

コーデックスにおけるトレーサビリティの議論について

1. 概要

コーデックスにおいてトレーサビリティについては、バイオテクノロジー応用食品特別部会、食品表示部会、一般原則部会等の各部会で問題が提起されたため、第49回(臨時)執行委員会(2001年9月)において、今後の議論の進め方が整理された。

これにより、トレーサビリティについては、

- ① 一般原則部会において、「リスク分析のための作業原則(案)」の中でリスク管理の一選択肢として検討するとともに、
- ② 他の各部会においても、それぞれの部会の付託事項の範囲内で検討する(参考1)こととなった。

各部会の議論においては、用語や概念、適用範囲、義務化の是非等の基本的な論点についてEU諸国、米国、開発途上国等の参加国間で意見が対立しており、具体的なシステムの議論に至らない状況にある。

〈各国の立場〉

(EU諸国)

- ・ 食品事故が生じた際の製品回収だけではなく、長期的又は予期し得ない影響の監視(モニタリング)に有効。
- ・ 食品の安全性だけでなく、食品の表示、品質等の基準適合性も目的とするべき。
- ・ 生産、流通の全段階において、詳細な情報を添付。

(米国)

- ・ 生産、流通の各段階で記録の作成・保管すれば、詳細な情報を添付しなくても食品安全の観点からは十分。米国は、これを「トレースバック(プロダクト・トレーシング)」という概念で既に実施しており、「トレースバック」という用語を用いることを提唱。
- ・ 通常の流通において、トレーサビリティを義務付けることは、実行可能性(費用便益)の観点から非現実的。

(米国、中南米)

- ・ 食品の安全性に限定して議論するべき。

(開発途上国)

- ・ トレーサビリティの導入により、経済的な負担が増加するとともに、貿易への悪影響が生じることに懸念。

〈トレーサビリティの考え方〉

国際標準化機構（ISO）：「考慮の対象となっているものの履歴、適用又は所在を追跡できること。」（ISO9000における定義）

EU：食品、飼料、家畜加工食品、あるいは食品や飼料に組み込まれることが意図されたり、予想される物質について、生産、加工、流通のあらゆる段階を通して、それらを追跡しさかのぼって調べる能力」（EU食品法の一般原則と一般要件の制定、欧州食品安全庁の設立に関する規制における定義）

米国：食品安全の観点から記録の作成・保管が義務づけられており、リコール制度と結びついて、食品事故が生じた際に原因究明や製品回収ができる仕組みとなっており、生産方向に遡る仕組みを「トレースバック」、消費者方向へ追跡する仕組みを「トレスフォワード」と呼称。

2. 経緯

（1）第1回バイオテクノロジー応用食品特別部会（2000年3月）

フランスをはじめとするEU各国から、「バイオテクノロジー応用食品のリスク分析のための一般原則」を検討するに当たって、トレーサビリティについて議論すべきとの提案があった。

この部会の後、食品輸出入検査証明システム部会、一般原則部会、食品表示部会等の各部会においても、フランス等からトレーサビリティの重要性が提起された。

（2）第24回総会（2001年7月）

トレーサビリティは、広範な分野を包含し、各部会にまたがる問題であるため、議論の進め方については、各部会とも第24回総会（2001年7月）の指示を仰ぐこととなった。しかしながら、第24回総会において、時間的制約によりトレーサビリティについて議論できなかったことから、第49回（臨時）執行委員会で議論されることとなった。

（3）第49回（臨時）執行委員会（2001年9月）

今後のトレーサビリティについての議論の進め方については、

- ① 一般原則部会において、「リスク分析のための作業原則(案)」の中でリスク管理の一選択肢として検討するとともに、
- ② 他の各部会（食品輸出入検査証明システム部会、食品衛生部会、食品表示部会）においても、それぞれの部会の権限の範囲内で検討することとして整理された。

3. コーデックスの各部会における議論

I. バイオテクノロジー応用食品特別部会

1. 第1回部会（2000年3月）

フランス等の数カ国から「バイオテクノロジー応用食品のリスク分析のための一般原則」を検討するに当たり、トレーサビリティについても議論するべきとの提案があり、フランスが議論の基礎としてトレーサビリティの概念及び効果についてディスカッション・ペーパーを作成することで合意した

2. 第2回部会（2001年3月）（参考2）

(1) フランスが提出したディスカッション・ペーパー（別添）に基づき、フランスから、トレーサビリティは、

- ① リスク管理（特に製品のリコール、市場流通後のモニタリング）及び消費者の商品選択の権利と関連している、
 - ② 食品の義務表示に合致するために、製造、流通の各段階の業者の義務である、
 - ③ ISO8402で一般的用語として既に定義されている、
 - ④ 記録資料の保管により、食品の製造・流通の各段階で製品の履歴や原産地について、適正な情報の伝達のメカニズムを提供できる
 - ⑤ 全ての食品に共通の問題であり、横断的な検討をする場として一般原則部会が最も適当であるが、バイテク食品については消費者の関心が高く、トレーサビリティの適用について特別な考慮が必要である
- との説明が行われ、「バイオテクノロジー応用食品のリスク分析のための一般原則」に盛り込むようにとの提案があり、複数の国がこれを支持した。

(2) これに対し、

- ① 食品安全性のためのリスク分析の一手段としてではなく、消費者の選択に資するための表示の手段として検討するべきである、
 - ② 欠陥製品が流通した場合、それを追跡（トレース）することはリスク管理にとって不可欠であることは認めるが、市場流通前の製品にトレーサビリティを求めることは適当でない
 - ③ 食品の輸出を望む開発途上国にとって、トレーサビリティの経費は莫大であり、経済的影響が大きい
- との反論がなされた。

(3) トレーサビリティについては、コーデックスにおける一般的事項として検討し、今後の議論の進め方について総会の指示を求めることで合意した。

3. 第3回部会（2002年3月）

「バイオテクノロジー応用食品のリスク分析のための一般原則」においては、各国がリスク分析におけるトレーサビリティの重要性を認識していることを踏まえて、安全性に問題が生じた場合の製品回収や市場流通後のモニタリングのために、製品の追跡がリスク管理の有用な手法である旨を、トレーサビリティという言葉を用いずに盛り込むこととした。

II. 食品衛生部会

第34回食品衛生部会（2001年10月）においては、トレーサビリティと食品衛生との関連について知見が未だ不十分であるため、トレーサビリティについて作業することは時期尚早であるとの合意に至った。このため、「微生物に係るリスク管理のための原則及びガイドライン」の原案作成の中で、トレーサビリティの概念を組み込むことが、同ガイドラインの起草グループに要請された。

一方で、一部の参加国（米国、カナダ）に、一般原則部会における検討結果を聞いて、本部会での作業を開始するべきとの意見があった。

III. 食品輸出入検査・証明システム部会（参考3）

1. 第10回部会（2002年2月）

(1) 主要な意見は、以下のとおり。

- ① EU諸国：先に一般原則部会で用語の定義を含む全般的な議論を行うべきであり、その結果を待って各部会で検討するべきである。トレーサビリティは食品の安全性に限って議論するべきではない。
- ② 米国：食品の輸出入に係る検査・証明システムへの適用方法について、食品の安全性に限定して議論するべき。
- ③ 日本：食品の輸出入に係るトレーサビリティについて、実行可能性のあるガイドラインの作成が必要であり、本部会で作業を行うべき。

(2) スイスを幹事国としてワーキンググループを設置し、食品の輸出入に係る検査・証明システムへの適用のためのガイドラインを作成することになったが、食品の安全性に限定するかどうかについては今後の検討課題となった。

2. ワーキンググループ（2002年8月）

(1) トレーサビリティ、プロダクト・トレーシングのどちらの用語を使うかについては、コーデックスの議論において両者が用いられてきた実態を踏まえて、作業上の暫定的な用語として併記することで合意した。

(2) 定義については、ワーキンググループにおいて設定することはしないが、ISO 9000を暫定的に用いることで合意した。

(3) トレーサビリティの目的の範囲として、食品安全性の目的（SPS目的）だけでなく、食品表示等の基準適合性の目的（TBT目的）を含めるべきであるとの議論については、時間的制約からワーキンググループでは議論しないことになった。

IV. 一般原則部会

(1) 第17回一般原則部会（2002年4月）における主要な意見は、以下のとおり。

① EU諸国：食品安全性（SPSに関連）だけでなく、品質等の基準適合性（TBTに関連）に関しても検討すべき。

：一般原則部会がコーデックス内の作業調整を行うべきであり、ワーキンググループを設けてトレーサビリティの定義、関連部会における取扱いの案を作成すべき。

② 米国、豪州、カナダ：リスク管理の選択肢としての食品の安全性に関するトレーサビリティをまず検討すべき。

③ 南米諸国、米国、豪州、ニュージーランド：既に食品輸出入検査証明システム部会においてワーキンググループが設置されていること、コーデックス内で一貫性が必要なこと、作業を重複させる必要がないことから、食品輸出入検査証明システム部会の作業が終わるのを待って、一般原則部会が作業を開始すべき。

④ 開発途上国（南米諸国、マレーシア、タイ等）：経済的に開発途上国の参加が困難であるため、新たなワーキンググループの設置に反対。

(2) トレーサビリティの検討の進め方についてコンセンサスが得られなかったことから、議長からの提案を受けて、

① 事務局が、トレーサビリティの定義案及び一般原則部会における検討に関する文書を作成し、コメントを求めるとともに、次回の一般原則部会（2003年4月）で議論するとともに、

② 地域調整部会において意見や情報の交換を行い、これを事務局に伝達して、上記文書の作成に寄与することが決定された。

V. 食品表示部会

(1) 第25回食品表示部会(2002年5月)における主要な意見は、以下のとおり。

- ① EU諸国：食品表示部会として食品表示との関連を早急に議論すべき。
- ② 米国、南米諸国等：食品の安全性の観点から追跡(トレーシング)は重要であるが、一般原則部会、食品輸出入検査認証システム部会で議論すべき。

(2) 議長判断で、正式議題として取り上げるとともに、カナダが用意したディスカッションペーパーへのコメントを求めて、次回議論を進めることになった。

VI. アジア調整部会

(1) 第13回アジア調整部会(2002年8月)における主要な意見は、以下のとおり。

- ① 日本：国内における食品の安全性への国民の関心の高まりを受けて、食品の安全の確保と表示の信頼性確保等の観点から、トレイサビリテイの導入を検討している。

：現時点においては、コーデックスにおけるトレイサビリテイの定義が明確でないことから、一般原則部会で議論すべき。

- ② インド、インドネシア：食品の安全性のみに適用すべきであり、TBT措置のための適用(消費者の選択、動物愛護等)には懸念がある。

- ③ フィリピン：食品の安全性とともに、必要に応じて食品の表示等(TBT措置)のために適用してもよい。

- ④ タイ：食品の安全性を確保するためには、開発途上国の経済的困難を考慮して、トレイサビリテイ以外の手法が認められるべき。

(2) 本部会において提起された意見については、トレイサビリテイの定義等の検討のために、一般原則部会に報告されることになった。

VII. 執行委員会

第50回(臨時)執行委員会(2002年6月)においては、トレイサビリテイに加え、プロダクト・トレーシングという用語を加えることで合意した。また、米国から食品表示の観点よりも優先的に衛生の観点からトレイサビリテイを検討することを提案したが、EU諸国は両観点の重要性を指摘し、米国の提案に反対した。その結果、執行委員会においては、両観点について優先度を定めることなく検討することになった。