱用されることが多いため、欧州司法裁判所は、多くの訴訟において、かかる商品の輸入制限は財貨の自由な移動の原則に反するという判断を下している<sup>注34</sup>。

<sup>注34</sup> 加盟国が食品の安全に関して他の加盟国がとる措置が規則（EC）No 178/2002に適合していないか、または、域内市場の機能に影響を及ぼす可能性があるかと判断した場合のために、規則（EC）No 178/2002は第60条において「調停手続」を規定している。かかる場合、加盟国は、その問題を欧州委員会に提起することができる。本件に関する案件が多発しているため、欧州委員会は、最近、解釈に関するコミュニケーションを公表している。次の委員会資料を参照：Commission Interpretational Communication dated November 4, 2003。