

農林水産省補助事業

# カナダ国民のための食品安全規則（案）

前文（規則影響分析書）

（仮訳）

2018年1月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2017年1月21日に公表された「カナダ国民のための食品安全規則（案）前文（規則影響分析書）」をジェットロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-01-21/html/reg1-eng.html#reg>

**【免責条項】** 本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

## お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、カナダ国民のための食品安全規則への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった  
その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

**FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛**

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます  
( <https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afc/sfcr> )

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：カナダ国民のための食品安全規則（案）前文（規則影響分析書）（仮訳）】



## カナダ国民のための食品安全規則

### 法定根拠

カナダ国民のための食品安全法

### 法定機関

カナダ食品検査庁

### 規則影響分析書

(当分析書は規則の一部ではない)

### エグゼクティブ・サマリー

**課題:** この数十年で世界の食品環境は大きく変わってきている。科学技術の進展、高度に統合された食品サプライチェーンの出現、消費者の嗜好の変化によって、カナダ国民の健康を守るためカナダ連邦政府食品規制制度に対応することが求められている。

グローバルな食品市場の増大は、カナダの食品安全にリスクを与える恐れのある汚染物質の混入および蔓延を引き起こす機会をさらに増やしている。食品由来疾患は、カナダ国民に膨大な健康および経済的費用を課し続けており、近年のカナダの食品安全事故は、現在の連邦政府食品規則の枠組みを強化しなければならないことを示している。また、この枠組みによって、カナダの食品輸出業者が国外市場に参入し、国際的に競争し続けられるように、予防を重視した国際的食品安全基準に後れを取らないようにしなければならない。現在、カナダで製造されている食品<sup>1</sup>またはカナダに輸入されている食品は、同じ規制要件の対象に全てがなっておらず、食品安全要件によっては、技術、科学および食品安全の最良実施（ベストプラクティス）の進展を反映していない。

**内容:** *カナダ国民のための食品安全規則案*（規則案）は、輸出や州間取引のために製造または輸入された食品の一貫した予防重視型の要件を定めることによって、食品安全の主導者としてのカナダの評価を向上させる。また、これには州内で取引される食品へ適用され

<sup>1</sup> 本文書内で使用される規制された活動を背景とした「prepare/preparation/prepared（準備）」という言葉は、認可を受けた活動を指す場合を除き、カナダ食品安全法および規則案で定義および提案されている prepare（準備）、manufacture（製造）、および store（貯蔵）、package（包装）および label（表示）を意味している。本資料のライセンス供与を背景とした「prepare」は、「manufacture（製造）、process（プロセス）、treat（処理）、preserve（貯蔵）、grade（等級付け）、slaughter（食肉処理）、package（包装）および label（表示）」を意味している。

る要件も含まれるであろう。規則案では、カナダ食品安全法（SFCA）に従い、食品 13 品目に基づいた規則に加えて、消費者包装表示規則（CPLR）の食品関連の規定が成果に基づいた<sup>2</sup>一つの食品規則に統合される。事業規模やさまざまなレベルの業界の準備状態を反映させるために、特定の食品分野のいくつかの要件は段階的に導入される。要件を満たす際、分かりやすい言葉のツールやガイダンスを提供し、食品輸入あるいは州間取引や輸出用食品の製造に携わる中小企業を支援する。

**費用対効果：**要件案の推定便益は、年換算で約 1 億 3,730 万ドルになると推定される。これらの利益は、食品のトレーサビリティおよび事業のライセンス供与、そして食品規則の統合に関連する。比較すると、要件案の推定費用は、年換算で約 1 億 3,820 万ドルになると推定される。これらの費用は、予防管理（つまり、食品安全要件）の利用と予防管理計画、食品のトレーサビリティ、事業のライセンス供与、そして、カナダ食品検査庁（CFIA）規則の履行と関係する。これら影響の年換算の推定純利益（つまり、利益から費用を引いたもの）は、マイナス約 90 万ドルになると推定される。

これらの推定値に加えて、他の質的利便には、消費者の食品安全リスクの軽減、カナダ事業者へのより公平な場、国際的および国内の規制協力の増大、カナダの輸出に関する持続的な市場参入が含まれるであろう。また、これは、CFIA の食品安全規制範囲を拡大させ、より効果的で一貫した CFIA による食品安全の検査および監督方法をもたらし、グローバルな食品安全の主導者としてのカナダの評価を向上させるであろう。

**「One-for-One」ルールと小規模事業者レンズ：**「One-for-One」ルールが適用される。総管理費用の増加推定値は年換算で約 1,140 万ドルになると推定される。小規模事業者レンズが適用される。CFIA は、食品の輸入あるいは輸出や州間取引の食品の準備に携わる小規模事業者に柔軟な選択肢を与える。その結果として、柔軟な選択肢からのこれら小規模事業者の総経費削減額は年換算で約 5,320 万ドルになると予想される。

**国内および国際協調と協力：**規則案は、カナダの主要な貿易相手の同様の強化努力とよく連携される。さらに、規則案は、国際的に認識されている食品安全規範をよりよく反映した一貫した連邦食品監督に関する基礎となるであろう。

---

<sup>2</sup> 成果を達成できると予想される特定の工程リストを要求する代わりに、要件で予想される成果を表すことを意味する。

## 背景

### 食品安全リスクの進化

カナダは、世界で最も優れた食品安全制度を有しているが、汚染リスクにますますさらされている食品の監視を強化し続けなければならない。このような高リスク食品には、青果物および現在の特定品目に基づいた規制に該当しない加工食品（つまり、連邦政府への登録不要分野（NFRS: non-federally registered sector）として知られている食品）が含まれる。

さらに便利な ready-to-eat 製品（そのまま食べられる食品。例えば、パック詰めサラダ）の消費者需要が高まれば、これらの製品はさらに調理することなく消費できるように製造されているので、危険にさらされるリスクも増大する。また、消費者は一年中入手可能な食品をますます求めており、それによって食品安全制度が未整備の国（例えば、南米の国々など）を産地とすることの多い輸入食品（特に青果物）の需要を増加させている。

カナダに輸入されている NFRS 食品および青果物の量は、2006 年の 117 億ドルから 2015 年には 228 億ドルとなり約 2 倍に増加している。青果物に関しては、南米から輸入された当該製品は 43% 増加していることがこの 4 年間で確認されている。

同期間にわたって、全ての国内および外国の供給源で食品の安全問題の高まりが確認されている。2011 年から現在までに青果物に関するリコールが 84 件および NFRS 食品関連のリコールが 1,573 件あった。同時に、これらは同期間の全てのリコールの 70% 以上であることを示している。

カナダには当該分野の予防食品安全監督プログラムが現行存在していないため、青果物に伴う新たなリスクは、特に懸念されている。食品が小売市場に入る前に早期に発見や介入が行われるのではなく、結果として疾病が報告された後になって初めて食品安全の危害を特定できる場合が多い。Journal of Food Protection の 2013 年の研究は、2001 年から 2009 年までに 27 件の青果物関連アウトブレイクがカナダで起こり、1,500 件以上の疾病に至ったことを明らかにした。

当リスクの輸入関連面は、2014 年のカナダ全土でサルモネラのアウトブレイクをもたらした事象によって示された。このアウトブレイクは輸入されたチアシードとカナダで準備された多くの製品と関連していた。これには、9 製造業者の 24 製品のリコールが伴ったが、それら製品の多くは NFRS 製品だった。これら製品を輸入および準備した業者のライセンス供与、予防管理およびトレーサビリティの要件がなかったことによって、この広範囲なり

コールはより複雑なものとなった。このような要件がなかったことにより、CFIA が影響を受けた食品事業を特定し、市場から製品を確実に排除することは困難になった。

さらに、注目を集めている食品安全事故は、連邦政府登録施設の食品にも関係しており、食品安全制度が強化されるべき他の領域を浮き彫りにした。例えば、2008 年の夏から秋にかけて発生したリステリア症のアウトブレイクは 5 つの州にまたがり、最終的に 57 人が罹患し、23 人が死亡した。このアウトブレイクに関連した費用（医療費、非医療費、生産性の損失および連邦政府費用を含む）は、約 2 億 4,200 万ドルと推定された。最終的に、このアウトブレイクは ready-to-eat 肉製品と関連しており、アウトブレイクに関する事後の個別報告書には、CFIA のいくつかの勧告が盛り込まれた。それには、予防的食品安全規範に従って規制を簡素化し強化する提案、およびタイムリーに食品安全の問題を CFIA に認識させることを規制対象者に求める提案が含まれた。

肉製品に関連した 2012 年の大腸菌のアウトブレイクは、1,200 万ポンドの肉製品のリコールおよび廃棄となるカナダ史上で最も大規模な牛肉のリコールを招いた。このアウトブレイクに関連した 18 疾患および重大な経済的影響（費用は 1,600 万ドルから 2,700 万ドルまでと推定されている）が確認された。この事故を受けて策定された勧告では、重大な食品安全事故の際に、CFIA が規制対象者に適切な文書を提出させる権限を有していないことが特に指摘された。

これらの事象は、現行生産システムの規模および内部的に連結された特性を浮き彫りにし、輸入、準備および流通チェーンに沿ったあらゆる段階で汚染が生じる恐れがあることも明らかにした。これらの事象は、予防手段（例えば、ライセンス供与、予防管理およびトレーサビリティ）の価値、および汚染した食品が市場に出回った後に当該食品に対処するのではなく、汚染が生じる前に事故を防ぐことにより、業界が安全な食品製造において中心的な役割を持つことを浮き彫りにした。

このような課題を踏まえて、公衆衛生を支援し、カナダの食品制度に信頼感を浸透させることは、CFIA の食品安全プログラムの重要な優先事項である。本プログラムの目的は、食品供給システムに関連した疾患および他の健康被害に関する公衆衛生へのリスクを軽減すること、および、食品安全の非常事態および事故を管理することである。本プログラムでは、食品安全の認識を向上させ、科学に基づいた規制で業界によるコンプライアンスを検証することにより、その目標を達成する。また、本プログラムは、消費者が食品安全情報および栄養成分情報を受け取っていることを確実にし、消費者や業界に影響を与える不公平な市場慣行を削減する構想も提供する。他国政府や利害関係者と協力することにより、食品由来の病気を含め、食品および食品供給システムに関連したリスクを追跡、発見および軽減する当局の能力をさらに向上させる。



## 法的背景および規制の背景

5つの法律が本プログラムを律している：カナダ農産物法(CAPA)、消費者向け包装およびラベル表示法(CPLA)、食品医薬品法(FDA)、水産検査法(FIA)および食肉検査法(MIA)。

CFIAの食品安全プログラムを支える規制枠組みは、13の規則からなる（それに加えて二つの新たな規則：食品薬品規則(FDR)およびCPLR)。これらには、9種類の食品（つまり、乳製品、水産物、青果物、はちみつ、メープル製品、肉類、加工卵、加工（青果物）品、および、殻付き卵）を取り扱うCPAP、FIAおよびMIA下で策定された規則が含まれる。

CFIAは、これら食品のそれぞれの食品安全、消費者保護および検査プログラムを実施する。食品に関しては、ライセンス供与および仲裁規則(LAR)、家畜および家禽肉等級規則、アイスワイン規則および有機製品規則2009に追加的な要件が規定されている。

完全に効力を発すると、2012年11月22日に国王の裁可を受けたSFCAは、CAPA、FIA、MIAおよびCPLAの食品関連の規定を撤廃および統合することになる。SFCAが完全に発効されると、CFIAの管轄内にある全てのカナダの食品はSFCAおよびFDAの二つの連邦政府の法的体制によって規制されることになる。

## 国際的背景

国際的に、CFIAは、衛生・植物防疫措置に関する世界貿易機関(WTO)協定のカナダ政府による実施を指導し、科学に基づいた国際基準を促進するために、三つの公的な国際基準設定団体(ISSB)で重要な役割を果たす。食品に関しては、コーデックス規格(国際食品規格)(Codex)が国内の強固な規制制度の基盤となっており、予測可能な取引環境に貢献し、ビジネスリスクを軽減して市場参入を促進している。

これらの食品安全の国際的取組みは急速に変化している。コーデックスは、危害分析および重要管理点(HACCP)<sup>3</sup>原則、適正製造規範(GMP)および適正農業規範(GAP)を含め、制度に基づいた食品安全の予防的手法の利用を促せるように食品基準、ガイダンスおよび実施規範を保持している。これらの取組みでは、食品の安全問題を予防するために、危害を特定および管理することにより、食品製造全体および流通全体に沿った安全性および質を扱っている。このような制度に基づいた取組みでは、食品を準備または輸入した者がその製品の安全性に対して主に責任を負い、危害を特定および管理するために予防的プログラムを実施しなければならないと認識されている。

---

<sup>3</sup> HACCPシステムは、物理的、化学的および生物的の危害を発見、是正および防止するために食品製造プロセスの系統的見直しを実施する食品安全に関する予防管理である。HACCPシステムは、食品安全に関する国際基準設定団体であるコーデックス食品規格委員会(Codex)によって推奨されている。

他国では、コーデックスに規定されている手法を採用し、自らの食品安全制度を強化させることで、大きな進展を成し遂げている。例えば、米国は、米国のフードチェーンの安全性を向上させるために、米国食品医薬品局に新たな権限を付与し、権限を拡大させる食品安全強化法（FSMA）と関連規則を採用した。カナダおよび米国は、協力して二カ国間の規制の取組み（食品安全に関する取組みを含む）を協調させている。CFIA は、規制協力会議（RCC）に従って、多くの食品安全構想に関して米国農務省および米国食品医薬品局のカウンターパートと協力している。構想のうちのいくつかは規則案で推進される予定である。

## 課題

食品由来の病気は、カナダの重大な公共衛生懸念事項であり、年間約 400 万（カナダ国民の 8 分の 1）もの病気を発生させ、その結果として死者約 238 人および入院患者 11,600 人をもたらしている。医療システム、国民経済およびカナダの年間経済コストの控えめな見積りは、28 億ドルである<sup>4</sup>。最新の食品安全事故からは、消費者の嗜好および製造や流通システムの変化によって新たな食品安全課題が生まれていることが示されている。今日では、問題が発生すると、さまざまな国のさまざまな分野の以前より多くの製品により急速に影響を与え、その規模にかかわらず、事業に影響を及ぼす恐れがある。

カナダ連邦政府食品規制の現行の枠組みには、9 種類の特定品目に関するさまざまな要件および手法があるが、1997 年の CFIA の設置以後、定期的に更新または整備されていない。これら 9 種類の特定品目以外のカナダで準備される食品またはカナダに輸入される食品の登録またはライセンス供与、予防管理またはトレーサビリティに関する連邦政府の要件はない。その結果、カナダで準備された食品またはカナダに輸入された食品の全てが同様の規制要件の対象になっておらず、いくつかの食品安全要件は、技術、科学および食品安全のベストプラクティスの進歩を反映していない。

例えば、全食品は、安全でない食品の販売の広範な禁止を盛り込んだ FDA の対象となっているが、本法律は、食品事業者にライセンスまたは登録を義務付けていない。また、本法律は、全食品事業者に対して、HACCP 原則に基づいた予防管理または予防管理計画の導入を義務付けていない。これは、カナダで準備される食品またはカナダに輸入される食品の

---

<sup>4</sup> この見積もりには、診察、入院、生産性の損失、病的状態および早過ぎる死に関する費用が含まれる。データギャップには、食品由来の病気に関連する入院しない場合の投薬治療、アレルギー反応と治療、救急外来受診、外来受診、入院前および入院後の診察、入院しない場合の複数の通院治療、病気からの回復、介護人、物理的汚染が原因の負傷、食品汚染物質（例えば、残留農薬）に慢性的暴露したことによる疾患、食中毒による新たな状態（つまり、後遺症）に関連した他の費用、そして、食品業界および全てのレベルの政府による食品安全費用が含まれていないので、この見積もりは控えめであると見なされている。CFIA およびカナダ公衆衛生庁によれば、食品に由来する病気の推定年間経済コストは 22 億 3,000 万ドルである。また、国家財政委員会事務局および CFIA が実施した共同経済分析では、食品に由来する病気に関連した疾患の年間費用は 5 億 5,000 万ドルと見積もられている。これらの分析は費用対効果分析報告書に文書化されており、要請により入手できる。

大半が予防的アプローチの対象になっていないことを意味する。当分野の食品の例には、香辛料、スナックフード、ベーカリー製品、油脂および乳児用調製粉乳が含まれる。適用可能な法律には同様の要件または検査ツールが盛り込まれていないことを踏まえると、實際上、連邦政府が登録する施設の食品の製造（例えば、肉類）と同様のリスクがあるこれら食品の準備および輸入は同様の要件の対象になっていないことを意味する。

これらの食品分野で異なる手法は、さまざまな種類の施設や食品にわたって一貫してリスクを管理するという CFIA の目標に大きな難題をもたらしている。手法が異なるということは、複数品目を取り扱う事業では異なる規則のさまざまな要件を満たす必要があることも意味しており、これら利害関係者に新たな負担をかけている。

全てのカナダ食品事業者に対する公平な場の形成をさらに妨げているのは、一つ以上の品目を含む食品（例えば、ペパロニピザ）を生産する食品事業者に、CAPA、FIA、MIA および CPLA に従って策定された規則の適用可能な一連の複数の要件（例えば、等級、ラベル表示、容器サイズおよび重量に関する要件）の順守を義務付けていることである。また、多くの輸出食品に関して、CFIA は、国外で義務付けられている場合の証明書を発行する法的権限を有していない。これは、カナダのいくつかの事業の市場への参入を妨げる可能性がある。

また、カナダは、カナダの食品輸出業者が外国市場に参入し続けられるように、カナダの貿易相手の食品安全制度の変更、および国際的な食品安全基準に後れを取らないようにしなければならない。総合すると、これらの要因が、全カナダ食品事業施設の公平な場の形成を妨げており、また、現行食品規制の枠組みを強化できる領域を浮き彫りにしている。

## 目的

規則案の主要目的は以下の通りである。

- 州間取引または輸出のためにカナダで準備される食品またはカナダに輸入される食品に対し、国際的に認定された食品安全基準を適用すること。これは、食品安全事故をよく防止でき、事故が発生した際に市場から安全でない食品を即時に撤去するのに役立つ。
- 制度に基づいた手法に移行している米国など他国の食品安全強化の取り組みに後れを取らないようにし、国際的レベルの食品安全制度に関するカナダの評価を向上させることで、カナダの輸出業者の市場参入を支援すること
- 必要に応じて、13 品目に基づいた規則および食品関連の CPLR 規定を、より結果に基づいた一つの要件（つまり、予想される結果を達成する工程をリストアップする

のではなく、予想される結果を必要とすること)に統合すること。これによって、一貫性が向上し、イノベーションおよび柔軟性を実現させ、輸出または州間取引用の食品の国内準備業者と輸入業者間、および食品の公平な場を可能とするようになる。

## 内容

規則案には 17 要素が含まれており、また、次にに関する要件も含まれる予定である：取引、ライセンス、予防管理、トレーサビリティ、品目別特定要件、国外制度の承認、大臣免除、検査済印、包装、ラベル表示、等級および等級名、差し押さえと留置、有機製品。これら要件の内のいくつかは、州間取引または輸出用に準備される食品または輸入される食品に関わる小規模事業者の懸念事項およびさまざまなレベルの業界の準備状態を反映するために、段階に分けられる。

SFCA は、特定の期日時点で内部的または外部的に作成された規則文書または経時的に変更される可能性のある規則文書を参照により引用する権限を当局に与える。CFIA は、引用された文書を変更できる柔軟性により、規制枠組みを業界および消費者の懸念事項、必要に応じて、規制の変更が必要となる科学およびイノベーションに、より即応できるようになる。経時的に変化する可能性のある内部的に作成された引用文書を変更する前には、CFIA の他の文献の参照による引用 (IBR) 方針に従い、CFIA は規制変更に関する協議と同様の方法で、利害関係者と協議を行う<sup>5</sup>。

### 重要な食品安全要素

規則案では三つの重要な食品安全要素が規定される。

(1) ライセンス：規則案では、例外が設けられているが（「例外と免除」のセクションで解説されている通り）食品輸入業者、輸出または州間取引用に食品を準備する者（例えば、食品事業者）、および、輸入または州間取引用に肉製品を提供できる食用動物を食肉解体する者に対し、ライセンスの取得が義務付けられる。ライセンスの申請には、個別情報（例えば、事業者名）および事業内容に関する申込者の特定の情報が必要となる。またこれによって、リスクに基づいた監視を通知する。ライセンスの有効期限は 2 年間で、費用は約 250 ドルとなる。順守していない場合は、許可を停止または取消にできる。規制対象者は、一つまたは複数のライセンスを申請できる。

---

<sup>5</sup> CFIA の参照による引用の方針は以下のアドレスから入手できる：  
<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/acts-and-regulations/incorporation-by-reference/policy/eng/1450356693608/1450356805085>.

(2) トレーサビリティ：規則案では、コーデックスによって規定されているトレーサビリティに関する国際的な基準が食品を輸入、輸出および州間取引を行う者、また、SFCA に従って発効されたライセンスを所持する者および輸出または州間取引される青果物の栽培者および生産者に適用される。直近の顧客（例えば、小売業者または別の食品事業者）へ送られる食品および直近の供給者（つまり、サプライチェーンの一段階前、一段階後）へ返送される食品を追跡するために電子記録または記録書の作成および保管が義務づけられることになる。小売業者は、消費者への販売を追跡することは求められない。

規則案では、その情報がヒトの健康に損害を与えるリスクを特定または対処するために必要であると見なされた場合は 24 時間以内またはある程度短い期間内、情報が指示されているまたは指示できるリコールにとって必要ではないと見なされた場合は、ある程度長い期間内に、大臣の要請に応じて、トレーサビリティ情報を提供することが義務付けられる。当該情報は、フランス語または英語で提供する必要があり、電子情報の場合は標準的な市販のソフトウェアでインポートし取り扱うことのできるフォーマットで提出する必要がある。当該情報はカナダで利用できるものにする必要がある。

(3) 予防管理および予防管理計画(PCP)：規則案では、食品を当該規則の対象とし、業務（例えば、輸出または州間取引用に肉製品を準備、輸入すること）が食品安全要件を満たすことを義務付け、当該業務を国際的に認められている農業および製造の規範（つまり、GAP、GMP および HACCP）に従った方法で実施することが義務付けられる。規則案では、以下の主要な予防管理要素が取り扱われる。

- 公衆衛生、害虫駆除および食品以外の物質
- 輸送機関および設備
- 施設に関する状況
- 積みおろしおよび貯蔵
- 能力（つまり、職員の能力）
- 衛生状態
- 伝染病と損傷
- 調査と通知、苦情とリコール

これら三つの主要食品安全要素に加えて、適切な場合には、品目別特定食品安全要件が依然として有効なままとなる。例えば、現行規則では、MIA に従って大臣が承認した検査システムを有す国から肉製品を輸入することが義務付けられている。この要件は、規則案でも保持される。

若干の例外はあるものの、規制対象者には、予防管理および他の要件（例えば、包装やラベル表示に関するもの）を達成する方法を示した PCP 文書を作成および保管することが義務付けられる。必要に応じて、規制対象者は、その業務および食品が規則案に順守していることを示す結果に基づいた取組みに対して予防管理および他の措置を適用できる柔軟性を備えることになる。

PCP 作成に関する工程は、HACCP 原則に基づき、必要に応じて以下が盛り込まれる。

1. 食品を汚染する可能性のある生物的、化学的および物理的危険の内容説明、それらの危険を防止または排除するために用いる措置、および措置が有効であるという根拠
2. 重要管理点(管理が適用され、危険を防止または排除するために必要不可欠な段階)の内容説明、その関連する管理措置、およびそれらが有効であるという根拠
3. 各重要管理点の許容限界（つまり、食品安全を損ねることなく危険を許容できる限度）の内容説明
4. その許容限界に対して重要管理点をモニタリングする手順
5. 各重要管理点の是正措置手順の説明
6. PCP が SFCA の要件および規則案を満たしている実践を検証するために使用する手順の説明
7. 情報が記録されており、前述の事項に関して PCP が実施されていることを示す文書

特定の例外（後の「例外と免除」のセクションで解説されている）を条件として、以下の者に PCP 文書が義務付けられる。

- 州から州へ配送または運搬される食品を輸入または準備する全ライセンス所持者
- 州から州へ配送または運搬されるあるいは輸出される青果物を栽培または生産する全ての者
- 輸出する肉製品または魚介類製品を準備する全てのライセンス所持者
- CFIA の輸出許可書を必要とするまたは申請する全食品輸出業者（ライセンス所持者を含む）

## 例外と免除

食品安全リスク分析に基づいて、規則案には例外およびいくつかの免除が規定されている。

PCP 要件の例外は年間総食品販売額が 30,000 ドル以下（零細事業者）の規制対象者に提案されている。この例外は、輸出または州間取引用の肉製品を提供する食用動物を食肉処

理する規制対象者、または肉製品、乳製品、魚介類、卵、加工卵、加工青果物を準備する規制対象者、あるいは輸出許可書が申請されている場合には適用されない。

輸出許可書を必要とする場合を除き、以下に対するライセンス供与、予防管理および PCP 文書要件の免除も提案されている。

- アルコール飲料
- 食品添加物
- さらに処理する必要がある未加工食品（例えば、穀物、油糧種子、豆類および生コーヒー豆やホップといった他の食品）。これらの食品には「For Further Preparation Only（さらなる準備用のみ）」という文言を表示しなければならず、消費者向け包装食品にはできない。これらの食品は規則案の付表に記載されている。

規則案には、食品が重量 100kg 以下の積荷の一部、また卵の場合は 5 ケース以下の積荷の一部であることを前提として、個人向けの食品、乗員乗客用の輸送機関で運搬される食品、解析、評価、調査または食品展示用の食品といった現行の連邦政府規則で規定されている規則と同様の例外も含まれる。カナダを通過するだけの食品も、区域内の貨物輸送を前提として、免除されることが提案されている。

後に適合商品になる（例えば、食品のラベルの張り替えなどによって）非適合食品の州間取引または輸入は、ライセンス所持者が食品を輸入し、「さらなる準備用のみ」と明確に表示されており、輸入または州間取引されてから 3 カ月以内（大臣がさらに長い期日を許可している場合は除く）に適合させることを前提として、許可される。

## 輸出

SFCA に従い、大臣は輸出許可書を発行できる。規則案では、例えば、外国政府の要件を満たすことを要請されている場合、規制対象者が輸出許可書を申請できるプロセスが規定される予定である。規則案に従い、輸出業者は、文書（例えば、外国政府の要件内容の説明書または契約書）で当該規則の特定要件と外国顧客の要件が異なることを実証できれば、外国顧客の要件を満たすことが許可される。

## 青果物の買い手および売り手の会員資格

ライセンス供与および仲裁規則は廃止され、規則案によって、青果物取引に関する規則案第 2 部第 2 節の規定の免除を受けるには、青果物の買い手および売り手は青果物紛争解決法人（DRC）の会員になることが義務付けられることになる。DRC は会員ベースの非営利

組織であり、生産部門において紛争解決サービス（例えば、仲介および仲裁）を会員に提供する。青果物の売り手および買い手の内80%以上は既にDRC会員であることに留意する。

## 肉類

肉類の既存要件に対する変更案によって、肉類に特化した食品安全リスクを踏まえ、可能な限りCFIAが規制する他の食品の要件との調和を高める予定である。例えば、全輸入肉製品に対する現行の義務的な検査の必要性は撤廃され、リスクに基づいた的を絞った検査要件に取って代わられる。また、検査用に輸入肉製品を取扱い、貯蔵する者を除き、肉保管施設の義務的なライセンスも撤廃される。

ready-to-eat肉類および他の肉でない食材を混合した肉製品（例えば、冷凍ペパロニピザ）に対しては、現行の肉製品特定要件の免除が提案されている。規則案では、その他全ての加工調理済み食品と同様にこれらの肉製品を扱う予定である。

## 国外制度の承認

規則案では、大臣が肉製品および甲殻類の国外の検査制度を評価し、また、肉製品の施設で使用されている肉類を調理加工するためのシステムを承認する際に満たすべき基準が規定される予定である。また、規則案では、行政の承認を停止または取り消さなければならない状況も規定される。SFCAが完全に発効されると、MIAまたはFIAに従って承認されたシステムは規則案でも引き続き承認される。

## 大臣免除

不足を緩和する目的または新たな食品の試験販売を行う目的で、食品を要件から免除する大臣の権限は、全食品に拡大適用される。大臣免除は、ヒトの健康に損害リスクをもたらさない場合、また試験販売に関しては、国民を混乱または欺かない、あるいは業界の通常取引パターンまたは通常食品価格パターンを妨げない場合に限り付与される。

## 検査済印

CAPA、FIAおよびMIAに従って策定された現行の品目別特定規則に存在する検査済印に関連した規定は、規則案にも引き継がれる予定である。

## 容器サイズと標準的重量

CAPA、MIA、FIAおよびCPLA下の品目別特定規則に現行存在している標準的な重量や容器サイズに関する要件は、規則案に含められる予定である。



## ラベル表示と識別基準

規則案では、ラベル表示と識別基準の規定（例えば、加工卵に関するもの）に関する要件にある程度変更が加えられる予定である。変更案では、可能であれば同様の規定を一つに分類し、重複や差異を減らす予定である。

ラベル表示規定は、規則案の主要部に含まれる予定であり、識別基準は、規則案に参照により組み込まれ、CFIA によって維持される予定である（CFIA の参照による引用方針に従う）。

CPLA の現行の要件と規則は、州内で販売される食品を含むカナダで販売される包装食品に適用され、規則案にも含まれる。これら要件の州内での適用は維持される。

## 等級要件

現行規則の等級要件は、規則案で参照により組み込まれる予定の二つの文書（下記に示されている）に統合される。

1. 牛肉、バイソンおよび牛枝肉の格付け要件案は、カナダ牛肉格付けシステム（CBGA）と CFIA との覚書に概要が説明されている条件に従い、CBGA によって維持される。
2. カナダ格付け概要案では、その他全てのカナダ格付け要件が品目別に編成され、CFIA が維持する一つの文書に統合される予定である。

## 有機製品

*有機製品規則 2009* では、有機製品の生産業者および有機製品の表示および包装を行う者だけが認証取得を義務付けられている。規則案では、サプライチェーン全体に沿って基本的な完全性を保持できるように、他のサービスの提供者にも認証が拡大される。また、規則案には、水産養殖製品の基本的な認証も盛り込まれる予定である。

## 検討された規制化・非規制化の選択肢

### 1. 現状維持

SFCA は完全に効力を発することはなく、当該法によって強化された権限は導入されなかっただろう。さらに、現行のさまざまな要件を縮小改編し、統合する機会はなくなる。現状を維持することで、継続的な食品供給のグローバル化、新たな製品や加工方法、最新の食品安全事故から学んだ教訓、変わりゆく消費者の嗜好によって引き起こされるカナダの食品安全制度が直面している新たなリスクに対処できない。また、カナダの制度は、国際

的に認められ、カナダの貿易相手が採用している新たな食品安全手法を取り込むことは無く、最終的にカナダの製造業者の市場参入の問題になる可能性がある。

## 2. 規則を選択

規制化が選ばれた、それは食品業界、国際的な食品取引、食品安全リスクや食品安全リスクの緩和手法の全てが進展するとともに食品安全制度にもたらされる課題や機会に応じる最も有効的な方法だからだ。これによって、カナダ産業の特定分野は新たな費用を負担することになるが、規則は食品安全リスクからカナダ国民を守り、同時にカナダの食品事業者のより公平な場を創出する最良の方法である。

## 利益と費用

費用対効果分析によって、発効される規則案の漸進的な影響可能性を評価した。潜在的影響（つまり、費用と利益）は、基準シナリオと規則シナリオとの漸進的な差を表している。

基準シナリオは、現在の規制枠組下の状況、および規則案が施行されなかった場合の今後の状況を表している。

規則シナリオは、規則案が施行された場合の今後の状況を表している。

規則案の範囲を理由として、ここでは最も重大な規則案の要素だけを説明した基準および規制シナリオが示されている。全ての基準および規則に関する説明は、費用対効果報告書に文書化されており、要請により入手できる。

### 基準

#### *包括的な説明*

CAPA、FIA、MIA および CPLA の食品関連の規定に従った現行規則は、維持され、適用され続ける。CAPA、FIA および MIA 下の現行規則で扱われていない食品は、主に FDA および FDR によって扱われ続けることになる。

#### *ライセンス供与*

通常、CFIA は施設を登録し、ライセンス供与される輸入業者およびオペレータに関する要件を維持する。

CAPA、FIA および MIA 下に存在している現行のライセンス供与および登録要件は、以下の通りである。

- *乳製品規則* - 乳製品の施設を登録し、輸入業者にライセンスを供与する
- *卵規則* - 卵（殻付き）の施設を登録する
- *加工卵規則* - 加工卵の施設を登録する
- *加工製品規則* - 加工製品の施設を登録する
- *青果物規則* - 特定の倉庫は任意登録。当該規則は、ばれいしょ（Nova Scotia、New Brunswick、Prince Edward Island、Quebec および Ontario で生産され、出荷されたもの）およびりんご（Nova Scotia、New Brunswick、Quebec、Ontario および British Columbia で生産され、出荷されたもの）の梱包業者を対象とする。
- *はちみつ規則* - はちみつ施設を登録する
- *メープル製品規則* - メープル施設を登録する
- *食肉検査規則 1990* - 食肉施設を登録し、全登録施設のオペレータにライセンスを供与する
- *水産検査規則* - 魚介類施設を登録し、魚介類輸入業者にライセンスを供与する
- *連邦非登録分野* - 当該品目（つまり、上記規則の対象になっていない食品）は、CAPA、FIA および MIA 下の現行規則の対象となっていない。したがって、登録またはライセンス供与の必要性はない。

CFIA が管轄する必要のある州内のライセンス供与や登録はない。

#### *予防管理および予防管理計画 (PCP)*

いくつかの食品分野は、規制要件をどのように順守しているか証明するために、HACCP 原則に従って、食品安全計画を実施している（例えば、任意の食品安全強化プログラム (FSEP) や品質管理プログラム (QMP) ）。これらは規則範囲に基づいた業界の現行規範である。

- *乳製品規則* - FSEP の任意の登録。登録すると、CFIA マニュアルに詳述されている FSEP 要件が義務付けられる。
- *卵規則* - FSEP の任意の登録。登録すると、CFIA マニュアルに詳述されている FSEP 要件が義務付けられる。
- *加工卵規則* - FSEP の任意の登録。登録すると、CFIA マニュアルに詳述されている FSEP 要件が義務付けられる。
- *加工製品規則* - FSEP の任意の登録。登録すると、CFIA マニュアルに詳述されている FSEP 要件が義務付けられる。

- *青果物規則* - いくつかの青果物一次生産者および梱包業者は任意で CanadaGAP® (HACCP 原則を採用している食品安全計画) を使用している。他の一次生産者および青果物取扱業者 (例えば、梱包業者、カット加工業者) は、顧客要件 (例えば、スーパーマーケット) を理由として実施する食品安全制度を導入している場合がある。
- *はちみつ規則* - FSEP の任意の登録。登録すると、CFIA マニュアルに詳述されている FSEP 要件が義務付けられる。
- *メープル製品規則* - FSEP の任意の登録。登録すると、CFIA マニュアルに詳述されている FSEP 要件が義務付けられる。
- *食肉検査規則 1990* - MIA および食肉検査規則 (つまり、食肉処理、加工、除骨、切断、ラベル付など、また貯蔵 (乾式/冷蔵) に従って登録されている施設の全てのオペレータには、その業務に適した FSEP マニュアルおよび食肉衛生手順マニュアル (MHMOP) に従って管理プログラムを実施することが義務付けられる。また、非肉製品 (MIA および食肉検査規則 1990 の通り) は、輸出要件がある場合を除き (例えば、有効な管理プログラム (FSEP、MHMOP) が実施および維持されている登録施設で準備する必要があるなど)、輸出することができる。
- *水産検査規則* - 全ての魚介類加工業者 (州間) には、QMP を備えることが義務付けられている。任意で QMP に従っている輸入業者もいる (つまり、義務付けられていない)。輸出業者に関しては、QMP 施設からの大半の輸出および非登録施設からの輸出では、任意の手順が使用されている。
- *連邦非登録分野* - 当該品目 (つまり、上記規則の対象になっていない食品) は、CAPA、FIA および MIA 規則の対象となっていない。従って、義務的な予防管理または予防管理計画の対象ではない。

### トレーサビリティ

食品分野の多くの規制対象者は任意のトレーサビリティを実施しているが、時宜を得た食品安全の調査、リコールまたは取消を円滑に進めるために必要な記録管理といった規範を備えていない規制対象者もいる。その結果として生じる食品サプライチェーン内の情報格差は、食品安全に関する事故への効果的かつ適切な対応を損ねる恐れがある。

現行、魚介類および食肉分野にはトレーサビリティ規制要件がいくつかある。CFIA の法律によって、食品リコールを命じる権限が大臣に付与されることに留意する。

## 規則シナリオ

### *包括的な説明*

SFCA に基づき規則案は発効され、CAPA、FIA、MIA および CPLA の食品関連規定に基づく現行規則に取って代わる。CAPA、FIA および MIA 下の現行 CFIA 食品規則で扱われていない食品は、規則案で扱われることになる（全食品の場合と同じ様に FDA および FDR も含む）。

### *ライセンス供与*

SFCA における「食品」の定義は、CAPA の「農産物」、FIA の「魚介類」および MIA の「肉製品」の定義よりも広範である。規則案では、ライセンス供与要件が州間取引または輸出用に食品を準備または輸入する全規制対象者にまで拡大される。これは、現行 CAPA で規制されていない州間取引または輸出される食品（例えば、クッキーやケーキミックス）を準備する規制対象者の一部に対し、SFCA に従ったライセンスの取得を義務付けることを意味している。また、全食品輸入業者もライセンス取得が義務付けられる。ライセンス所持者は、食品が準備される施設に関する要件の対象になることから、規則案では施設の登録は規定されなくなる。また、輸出許可書を申請する者はライセンスが必要になる。

### *PCP*

PCP は、食品安全および他の規制要件をどのように満たしているか示した文書である。予防管理要件は、全体的に講じると、危害によりもたらされるリスク管理への科学に基づいた手法となり、他の規制要件の順守に寄与する管理措置 (PCP を含む) の組み合わせである。

州間取引する食品を輸入または準備する全ての者は、PCP を立案、文書化、維持および実施し、その業務に適用できる予防管理に従うことが義務付けられる。また、輸出する食品を準備または食品を輸出する全ての者および輸出許可書を必要または申請する者は PCP を持つことが義務付けられる。青果物の一次生産者（つまり、包装方法にかかわらず、青果物を栽培または生産する者）は、提案されている PCP が必要になった際、食品の準備者とみなされることになる。

規制対象者の一部は PCP 文書を持つことは義務付けられないが、予防管理要件に従うことは義務付けられたままとなる。このような当事者には以下が含まれる。

- 連邦非登録の青果物、はちみつおよびメープル分野の零細事業者（つまり、年間総販売額が 3 万ドル以下）

- 輸出許可書を必要または申請しない輸出限定の魚介類および肉製品以外の食品準備者

#### トレーサビリティ

コーデックスが規定しているトレーサビリティの国際基準では、直近の顧客（例えば、小売業者や別の食品事業者）への食品の追跡、および直近の供給者（「一段階前、一段階後」）の原料や食品の追跡が求められている。

規則案によって、製造から小売り（消費者への直接販売は除く）までの食品サプライチェーンの各段階にコーデックス基準が適用されることになる。これは、全ライセンス所持者および輸出または州間取引を行う者がトレーサビリティ要件に従わなければならないことを意味している。また当該要件は、輸出および州間取引用の青果物の栽培者および生産者にも適用される。

#### 影響を受ける利害関係者

基準シナリオと規則シナリオの差異に基づき、以下の利害関係者は、規則案が施行された際に影響を受けることになる。

- 食品産業事業者
  - 州間取引用の食品準備者
  - 輸出用の食品準備者
  - 食品輸入業者
  - 食品輸出業者
  - 食品の州間取引業者
  - 青果物の一次生産者
  - 有機食品業界（認証機関および適合検査機関を含む）
- カナダ国民（つまり消費者）
- 政府
  - CFIA
  - カナダ保健省
  - カナダ国境サービス庁(CBSA)
  - カナダ公衆衛生庁
  - 州／準州政府

影響を受ける利害関係者の内容は費用対効果分析報告書に文書化されている。これは要請により入手できる。

## 特定された利益と費用

当セクションでは、規則案の重要な要素によって影響を受ける利害関係者に与える可能性のある利益と費用のリストおよび内容が説明されている。このような潜在的影響は漸増的な利益と費用（つまり、上記と基準シナリオを超えるもの）を表している。

リストは、貨幣化された利益／費用または分析によって質的に表された利益に基づいて分類されている。重要な全費用は分析で貨幣化されているため、質的費用は規則影響分析書（RIAS）に文書化されないことに留意する。

全ての潜在的な利益および費用の内容は費用対効果分析報告書に文書化されており、要請により入手できる。

## 貨幣化された利益

### *CFIA 食品安全規則の見直し時期*

基準では、食品業界は13組の異なるCFIAの食品規則をレビューする必要がある、食品業界はCPLRの食品関連規定もレビューする必要がある（FDRに加えて）。比較すると、規則シナリオでは、レビューすべきCFIA食品規則は1組しかない。その結果、事業者は、複数の規則ではなく1組の規則をレビューするだけである（例えば、食肉業界事業者は、食肉検査規則、家畜および家禽肉等級規則（適用可能な場合）およびCPLRを調べる必要はなくなる）。

また、現行のCFIA規則の一部は数十年以上前に起草されたもので、時代遅れである文章や、規則によって異なる文章を使用しているため、規則案の文章を最新のものに変えることから、規則のレビュー時間は減ると思われる。水産検査規則では輸出の定義に州間取引が含まれるが、食肉検査規則では異なっているのが、この例である。

### *施設登録申請の撤廃*

現行、CAPA、FIAおよびMIA下で登録が義務付けられている施設は、今後、規則シナリオでは登録が不要となる。従って、施設管理者は登録時間が不要となる。登録要件は現行規制において変動するが、通常、施設には登録の見直しが毎年義務付けられている。

分析には現行ライセンスを供与されている魚介類またはチーズ輸入業者も当利益に含められたことに留意する。

## 簡素化／統合された輸出許可プロセス

現行、輸出許可プロセスは、食品ごとに異なっている。ファックスや電子メールを通じて輸出許可申請書を CFIA に提出する商品もある。現行制度では、申請者は CFIA に連絡することで申請の最新状況を知り、CFIA から輸出書類を受領している。

ライセンス供与要件案では、輸出許可プロセスを簡素化した新自動電子システムによってサポートされることになる。ライセンス所持者の情報（例えば、ライセンス番号、ライセンス所持者の氏名、施設の住所）は、オンライン輸出許可申請フォームに統合されることになる。これは、輸出業者および CFIA の両者に一貫性と効率性をもたらす。また、この統合によって、申請者はオンラインで最新の状況を把握でき、発行された許可書をオンラインで印刷することができるようになる。

## より効果的で効率的な食品安全リコールと調査

トレーサビリティ要件案によって、より効果的かつ効率的な方法でリコールおよび調査が実施できるようになる。これは影響を受ける事業者の経済的損失を最小限にとどめるものとなる。トレーサビリティ情報は、より容易に入手できるようになり、正確なものになる。基準シナリオと比較して、これらの要因によって影響を受ける製品の対象絞り込みが向上することで、リコール／調査期間が減り、不必要な廃棄食品を最低限にとどめられるようになる。

## CFIA 生産ライセンスは必要なくなる

規則案では、青果物販売業者は CFIA 生産ライセンスを所持する必要はなくなる。従って、販売業者はライセンスを申請する時間が不要になる。ただし、影響を受ける利害関係者は DRC 会員の申請を行わなければならないという事実によってこの恩恵は損なわれる。

## 質的利益

### 食品安全リスクの低減

カナダでは年間約 400 万件の食品由来の病気が発生している。これは、毎年カナダ国民の 8 分の 1 が食品由来の病気の影響を受けていることを意味する。毎年、こういった病気は 1 万 1,600 件の入院および 238 件の死亡をもたらしている。カナダ国民、国家経済および医療制度の年間経済コストの保守的な推定値は 28 億ドルである。



規則案は、CAPA、FIA および MIA の現行規則よりも強力な食品安全規則となり、食品安全に関する事故の予防を積極的に促すことにより、食品に由来する病気のリスクを低減させる。この実現を助ける要件案の例は、これまで何も義務付けられていなかった食品分野（例えば、現行の連邦非登録および青果物分野）の予防管理計画に関する要件である。

これらの強力な規則がカナダの食品安全リスクに与えるプラスの影響の規模は、適切なリスク評価／分析を実施できるだけ十分な情報がなかったことから不確かではあるが、以下の理由から、これらの対策によってある程度までリスクを低減できると考えるのが妥当であろう。

- 予防管理および PCP 要件では系統的で予防的な HACCP に基づいた食品安全手法を使用する（つまり、起こる前に潜在的な食品安全問題を見つける）。
- トレーサビリティ要件によってより迅速に食品安全問題に対処でき、その結果として安全でない食品が消費者に届くことを減らせる。
- ライセンス供与要件は、CFIA に全規制対象者とコミュニケーションを取る手段をもたらず。それによって、食品安全問題が生じた際の緊急対応を改善する。

このリスクの低減は、基準シナリオと規則シナリオを比較した際、食品に由来するカナダでの多くの病気を減らせることを意味するであろう。

これは、同様に以下の費用を減少することになる。

- カナダ国民
  - 早過ぎる死、病気、慢性疾患（つまり、後遺症）の発生数の減少
  - 投薬治療費用、介護費用、回復費用の減少
- 国家経済
  - 罹患し、最適に業務を遂行できない労働者および労働者の常習的欠勤による生産性の損失の減少
  - 事業者が対処する必要のある食品安全に関するリコール数の減少
- 医療制度
  - 診察、入院、救急外来受診、外来受診の回数の減少
  - 投薬治療費用の減少

#### 増大する国際規制協調

米国といった主要な貿易相手は、規制手法で予防管理を採用している。従って、規則の実施によって新たな PCP を立案する（または対応する HACCP に基づいた食品安全要件に従う）事業者は、増大する国際食品安全要件協調から恩恵を受けられる。

また、国際規制協調は、基準シナリオでの異なる各食品の規範的規制手法から、規制食品の結果に基づいた一つの規制手法（適切な場合）へ移行することによって増大するであろう。

国際規制協調の増大は、カナダ事業者の現行の市場参入機会を維持し、その拡大を後押しすることから、食品業界の取引機会を増加させる可能性がある。

PCP や食品安全要件案が無ければ、カナダは食品安全の予防管理規制手法に移行している主要な貿易相手と別段階にいることになり、これによって市場の参入が危うくなるであろう。

#### *結果に基づいた規制手法（適切な場合）*

CAPA、FIA および MIA 下の現行規則は、主に、食品安全に対し規範的手法を使用しており、食品事業者が業務を遂行できる方法を制限する可能性を有している。比較すると、規則案は、食品に関連する予想される結果を明示する要件制度に移行することにより、現行の規範的食品に特化した要件を単純化できる（適切な場合）。

この結果に基づいた手法は、イノベーションを可能にする規則の変更を待つことなく、イノベーションの機会を事業者にもたす。これは、事業者がより効果的／効率的なコンプライアンス方法を見つけられるので、徐々にコンプライアンス費用（例えば、処理費用）を減らすことにつながるであろう。

#### *食品業界のより公平な場*

現行、輸出または州間取引用の食品輸入業者および準備業者によっては、品目に特化した規則要件に順守しなければならないが、順守の必要がない業者もいる。また、施設登録や食品安全計画のような規制要件の一部は食品によって異なっている。

規則案によって、CFIA は一つの規制手法に移行することになる。通常、これは全規制対象者の商品にわたる激しい競争が公平になることを意味している。輸入は国内食品と同様の基準および要件の対象となる。

#### *カナダの食品安全に関する評価の向上*

規則案によって、現行施行されている規則よりも強力な食品安全規則が施行される。強化された規則は、いくつかの例外はあるものの、通常、輸出および州間取引用の食品準備業者および輸入業者に適用され、全食品が対象となる予定である。

これは、グローバルな食品安全の主導者としてカナダの国際的な評価を向上させ、それによって既存の市場への参入を維持し、新たな市場参入の機会を生み出す手助けを行うことで、カナダの食品事業者の国際取引の機会を増やすことにつなげられる可能性がある。

#### *加工卵事業者の製造費用の削減*

加工卵の同一性基準は、現行義務付けられているよりも卵を固く処理する必要がないものになる。これによって、加工卵製品を製造する事業者は製造費用を削減できる。

また、この変更は、業界の国際取引の競争力を向上させる助けとなるであろう。

#### *CFIA の食品業界知見の向上*

現在、CFIA は、CAPA、FIA および MIA 規則に従って登録されている食品施設を把握しているが、当該規則で扱われていない食品施設の情報は限定的である。

提案されているライセンス供与要件によって、CFIA は、食品業界全体の知見を向上させられるであろう。より具体的にいうと、CFIA は、州間取引または輸出用の食品を準備、輸入する業者、または、輸出許可書を必要とする輸出業者を把握できるようになる。これは、CFIA にとって、全規制対象者とのコミュニケーション手段となり、食品安全問題が生じた際の緊急対応を向上させられるであろう。また、CFIA は、この知見の向上によって、リスクに基づいた食品安全取り組みにより戦略的かつ効率的に重点を置けるようになる。

さらに、CFIA は、PCP 要件案によって一貫した単一の検査手法を実現できるようになるため、食品業界の知見を向上させられる。これによって、さまざまな食品分野の検査結果を直接比較できるようになることから、より包括的なカナダの食品安全評価を促進するであろう。

#### 貨幣化費用

##### *ライセンス申請*

規則シナリオでは、州間取引または輸出用の全食品準備業者あるいは食品輸入業者が CFIA からのライセンス取得を義務付ける。また、輸出許可書を必要とする輸出業者もライセンスが必要となる。ライセンス取得のために、事業者は CFIA に申請する時間を取らなければならない。ライセンスは 2 年ごとに更新する必要がある。

国家財政委員会事務局（TBS）の費用対効果分析指針通り、手数料は経済費用としてみなすのではなく、移転支出としてみなすべきなので、ライセンス料は当費用に含まれていないことに留意する<sup>6</sup>。

### *PCP の立案と文書化*

州間取引用の全食品準備業者または食品輸入業者、あるいは特定の例外の対象となる輸出用の肉類および魚介類製品の準備業者は、規則シナリオで PCP を立案および文書化することが義務付けられる。分析では、施設レベルでこれが実施されると仮定された。これに関連する費用には、計画を完遂するために必要な時間および支援のために外部専門家を雇用する可能性も含む。また、PCP の立案および文書化に関連する費用は、食品事業者が実施している業務の量および複雑性を増加させることも予想されている。

輸出業者および輸出用の食品準備業者は、輸出許可証を申請すると、PCP を策定することが義務付けられる。

### *予防管理および PCP（つまり、食品安全要件）の実施*

PCP を立案および文書化後は、PCP を実施しなければならない。これに関連する費用には、新たな予防管理の実施、従業員のトレーニングおよび教育、設備の変更、予防管理が機能していることの検証と記録管理が含まれることになる。前述の通り、本費用は、食品事業の規模および複雑性ととも増大する。

PCP 書を所持することが義務付けられていない一部の利害関係者も、予防管理（つまり、食品安全要件）を整備することが求められる。

### *PCP の維持管理*

PCP が必要な場合、規則要件を順守するために維持され、新しいまたは変更する施設の規範に適合する必要がある。分析では、これが年間ベースで生じると想定されている。

### *トレーサビリティシステムの開発*

規則シナリオでは、食品を輸入、輸出および州間取引する人物、および、SFCA に従って発行されたライセンスを所持する他の人物に、トレーサビリティ記録を保持することが義務付けられる。従って、これらの事業者はトレーサビリティシステムを開発する必要があ

---

<sup>6</sup> ライセンス料は分析には盛り込まれていないが、影響を受ける事業者が負担する費用を表している。新規および更新の申請にかかるライセンス料が 250 ドルだと仮定すると、当費用の年間金額は、約 2,100 万ドル（カナダドルで、固定年 2012 年の価格、2018 年の現在価値、7%の割引率）になる。

る。これにはトレーサビリティ手順や方針、システムで使用するツールの開発に関わる費用が含まれる。本費用は、利害関係者の現行トレーサビリティの慣行、および検討する業界の業務の規模や量に左右される。

#### トレーサビリティシステムの実施

規則案では、事業者にはトレーサビリティシステムを整備することが義務付けられる。通常、これらのシステムは施設レベルで実施されることが必要となる<sup>7</sup>。実施は、規制対象者が供給される食品、供給する食品、それら食品を配送する場所、および組み込まれる食品または元の食品について、別の人物に食品を供給する前に、それらに関する記録を準備し管理しなければならないことを意味する。

#### CFIA 規則の実施

CFIA に関しては、規則を実施することで、CFIA の食品安全の取組みを転換し、強化できる。ただし、規則案によって、CFIA はより効率的に業務を遂行し、より戦略的にその食品安全資源を再分配できるようになることから、CFIA は現行水準から追加的な食品安全プログラムや調査資金または資源を必要とすることはない。そうはいつても、規則が発効されれば、コンプライアンスの促進および業界の関与に必要な追加的な CFIA 資源がある程度必要になるであろう。

#### 方法

本セクションでは、貨幣化（および定量化）した利益および費用を推定するために使用する方法、データ源および重要な仮定が簡単に解説されている。完全な方法論については、費用対効果分析報告書に文書化されており、要請により入手できる。

#### 影響を受ける食品事業者および施設の数

影響を受ける事業者数を推定するために、以下のデータ源を使用した。

- CFIA の登録施設およびライセンス所持者リスト
- TBS 規則コスト計算から抜粋された Statistics Canada の事業者登録データ
- CBSA 輸入業者データベース

影響を受ける事業者の推定数は、下記の表に示されている。

---

<sup>7</sup> 食品輸入業者は、物理的に食品を所有することなく、国内の販売者（小売業者など）に輸入した食品を直接配送できるので、実際の「施設」を所有していないこともある。

事業者が規則案を見直さなければならない年までに影響を受ける事業者の推定数

2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	総計
21,025	7,467	36,791	2,339	2,368	2,398	2,429	2,458	2,489	2,520	82,285

分析では、一事業者あたり平均約 1.25 施設があるとして推定された。

#### 現行業界慣行

基準から規則シナリオまで移行する際の影響を推定するために、分析では現行業界慣行を考慮に入れなければならなかった。例えば、事業者または施設が既に予防管理および PCP を実施している場合、予防管理および PCP 要件案が施行しても、事業または施設の実際の費用や利益はない。

以下からの情報およびデータに基づいて、現在の業界慣行を考慮した。

- 現在、HACCP に基づいた食品安全計画を実行している登録施設に関する CFIA データ
- CanadaGAP® のデータ
- カナダ産業審議会の報告書
- 米国食品医薬品局の費用対効果分析

カナダのデータが入手できなかった場合は米国のデータのみを使用して分析されていることに留意すること。

#### 事業者数および施設数の年間成長率と回転率

影響を受ける事業者数および施設数の年間成長率および回転率を推定するために、2013 年から 2016 年までの登録施設およびライセンス所持輸入業者に関する CFIA データを使用した。

#### 小規模および零細事業者の数

Business Register のデータを使用して、規則の影響を受ける小規模事業者（つまり、従業員が 100 名未満の事業者）の数を推定した。

#### モデルパラメータと仮定

この費用対効果分析で使用された基本的な仮定およびパラメータには以下が含まれる。

- 分析は 2018 年から 2027 年までの 10 年間を対象とした。
- 割引率=7%
- 全ての金銭的価値は、固定年 2012 年の価格を使用して示されている。
- 賃金率のデータは Statistic Canada の労働力調査 (2012) のデータで、規制者コスト計算を通じて取得されたものである。
  - 賃金率は、TBS が使用している方法に従って、諸経費を考慮に入れるために 25%まで増加させた。

### 貨幣化利益と費用

これらは最も大きな影響を貨幣化するために使用した一般的な方法論的モデルである。

### 利益 - より効率的かつ効果的な食品安全リコールと調査

- 影響を受ける事業者のリコールおよび調査費用は、トレーサビリティ要件案によって減少される。
- 以下のモデルを使用してこの影響を貨幣化した： $CANRC \times RSCOPE \times NRC \times (1 - TCOMP) =$  影響
  - CANRC - カナダの食品リコール費用は、文献レビューに含まれる食品業界の論文を使用して推定されており<sup>8</sup>、カナダの状況に合わせて調整されている。
    - リコール費用は、24 万 6,000 から 3,340 万米ドルまでの中規模製造加工業者の費用を示している。これらの費用はカナダの状況（例えば、カナダ事業者の規模、分布、生産性）に置き換えられた。その結果、範囲は 13 万 9,000 から 1,880 万カナダドルとなった。
    - CFIA は、公衆衛生に対する安全でない食品のリスクに基づいて、三つのカテゴリーにリコールを分類する。事業者は以下に関わると想定された。
      - 低リスクリコールは、範囲の中で最も低い費用を負うことになる（つまり 13 万 9,000 ドル）
      - 高リスクリコールは、範囲の中で最も高い費用を負うことになる（つまり、1,880 万ドル）
      - 中リスクリコールは、範囲の中で中程度の費用を負うことになる（つまり、950 万ドル）
  - RSCOPE - トレーサビリティによる食品リコール費用の削減率は、2013 年にカナダ農務・農産食品省が作成した報告書を用いて推定された。

<sup>8</sup> Food Engineering Magazine. *Recall Prevention Planning*. 2012 年 10 月。

- 報告書には、トレーサビリティによって 50%、場合によっては 95% までリコールの範囲を低減できると記載されている。
  - これらの割合は、規則案および報告書に示されているものによって必要となるトレーサビリティ情報の差異を考慮するために低くする必要があった。
  - 分析では、提案されているトレーサビリティ要件を実行することで 25%までリコール費用を削減できると仮定された。ただし、現在、肉類および魚介類分野の準備業者にはトレーサビリティの必要性がある。従って、これらの分野では、費用を 12.5%まで削減できると仮定した。
- NRC – 主要なリコールの数（つまり、最終的に 1 回または複数回のリコールをもたらすリコール事象の数）は、CFIA リコールデータベースの情報に基づかれている。
- 基準年（2014 年）の主要リコールの推定数は 4 年間（2010 年から 2013 年）の平均に基づいている。
    - クラス I（高リスク） – 77
    - クラス II（中リスク） – 85
    - クラス III（低リスク） – 102
- TCOMP – 現在、トレーサビリティシステムを構築している事業者の割合は、カナダ産業審議会の報告書に基づいている。
- 報告書では、輸出または州間取引用の食品準備業者の 66%、および、食品輸入業者、輸出業者および州間取引業者の 56%はトレーサビリティシステムを構築していたと報告されている。
  - 分析では、影響を受ける事業者の 66%がトレーサビリティシステムを構築していたと仮定し、これをトレーサビリティシステムが構築される場合のリコールの割合の代わりに使用した（つまり、要件案からの利益はなし）。

#### 費用 – PCP の立案と文書化

- これらの費用は、初期計画を完遂するために必要な時間を表している。影響を受ける事業者が PCP を立案および文書化するための推定平均年間費用は 260 ドルである。
- 標準費用モデル（SCM）を使用してこの影響を貨幣化した（時間×頻度×賃金×人口=影響）
  - 時間 – 予防管理規則案に関する米国 FDA 費用対効果分析からの情報／データに基づいた推定値
  - 頻度 – これは施設の一回の費用となる



- 賃金 - 管理者がこの業務を遂行すると仮定されている
- 人口 - 影響を受ける利害関係者の推定値に基づいている

#### 費用 - 予防管理およびPCPの実施

- これらの費用には、資本コスト、トレーニング費用、活動費用および記録管理費用が含まれる。影響を受ける事業者が予防管理およびPCPを実施する推定平均年間費用は6,370ドルである。
- この影響を貨幣化するためにSCMおよび追加的な資本コストが用いられた。
  - 時間 - 予防管理規則案に関する米国FDA費用対効果分析からの情報/データに基づいた推定値
  - 頻度 - これらは施設の継続的費用となる
  - 賃金 - これらは当該費用に関連した複数の業務となる。業務に応じて、管理者、監督者または作業者が業務を遂行すると仮定されている。
  - 人口 - 影響を受ける利害関係者の推定値に基づいている
  - 追加的費用 - 一回の費用（例えば、設備購入の可能性）は、予防管理規則の費用対効果分析からの情報/データに基づいて推定されている
- PCPを持つ必要のない事業者に関しても、予防管理要件に関連した費用がある。影響を受ける事業者（つまり例外対象となる）が予防管理を実施するための推定平均年間費用は3,826ドルである。
  - 全ての予防管理の実施費用はこれらの事業者が負担する
  - これら事業者の費用は、RIASの「推定結果」セクションの重大な影響に関する推定年間値表の「PCPを免除される事業者の予防管理」費用カテゴリーに含まれる。

#### 費用 - PCPの維持管理

- これらの費用はPCPを維持管理するために必要な時間を表している。影響を受ける事業者がPCPを維持管理するための推定平均年間費用は464ドルである。
- この影響を貨幣化するためにSCMが使用された。
  - 時間 - 予防管理規則案に関する米国FDA費用対効果分析からの情報/データに基づいた推定値
  - 頻度 - これらはPCPが整備された2年目に開始される施設の継続的な費用となる
  - 賃金 - 管理者がこの業務を遂行すると仮定されている
  - 人口 - 影響を受ける利害関係者の推定値に基づいている

## 年換算額

全ての推定費用の結果は、負の値（例えば、-1ドル）として表されているが、全ての推定利益の結果は、正の値（例えば、1ドル）で表されている。

方法のセクションで詳述されている重大な影響の推定年間評価額は下記の表に示されている。

重大な影響の推定年間額（カナダドル（CAD）、固定年 2012 年価格、2018 年\*の現在価値（PV）基準年、7%の割引率）

影響カテゴリー - 内容説明	年換算額
<b>利益</b>	
CFIA 食品安全規則レビュー時間：現行規則レビュー回避時間	660,627 ドル
<i>ライセンス供与</i>	
施設登録申請なし	151,817 ドル
簡素化／統合された輸出許可プロセス	1,170,009 ドル
<i>ライセンス供与総計</i>	<i>1,321,826 ドル</i>
<i>トレーサビリティ</i>	
より効果的かつ効率的な食品安全リコールおよび調査	136,435,001 ドル
<i>トレーサビリティ総計</i>	<i>136,435,001 ドル</i>
CFIA の青果物生産ライセンスの撤廃	3,761 ドル
<b>費用</b>	
CFIA 食品安全規則レビュー時間：規則案	-1,139,190 ドル
<i>ライセンス供与</i>	
ライセンス申請	-150,135 ドル
<i>ライセンス総計</i>	<i>-150,135 ドル</i>
<i>トレーサビリティ</i>	
トレーサビリティシステムの開発	-15,371 ドル
トレーサビリティシステムの実施	-3,638,286 ドル
<i>トレーサビリティ総計</i>	<i>-3,653,656 ドル</i>
予防管理および PCP **	

PCP の立案および文書化	-3, 626, 047 ドル
予防管理および PCP の実施	-88, 888, 284 ドル
PCP を免除される事業者の予防管理	-32, 925, 281 ドル
PCP の維持管理	-6, 481, 033 ドル
予防管理および PCP 総計 **	-131, 920, 646 ドル
CFIA 規制の実施	-2, 468, 809 ドル

\* 分析は 10 年間（2018 年から 2027 年）を対象としている

\*\* 食品安全リスクの低減といった予防管理および PCP に関連する利益は質的利益として分析に含まれていることに留意する

以下の表には、規則案に関連した全ての見込み利益および費用の概要が示されている。

費用対効果書（百万 CAD、固定年 2012 年価格、2018 年\*PV 基準とし、7%の割引率）

費用、利益および分配	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2027 年	総計 (PV)	年換算額
<b>A. 1 定量化された影響（ドル） - 利益</b>							
食品業界 - 小規模事業者	57.7	59.7	156.7	160.0	162.7	943.6	134.4
食品業界 - 中規模／大規模事業者***	1.3	1.3	3.4	3.5	3.5	20.6	2.9
CFIA	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>総利益**</b>	<b>59.0</b>	<b>61.1</b>	<b>160.1</b>	<b>163.4</b>	<b>166.3</b>	<b>964.2</b>	<b>137.3</b>
<b>A. 2 定量化された影響（ドル） - 費用</b>							
食品業界 - 小規模事業	-42.8	-106.6	-97.4	-198.3	-167.5	-948.2	-135.0
食品業界 - 中規模／大規模事業***	-0.2	-0.6	-1.0	-0.8	-0.8	-5.0	-0.7
CFIA	-3.3	-4.2	-4.1	-4.1	0.0	-17.3	-2.5
<b>総費用**</b>	<b>-46.3</b>	<b>-111.4</b>	<b>-102.5</b>	<b>-203.2</b>	<b>-168.3</b>	<b>-970.6</b>	<b>-138.2</b>
<b>純利益</b>						<b>-6.4</b>	<b>-0.9</b>
<b>B. 定量化された影響（非ドル） - プラスの影響</b>							

小規模事業者 - 年間 新予防管理計画 (PCP) 策定数	3,563	2,909	1,257	3,098	540	13,915	1,392
中規模／大規模事業 者 - 年間新 PCP 策定 数***	13	10	10	1	1	39	4
<b>総計 - 年間 PCP 策定 数</b>	<b>3,576</b>	<b>2,919</b>	<b>1,266</b>	<b>3,099</b>	<b>541</b>	<b>13,955</b>	<b>1,395</b>

注記:

\*分析は 10 年間 (2018 年から 2027 年) を対象としている

\*\* 数値は四捨五入のために計算が合わない場合がある

\*\*\*大半の中規模／大規模事業者は既に要件案に順守しているのので、小規模事業者と同程度の規制案の影響を受けないであろう。

**C. 定性的影響**

**消費者**

プラス影響

- カナダ国民の食品安全リスクの低減。これは食品に由来する病気を減らし、ひいてはカナダ国民、国家経済および医療システムが負担する費用を減らせる。
- 国内および輸入食品の安全性の信頼度の向上
- 食品業界の知見の向上
- カナダの食品表示要件 (例えば、二カ国語表示) と輸入食品表示の順守の向上
- 有機水産養殖製品の信頼度の向上および当該製品の消費者の利用向上の可能性

**食品業界**

プラス影響

- 食品の品目や国内または輸入食品かどうかにかかわらず、公平な場
- グローバルな食品安全主導者としてのカナダの評価の向上。これは国際取引の機会の増加につながり、新たな市場参入の機会および現在の市場参入の機会の維持を助けることにつながる。
- 主要なカナダの貿易相手 (例えば、米国) の国際的な規制との同調の向上。これは新たな市場参入の機会および現在の市場参入の機会の維持を助けることにつながる。
- 場合によっては、州／準州の食品安全規則と連邦規制との連携を向上させられる。

これは国内取引の機会につながる可能性がある。

- イノベーションを許可するための規制の変更を待つ必要なく、イノベーションの機会を増やせる（つまり、より効果的かつ効率的なコンプライアンス手法を見つける）。
- 産業および国際的な等級基準の変更により迅速に対応できる規制能力
- 複数の規則要件の解釈、不整合および矛盾による連邦政府とのコミュニケーションを低減できる
- 加工および製造に関する知見および自己認識を向上させる
- ready-to-eat 食肉製品と他の肉ではない食材が混合している食品は、食肉に特化した全要件の対象にはならない。
- **加工卵製品準備業者**の製造費用を削減する
- 大臣免除適用プロセスを簡素化し、透明性を持たせ、共通の適用制度を使用する
- 以前はライセンスを取得できなかった、または正式な CFIA 輸出許可書を入手できない食品分野を、市場アクセスによって改善できる可能性がある。
- **青果物販売業者**の財務的保護を改善させる
- カナダの有機ロゴの付いた製品を売り込む能力および有機認定の機会を向上させる

#### マイナス影響

- **現行の連邦非登録分野**は、輸入する際または別の州に配送する際、不適合食品にラベルを付け、さらに処理（加工）することで適合させることになる。
- カナダ政府のシングルウィンドウ・イニシアチブの統合輸入申告制度を利用していない**通関業者**は、CFIA に情報を提供するために用いられる自動輸入参照システム（AIRS）コードに適合させなければならなくなる。

#### 連邦政府

##### プラス影響

- CFIA は、一貫した食品安全検査および監督手法を使用する。それによって、CFIA はより効果的かつ効率的にできる。
- 食品安全規制の範囲を拡大させ、国内または輸入にかかわらず全ての食品を包含する。これによって、CFIA の食品業界全体とその慣例の知見を向上できる。
- CFIA は、食品安全へ影響を与える可能性のある不正および欺瞞的行為、および、他の規制違反の問題をさらに上手く突き止め、制裁措置を講じられるようになる。
- **カナダ国境サービス庁 (CBSA)** は、一貫した許容要件の結果として、国境における

<p>より簡素化された食品輸入業者用の取組み方から恩恵を受けられる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>カナダ保健省公衆衛生庁 (PHAC)</b> は、特定の食品問題が発生した際、より正確で時宜を得た情報を入手できるようになる。</li> <li>● 規制要件の解釈、不整合および矛盾による業界および CFIA と <b>保健省</b> のコミュニケーションおよび協議を減らせる</li> </ul>
<p>マイナス影響</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>CBSA</b> は電子通関手続きを使用しないおよびライセンスを所持していない輸入業者を国境で補助しなければならなくなる。</li> </ul>
<p>州および準州政府</p>
<p>プラス影響</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 州／準州の食品安全規則と連携した規制を増やせる場合がある。</li> </ul> <p>マイナス影響</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● CFIA 食品安全規則への州／準州規制の参照を更新する必要がある。</li> </ul>

## 感度解析

感度解析は、将来を予測する際にある不確実性に対処しようとする費用対効果分析の部分である。感度解析には、重要なパラメータおよび仮定を変更し、それが規則案の費用および利益にどのように影響するか評価することを含む。

この費用対効果分析の範囲を踏まえると、感度解析では可変する多くの不確実なパラメータおよび仮定があった。ただし、分析では、推定影響の全てに基本的に影響を与える二つの重要なパラメータおよび仮定に重点を置くことが選択された。

- 割引率 (3%、7% および 10%)
- 年間業界成長率 (分析で使用した推定成長率 + / - 3 ポイント)

食品業界成長率の場合は、比率が高いと影響を受ける事業者の推定数が増加し、比率が低いと推定数が減少する。割引率に関しては、割引率が高いと推定されると今後の影響は比較的あまり強調されず、割引率が低いと今後の影響は比較的強く強調される。

中程度の割引率および中程度の食品業界成長率は、費用対効果分析の基準結果（つまり、費用対効果書で示される結果）を推定するために使用された。

感度解析- 費用対効果要約表 (CAD、固定年 2012 年価格、2018 年 PV 基準年)

割引率	食品業界成長率	年間利益	年間費用	総額(NPV)	年換算額
低い(3%)	中(年間成長率)	140,845,432 ドル	-141,612,425 ドル	-6,542,611 ドル	-766,994 ド ル
中(7%)	中(年間成長率)	137,282,025 ドル	-138,193,247 ドル	-6,400,040 ドル	-911,222 ド ル
高い(10%)	中(年間成長率)	134,595,781 ドル	-135,611,496 ドル	-6,241,128 ドル	-1,015,715 ドル
低い(3%)	低い(年間成長率 -3 ポイント)	104,683,462 ドル	-102,190,503 ドル	21,265,454 ドル	2,492,960 ド ル
中(7%)	低い(年間成長率 -3 ポイント)	102,844,957 ドル	-100,527,494 ドル	16,276,897 ドル	2,317,464 ド ル
高い(10%)	低い(年間成長率 -3 ポイント)	101,409,112 ドル	-99,221,914 ドル	13,439,382 ドル	2,187,198 ド ル
低い(3%)	高い(年間成長率 +3 ポイント)	188,989,219 ドル	-196,073,050 ドル	-60,426,520 ドル	-7,083,832 ドル
中(7%)	高い(年間成長率 +3 ポイント)	182,800,561 ドル	-189,866,397 ドル	-49,627,478 ドル	-7,065,836 ドル
高い(10%)	高い(年間成長率 +3 ポイント)	178,228,444 ドル	-185,278,187 ドル	-43,317,618 ドル	-7,049,743 ドル

感度解析の結果からは、最終的な影響は低成長シナリオでプラス影響、中程度および高い成長シナリオでマイナス影響になることから、規則の影響可能性は業界の成長率に左右されると示唆された。

また、感度解析では、トレーサビリティによるより効果的かつ効率的な食品安全リコールおよび調査の利益に関して使用したさまざまな仮定に基づいた推定結果への影響も調査された（下記の表を参照）。仮定は、影響を受けるリコールはリスク分類（つまり、低、中、高）にわたって均等に分布されるというものだった。この仮定は、フードチェーンのあらゆる地点で食品が危険なものになる可能性があり、CFIA は、リコールに対する影響が

さまざまなリスク分類に応じて変化することを示す情報を有していないというように立てられている。

感度解析に関しては、低リスクリコールまたは高リスクリコールのみが影響を受ける場合に仮定を変更した（下記の表参照）。

感度解析 - より効果的かつ効率的な食品安全リコールと調査 (CAD (百万)、固定年 2012 年価格、2018 年 PV 基準年、割引率 7%)

	リスク分類別のリコールへの影響分布		
	均等分布	低リスクリコールにのみ影響する	高リスク（およびある程度の中リスク）リコールにのみ影響する
純年間額	-0.9 ドル	-135.0 ドル	<b>134.7 ドル</b>

この分析は、推定される結果が想定される分布によってどのように左右されるか示すものである。ただし、影響を受けるリコールは完全に高リスクまたは低リスクのいずれかになる可能性はほとんどないことに留意する。これは、均等分布を選択した際に分析で使用された論理的根拠の一因となる。

### 分布解析

費用対効果表に示されている小規模事業者への分布影響に加えて、当解析では、現行登録されている分野、青果物分野および連邦非登録分野にわたる費用の分布も調査された。規則案の年間費用は、次の通り当該分野にわたって分布すると想定されている：連邦登録分野-23%、青果物分野-35%、連邦非登録分野-42%。

食品製造および青果物生産者施設の州／準州分布は次の通りである：アルバータ-7%、ブリティッシュコロンビア-21%、マニトバ-3%、ニューブランズウィック-4%、ニューファンドランド・ラブラドール- 2%、ノバスコシア- 4%、オンタリオ- 31%、プリンスエドワード島-3%、ケベック-22%、サスカチワン-3%、北西準州、ヌナバト、ユーコン-0.1%。

### 結論

規則案の重大な影響に重点を置くことにより、費用対効果分析では、費用および利益の年間額はそれぞれ約-1 億 3,820 万ドルおよび 1 億 3,730 万ドルになると推定された。分析で貨幣化した重大な影響に加えて、以下を含む多くの質的影響もあると思われる（ただし以下に限定されない）。



- 発生する前に食品安全事故の予防を支援する要件を整えることによって、消費者の食品安全リスクを低減する。
- カナダの輸出のための市場参入の拡大および維持を支援する国際および国内の規制の連携を向上させる。
- 成長およびイノベーションの機会を与える食品業界のより公平な場をもたらす結果に基づいた規制手法（適切な場合）
- CFIA による一貫したより効果的な食品安全の調査および監督手法
- CFIA の食品安全規制は、全ての食品を網羅するまで拡大できる
- グローバルな食品安全主導者としてカナダの評価を向上できる

規則案の貨幣化された推定純利益（つまり、利益から費用を除いたもの）の年間評価額は約-90 万ドルになるであろう。ただし、カナダの食品安全リスク低減による主な利益は、それを定量化するために必要な重要情報が不足していることから、貨幣化された利益として盛り込まれなかったもので、これは保守的な推定値となる。このような次第ではあるが、発生前の食品安全事故の予防を促進し、食品安全事故が生じた際により効果的かつ効率的な対応を促すことにより、より強力な食品安全規則案によってある程度までカナダの当該リスクを低減できると想定するのが妥当であろう。このリスクの変化によって、食品に由来する病気の発生を減らせ、ひいてはカナダ国民、国家経済および医療システムの費用を減らせる。例えば、規則案によって

- 1%まで食品に由来する病気の発生を低減できた場合、推定年間純利益は約 2,700 万ドルまで増加するであろう。
- 5%まで食品に由来する病気の発生を低減できた場合、推定年間純利益は約 1 億 3,800 万ドルまで増加するであろう。
- 10%まで食品に由来する病気の発生を低減できた場合、推定年間純利益は約 2 億 7,700 万ドルまで増加するであろう。

食品に由来する病気の発生の予想される低減に加えて、強力な食品安全規則は、カナダ人の国内および輸入食品の安全に対する信頼を増大させる。また、消費者は、全てのライセンス所持者のリストにアクセスできるようになるので、食品業界のより一層の情報を得られる。加えて、消費者は、輸入食品のラベルがカナダの要件（例えば、二カ国語ラベル）をより順守していることを確認できるであろう。最後に、規則化された有機の要件は、水産養殖にまで拡大され、それによって、消費者の有機水産養殖製品への信頼を高め、輸入に関する同等性の取り決めを通じて、消費者がこれらの商品を手に入れる機会を将来的に増やせる可能性がある。

規則の実施からもたらされる重大な変化によって、影響を受ける事業者は大きな利益を得られるであろう。これらの利益の推定年間額は1億3,730万ドルである。トレーサビリティ要件案によって、食品リコールおよび調査をより効果的かつ効率的な方法で実施できるようになり、それによって影響を受ける事業者の経済的損失を最小限にとどめられるというのが、当利益の大きな要因である。

影響を受ける事業者の利益は、規則の実施によって大きなものになると同時に、事業者は、前述の変更による大きな費用を負担することになる。これら費用の推定年間評価額は約1億3,820万ドルとなり、これはカナダの食品製造下位部門で認識されている純収益73億ドルの2%未満である<sup>9</sup>。新たな追加的ビジネス費用と同様に、費用を買い手（例えば、消費者）に「転嫁」しようと事業者が試みる可能性がある。規則案の影響を受ける食品業界に関しては、大半の事業者が既に要件案を順守している競争的業界である。さらに、カナダはグローバル市場における開放経済が小規模なので、米国（事業者が既に予防管理といった同等の要件を満たしている国）から輸入される製品は、カナダ市場の競争をさらに激化させる。その結果、影響を受けるカナダの事業者は、少なくとも現在の市場シェアを維持するために新たな費用を負担することになる。結果として、ビジネス費用が消費者価格に与える可能性のある影響を軽減し、同時に、事業者が費用の大半を負担しなくてはならなくなる可能性が増す。

費用の主な要因は、影響を受ける事業者がPCPを策定し、予防管理要件に従うということが要件案である。PCPを策定し、予防管理要件に従う事業者の主な利益は、その製品の食品安全リスクの低減であろう。これは、食品の潜在的な購入者の安全性に対する信頼を高めることに貢献すると思われる。さらに、このような事業者は、その加工や製造の知見を高め、国際的な食品安全要件との連携が高まることから直接恩恵を受けられる。これは、カナダ事業者の現在の市場参入を維持し、新たな市場参入の機会を生み出すのに役立つであろう。そして、予防管理およびPCP要件の適用を拡大させなければ、カナダは予防管理規制の食品安全の取組みに移行している我々の主要な貿易相手に後れを取ることになるであろう。これによって市場参入を危険にさらすことになる。

中規模／大規模事業者は、その大半が既に要件案を順守しているので、規則案の影響を受けることはほとんどないであろう。小規模事業者は、食品輸入、あるいは輸出または州間取引用の食品準備に携わっている場合、規則案の影響を大きく受けると思われる。

CFIAに関しては、規制の実施によってCFIAの食品安全取り組みを転換し、強化できるようになる。ただし、CFIAは、規則案によってより効率的に運営し、より戦略的にその食品安全資源を再分配できるようになるので、現在の水準から食品安全の資金や資源を増やす

<sup>9</sup> カナダ産業統計：<https://www.ic.gc.ca/app/scr/sbms/sbb/cis/performance.html?code=311&lang=eng>.

必要はない。従って、規則の実施は、順守の促進や業界の関与を除き、必然的に CFIA によって中立的な費用となる。これは、年間で約 250 万ドルの費用になると予測されている。CFIA の順守の促進および業界の関与によって、CBSA が国境で輸入業者に対処する費用は無視できるほどわずかなものとなる。

完全な費用対効果分析報告書は要請により入手できる。

## 「One-for-One」ルール

「One-for-One」のルールが適用され、規則案は、事務上の負担が総体的に増大することから、当ルールに従うと見なされるであろう。新たな負担はライセンス申請要件や PCP およびトレーサビリティ要件に関する記録管理に主に関連したものとなる。ただし、事業者は、主に、CFIA が特定の施設登録の義務付けを撤廃し、CFIA の新たな自動電子システムで提案されているライセンス供与制度と輸出許可プロセスを統合することにより、ある程度の負担が軽減（つまり、事務の軽減）され、そこから恩恵を受けられる。

以下の表には、分析に含まれる事業者の事務を軽減もしくは事務的負担を課す全ての要件が示されている。

影響カテゴリー	業務の内容	事務的負担になる理由	課されるまたは軽減される事務的負担
包括的	CFIA 食品安全規則のレビュー時間	義務となる情報の把握	負担を課す
ライセンス供与	ライセンス申請	権限付与	負担を課す
	施設登録申請の撤廃	権限付与	軽減される
	簡素化／統合した認証プロセス	権限付与、必要事項の記入、データの集積	軽減される
予防管理と PCP	予防管理と PCP の実施	データ収集と保管	負担を課す
トレーサビリティ	トレーサビリティ制度の導入	データ収集と保管	軽減される
青果物販売者の要件	CFIA のライセンス供与の撤廃（DRC 会員要件を含む）	権限付与	軽減される

事務的負担に関する推定費用は、文献レビューから収集された情報、他の管轄区域（米国食品医薬品局）の費用対効果分析、妥当な仮定および利害関係者や CFIA 主題専門家との協議に基づいている。

以下の仮定を使用して、事務的負担の影響を推定した。

#### 事務的軽減 - 施設登録申請の撤廃

- 施設登録の申請がなくなったことによる推定利益のほぼ全ては、事務的軽減となる（つまり、登録を取得または維持するために時間が不要となる）。
- この軽減を貨幣化するために使用した SCM 変数
  - 時間 - 申請書に必要なデータ欄の数（品目や申請の種類（新規、修正または更新）に応じて変動する）に基づいて推定された。データ欄を埋めるのに平均で各 15 秒かかると仮定された。また、申請書の提出に必要な書類を取得し、写しを作成する時間（書類の数は品目に応じて変わる）は小規模事業者で平均 5 分、中規模／大規模事業者で平均 15 分要すると仮定された。最後に、分析では、申請書は郵送、ファックスおよび電子メールで提出できるという事実を考慮した。また、必要に応じて、食品安全計画や構造設計レイアウトの現場審査も行われる可能性がある。
  - 頻度 - 初期登録後の登録更新は品目によって異なるが、大半は年に一度の更新が必要である（必要に応じて修正を行う）
  - 賃金 - 管理者が当業務を遂行し、諸経費の値上げは 25%と仮定された
  - 人口 - 費用対効果分析で使用した影響を受ける施設の年間推定値に基づいている

#### 事務的軽減 - 簡素化／統合された輸出許可プロセス

- 簡素化／統合された輸出許可プロセスに関連する全ての推定利益は、事務的軽減になると見なされた（つまり、CFIA に情報を提供する時間を軽減させられる）。
- この軽減を貨幣化するために使用した SCM 変数
  - 時間 - 輸出業者は申請当たり 10 分の時間を節約できると推定された。
  - 頻度 - 輸出許可書の申請に基づいた継続した業務である。
  - 賃金 - 管理者が当業務を遂行し、諸経費の値上げは 25%と仮定された。
  - 人口 - CFIA は年間 16 万 5,000 の輸出許可書が発行されていると見積もっている。CFIA は申請を追跡しないので（つまり許可されたかどうか）、これは総年間申請数の 95%を表していると仮定した。申請数の年間成長率は、費用対効果分析で使用されている食品業界の推定成長率に基づいた。

#### 事務的軽減 - CFIA 青果物生産ライセンスの撤廃

- 青果物販売業者の CFIA 生産ライセンスに対して DRC 会員を申請、修正または更新する時間の差に関連した推定利益だけを事務的軽減になると見なした（つまり申請時間の縮小）。
- SCM に加えて他の費用を使用して当影響を貨幣化した。
  - 時間 - 申請書に必要なデータ欄の数（CFIA と DRC で変動する）に基づいて推定された。データ欄を埋めるのに平均で各 15 秒かかると仮定された。また、申請書の提出に必要な書類を取得し、写しを作成する時間（書類の数は食品品目に応じて変わる）は小規模事業者で平均 5 分、中規模／大規模事業者で平均 15 分要すると仮定された。最後に、分析では、申請書は郵送、ファックスおよび電子メールで提出できるという事実を考慮した。
  - 頻度 - CFIA の青果物ライセンスは、初期登録後、年一回の更新が必要だが、DRC 会員は更新の必要がない。
  - 賃金 - 管理者が当職務を遂行し、諸経費の値上げは 25% と仮定された
  - 人口 - 費用対効果分析で使用した影響を受ける利害関係者の推定値に基づいている

#### 事務的負担 - CFIA 食品安全規則のレビュー時間

- 既存および新規事業者は、規則案のレビュー時間を取らなければならなくなる。ただし、新規事業者は、撤廃になる現行（適用可能）の CFIA 規則のレビュー時間を取る必要はない。
- SCM を使用して当影響を貨幣化した。
  - 時間 - CFIA 関連専門家との協議に基づいて推定された
  - 頻度 - 事業者の 1 回の費用となる
  - 賃金 - 管理者が当職務を遂行すると仮定された
  - 人口 - 影響を受ける利害関係者の推定値に基づいた

時間変数に関しては、以下の表に、規則をレビューするために食品製造（準備）事業者（従業員の数に基づく）が要する CFIA の時間推定値が示されている。

#### 食品製造（準備）事業者が規則レビューに要するレビュー時間

事業規模	食品製造（準備）事業の規則レビュー時間（時間）		
	最低	最大	平均
1 から 4	3	40	21.50

5 から 99	3	40	21.50
100 から 500	3	40	21.50
500 超	3	40	21.50

規則をレビューすること（つまり、読み取り、理解すること）に順守の戦略を策定する時間が含まれておらず、従って業務上の複雑さによって変動することはないことが、規模にかかわらず全事業者で時間が同一である理由を説明する基本的な仮定である。

これらの平均規則レビュー推定時間は、業務の種類に従って全食品事業者に必要な時間を推定するために使用する開始点を表している。推定するために、下記の仮定が立てられた。

1. 規則レビューのために必要な時間は事業の業務に従って変動する。
  - 食品を製造（準備）しない事業者は、その業務は複雑でない場合が多く、全ての規則規定が適用されるわけではないので、レビューにさほど時間を要さない。
  - 食品を製造（準備）する事業者のレビュー時間と比較して、以下まで時間が縮小されるであろう。
    - 輸入業者および輸出業者の場合、75%
      - これらの事業者は全く食品を製造（準備）しないという仮定（つまり単純な業務）
    - 州間取引業者の場合、95%
      - これらの事業者は最低限の要件だけを順守する必要があるという仮定
    - 青果物（FFV）一次生産者の場合、0%
      - これらの事業者は複雑な業務であるという仮定
2. 規則案のために、CFIA はレビュー時間を削減するのに役立つ説明的ガイダンス、モデルシステムおよび分かりやすい言葉による例を備える。
  - また、CFIA はこれらの文書を特定の利害関係者カテゴリー（例えば、輸入業者）に絞っており、これによって利害関係者は、関係するものだけをレビューすることができるようになる。
  - これらの書類によってレビュー時間を 50%縮小できる。
3. 規則案のために、CFIA は規則案に関する広範な業界の協議を実施している。これはさらにレビュー時間を縮小するのに役立つであろう。

- これに基づいて、以下の仮定が立てられた。
  - 全ての大規模事業者（従業員 500 名超）は CFIA 規則協議資料をレビューしており、既に規定の大半を把握している。
    - その結果、レビュー時間は 50%縮小される。
  - 一部の中規模事業者（従業員 100 から 500 名）は、CFIA 規則協議資料をレビューしており、既に規定の大半を把握している。
    - その結果、レビュー時間は 25%縮小される。
  - わずかな小規模事業者（従業員 100 名未満）は、CFIA 規則協議資料をレビューしており、既に規定の大半を把握している。
    - その結果、レビュー時間は 12.5%縮小される。

これらの仮定に基づき、下記の表には、全ての利害関係者カテゴリーに関する基本および規則シナリオの一つの規則の推定平均見直し時間が示されている。

規則レビュー時間（時間）										
事業規模	基準規則					規則案				
従業員数	州間取引または輸出の準備業者	輸入業者	州間取引業者	輸出業者	FFV 一次生産者	州間取引または輸出の準備業者	輸入業者	州間取引業者	輸出業者	FFV 一次生産者
1 から 4	21.50	5.38	1.08	5.38	21.50	9.41	2.35	0.47	2.35	9.41
5 から 99	21.50	5.38	1.08	5.38	21.50	9.41	2.35	0.47	2.35	9.41
100 から 500	21.50	5.38	1.08	5.38	21.50	8.06	2.02	0.40	2.02	8.06
500 超	21.50	5.38	1.08	5.38	21.50	5.38	1.34	0.27	1.34	5.38

事務的負担要件に関連する規則案をレビューするために必要な時間の割合は以下になると仮定された。

- 食品小売業者は 90%
- 州間取引業者は 90%
- その他全ての影響を受ける利害関係者は 10%

現行の規則に関しては、割合は以下になると仮定された。

- 食品小売業者は 0%
- 州間取引業者は 0%
- その他全ての影響を受ける利害関係者は 5%

魚介類および肉類分野に関しては、現行の規則要件は規則案と同様の要件なので（例えば、食品安全およびトレーサビリティに関するライセンス供与／登録および記録管理）、現行規則をレビューするために必要な時間の 10%は事務的負担要件に関連していると仮定されていることに留意する。肉類および魚介類を扱う複合的な食品事業の場合は、当該時間の 7.5%が事務上の負担に関連していると仮定した。

#### 事務的負担 - ライセンスの申請

- ライセンス申請に関連する全ての推定費用は事務的負担（つまり、ライセンスを取得または維持するために必要な時間）を生じさせる。
- この負担を貨幣化するために SCM 変数を使用した。
  - 時間 - 全ての申請は CFIA のウェブサイトを通じて電子的に提出されると仮定した。時間の推定は、申請フォームに必要なデータ欄の数（品目や申請の種類（新規、修正または更新）に応じて変動する）に基づいている。データ欄を埋めるのに平均で各 15 秒かかると仮定された。また、該当する場合、いくつかの質問（つまり、データ欄）が申請者に提示されるという意味で、当該フォームは「動的」なものになると仮定された。例えば、施設で扱われている魚介類製品の種類に関する質問は、魚介類を扱っていることを示した施設だけに質問される。最後に、記入フォームを見つけるまでに初回は平均 5 分要し、次回には 2.5 分要すると仮定された（基本的に CFIA はそのウェブサイト上にフォームへの直接リンクを貼っていると仮定している）。
  - 頻度 - 初めてライセンスを申請した後、2 年ごとにライセンスを更新する必要がある（必要に応じて修正する）。
  - 賃金 - 管理者が当職務を遂行し、諸経費の値上げは 25%と仮定された。
  - 人口 - 費用対効果分析で使用された影響を受ける事業所の推定値に基づいた。

#### 事務的負担- PCP および食品安全要件の履行

- PCP 記録管理に関連する推定費用だけが事務的負担となる。
- この負担を貨幣化するために SCM 変数を使用した。
  - 時間 - 当変数の使用に関する仮定は下記の表を参照。



PCP の実施 - 事業規模（従業員数）別の事務的負担に関するデータ

内容	従業員 20名未 満	従業員 20から 99名	従業員 100から 499名	従業員 499名超
<b>プロセス管理</b>				
施設当たりのプロセス数	2	2	6	10
プロセス当たりの較正記録作成の平均時間（管理者レベル）	0.335	0.335	0.335	0.335
プロセス当たりの一年間の較正記録数	24	24	24	24
記録当たりのプロセス管理のモニタリングを文書化する平均時間（作業レベル）	0.05	0.05	0.05	0.05
プロセス当たりの一年間のモニタリング記録	365	365	365	365
プロセス当たりの検証機器較正記録を作成する平均時間（管理者レベル）	0.335	0.335	0.335	0.335
プロセス当たりの一年間の較正記録の数	24	24	24	24
<b>アレルゲン管理 - ラベル適用のレビュー</b>				
ラインごとの一時間当たりのレビュー頻度	1.5	1.5	1.5	1.5
一日当たりの操業時間	8	16	24	24
一年当たりの操業日数	357	357	357	357
申請当たりの記録管理時間（業務レベル）	0.013	0.013	0.013	0.013
施設当たりの生産ラインの数	3	7	13	18
<b>衛生管理 - モニタリングと検証</b>				
記録管理をモニタリングするための1年当たりの総時間数（監督者レベル）	11.125	22.375	133.875	133.875

- 頻度 - これらは施設の継続的な年間費用となる。
- 賃金 - 業務に応じて、管理者、監督者または作業員が当業務を遂行すると仮定された。
- 人口 - 費用対効果分析で使用された影響を受ける施設の推定値に基づいた。
- PCP 書を備える必要のない（つまり、記録を管理しない）事業者に関しては、事務的負担費用はない。

事務的負担 - トレーサビリティシステムの実行

- この負担を貨幣化するために SCM 変数を使用した
  - 時間 - 「公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法」(2002 年) に基づく記録の作成および維持に関する米国 FDA 費用対効果分析のデータ/情報に基づいて推定された。米国の規則ではさらに大幅に情報を記録することが義務付けられているので、時間の推定値の縮小が行われた。
  - 施設が前および後の両方を追跡しなければならない場合、トレーサビリティの記録管理にそれぞれ年間約 6.5 時間要すると仮定された。施設が前あるいは後のいずれかを追跡しなければならない場合は、それぞれ半分の時間が必要になると仮定された。
- 頻度 - 施設の継続的な費用となる。
- 賃金 - 事務アシスタントが当業務を遂行すると仮定された。
- 人口 - 費用対効果分析で使用された影響を受ける施設の推定値に基づいた。

以下の表には、全ての推定された新たな事務的負担（つまり、費用）の結果が負の値で（例えば、-1 ドル）、また、全ての推定された新たな事務的軽減（つまり、利益）の結果が正の値で（例えば、1 ドル）で表されている。

「One-for One」ルールの事務的影響に関する推定年間評価額 (CAD、固定年 2012 年価格、2018 年 PV 基準年 \*\*、割引率 7%)

影響カテゴリー	業務の内容	年換算額
包括的	CFIA 食品安全規則レビュー時間	-108, 150 ドル
ライセンス供与	ライセンス申請	-100, 041 ドル
	施設登録申請の撤廃	99, 598 ドル
	簡素化/統合された輸出許可プロセス	779, 626 ドル
PCP	PCP の実施	-9, 658, 028 ドル
トレーサビリティ	トレーサビリティシステムの実施	-2, 424, 343 ドル
青果物販売者の要件	CFIA 生産ライセンスの撤廃 (DRC 会員要件を含む)	2, 492 ドル
総年換算* 全事業者への事務的影響		-11, 408, 846 ドル

影響を受ける事業者の推定数	82,285
影響を受ける事業者当たりの年間平均事務的負担	-139 ドル

\* 数値は四捨五入されているため合計は合わない。

\*\* 分析では10年間（2018年から2027年）を対象とした。

推定される全ての事業者への事務的負担の総計年間増加は、1,140万8,846ドルとなる。これは、影響を受ける事業者当たりの年間平均事務的費用139ドルと同等となる。

2010年以降、CFIAは事業者および産業団体と食品安全規則に関して広範に協議を行っている。通常、事業者は、最も事務的負担となる提案されている予防管理、PCPおよびトレーサビリティ要件を支持してきた。しかし、見込まれている負担の量を踏まえ、規則案を満たすにあたって、小規模事業者の能力および知見に関する懸念が示された。

これらの懸念と事業者が追加的な事務的費用を負担するという事実に基づいて、CFIAは、直面している負担を減らすために、規則案（例えば、予防管理、PCPおよびトレーサビリティ要件の段階的施行日）および包括的な小規模事業者向けの順守推進物に柔軟性を持たせ、同時に食品安全基準案を保持してきた。

全体の「One-for-One」ルールへの分析は、要請により入手できる。

## 小規模事業者レンズ

2010年以降、CFIAは、小規模事業者（2015年の集中協議を含む）、小規模事業者を代表する団体や特定の少数民族支援団体、および見込まれる食品安全規則に関して小規模事業者を代表および支援している組織との協議を広範に行っている。フィードバックは、概して規制枠組み案を支持しているが、規制枠組みを満たす際に、いくつかの小規模事業者の能力および知見に関する懸念が示された。

規則案の対象となる小規模事業者は、規則案によって重大な追加的な事務費用および順守費用を負担するようになることを踏まえ、CFIAは、小規模事業者が直面する費用を低減するために、規則案の策定およびそれに伴う順守推進物を準備し、同時に食品安全基準案を維持できるように努めた。

小規模事業者レンズでは、「初期」の規則オプションで小規模事業者が直面する推定費用と「柔軟な」（つまり、低コスト）規則オプションとを比較する。この比較は規則柔軟性分析書で行われる。費用の推定は、文献レビュー、他の管轄（つまり、米国FDA）の費用

対効果分析、妥当な仮定、および、利害関係者や CFIA 職員との協議から収集された情報に基づいている。小規模事業者レンズの目的において、規則案は柔軟な選択肢を表している。

この柔軟な選択肢には以下が含まれる（ただし、これらに限定されない）。

- 規則順守を達成するためのプロセスを示す例である「モデルシステム」
- 順守をさらに支援する分かりやすい言葉のガイダンス文書
- 順守を支援する小規模事業者が利用できる PCP テンプレート
- 施設登録要件が現行ない食品分野（例えば、連邦非登録分野）の特定要件の段階的施行日。これにより、要件案を把握するための追加的な時間と順守費用の先延ばしをもたらす。
- 年間総食品売上高が 3 万ドル<sup>10</sup>の事業者または連邦非登録分野、青果物分野、メープル、はちみつ分野の 3 万ドル未満の事業者の PCP 要件の例外。ただし、免除された事業者も予防管理要件を順守しなければならない。

小規模事業者レンズに関しては、規則案設計の初期オプションにはモデルシステム、分かりやすい言葉のガイダンス、PCP テンプレートまたは PCP 要件の例外は含まれない。さらに、全規則の施行日は 1 つとなる。

下記の表には、全ての推定された費用の結果が負の値で（例えば、-1 ドル）示されている。小規模事業者レンズは費用だけを分析していることに留意する（つまり、利益は含まれていない）。

規則柔軟性分析書（CAD、固定年 2012 年価格、2018 年 PV 基準年\*\*、割引率 7%）

	初期オプション	柔軟なオプション
簡単な説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事業者に提供されるモデルシステムはない</li> <li>- 事業者に提供される「わかりやすい言葉」の情報源はない</li> <li>- 1 つの施行日</li> <li>- 零細事業者の PCP 要件の例外なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 事業者に提供されるモデルシステム</li> <li>- 事業者に提供される「わかりやすい言葉」の情報源</li> <li>- 特定食品分野の段階的施行日</li> <li>- 零細事業者の PCP 要件の例外</li> </ul>

<sup>10</sup> カナダ歳入庁によって商品サービス税（GST）または統合売上税（HST）の登録が義務付けられている年間売上高の閾値は 3 万ドルを超える。

	- 事業者が利用できる PCP テンプレートなし		- 事業者が利用できる PCP テンプレート	
影響を受ける小規模事業者の数 ****	83,179		80,923	
	初期オプション		柔軟なオプション	
	年間評価額 (ドル)	現在の価値	年間評価額 (ドル)	現在の価値
<b>順守費用</b>				
CFIA 食品安全規則のレビュー時間***	-838,753 ドル	-5,891,053 ドル	-313,959 ドル	-2,205,114 ドル
トレーサビリティシステムの開発	-16,525 ドル	-116,063 ドル	-15,011 ドル	-105,432 ドル
PCP の立案および文書化	-8,764,144 ドル	-61,555,678 ドル	-3,606,662 ドル	-25,331,683 ドル
予防管理および PCP の実施	-135,542,504 ドル	-951,993,828 ドル	-73,898,441 ドル	-519,031,725 ドル
PCP を免除される事業者の予防管理	0 ドル	0 ドル	-32,925,281 ドル	-231,253,399 ドル
PCP の維持管理	-9,650,149 ドル	-67,778,610 ドル	-6,462,298 ドル	-45,388,477 ドル
<b>総順守費用*</b>	<b>-154,812,075 ドル</b>	<b>-1,087,335,231 ドル</b>	<b>-117,221,652 ドル</b>	<b>-823,315,831 ドル</b>
<b>事務的費用</b>				
CFIA 食品安全規則のレビュー時間	-282,749 ドル	-1,985,909 ドル	-160,256 ドル	-1,125,574 ドル
ライセンス申請	-164,828 ドル	-1,157,682 ドル	-142,951 ドル	-1,004,029 ドル
トレーサビリティシステムの導入	-4,225,343 ドル	-29,677,042 ドル	-3,548,142 ドル	-24,920,662 ドル

PCP の実施	-29, 202, 482 ドル	-205, 106, 015 ドル	-14, 407, 359 ドル	-101, 191, 264 ド ル
事務的総費用	-33, 875, 402 ドル	-237, 926, 649 ド ル	-18, 258, 709 ドル	-128, 241, 529 ド ル
総費用（全小規模 事業者）	-188, 687, 477 ドル	-1, 325, 261, 880 ドル	-135, 480, 361 ドル	-951, 557, 360 ド ル
影響を受ける小 規模事業者当た りの総費用	-2, 268 ドル	-15, 933 ドル	-1, 674 ドル	-11, 759 ドル
リスクの検討事 項	モデルシステム、分かりやすい言葉のツールまたは PCP テンプレートがなく、全規制要件の 1 つの施行日により、小規模事業者は順守がさらに困難となる。これは食品安全を危険にさらすであろう。		規制要件の段階的の施行日とモデルシステム、分かりやすい言葉のツールおよび PCP テンプレートは、小規模事業者の順守に役立つ。これは食品安全リスクを低減させる。  除外される零細事業者も食品安全要件を順守しなければならない。また、例外は、通常、小規模、中規模または大規模事業事業者よりも食品業務が複雑ではない超小規模事業者（つまり、食品汚染のリスクがほとんどない）にのみ適用される。	

\*数値は四捨五入されているため合計は合わない。

\*\* 分析では 10 年間（2018 年から 2027 年）を対象とした。

\*\*\*小規模事業者は、影響によって短期的に多大な費用を負担することになり、10 年間にわたってその年間評価額をマイナス（つまり、費用）にするので、費用対効果分析では利益に分類された規則レビューは、本費用に基づく小規模事業者レンズ分析に含まれた。

\*\*\*\*初期オプションで影響を受ける小規模事業者の数は柔軟なオプションの場合よりも多いことに留意する。これは、初期オプションの施行日は 2018 年の一日であるが、柔軟なオプションは段階的な施行日という事実起因している（つまり、2018 年に営業している全ての小規模事業者が 2019 年、2020 年および 2021 年までの当該日まで営業を継続しているとは限らないからである）。

CFIA は規則案設計に関して柔軟なオプションを推奨している。

当オプションによって影響を受ける事業者当たりの平均年間費用は約 2,268 ドル（つまり、初期オプション）から 1,674 ドル（つまり、柔軟なオプション）にまで低減できると推定された。これは、結果的に影響を受ける小規模事業者当たりの平均年間節約額は 594 ドルになるという推定になる。全ての小規模事業者の総節約額は年間で 5,320 万ドルになるであろう。

まだ PCP を備えていない約 8,606 の事業者は、PCP 要件の例外が適用されると予想される。

食品製造分野の小規模事業者に関しては、2014 年の平均純利益／損失は +18,600 ドルだった。従って、影響を受ける小規模事業者当たりの推定費用は約 9% の利益と示されるであろう。しかし、当分野では、事業の 70% は収益性があり、30% は収益性がない。収益性のある事業の平均純利益は 6 万 4,000 ドルなので、利益に対する費用の影響はわずかになるであろう（2.6%）。収益性のない事業の平均純損失は 8 万 5,000 ドルなので、新たな費用によってこれらの損失が大きく増大することはないであろう。

完成した小規模事業者レンズのチェックリストは、RIAS の付属書に含まれる。完全な小規模事業者レンズ分析は、要請により入手できる。

## 協議

CFIA は、規則案を立案する中で、利害関係者と大きく関わりを持った。これには、産学、消費者グループおよび他の利害関係者が参加した 2013 年以降の 2 つの主要な食品安全フォーラムを主催したことが含まれる。また CFIA は 2013 年、2014 年および 2015 年に討議資料を発表している。

2013 年以降、CFIA は 300 以上の利害関係者の外部のイベントに参加し、そこで、規制枠組み案を提示および議論してきた。オンラインセミナーおよび対面による集まりを通じて会った人は何千人にも達した。他の連邦部門および機関、州および準州政府、国際貿易相手、食品事業者、産業団体および消費者といった利害関係者は、規制枠組み案に関連する 100 以上の詳細を提出することで、対応した。概して、業界は提案されている方向性を支持しており、グローバルな食品安全取り組みと一致し、米国 FSMA と連携していると見られている。

CFIA の最新の協議は、要件案を満たす小規模事業者の能力および技能についての以前の協議で示された懸念事項に応じたものだった。2015 年 4 月、CFIA は、規則によって課せられる費用を減らすオプションに関して、超小規模および小規模事業者と的を絞った協議を

開始した。この取組みは、対面による集まり、オンラインセミナーおよびオンライン調査といった複数のチャンネルを通じて行われた。また、仮規制文案は、その時点で解釈された通り、2015年4月に利害関係者にレビューおよびコメントを求めるために公表された。

#### 利害関係者が示した重要なメッセージと主題

利害関係者は規則案の取組みの支持を表明した。

- 全ての食品を扱う単一の一連の規制に移行することによって、規則の一貫性を大きく向上させ、規則の重複や複雑性を減らせる。
- 国内食品事業者と輸入業者に対して同一の規則要件を設けることにより、イノベーションや柔軟性を実現できるより公平な場を作り出せる。
- そのニーズに対して構造化されている複数のライセンスを事業者が所持できることで、事業者は要件案を満たしながら、同時にさまざまな事業モデルを保持し続けられるようになる。
- 予防管理およびPCP要件案の順守を促進する一貫した取組みを設けることで、HACCPに基づいた独自の予防管理およびPCPシステムを有する米国の順守促進取組みと合致させることができる。
- 結果に基づいた規則は、イノベーションや柔軟性を実現させるが、規則案の解釈を一貫性のあるものにするために、検査官の追加的なトレーニングは必要ない。

予防管理要件が国際的に認められている基準と合致し、当該要件が現在CFIAが承認しているHACCPに基づいたシステム（例えば、食品安全強化プログラム、魚介類の品質管理プログラム）の要件と整合性が取れている場合に限り、当該要件のHACCP基準の支持が示された。

以下に関して、国内および国際青果物業界から支持が示された。

- CanadaGAP®の実施日までの業界の業務を反映することから、農場レベルの新たな食品安全要件案。<sup>11</sup>
- LARに取って代わるDRCの会員要件。これは、カナダの青果物販売者の二重ライセンス取得制度を撤廃することにより、青果物取引における財務的リスクの低減に対処するカナダ・米国のRCCの取組みに対処することになる。

---

<sup>11</sup> CanadaGAP®は青果物を生産、取扱および仲介する企業の食品安全プログラムである。



消費者は、概して、提案を支持し、ライセンスおよび全ての分野にわたって一貫した食品安全要件は正しい方向への一歩であると感じていた。消費者の中にはこれが食品の価格の高騰につながる懸念を表明する者もいた。

#### 懸念事項

協議中、多くの懸念事項が浮き彫りとなった。

1. 現在、多くの輸入業者はカナダ国外から営業している。カナダで事業を行う一定の場所を構えるという要件は、結果的に、カナダで事業所を構える多大な費用をもたらす場合がある。

**CFIA の回答：**規則案によって、カナダで事業を行う一定の場所を構えていない輸入業者は、カナダと少なくとも同様の予防レベルを提供する食品安全制度を備えている国外で事業を行う一定の場所を構えている場合、ライセンスを取得することができるようになる。カナダは、米国食品医薬品局とこのような協定を 2016 年に締結している。

2. 規制手法案は、現在 CFIA に精通していない、あるいは、HACCP 知見が限定的な小規模事業者に大きな負担を示している可能性がある。

小規模事業者を代表するいくつかの団体は、PCP 文書の免除額の水準を年間総売上高の 3 万ドルから大きく上昇させることを勧告したが、これは、本主題に関する CFIA の 2015 年の協議でフィードバックを行った利害関係者の少数であった。対照的に、当該協議中、大部分の業界利害関係者は免除額案を強く支持した。この見解は、食品リスク／危害は業務の規模に左右されないことを示唆する直近の FDA 調査によって裏付けられている<sup>12</sup>。実際、業界利害関係者の中には、免除を全く設けるべきではないという考えを示す者もいた。

**CFIA の回答：**規則案には、ライセンス申請より前の 12 ヶ月の年間総食品売上高が 3 万ドル以下のいくつかの分野の事業者に対する PCP 書要件の例外が含まれる。この閾値は、*連邦消費税法*に基づいた小規模供給業者の商品・サービス税／統一消費税（GST/HST）の報告登録要件に準拠している。ただし、これらの事業者は、基本的な監督および順守を促進するためにライセンスが依然必要であり、予防管理を含む他の規制要件を満たすことが求められる。以前はこれら要件の対象ではなかった分野が適合させる時間を持てるように、ライセンス供与、トレーサビリティおよび予防管理要件も段階的に行われる。年間総食品売上高が 3 万ドル以下で従業員が 4 名以下の事業者には追加的な時間が与えられる。小規模事

---

<sup>12</sup> 食品加工部門の研究：

<https://www.regulations.gov/contentStreamer?documentId=FDA-2011-N-0922-0291&disposition=attachment&contentType=pdf>

業者がこれら要件の達成を助けるために、分かりやすい言葉のガイダンス文書、モデルシステムおよびツールが利用できるようになる。

## トレーニング

3. 2013年および2014年の協議中、多くの利害関係者のコメントの焦点は規則案の実施を支援するための包括的なトレーニングシステムの必要性だった。これらのコメント、特に産学利害関係者からのコメントの多くは、CFIAが検査官のトレーニングを行い、検査官が全ての新要件を一貫して施行し、食品を準備するために使用する新たな技術に遅れないようにする必要性を示していた。

**CFIAの回答:** CFIAは、改良された要件、標準化されたトレーニング、支援されている技術情報ソリューションおよび向上した積極的な科学能力を含む学習トレーニング構造を開発している。また、新たな官民パートナーシップ (Safe Food Canada-The Learning Partnership) に従って、CFIAは食品安全の国レベルのトレーニングおよび認定カリキュラムの開発を調査するために、産学および州/準州政府の重要な利害関係者と協力している。この構想は、規制者および全ての食品業界の従業員の専門的能力の開発を標準化できる可能性がある。

## 規制協力

規則案によって、カナダは、貿易相手国、特にカナダの最大の食品輸出市場である米国が追及している食品規制強化構想に後れを取らず進むことができる。FSMA規則および規則案の取組みの連携は良好である。両枠組みでは、広範に適用される予防手法の重要性に留意しており、両枠組みでは、安全な食品の輸入および準備で業界が果たす主な役割が認識されている。両国の食品事業者にはライセンスおよび登録が義務付けられ、適正製造規範を有し、トレーサビリティ要件を備え、危害分析を実施し、予防管理を確立、およびモニタリングを実施することが求められる。米国およびカナダは、小規模事業者が、分かりやすい言葉のガイダンス資料、インタラクティブな判断ツールおよび段階的な適用期日を通じて支援することにより、新たな規則の食品安全要件を満たす手助けをする。FSMA業務と規則案業務の同等性によって、CFIAは米国の手法とカナダの手法を連携させ、もしくは、可能でありそれが妥当な場合には、差異を最小限に止める機会としてこれを使用することができる。

ある程度の差異、つまり規則の適用範囲に差異は存在している。米国の規則は全ての食品製造業者（その生産物が同一の州にとどまる、または現地で販売される生産者を含む）に適用される。規則案は、通常、輸出または州間取引用の食品を準備する事業者あるいは

食品を輸入する事業者にのみ適用され、州内だけで取引する食品生産者には適用されない（いくつかの規定の例外がある）。また FSMA は米国農務省が規制している生産物（肉類、家きん肉および特定の卵製品）には適用されない一方で、規則案は CFIA の管轄であるこれらの製品にも適用される。

規則案および FSMA の要件は、通常、同様の適用除外がある。FSMA は特定の事業種別（例えば、レストラン、食品小売施設、特定の農場）を適用除外とし、特定の製品（例えば、アルコール飲料、未加工で消費されることがほとんどない特定の青果物および未加工農産物）には適用されない。これらの免除は、通常、規則案の免除（例えば、アルコール飲料、食品添加物、穀物、油糧種子）に一致する。

FSMA 規則は、「適格施設」に該当するものに対する免除ではなく「修正要件」を設けている。適格施設は、「零細事業者」、あるいは年間売上高が平均 50 万米ドル未満または 275 マイル以内の「適格最終使用者」（つまり、消費者、レストラン、小売り施設への直接販売）に製品の半分以上を販売する施設のいずれかになる。このような施設は、PCP 書の代わりに、危害を特定、予防管理を実施、それらのモニタリングを継続、そして適切な文書を保持していることを FDA に証明しなければならない。

FDA は、「零細事業者」を定義する際、米国の加工食品部門の最小の事業カテゴリー（つまり、従業員が 20 名未満）であっても、ほぼ全ての事業者の実質的な年間売上高は 100 万ドルを超えていたことが米国の食品加工部門の研究結果で示されていることに言及した<sup>13</sup>。FDA は、当定義を定める際の目的は、食品に由来する病気のリスクを最小限にとどめるために、当規則の範囲からわずかな割合だけの米国食品を免除することだったと述べている。これを踏まえ、FDA は、売上高が 100 万ドル未満の事業者を「零細事業者」と定義することは、免除されるのは米国で製造される食品のドル価値で 1% 未満なので、適切であると結論付けた<sup>14</sup>。従って、修正要件は零細事業者だけが利用できる。これは米国の年間食品売上高の 0.6% を占める<sup>15</sup>。

規則案に記載されている要件は、食品安全制度承認協定の RCC 下で主な成果を維持するのにも役立つであろう。米国食品医薬品局 (FDA)、カナダ保健省、CFIA 間の当協定は、2016 年 4 月に調印され、米国とカナダの食品安全管理制度が同等の水準の公衆衛生保護をもたらすことが認められている。互いの制度を承認することで、米国 FDA およびカナダは、互

---

<sup>13</sup> FDA Food Safety Modernization Act, Section 2, p. 10-20 第 103 条(a)に従って提出された食品加工部門研究についての議会への報告。

<sup>14</sup> ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理、規則案 p. 58555。

<sup>15</sup> ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理に関する FSMA 最終規則制定、最終規則影響分析 p. 157。

いの科学に基づいた規則制度を活用できるという信頼を示している。例えば、当協定によって、輸入国は輸出国の同程度の監視を行っていると思なすことができる。

規則案に含まれた変更は、カナダおよび米国の取組みを同等のものに保てるようになることから、当協定の維持は重要である。

## 論理的根拠

カナダは世界で最も優れた食品安全制度の一つを有しているが、当制度は、食品安全環境が進展するにつれて、適応および改善を続けていかなければならない。約 8 万 2,000 の全ての規模の事業者が、カナダの食品を準備および輸入するサプライチェーンに完全に統合されている。これらの統合されたチェーンでは、小規模な事業者は、大規模な事業者が原料として使用する食品を供給していることが多く、あらゆる準備段階（例えば、輸入前、準備中、流通段階）で問題が生じる可能性がある。このような制度では、問題が生じると、問題が即時に地理的に広がり、複数の分野に影響を及ぼす恐れがある。同時に、消費者は、購入する食品について十分な情報を得た上で意思決定を下すために、より多くの情報を求めている。

多くの国で業界の統合が確認されており、外国規制機関および国際基準設定機関（つまり、コーデックス）は、食品安全問題が生じる前に予防するため、潜在的な食品の危害や適切な管理を特定する制度に基づいた予防取組みの利用の推奨を強めている。また、当該機関らは、食品安全に関する事故が発生した際に市場から食品を迅速にリコールできるように、管理記録といった他の慣行を採用することも推奨している。

規則案では、カナダで準備されるまたはカナダに輸入される食品の現代的で強固な法的枠組みを確立することにより、商慣行の変化およびリスクの変化に対処する。また規則案には、食品安全に関する事故を防ぎ、事故が発生した際に即時に対応し、市場参入を維持する新たな権限も規定される。

規則案は、食品安全事故の防止に重点を置き、安全な食品の準備および輸入で業界が果たす主要な役割を認識するという方法で、カナダにおける当該原則および取組みの一貫した適用を増すことにより、国際的な取り組みとカナダをさらに協調させることもできる。例えば、トレーサビリティに関するコーデックスのガイダンスは、食品事業に広範に適用されるようになる。これによって、事業者が食品の原産地および仕向け地についての情報を提供できないことでリコールが妨げられる状況に陥るリスクに対処できるようになる。

予防取組みの広範な適用を推奨するコーデックスのガイダンスは、規則案の予防管理および PCP 要件（特定の例外の対象となる）に反映されている。これらの要件は、輸出また

は州間取引用に食品を準備するあるいは輸入する特定の食品業者に適用される。このような取り組みを広範に利用するという選択は、リスク水準が異なる業務を実施する事業を統合したカナダの食品サプライチェーンの統合的特性を受け入れる。規則案の要件は、これまでの食品安全事故から学んだ教訓も反映している。サンプリングおよび検査の増大といった順守の検証および執行を実施する他の手段は、さらに立ち入ったものであり、費用が掛かり、業界の説明責任を低減させるであろう。

連邦非登録食品分野や青果物分野はこれまでの予防管理要件の対象にはなっていなかったが、これらの分野の多くは、任意のプログラムを通じて既に予防管理やトレーサビリティ手段を採用していた。しかし、採用していない事業者も多く存在し、規則案は、これら事業者（小規模な場合が多い）に最大の影響を与えるであろう。

小規模事業者の業務は単純な場合が多く、実施すべき管理はほとんどない。そのような場合、当該事業者が食品安全リスクをもたらす可能性は低く、予防管理要件を満たしていることを検査官が検証することは比較的簡素なものになる。事業規模が大きくなるにつれて（つまり収益が増えるにつれて）、その業務はさらに複雑になることが多い（つまり、より高度な業務を遂行し、生産量および従業員数が増大する）。このように複雑性が増大することによって、PCP といった文書を作成せずに効果的な検査を実施することが困難になる。

CFIA は、この複雑性の違いとそれに関連するリスクから、州間で販売する、輸入または輸出する年間総売上高が 3 万ドル以下の特定の超小規模事業に対する PCP 要件を免除することにした。これは、PCP 要件の有効性を大きく損なわせない多くの事業者（つまり、総食品事業者数 8 万 2,000 のうち 9,500 まで）に対する免除となる。GST/HST の免除限度に同調させ、零細事業者を特定できる簡単な手法となるので、3 万ドルの閾値も選択された。また、新たな要件の費用を縮小させ、許容可能な水準の制度規模の食品安全を支援し続けるために、CFIA は、「モデルシステム」、分かりやすい言葉のガイダンス文書、PCP テンプレートおよび規則案に含まれる特定分野に対する特定要件の段階的施行といった順守を向上させる多くの手段を提案している。

規則案によって、現行の規則が簡素化され、想定外の差異および重複の可能性も低減できる。ready-to-eat 肉製品と他の材料を混合した肉製品（例えば、冷凍ペパロニピザ）の品目に特化した要件を修正することにより、要件の重複を減らせるであろう。こういった場合、当該肉類は、準備の初期に ready-to-eat 肉製品の食品安全要件の対象に既になっている可能性があり、最終食品に組み込まれた際に、ready-to-eat 肉類の第二の規制の対象にはならない。また、簡素化することにより、新たな業界の慣行を受け入れるために十分

柔軟性のあるより一貫した方法で、非食品安全要件（例えば、識別要件）に対処できるようになる。

他国が安全要件を強化させるにつれて、カナダは同等の国内要件が整っており、市場参入を維持できることを証明する必要がある。カナダの2013年の食品輸出は約254億ドルで、2009年から31%増加しており、輸出はカナダ経済およびカナダ食品業界に欠かせない重要な貢献者（約879億ドルの価値）であることを踏まえると、これは重要なことである。

全体的にみて、規則案はいくつかの利益があるであろう。消費者に関しては、カナダで販売されている多くの食品が、食品安全リスクの予防に重点を置き、食品安全の非常時に早急に対応できる要件の対象になることになる。より効果的かつ効率的な検査制度以外にも、規則案は、医療制度費用や食品に由来する病気の低減を通じて政府やカナダ国民の費用を削減すると予想されている。また、四つ（つまり、CAPA、FIA、MIA および CPLA）ではなく一つの法律に従って検査官が指名され、検査官はリスクが最も高い分野への対応を可能にする一貫した検査アプローチのトレーニングを受けるので、政府にとって規則案の執行は最も費用効果の高い手法になる。

最後に、業界は、その製品に対する消費者の信頼を高め、主要な貿易相手との規則協調によって、また検査およびリコールの費用や頻度が減ることによって改善された市場参入の機会から恩恵を受けられるであろう。全体的にみて、業界は、新たに簡素化されたライセンス制度やよりの絞った効率的なリコールから純便益を受けるであろう。

## 実施、執行およびサービス基準

CFIA は、小規模事業者の懸念事項やさまざまな水準の業界の準備状態を反映させ、規則案を発効する段階的な方法を提案している。表1には段階的な実施の概要が示されている。

表1. 段階的な実施予定の概要

	肉類、魚介類、卵、 加工卵、乳製品、加工製品、はちみつ、 メープル製品	青果物	その他の全ての食品 <sup>16</sup>		
			>3万ドルおよび ≥5 従業員	>3万ドルおよび <5 従業員	≤3万ドル
ライセンス <sup>19</sup>	即時		+ 2 年	+ 2 年	+ 2 年

<sup>16</sup> 「その他の全ての食品」は、肉類、魚介類、卵、加工卵、乳製品、加工製品、はちみつ、メープル製品、青果物以外の全ての食品を指している。

<sup>17</sup> はちみつ、メープル製品、青果物を含む。

<sup>18</sup> はちみつ、メープル製品、青果物を含む。

トレーサビリティ	即時（青果物の栽培者および生産者は+1年）		+ 2 年	+ 2 年	+ 2 年
予防管理 <sup>20</sup>	即時	+ 1 年	+ 2 年	+ 3 年	+ 3 年
PCP 書 <sup>21</sup>	即時	+ 1 年	+ 2 年	+ 3 年	必要なし <sup>22</sup>

CFIA は、CFIA のウェブサイトを通じて、規則案の移行および実施期間を促進するために、利害関係者と開かれた透明性のあるコミュニケーションを保つ。

SFCA が完全に施行されると、CAPA、FIA、MIA および CPLA の食品関連の規定は廃止される。CFIA の権限内の二つの連邦立法体制（FDA と SFCA）は、カナダの食品に適用されることになる。州内でのみ販売するために準備された食品は、一般的にカナダの全ての食品に適用される FDA の要件およびいくつかの SFCA 要件の対象のままとなる。

規則案の実施は、以下によって促進されることになる。

- 要件の理解を促進する新たなわかりやすい言葉のガイダンス文書
- CFIA のサービス基準および利用者の手数料に関するレビュー（協議を含む）の結果
- 利害関係者との継続的なコミュニケーションと関わり
- 規制要件を満たす際に業界を支援する新たな順守促進ツール
- 食品検査官の新たな学習およびトレーニング構造
- 新しい科学に基づいた食品のリスク評価手法
- 強化および統合された検査手法
- 最新の IM/IT システムとツール
- さまざまな体系的指標や説明責任を考慮した新しいパフォーマンス測定
- 食品安全における政府企業のパートナーシップのさらなる重視

### 順守と執行

CFIA は、順守を検証するために、検査、調査、サンプリングおよび試験といったさまざまな手段を活用する。不順守と判断されると、CFIA は不順守の重大度に見合った強制措置を講じる。担当大臣は、規則案に従って、ライセンスの停止または取消を行う。例えば、

<sup>19</sup> 州間取引または輸出用の食品の準備業者および輸入業者、また、（申請の遅延無く）輸出許可書を申請する輸出業者に適用可能。

<sup>20</sup> 州間取引または輸出用の食品の準備業者および輸入業者、また、（申請の遅延無く）輸出許可書を申請する輸出業者に適用可能。

<sup>21</sup> 食品輸入業者、州間取引用の食品準備業者および輸出用の肉類および魚類の準備業者に適用可能。輸出許可書を申請するまたは必要とする場合、輸出業者（申請の遅延なし）および輸出用食品の準備業者に適用可能。

<sup>22</sup> はちみつ、メープル製品、青果物を含む。

ヒトの健康を損ねるリスクがある場合、通告に応じて即時にライセンスは停止される。この強制手段は、食品の差し押さえや留置、カナダから製品を除去する命令、およびリコール命令あるいは農業・農作物行政制裁金法の行政制裁金の発令や罰金などの検査官が利用できる他の順守および強制手段および措置に加えられることになる。

## パフォーマンス測定と評価

規則案によって、食品安全リスクを予防および管理し、消費者をよりよく保護し、またカナダの市場参入を維持および拡大するための CFIA および規制対象者の能力を高められると期待されている。CFIA は、その活動、プロセスおよびサービスがこのような成果にどのように貢献しているか評価するために、食品プログラムパフォーマンス枠組みを構築している。

CFIA は、発効後、規則の性能を測定するためにパフォーマンス指標を開発している。このような指標によって CFIA は規則がカナダの食品安全を向上させるという目標を達成しているか否かを評価および監視することができるようになる。本目的のために、今日までに以下の指標が提案されている。

1. 食品安全を促進するためにシステムを導入している CFIA の認定食品製造業者の数の増加（対象：未決定）[ソース：CFIA 内部データ]
2. 食品安全を促進するためにシステムを導入している CFIA の認定食品輸入業者の数の増加（対象：未決定）[ソース：CFIA 内部データ]

## 連絡先

カナダ食品検査庁

国内食品安全制度および食肉衛生総局 (Domestic Food Safety Systems and Meat Hygiene Directorate)

総局長 (Executive Director)

Richard Arsenault

住所：1400 Merivale Road, Tower 1

Ottawa, Ontario

K1A 0Y9

電話番号：613-773-6156

電子メール：CFIA-Modernisation-ACIA@inspection.gc.ca



## 小規模事業者レンズ・チェックリスト

1. 規則実施機関の名称：

カナダ食品検査庁

2. 規則案の名称：

カナダ国民のための食品安全規則 (Safe Food for Canadians Regulations)

3. チェックリストは *Canada Gazette* の Part I または Part II のどちらで RIAS と共に提出するか？

*Canada Gazette*, Part I  *Canada Gazette*, Part II

### A. 小規模事業者の規則設計

I	コミュニケーションと透明性	Yes	No	該当なし
1.	規則または要件案は日常語で簡単に理解できるものか？	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
規則案の規定の大半は日常語で容易に理解できるものである。ただし、いくつかのセクションは専門的な特性がある。規則要件を説明するために、さまざまな影響を受ける利害関係者を対象とした専門用語ではない日常語で分かりやすい言葉のツールを開発する予定である。例えば、州内取引用の食品を準備する事業者のように、輸入業者はその特定のニーズに合わせて調整された指導を受けることになる。				
2.	規則案の目的（または意図）と要件に明らかな関連性があるか？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	小規模事業者に規制を通知し、その順守方法を指導するコミュニケーションおよび順守促進活動を含む実施計画はあるか（例、説明会、サンプル評価、ツールキット、ウェブサイト）？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	新たなフォーム、レポートまたはプロセスを導入する場合、それらの体裁および形式は、他の関連政府フォーム、レポートまたはプロセスと一致しているか？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II	簡略化と簡素化	Yes	No	該当なし

1.	可能な場合、小規模事業者から情報を収集するために簡素化されたプロセスを導入する予定か（例えば、カナダ国境サービス庁のシングルウィンドウ BizPaL を通じて）？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	連邦、州、地方自治体または国際や多国籍の規制機関によって事業者に課せられているその他の義務と同調させる機会を評価しているか？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	国際または州間取引に与える規則案の影響を評価しているか？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	規則案を順守するために必要な個人情報以外のデータまたは情報が他の部門または管轄によって既に収集されている場合、小規模事業者または他の利害関係者から同一情報を要請するのではなく、その部門または管轄から当該情報を取得できるか？（個人情報の収集、保持、開示および処理の全ては、プライバシー法の要件の対象となる。プライバシー法の順守に関する質問は全て、当該部門または機関の ATIP 局または法務部に問い合わせる必要がある。）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
規則案を順守するために必要な個人情報以外のデータまたは情報が他の部門または管轄によって既に収集されていない。				
5.	フォームを完成させるために必要な時間および費用を減らすために、当該部門が既に入手している情報またはデータはあらかじめフォームに入力されるか？（例えば、事業者がライセンスのオンライン申請書に記入する際、識別子または名前を入力すると、当該部門が既にその情報を入手している場合は、システムが申請者の個人的な事項（連絡先情報、日付など）をあらかじめ用意（入力して提示する）する。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CFIA が現行収集している情報の種類は、食品プログラムごとに異なり、規則案で必要になる情報とは異なる。ただし、CFIA が与える他のライセンスまたは許可の申請や修正の場合あるいは更新に関する情報は、あらかじめ用意される。				
6.	該当する場合、報告書受領の電子的承認および検証を含め、電子的報告およびデータ収集を利用するか？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	規則案で求められている場合、報告は、一般的に使用されているビジネスプロセスまたは国際基準（可能な場合）と同調させられるか？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	追加的なフォームが必要になった場合、他の政府情報要件に関して完成させなければならない既存のフォームでそれらを簡素化できるか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
必要な情報は現在収集されていないので、規則案で必要なフォームは、他の政府情報要件に必要な現在のフォームで簡素化することはできない。				
III	<b>実施、順守およびサービス基準</b>	Yes	No	該当

				なし
1.	遠隔地の小規模事業者を考慮したか？特に、高速（ブロードバンド）インターネットにアクセスできない小規模事業者を考慮したか？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	規制の権限付与（例えば、ライセンス、許可または認定）を導入する場合、意思決定のタイムラインを扱うサービス基準は、不十分なサービスに対する不満も含めて策定される予定か？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	明確に表示された小規模事業者および他の利害関係者のヘルプデスクまたは連絡窓口はあるか？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## B. 規則柔軟性分析と責任転換

IV	規則柔軟性分析	Yes	No	該当なし
1.	<p>RIAS では、小規模事業者レンズセクションに、小規模事業者のための低い順守または事務的費用を設けた少なくとも一つの柔軟なオプションが明確にされているか？</p> <p>費用を最低限にする柔軟なオプションの例は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>要件を順守するまでの期間を長く設ける、移行期間を長く設けるまたは一時的に免除する</li> <li>パフォーマンスに基づいた基準</li> <li>良好な記録のある会社の部分的または完全な順守の特別免除（このようなオプションを検討する際は法的助言を求めるべきである）</li> <li>順守費用の削減</li> <li>手数料または負担金や罰金の削減</li> <li>市場インセンティブの利用</li> <li>低費用オプションといったさまざまな要件の順守オプション</li> <li>簡略化され、頻度の少ない報告義務と検査</li> <li>永久的に付与するまたは更新回数の少ないライセンス供与</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	RIAS には、規則柔軟性分析書の一部として、評価した初期オプションおよび柔軟で低費用のオプションに関連する小規模事業者の定量化および貨幣化された順守および事務的費用が盛り込まれているか？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	RIAS には、規則柔軟性分析書の一部として、柔軟なオプションに関連する	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	リスクの懸念事項が盛り込まれているか？（小規模事業者の管理また順守費用を最低限にすることで、健康、安心または安全を大きく犠牲にするまたはカナダ国民に環境リスクをもたらすことはできない）			
4.	RIAS には協議中に小規模事業者が提示したフィードバックの概要が盛り込まれているか？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V	<b>責任転換</b>	Yes	No	該当なし
1.	推奨オプションが事務的または順守費用に関する小規模事業者の低費用オプションではない場合、RIAS に妥当な根拠が記載されているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
推奨オプションは低費用オプションである。				

## 規則文案

カナダ総督は、以下に従って、付属されているカナダ国民のための食品安全規則（Safe Food for Canadians Regulations）の策定を実施するよう提案していることを通知する。

- (a) カナダ国民のための食品安全法<sup>a</sup>の第 51 項および 75 項<sup>b</sup>
- (b) カナダ酪農委員会法の第 12 項<sup>c</sup>
- (c) 消費者包装表示法の第 18 項(1) <sup>d</sup>
- (d) 規制薬品薬物法<sup>e</sup>の第 55 項(1) <sup>f</sup>
- (e) 刑法<sup>g</sup>の第 462.3 項(2) <sup>h</sup>
- (f) 関税表の第 19 項(1) <sup>i</sup>
- (g) 飼料法<sup>j</sup>の第 5 項(1)<sup>k</sup>
- (h) 食品医薬品法<sup>l</sup>の第 30 項(1) <sup>m</sup>
- (i) 動物衛生法<sup>n</sup>の第 64 項(1)<sup>o</sup>
- (j) 種子法<sup>p</sup>の第 4 項(1)<sup>q</sup>
- (k) カナダ農産物法<sup>r</sup>の第 32 項 <sup>s</sup>
- (l) 水産検査法<sup>t</sup>の第 3 項<sup>u</sup>および 12 項
- (m) 食肉検査法<sup>v</sup>の第 20 項<sup>w</sup>

---

<sup>a</sup> S.C. 2012, c. 24

<sup>b</sup> S.C. 2014, c. 20, s. 234

<sup>c</sup> R.S., c. C-15

<sup>d</sup> R.S., c. C-38

<sup>e</sup> S.C. 1996, c. 19

<sup>f</sup> S.C. 2015, c. 22, s. 4(1)

<sup>g</sup> R.S., c. C-46

<sup>h</sup> S.C. 2001, c. 32, s. 12(7)

<sup>i</sup> S.C. 1997, c. 36

<sup>j</sup> R.S., c. F-9

<sup>k</sup> S.C. 2015, c. 2, s. 56

<sup>l</sup> R.S., c. F-27

<sup>m</sup> S.C. 2012, c. 19, s. 414

<sup>n</sup> S.C. 1990, c. 21

<sup>o</sup> S.C. 2015, c. 2, ss. 95(1)から(6)

<sup>p</sup> R.S., c. S-8

<sup>q</sup> S.C. 2015, c. 2, ss. 76(1)から(4)

<sup>r</sup> R.S., c. 20 (4th Supp.)

<sup>s</sup> S.C. 2001, c. 4, s. 64

<sup>t</sup> R.S., c. F-12

<sup>u</sup> S.C. 1997, c. 6, s. 53

<sup>v</sup> R.S., c. 25 (1st Supp.)

<sup>w</sup> S.C. 1993, c. 44, s. 184

関係者は、当通知が公表されてから 90 日以内に、規則案に関して陳情することができる。  
全ての当該陳情では、Canada Gazette、Part I および当通知の公表日を記載し、以下に送  
付しなければならない。

カナダ食品検査庁

国内食品安全制度および食肉衛生総局 (Domestic Food Safety Systems and Meat Hygiene  
Directorate)

総局長 (Executive Director)

Richard Arsenault

住所 : 1400 Merivale Road, Tower 1

Ottawa, Ontario

K1A 0Y9

電話番号 : 613-773-6156

電子メール : CFIA-Modernisation-ACIA@inspection.gc.ca

2016 年 12 月 15 日 Ottawa

枢密院書記補 Jurica Čapkun

カナダ国民のための食品安全規則（案）前文（規則影響分析書）（仮訳）

2018年1月作成

---

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課  
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32  
Tel. 03-3582-5186

---

禁無断転載