



対欧州連合輸出モニタリングの検査について

はじめに

我が国で生産された農林水産物・食品の輸出拡大を図るため、「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」(令和元年法律第 57 号)が成立し、2019 年 11 月 27 日に公布、2020 年 4 月 1 日に施行されました。その目的は、農林水産業・食品産業の持続的な発展に寄与することであり、農林水産物・食品輸出本部の設置、輸出の促進に関する基本方針の策定、実行計画の作成、事業者の支援を骨子としております。今回は輸出に取り組む事業者の支援として輸出相手国あるいは地域が求めるモニタリング検査について弊財団が携わってきた「対欧州連合輸出モニタリング検査」を中心にご紹介します。

農林水産物及び食品の輸出の促進に関する基本方針

農林水産物・食品輸出本部(農林水産省)は、農林水産物及び食品の輸出を促進する意義及び課題を、同法第 10 条第 1 項の規定に基づく基本方針の中で、以下のように示されました。

第 1 農林水産物及び食品の輸出を促進するための施策に関する基本的な方向

1 農林水産物及び食品の輸出を促進する意義

我が国においては、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、海外においては、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、平成 27 (2015) 年の 890 兆円から令和 12 (2030) 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、我が国の農林水産業者の所得向上を図り、農林水産業及び食品産業が持続的に発展していくためには、農林水産物及び食品の輸出の大幅な拡大を図り、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

我が国の農林水産物・食品の輸出の更なる拡大を図るためには、その魅力の世界への発信、海外の販路開拓、輸出のための生産基盤の強化のほか、海外の規制や需要への対応を進めていく必要がある。その際には、大胆な施策と、輸出された農林水産物・食品が輸出先国(我が国から輸出される農林水産物又は食品の仕向地となる国又は地域をいう。以下同じ。)の市場に実際に届くところまで配慮するきめ細やかな目線の双方が重要である。

また、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、動植物検疫などの様々な規制があるので、これらの規制に対応したものでなければ輸出できない。このため、輸出可能な国や品目を拡大し、更に輸出を拡大していくためには、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。このように、農林水産物及び食品については、複雑な規制があり、事業者にとって分かりにくく、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おり、輸出の阻害要因となっている。

登録認定機関について

施設認定の迅速化を図るため、国又は都道府県等に加え、専門的な知見を有するとして国が登録した民間機関も施設認定できるよう、登録認定機関制度が2020年4月1日に創設されました。登録認定機関の登録の区分は、以下のとおりです(表-1)。

表-1 登録認定機関の登録の区分

区分	登録に係る業務の内容	施設認定農林水産物等の種類
2-V	適合施設の認定及びその定期的な確認(残留物質等検査を伴うものを除く。)を行うもの(主務省令第22条第1項第1号第ロ)	タイに輸出される農産物
2-S	適合施設の認定及びその定期的な確認(残留物質等検査を伴うものを除く。)を行うもの(主務省令第22条第1項第1号第カ)	アメリカ合衆国、インドネシア、ウクライナ、欧州連合の構成国、オーストラリア、ナイジェリア、ブラジル又はロシアに輸出される水産物
3-A	適合施設の定期的な確認(残留物質等検査に関するものに限る。)を行うもの(主務省令第22条第1項第1号第ハ)	欧州連合の構成国、アメリカ合衆国、カナダ、香港、アルゼンチン、ウルグアイ、オーストラリア、ニュージーランドに輸出される畜産物
3-S	適合施設の定期的な確認(残留物質等検査に関するものに限る。)を行うもの(主務省令第22条第1項第1号第ハ)	欧州連合の構成国に輸出される水産物

登録区分 2-V 及び 2-S は施設認定に係る業務です。一方、3-A 及び 3-S は残留物質等モニタリング検査に係る業務となっており、これらは登録認定制度により登録認定を受けた機関が担います。

対欧州連合輸出モニタリング検査の概要

欧州連合は、構成国及び構成国に畜水産物食品を輸出する非構成国に対し、消費者保護の観点から、欧州指令[Directive 96/23/EC]に、畜水産物食品中の動物用医薬品残留物質や汚染物質のモニタリング検査を定めています。

畜水産物食品における生産中の使用禁止薬の違法使用や使用可能な薬剤の誤用(許可外の畜種への誤用や休業期間の遵守確認等)、天然に由来する有害成分(飼料由来のカビ毒や重金属)の検出が可能となるような、対象物質及び頻度と、検出時のアクションプラン(検出時の原因究明、対処計画)が年間(暦年単位)計画策定時に求められます。

非構成国は、策定したモニタリング計画が欧州連合に承認され、計画に基づくモニタリング検査結果も欧州連合に受け入れられて初めて、欧州連合の第三国リストに掲載され、欧州連合の構成国向けに当該の品目が輸出可能な国となります。

日本は、現在、牛肉、豚肉、家禽肉、水産物、乳及び乳製品、卵及び卵製品について、第三国リストに掲載されています。輸出を継続するためには、毎年3月末までに、モニタリング検査の年間計画や前年の結果及び、不適合の結果が検出された場合に講じられた対応等について、欧州連合に報告する義務があります。

※第三国リスト：欧州連合の構成国向けに特定の品目輸出が可能な国・地域を掲載したリスト

対欧州連合輸出モニタリング対象物質の選択

欧州指令 [Directive 96/23/EC] では、非構成国に対し、同指令の Annex I (表-2) に示す全ての物質グループについて、輸出品目中の残留レベルを保証するように要求しています。

対象物質はグループ A と B に分類されます。グループ A は 6 つのサブグループ (A1~A6) に、グループ B は 3 つのサブグループ (B1~B3) に分類され、さらに細分化されています。

表-2 指令 96/23/EC の Annex I に示されている項目群

グループ A - タンパク同化作用を持つ物質及び欧州域内での未承認物質	
A1 スチルベン類	A6 Council Regulation (EEC) No 2377/90 Annex IV に掲げられた禁止物質
A2 抗甲状腺薬	クロラムフェニコール (CP)
A3 ステロイド類	ニトロフラン類 (NFs)
A4 ゼラノール誘導体	ニトロイミダゾール系駆虫剤 (NIZ) 等
A5 β-作動薬	

グループ B - 動物用医薬品及び汚染物質	
B1 スルホナミドやキノロンを含む抗菌性物質	B3 その他の物質及び環境汚染物質
B2 その他の動物薬	B3a 有機塩素系農薬 (PCB 含む)
B2a 駆虫剤	B3b 有機リン系農薬
B2b 抗コクシジウム剤	B3c 化学元素
B2c カーバメート系及びピレスロイド系農薬	B3d マイコトキシン
B2d 鎮静剤	B3e 色素
B2e 非ステロイド抗炎症薬	B3f その他

品目 (動物種) ごとに検査を義務付ける対象物質を、表-3 に示します。

グループ A は、欧州連合での使用が禁止又は制限されているため、最大の懸念事項になります。具体的には、スチルベンや抗甲状腺薬及びエストラジオール (A3) を投与された畜水産物食品や、成長促進目的で特定のステロイドホルモンやβアゴニストを投与された畜水産物食品は、欧州連合の構成国に輸出することが出来ません。

非構成国は、グループ A1~A6 のモニタリング検査が必須であり、これらを計画に含めていない場合には、欧州連合からモニタリング計画が承認されません。さらに、欧州連合へこれら品目を輸出するには不適合であるとの判断が下されるほど重要視されています。また、表-3 中、「HD」で示したグループについても、計画に含めていない場合、その根拠を証明する必要が生じます。さらに、一覧にない物質についても、リスク評価に基づき、欧州連合側から検査の実施を求められる場合もあり、欧州連合の承認を得ることは、容易ではないことが推測されます。

表-3 モニタリングすべき組合せ一覧 (一部抜粋)

	牛	豚	鶏	魚	乳	卵
A1	E	E	E	E		
A2	E	E				
A3	E	E	E	E		
A4	E	E	E			
A5	E	E	E			
A6-CP	E	E	E	E	E	E
A6-NFs		E	E	E		E
A6-NIZ		E	E	HD		HD
B1	E	E	E	E	E	E
B2a	HD	HD	HD	HD	HD	
B2b	HD	HD	E			E
B2c	HD	HD	HD			
B2d	HD	HD				
B2e	HD	HD	HD		HD	
B3a	HD	HD	HD	HD	HD	E
B3b	HD	HD			HD	
B3c	HD	HD	HD	HD	HD	
B3d	HD	HD		HD	HD	
B3e				E		

E: Essential; 必須
 HD: Highly Desirable; 非常に望ましい

最大残留基準値，最大残留レベルと最大限度値

最大残留基準値[Maximum Residue Limits(MRLs)]や最大残留レベル[Maximum Levels(MLs)]は、各規則等により規定されています。畜水産物食品中の薬理活性物質については、規則[Regulation (EC) No 470/2009]でMRLを設定する手順が示されており、対象物質とMRLの一覧は、規則[Regulation (EU) No 37/2010]のAnnexに示されています。また、農薬のMRLは、規則[Regulation (EC) No 396/2005]に、特定の環境汚染物質(重金属等)のMLは、規則[Regulation (EC) No 1881/2006]に示されています。さらに、規則[Regulation (EC) No 124/2009]では、「飼料添加物」に分類される抗コクシジウム剤及び抗ヒストモナス剤について、これらの物質を配合した飼料で飼育された動物由来の食品中の残留と、他の動物種用の飼料に微量に混入することで、動物用飼料の交差汚染が発生する可能性があるため、本来使用が認められていない対象外の動物種由来の食品中についても、MLが規定されています。

いずれも、欧州連合の基準値を評価可能なモニタリング検査が必要となります。

なお、一部の物質については、日本とは異なる残留マーカースでの基準値設定であるため、残留マーカースも含め、欧州連合の基準値に対して評価が可能な分析方法が必要となります。

※残留マーカース：基準値を判断するための分析対象物質。

最小要求性能限界及びアクションレベル

最小要求性能限界[Minimum Required Performance Limits(MRPLs)]は、欧州連合で食用に生産する畜水産物への使用が禁止されている又は認可されていない物質に適用されています。MRPLとは「サンプル中の分析対象物質がこのレベル以上の場合、検出・確認が義務付けられる最小値」とされており、この値を超えた場合、何らかの措置を行う基準ポイント(アクションレベル)として用いられます(表-4)。

表-4 現行のMRPL一覧

物質及び／又は代謝物	試料	MRPL
クロラムフェニコール	肉、卵、乳、尿、ハチミツ、養殖水産物	0.3 µg/kg
酢酸メロキシプロゲステロン	豚の腎臓及び脂肪	1 µg/kg
ニトロフラン代謝物	家禽肉(全体) 養殖水産物	1 µg/kg
マラカイトグリーンとロイコマラカイトグリーンの合計	養殖水産物の肉	2 µg/kg

分析方法の要求事項

使用する分析方法は、欧州連合で適用される基準値と同等の残留濃度を検出することが可能で、妥当性評価済みであり、目的にかなう分析方法であることが求められます。

分析方法の性能は、決定[Decision 2002/657/EC]に動物用医薬品の有効成分、指令[Directive 2002/63/EC]に農薬、規則[Regulation (EC) No 333/2007]に汚染物質、規則[Regulation (EC) No 401/2006]にマイコトキシン類、規則[Regulation (EU) No 589/2014]にダイオキシン類/PCBsについて示されています。

例えば、決定[Decision 2002/657/EC]では、決定限界(CC α)、検出能力(CC β)の概念が示されています。それぞれに、基準値が設定されている物質と、設定されていない物質での求め方が示されており、特にグループA物質においては、消費者保護の観点から、可能な限り低いレベルを検出できる分析方法が望まれます。

対欧州連合輸出モニタリング検査のサンプリングのレベル及び頻度

モニタリング検査に必要なサンプリングのレベルと頻度は、欧州指令 [Directive 96/23/EC] 及び決定 [Decision 97/747/EC] に規定されています。主に国内の特定の農場で生産される畜水産物のみが輸出適合品であることを保証する制度を設けている場合は、所定の生産量に対する割合に応じて検査頻度が設定されます。

重要な点としては、サンプルは一部の動物種では全生産段階でサンプリングする必要があり、その他の動物種では特定の生産段階でのサンプリングが規定されています。例えば、養殖魚におけるグループ A の検査は、全生産段階でサンプリングする必要があります。理由の一つに、禁止薬であるグループ A の物質は、違法に使用されていないかを検出するため、という理由があります。一方、使用基準が定められているグループ B の一部の B1 の物質は、最終製品に基準値以上の残留を認めなければ良いため、最終製品でのサンプリングとなります。

動物種別／品目のサンプリングに係る要求事項の要約(一部抜粋)を表-5 に示します。肉については、と畜数や生産量に対してサンプル数が決まりますが、乳や卵は、最低サンプル数が更に要求されています。

欧州指令 [Directive 96/23/EC] には、各加盟国は、少なくとも 1 つの国内参照研究所を指定するものとされ、特定の対象物質又は物質グループを複数の分析機関に割り当てることはできないとありますので、登録認定機関に登録される分析機関には、相応の処理能力が必要となります。

表-5 動物種別／品目のサンプリングに係る要求事項の要約

動物種	品目	頻度
牛	肉	前年にと畜された動物の0.4 %
牛／羊／山羊	乳	年間生産量15000トンにつき1サンプル 最低300サンプル以上
豚	肉	前年にと畜された動物の0.05 %
家禽	肉	年間生産量200トン(重量トン)につき1サンプル
	卵	ヒト消費向けの年間生産量1000トンにつき1サンプル 最低200サンプル以上
養殖魚	肉	年間生産量100トン(重量トン)につき1サンプル

モニタリング検査の分析機関に求められること

世界貿易機関(WTO)協定の「衛生植物検疫措置の適用に関する協定(SPS 協定)」には、食品安全分野の「国際的な基準」は、CODEX の基準と明記されています。CODEX CAC/GL/27(1997)食品の輸出入規制にかかわる試験所の能力評価に関する指針には、以下の 4 点の要件があります。

- ・ISO/IEC 17025の認定を取得していること
- ・適切な技能試験プログラムへ定期的に参加し、良好な成績を得ること
- ・分析法に必要な性能について、妥当性評価をしていること
- ・内部精度管理の手順を定め、日々の分析の管理を行っていること

登録認定機関制度においても、残留物質等検査の業務においては、①輸出先国が求めるモニタリング検査の対象食品(畜産物、水産物等)・分析対象物質の組み合わせのうち、それぞれ表-1の登録区分ごとに少なくとも1つ以上の組み合わせでISO/IEC 17025の認定を取得していること、②実施する検査の対象食品・分析対象物質すべてについて、妥当性確認された分析方法を用いていること、③分析の精度管理が実施されていること、さらに、④必要に応じて、輸出先国の了承が得られていることとされており、上記4点に加え、欧州連合の査察を受け、欧州連合から検査機関としてモニタリング検査機関に適していることとの了承が必要です。

おわりに

弊財団では、畜水産物食品輸出に係る残留物質等モニタリング検査を担って参りました。2017年には欧州連合の査察を受け、さらに、検査業務を通じて我が国の第三国リストへの掲載に繋がりました。

今後も、分析機関として分析試験を通じて農林水産物及び食品の輸出の促進に貢献出来るように努めます。

参考資料

- ・農林水産物及び食品の輸出の促進に関する基本方針

<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-2/attach/pdf/index-3-12.pdf>

- ・農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律等について

<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-1/index-2.html>

- ・登録認定機関について

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/tourokuninteikikan/tourokuninteikikan_top.html

- ・Residues of Veterinary Medicinal Products

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/vet_med_residues_en

- ・Imports of food of animal origin from non-EU countries

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_vet-med-residues_animal-imports-non-eu_brochure_en.pdf

- ・2002/657/EC: Commission Decision of 12 August 2002 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results (Text with EEA relevance) (notified under document number C(2002) 3044)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1598791665766&uri=CELEX:32002D0657>