

EU・米国FTAで取り上げる可能性のある規制問題についての米国側の主な意見

団体名	指摘する問題点	提言内容の概要
医療機器業界団体(欧州:COCIR、米国:MITA)の共同提案。監査の相互承認については医薬品団体(欧州:EFPIA、米国:PhRMA)、ジェネリック医薬品業界団体(欧州:EGA、米国:GPhA)なども要望。	医療機器の品質保証制度の監査の重複	EU(およびGHTF参加国)は品質保証制度の監査についてISO13485に基づき行っている一方、米国は独自の規制(21CFR820)を設けている。これらの基準に基づき、欧州ではDG SANCOなど当局や認証機関、米国ではFDAが監査をそれぞれ行っている。国際基準であるISO13485を基準として認めるとともに、いずれかの当局または認証機関によってISO13485に基づき実施された監査については、有効に監査が行われたものとして他方でも受け入れてほしい。
米国冷凍食品協会	食品添加物の使用制限	米国当局あるいは国際的に広く認められている添加物の使用について、科学的根拠なく使用が制限されているほか、使用が認められる場合であっても警告ラベル貼付義務が課されている場合がある。
医療機器メーカーHealth Enterprises	医療機器販売登録運用の不統一	EU法ではある加盟国で医療機器の登録が認められれば他の加盟国でも販売が認められることになっている。しかし、実際には他の加盟国でもあらためて登録を求められることがある。また、自国での登録のみで販売を認めてほしい。公にアクセス可能なデータベース化されており、製造業者を突き止めることは容易だ。欧州で登録するためには代理人(EAR)の指名が必要で、多大なコストがかかっている。
全米製造業協会(NAM)	国際基準の定義	国際基準の定義はWTO・TBT協定で認められているものを採用すべきであって、ISO、IEC、ITUに限定すべきではない。
米国飼料産業協会	動物用飼料の規制	EUは規則1774/2002により、動物消費動物性副産物の新しい要件を制定した。これにより米国のペットフード、獣脂、動物性タンパク質製品の輸出が制限された。その後USDAやAPHISがEUに働き掛け、新しい規則1069/2009および142/2011では改善されたが、引き続き制限は残されている。
米国森林製紙協会	再生可能エネルギー(バイオマス)への補助金	EUの再生可能エネルギー向け補助金により木材ペレットの米国から欧州への輸出が急増している。これにより木材のコストが上昇し、森林・製紙産業に影響を及ぼしている。このような市場歪曲の措置は問題がある。
食料品製造業者協会(GMA)など	地理的表示	FTAで地理的表示(GI)の規定を置くことには強く反対。
全国精製協会(NRA)	動物性原料の規制	WHOやOIEにより問題ないとされているにもかかわらず、獣脂の輸入ができない状態にある。バイオ燃料用として需要は多い。また、加工動物性タンパク質の飼料を食用家畜にやることも、指令2000/766第2条により禁止されている。同3条は同飼料の第三国への輸出を禁じている。実際には食用家畜用飼料として使用する予定であるにもかかわらず、化学肥料として輸出されるなど、規制は機能していない。 筆者注:なお、獣脂規制の問題は、現在食品連鎖・動物衛生常設委員会(SCoFCAH)で議論しているところだが、米国はFTA交渉開始の事実上の要件の1つにしている模様(「インサイドUSTレード」誌1月25日)。ただし、現行のドラフトにはNRAが反対している。
米国パーソナルケア製品評議会/コスメティックス・ヨーロッパ	化粧品規制	化粧品か医薬品か微妙な製品がどちらに属するかについて、現在は加盟国が決定しているため、加盟国間でばらつきがある。欧州委が判断すべき。動物実験の禁止は代替方法が各国で認められてから進めるべき。
米国食肉協会(AMI)。全米肉牛生産者・牛肉協会(NCBA)も乳酸の問題指摘。	食肉輸入規制	予防原則が実際には科学的根拠の不採用、国際基準の無視につながっている。食品・農産品の新技術に予防原則を適用できないようにすべきだ。また、肉製品の病原体低減措置(PRT)が禁止されている。現在乳酸によるPRTの承認手続きが進められているが、煩雑で時間のかかる手続きとなっている。肉製品にβ作動薬の使用が禁止されている。
米国規格協会(ANSI)	TBT規定	米・EU FTAは「少なくとも」米韓FTAと同等の厳格なTBT章を設けるべき。例えば、EUはTBT通知に対する関係者のコメントを必ずしも十分に考慮していない。米韓FTA第9.6条ではTBT協定の規定を強化し、この問題を改善している。
欧州セルフメディケーション協会(AESGP)と米国消費者ヘルスケア製品協会(CHPA)との共同提案	医薬品のデータ保護、監査の重複	新規効能、処方箋が必要な医薬品から不要な医薬品への分類変更(OTCスイッチ)の場合のデータ保護期間が異なる[EU1年(指令2001/83/EC第10条5項、74a条)と連邦食品医薬品化粧品法(21 USC 355)を比較]。医薬品製造施設の監査の重複(EU:指令2003/94/ECおよび指令91/412/EEC、米:12 USC 374)。
トウモロコシ精製業協会(CRA)	残留農薬基準、特定汚染物質の許容値の相違	残留農薬基準について、米国は基準値を設定しないアプローチをとるのに対し、EUは一律の基準値(10ppb=0.01ppm)を設定している(規則396/2005)。両アプローチについて協議する場を設け、相互承認の可能性を検討すべき。食品・飼料中の重金属や化学物質など特定汚染物質の規制については、米国では連邦食品・医薬品・化粧品法セクション402(a)(1)、EUでは欧州委員会規則1881/2006(食品)、指令2002/32/EC(飼料)で規定している。両者でしばしば許容値が異なるために、貿易阻害、あるいはコスト増につながっている。
全米豚肉生産者協議会(NPPC)	豚肉輸入規制	EUは塩酸ラクタミンを使用した豚肉の輸入を禁止しており、EUに豚肉を輸出するには、ラクタミンを使用していないことを証明するため「EU向け豚肉プログラム」に参加する必要がある。加えて、ラクタミンが残留していないことを証明するため試験を受けなければならない。この問題については2012年夏にCODEX委員会で残留基準が採択されており、EUの規制は厳格に過ぎる。EUは輸入生豚肉および加工豚肉に旋毛虫(Trichinella)検査を義務付けているため、事実上米国業者は冷凍豚肉しか輸出できない。しかし、この規制は科学的合理性を欠くものだ。EU向け輸出のためには工場認可を受ける必要があるが、米国当局による監査を受け入れるべき。

(注)意見募集に際し米国から出た意見のうち主要なものを列挙したもので、網羅的なものではない。各意見の詳細については、個別の意見は公開されているため、そちらを確認されたい。

(出所)「EU米国FTAで取り上げる可能性のある規制問題についての意見募集」米国側意見を基に作成