

食品基準庁

EC 食品衛生規則に従う適正衛生作業の国内自主指針の作成および
HACCP 原則の適用に関するガイドライン

食品基準庁
第 2 版：2007 年 2 月

目次	項
条	
序	
指針作成のプロセス	1 - 3
最初のプロポーザルの提出と検討	4 - 9
開発と非公式な協議	10 - 12
公式な協議	13 - 15
指針の承認	16 - 20
指針の地位	21
指針の範囲	22 - 23
指針の内容	
一般的基準	24 - 32
HACCP 手順についてのガイダンス	33 - 38
一次生産への指針	39
食品安全の訓練と教育へのアドバイス	40
構成とスタイル	41
刊行と配布	42 - 44
指針の改定および修正	45
EC 指針	46
FSA の問合わせ先	47
付属書類 A— 国内指針作成日程予定表	
付属書類 B— 食品安全の訓練と教育に関する要件についてのアドバイス	

序

1. 食品衛生に関する EC 規則 No.852/2004（第 7 条および第 9 条）は適正衛生作業の各国内指針の作成および HACCP 原則の適用を規定している。食品事業者は食品衛生に要求される諸基準を遵守するための支援として本指針を自主的なベースで使用することができる。
2. EC 法規により、EC のメンバー国（the Member State：以下メンバー国）は国内指針の作成を促進することが義務化されている。一般的には、食品産業セクターがこれら指針の作成および配布についての責任を有する。各食品セクターが国内指針を作成する時には、行政当局や消費者団体などを含む関係諸団体と協議しなければならない。さらに指針は関係するコーデックス委員会の規格を十分に留意すると同時に、欧州委員会(The European Commission)により作成される関連の指針も考慮に入れなければならない。食品基準庁(The Food Standards Agency: 以下 FSA)は英国の国内指針を評価した上、これに承認を与える。欧州委員会はすべての EC 指針 (Community Guides) の作成および配布を監督する。メンバー国は、EU 規則に規定された評価基準が確保されるような、国内指針の評価の実施が要請される。
3. 本ガイドラインは本法令枠内で、国内指針の準備および作成について食品産業界にアドバイスをするものである。本文書は、原案作成および協議のためのプロセスおよび責任を記述し、範囲、内容および構成についてのアドバイスを与え、FSA による指針の承認を得るための評価基準およびプロセスを概説する。さらに本文書は承認される指針について説明し、その刊行および配布を提案する。衛生基準を遵守するために、承認された指針の策定を望む食品産業セクターはこれらのガイドラインに従うべきである。

指針作成のプロセス

最初のプロポーザルの提出と検討

4. 指針作成を主導する責任は食品産業にある。公的な承認が求められる指針の作成を希望する食品産業セクターは、早い時期にそのプロポーザルについて FSA と協議するべきである。当該通知は FSA の問合せ先（下記‘FSA 問合せ先’を参照）に送付する。ある食品セクターが指針作成の進行を決

定したならば次に FSA に正式に通知する。これは、指針の範囲、すなわち、適用を受けるセクターおよび業種（エスニック食品業を含む）、ならびに適用は全英国かあるいは一地方か（下記の‘範囲’を参照）を特定し、提案の適用、内容および構成の概要説明を提供する。正式通知には作成作業の予定表が含まれなければならない。

5. 食品業界はこの時点で、指針草案作成を監督するワーキンググループの構成員案を通知すべきである。ワーキンググループは、できる限りその指針が意図されているセクターを代表する人員構成にすべきであり、指針が適用される英国内の地域からの適切な代表を含むべきである。ワーキンググループはできるだけ、小規模のグループやエスニック食品業代表をも含むような構成にすることが望まれる。必要に応じて、消費者団体との協議が考慮されねばならない。
6. FSA は財源の限度内で、ワーキンググループに参画するよう最大限の努力を行なう。行政執行機関（例えば、法律サービス地方自治体コーディネーター：LACORS およびスコットランド食品行政執行連絡委員会：SFELC）の代表にも通常は、適宜参画が要請されるべきである。
7. 指針原案作成にそれほど幅広い代表を参画させる必要のない食品セクターがあるかもしれない。このような場合、指針作成の提案当事者による通知を関係のある別のセクターが、時間的余裕のある時期に知ることができるように早期段階での協議が必要となろう。FSA は協議の相手となる可能性のある別のセクターの組織についての助言を行なうことができる。このようにして、指針の検討開始前に別のどの組織もが参画への関心を表明することができる。このプロセスはあるセクターが単一代表組織を有する場合は必要ないかも知れない。
8. FSA は提案された指針の範囲、内容、ワーキンググループ構成および協議の調整の適切性を審査した後、それを産業界に報告する。FSA は指針の作成を促進する責任を有しており、適切なプロポーザルについて積極的に対処するように努力する。FSA は産業界にプロポーザルの修正を求めることができ、プロポーザルに合意できない場合にはその立場を説明する。
9. FSA はどのセクターにいくつの指針が作成されるべきかについての正確な規定はしないが、類似のセクターにまたがる諸指針間の潜在的な重複・不

整合を制限し指針の包括度を増すことが適切な場合には、産業各組織の相互の協力を促進する。産業による指針作成の必要度に応じて FSA は、FSA の検討あるいは指針作成への参画に優先順序を設定せねばならない場合もありうる。優先順位は一般に、適用範囲が広く高リスクなセクター／食品に与えられる。

開発と非公式な協議

10. ワーキンググループは指針作成プロジェクトの開始時に当該プロジェクトの最終予定表を完成し、速やかにこれを FSA に送付しなければならない。便宜のために、参考予定表を付属書類 A に掲載した。プロジェクト計画は複数の原案のバージョンコントロールの取決めを含むべきである。
11. ワーキンググループは指針原案作成を外部専門家に委託することができる。法規はまた英国規格協会 (the British Standards Institute : 以下 BSI) の後援を受けて指針を策定することも承認している。指針の開発中に外部専門家 (BSI を含む) の関与するいかなる決定も、担当する産業界ワーキンググループの問題であり、グループは最終結果についてのすべての責任を保持せねばならない。外部専門家の関与について産業界ワーキンググループはまずその着手時に、FSA と協議をしなければならない。
12. 指針原案が開発されてゆく過程では、FSA および行政執行機関 (例えば、LACORS および SFELC) との協議が継続されねばならない。ワーキンググループはまた開発過程で関係するステークホルダーと協議することが勧められる。ワーキンググループに直接参加できない小規模のグループ、エスニック食品、および遠隔地にある利益団体の意見を確保する努力がなされねばならない。FSA は協議の対象となる可能性のある適当な消費者団体をアドバイスすることができる。コメントを求める場合には十分な時間的余裕を確保することが必要である。

公式な協議

13. ワーキンググループは最終協議前の試案を作成した時点で、公式な協議の開始の意図を再確認し、その期間を設定した上、当該試案のコピーを FSA に送付しなければならない。この通知にはまた協議リスト案も含まれていなければならない。FSA が試案および協議リスト案に対する最終コメント

または意見をまとめるために、協議の開始時前に 2 週間が与えられなければならない。

14. ワーキンググループは協議プロセスの進行管理（協議文書の分配／配布、受理されたコメントの評価、および協議の結論として生じた指針の修正等）、について責任を負う。協議は公開され透明性が保たれなければならない、指針により経済的な影響を受ける可能性のあるステークホルダーからのコメントが求められなければならない。指針の最終原稿は、通常 12 週の期間、一般の協議用に入手可能とされなければならない。協議期間の短縮の提案は、どのようなものであっても FSA との事前の合意が必要である。すべての協議資料文書は、請求に応じ、どのような関係グループにも入手可能でなければならない。
15. 承認のために FSA へ最終指針が提出される時、ワーキンググループは実施された協議の内容、および協議への参画者を再確認すべきである。ワーキンググループはまた受理されたコメントの性格、およびそれらが最終案にどのように反映されたかを説明する簡潔な要約を提供しなければならない。要約は提起された議論の多い課題、およびワーキンググループによるそれらの解決の結果が、はっきり分かるものでなければならない。協議への文書による回答は、回答者がそうしないように指摘した場合の外は、公開され、一般に入手可能とされることを前提としている。後者の場合であっても、コメントは FSA、そして適切な場合にはさらに評価パネル（the Assessment Panel）に入手可能でなければならない。

指針の承認

16. FSA は国内指針を評価して、下記の諸点を確保する：
 - ・ 当該指針は EC 規則 No.852/2004 第 8 条規定の評価基準を反映する本ガイドラインに従って作成された、
 - ・ 当該指針は当該食品セクターおよび食料品に対して実用的である、および
 - ・ 当該指針は関連衛生基準の遵守のための指針として適当である。

17. FSA はこれらの評価条件を充たす指針を正式に承認し、そのコピーを一連の同種類の指針の法規体系を設置、施行し、EC メンバー諸国にそれらの詳細を通知する役目を負う欧州委員会に送付する。
18. 承認の最終決定は、評価パネルの助力を受けて FSA が実施する。評価パネルのメンバーは産業界、消費者、行政執行者および中央政府から選定される。必要な場合は特別な専門家の選任ができる。承認が与えられる前の草案の討議の目的でワーキンググループの代表を召集し、FSA および評価パネルに回答あるいは面談することができる。
19. 承認の付与の前に、FSA は指針に対する調整をアドバイスすることができる。
20. 多くの食品業セクターは最適な衛生作業および法令順守へのアドバイスを含みセクター独自の指針や規範をすでに有しており、当該セクターはこれらの維持を望むかもしれない。本文書に記述されるプロセス以外のプロセスで策定された業界の指針については、どのようなものであろうとも、FSA はこれらを承認する機能を有しないし、食品行政当局は執行活動において当該指針を考慮する責務を負わない。しかしながら、本ガイドラインに規定された評価基準を充たす場合には、それらの指針や規範が FSA の承認に考慮されないということではない。すでに存在している指針や規範の承認を求めたいと望む食品業セクターは、本件についてまず最初に FSA に問合わせる必要がある。(下記の「FSA 問合わせ先」を参照)。

指針の地位

21. FSA に公式に承認された指針は法規上の特別な地位を有する。ある食品業が公認の指針を使用している場合には、行政執行当局は衛生基準遵守の評価を実施する際に、この点を考慮に入れなければならない¹。したがって、食品産業は関係衛生法規遵守の実用的指針として公認の指針を確信して使用することができる。関係する衛生法規の遵守のための唯一の本指針（例えば品質基準等の安全とは別の要素は全く含まれていない）は行政執行の目的に特別な地位を有する。しかしながら、これらの指針は自主的なもの

¹ 欧州議会および委員会 2004 年 4 月 29 日付 EC 規則 No.882/2004 第 10 条第 2 項(d)食品・飼料法、家畜衛生・動物福祉規則の遵守の検証を確保するために実施される公的管理。OJL191, 28.5.2004,p.1-52。

であり、食品業界は法令の遵守を別の方法で体现することも可能である。

指針の範囲

22. 一次産業分野の事業に従事する業種も含め、あらゆる食品産業セクターが指針を作成することができる。各指針は、従事する事業セクターおよび事業のタイプを明確に言明しなければならない。特定の食料品に焦点があるのであれば、当該食料品が特定されなければならない。また指針が法規基準のより完全な理解に貢献する上に、かつ食品衛生という「連続体」を促進する場合であれば、あるフードチェーンの複数の部分を一体でカバーすることができる；例えば、生鮮食品の一次産業から流通までの‘連続体’。
23. 国内指針は英国（UK）全体を通じて適用されることを前提としている。国内指針は、その方が適切な場合には、UK の地方毎の法規基準の違いを反映すべきである。イングランド、スコットランド、ウェールズあるいは北アイルランドの独自の指針の作成には、これらの地方に特有の必要性と状況に関する対処を考慮することができる。

指針の内容

一般的基準

24. 各指針は下記に示される一般的基準を満足しなければならない。法令にはこれらよりさらに厳格あるいは慣例的な基準が必要ではないかとの多くの示唆がなされ、この点に関しては熱心な論議があるところであろう。すべてを含むように大まかな枠組で記述される基準が、法令上、産業セクターと実際どう関連するのか、またそれらが一般的にどう解釈されるのかに関して、指針はより詳しい説明を提供することが必要であることが了解された。
25. 指針は下記に示す法規の遵守のための適切なガイダンスを含むべきである：
 - ・ 欧州議会および食料品衛生委員会の EC 規則 No.852/2004
 - ・ 欧州議会および動物原料食品衛生特別規則制定委員会の EC 規則 No.853/2004

- ・ 食品衛生基準（イングランド）規則 2005（改正）およびスコットランド、ウェールズおよび北アイルランドの対応する規則：必要に応じ、例えば温度管理。
26. セクターに適用される基準のみを範囲に入れる必要がある。
27. EC 規則の中でその他の共同体（Community）と国内法規あるいは共同体と国内プログラムが言及される場合（例えば、一次産業での家畜用医薬品の使用、または食品廃棄物に関する基準）、これらは参照に付され、適宜、詳述されねばならない。また二次的法令（食料品の微生物基準を規定する共同体規則などの）の遵守のアドバイスを含む考慮も、適宜、なされねばならない。ガイダンスはまた、適宜、EC 規則 No.852/2004 および EC 規則 No.853/2004 の施行の欧州委員会ガイダンスにも言及しなければならない。
28. ガイダンスは下記の差異を明確に区別しなければならない：
- ・ 法令上の食品事業者の責務（即ち、法令順守のためになすべき事項）、および
 - ・ 最善な作業および品質問題等のその他の側面：これらは法令上の基準ではないが、食品安全の全体的な達成に貢献すると考慮される。
29. ガイダンスはある特定のセクター内のある食品事業タイプに適切であるべきである。指針は必要に応じて他種の指針を参照してもよい、しかし、当該セクターに最適なガイダンスを含むべきであり、技術的に信頼性があり、証拠に基づくものでなければならない。
30. 指針には下記の序文セクションの記載がなされるよう勧められる：
- ・ 指針の範囲、地位およびどのように使用されるべきかの説明
 - ・ 法令の全体の枠組みの概観の説明
 - ・ 食品関係法規の執行に関する指針の役割の枠組み、および
 - ・ ワーキンググループメンバーのリストおよびその他の謝辞。
31. EC 規則 No.852/2004 は、食品業セクターに国内指針作成の際は関係するコーデックス作業規範を考慮するよう要求している。コーデックス食品衛

生一般原則²はある食品衛生課題についてより具体的なアドバイスを含んでおり、適宜、国内指針のアドバイスの補強に使用できる。その他のコーデックス衛生規則も食品業界の特定のセクター用に作成されており、これらも有用な情報を提供する。ワーキンググループはコーデックスのいずれかの規範のガイダンスをケースバイケースで国内指針に導入する必要性を評価すべきである。現行コーデックス衛生規範のコピーはコーデックス委員会のウェブサイト (www.codexalimentarius.net)より入手できる。FSAは必要に応じて、その他のコーデックス規範に関する関係諸情報を提供できる。

32. 指針は、法令文書上の要求が「必要な場合には」、「適切な」、「充分な」、「食品事業者が別の使用原料が適切であることを行政当局に十分に説明できない場合には」などのことば表現されている場合はすべて、そのセクターに応じて具体的に記述したガイダンスを含むべきである。これらの用語は法律基準の扱いに柔軟性を付与することができる。しかしガイダンスは、食品事業者の採用する解決手法は、衛生法規の目的、特に食品安全および消費者保護の達成のために首尾一貫し、また関与するハザードの評価を一番の基盤にすべきこと、を強調するべきである。ある食品事業セクターに発生する典型的な課題が、指針の中ですでに考慮されているならば、多くの食品業界にとって、そのようなケースの評価の実施に役立つことであろう。ある特別な基準はある事業に関しては必要のない点を述べたり、解決のための代替方法をアドバイスするなどの場合には、指針はその理由を必ず十分に説明する必要がある。

HACCP 手順についてのガイダンス

33. 指針は、あるセクターの食品事業者が、独自の常置手順あるいは HACCP 原則に基づく手順をどのようにして設置、施行、維持して、EC 規則 No.852/2004 第 5 条を遵守できるかについてのガイダンスを含まねばならない。さらに、指針全体を通して、食品衛生管理のために有効な HACCP 手順の重要性が強調されねばならない。ガイダンスは欧州委員会発行の HACCP 原則に基づく手順の施行ガイドラインを十分に考慮し、適宜、これを参照しなければならない。

² 国際作業規範勧告：食品衛生一般原則、CAC/RCP1-1969,改定 3-1997,改正 1999。

34. EC 規則は、HACCP に基づく食品安全手順の実施方法に対しては柔軟なアプローチを認めている。古典的な HACCP のアプローチについては、食品事業者は採用を禁止されることはないが、必ずこれに従うことは要求されない。従って指針は、特定の事業タイプの規模および性格にふさわしい適切な HACCP 手順についてのアドバイスを含まなければならない：柔軟性があると言っても、事業者は、その方法が第 5 条規定中の基準の遵守を明確に示すものにしなければならない。
35. 下記についての記載がガイダンスでアドバイスされている：
- ・ 食品ハザードを管理(control)する手順をいかに設置するか。
 - ・ コントロール、モニタリング、および必要時の適切な是正措置をいかに実施するか。
 - ・ 手順をいかに再検討し、最新のものに維持するか。
 - ・ 手順の記述、および設置した手順が有効に守られていることを示す記録の適切な記述に必要な文書化資料の種類
36. 指針は、ある特定セクター内で生起しやすいハザードについての適切なアドバイスを提供することが望まれる。提供されるアドバイスの詳しさの程度は当該セクター内の活動の領域およびプロセスに関係するが、これらは各ワーキンググループの決定するところである。
37. あるセクターでの典型的な一般的ハザードおよびコントロールを挙げて一般例として提供することは、特に小企業にとっては有用であろう。指針は使用される一般例が導かれたその出所および／または根拠を説明すべきである。また食品事業者が自施設内での関与ハザードの特定および適切なコントロールの設置に取り組むことができるようなアドバイスが含まれるようにも考慮すべきである。あるセクターに関係する典型例は適宜、図解してもよいし、有効な HACCP に基づく食品安全管理手順に関する他の専門的な勧告および資料（政府、産業、専門家、科学・学術部門などからの）が引用されてもよい。
38. 食品ハザードの特定およびコントロールへのアプローチは複雑にする必要はなく、低リスクの製品および取扱製品種の少ない、あるいは類似商品群のみを扱う事業においては特にそうである。手順等の文書化および文書の記録・維持のタイプおよび範囲に関するアドバイスは、食品事業の性格と規模に応じて均衡をとるべきであり、セクター全体として包含する事業領

域を反映すべきである。文書のモデルや記録例が、適宜、含まれてもよい。

一次生産への指針

39. 一次産業の製品の生産活動のための指針を作成する場合、EC 規則 No.852/2004 の B 編、付属書類 I のアドバイスを配慮しなければならない。当該指針は、一次産業で生起するハザード、およびそれらをコントロールするための連携した作戦および行動に関する適切な情報を含まねばならない。EC 規則 No.852/2004 の B 編、付属書類 I はそれらハザードのリスト（すべてを完全には網羅してはいない）を含んでいる。HACCP に基づく手順による稼働は一次産業には求められないが、上記第 37 項および 38 項の一般例およびモデル例のアドバイス、文書のモデルおよび記録・維持例の提供、およびハザードのコントロール方法に関する均衡の配慮の規定は、ここでも適切である。

食品安全の訓練と教育へのアドバイス

40. 指針は、食品事業が衛生および HACCP に基づく手順の訓練・教育の基準をいかにして充たすかに関するガイダンスを提供すべきである。現場の食品取扱者の監督に関するガイダンスも含まなければならない。さらに詳しいなアドバイスは付属書類 B に記述されている。

構成とスタイル

41. 指針の構成とスタイルについての基準は規定されない。しかし、情報は明快で利用しやすく記述され、そのアドバイスが法規のどの特定条項に言及しているかが明瞭でなければならない。採用される構成は、事業者が法令順守の目的で実施すべき事柄へのアドバイスと、最善の作業や品質に関する事業者への追加的なアドバイスの両者の区別が判然としていなければならない。ワーキンググループは指針の構成のモデルとして、それが実用に適すれば、法令自体の構成と順序をそのまま使用したいと望むだろう。付属文書は、文書のモデルや記録例を含む安全方法、および HACCP 手順のモデル例などさらに詳しい情報の提供に使用されるであろう。強調ならびに提示や理解の補助の目的で、枠入り文書、明暗法、および簡単な図・イラストなどの小道具が考慮されてもよい。

刊行と配布

42. ワーキンググループおよびFSAは早い時期に刊行についての打合わせを行なうべきである。指針はそれを作成した産業セクターにより刊行されるのが普通である。指針の価格の決定はワーキンググループの問題である。指針が無料とならないケースでは、FSAは指針の妥当な価格と入手の容易性を確保するようにワーキンググループに働きかけ、できるだけ広く配布されることを促進する。ワーキンググループは刊行の準備および関連する広報活動についてFSAとの連絡を維持する。
43. 指針はこれらのガイドラインに従い、その版と修正詳細ごとに日付され、改定および廃止の方法を明示し、追加コピーの入手場所を示さなければならない。
44. 指針の配布に関する責任は、第一に、これを作成した事業セクターにある。配布は、指針の存在をセクター内に認識せしめ、その食品事業者による使用の促進を図ることを含む。ワーキンググループは配布に関する提案を指針作成の早い時期にFSAと打ち合わせるべきである。FSAは、また食品行政機関の間で指針の使用を促進すること、適切な機会に食品事業者の使用を促進すること、および承認された指針の全リストを刊行することなどを通じて協力する。

指針の改定および修正

45. ワーキンググループは指針の定期的な見直しを実施しなければならない。ある食品事業セクター代表が指針の改定の必要性を判断した場合、直ちにFSAに連絡しなければならない（下記「FSA 問合わせ先」参照）。同様にFSAはワーキンググループに指針の見直しと改定を要請することができる。その他のステークホルダーは指針の見直しが必要と感じた場合に、直接ワーキンググループに連絡をとるべきである。もし指針の改定の必要があれば、ワーキンググループにより着手されるべきである。作成プロセスは新指針作成の場合と同様に実施されるが、しかし軽微な、あるいは比較的問題のない改定についてはより短時間で合意に至ることも可能である。指針が旧くなった場合、あるいは本ガイドラインに記述された作業プロセス以外のプロセスで修正が行なわれた場合には、FSAは承認を取り消すことができる。

EC 指針

46. EC 規則 No.852/2004 第 9 条は EC 指針 (Community Guides)の作成と配布は欧州委員会の責任であると定めている。欧州委員会は、メンバー諸国および欧州の他のステークホルダーと連絡を取り合って行動しなくてはならず、また作成作業の開始前に EC 指針の必要性、その範囲、および内容について「フードチェーンおよび家畜衛生」に関する常任委員会と協議しなければならない。常任委員会は国内指針と類似の評価基準に基づき EC 指針の評価を行なう責任を有する。EC 指針が策定されると、同一セクターに適用される従来の国内指針はその一貫性を再評価されるか、あるいは撤回される必要がある。EC 指針の提案に関心のある産業セクターは、まず始めに FSA に問合わせるべきである。

FSA の問合わせ先

47. 指針およびこれらガイドラインに関するすべての問合わせは、まず下記に連絡願いたい：

General Food Hygiene Branch
Primary Production Division
Food Standard Agency
Room 816B
Aviation House
125 Kingsway
London
WC2B 6NH

電話： 020 7276 8973

Fax： 020 7276 8908

E メール： ppd1@foodstandards.gsi.gov.uk

付属書類 A

国内指針作成日程予定表

下記の日程予定表は一般的な手引きを提供するものであり、国内指針策定のための最長・最短時間の制限を課す意図で提示されたものではない。各ワーキンググループは、指針が作成される各当該セクターに特有の業務範囲および関与する諸要因に基づき独自の日程表を決定すべきである。予期せぬ問題あるいは合意形成の不調などにより、各段階でより多くの時間を必要とする可能性もある。

アクション	時間スケール
プロポーザル段階 <ul style="list-style-type: none">産業セクターは指針のプロポーザルを FSA に発送する。FSA は産業セクターに意見を通知する。 (必要ならば、指針提案を行なった産業団体はセクター内の別の団体に指針への関心の意思表示をし、登録するように働きかける。)	第 1 日 4 週間までを見込む。 (4 週間まで—上記との並行作業が可能の場合もありうる。)
開発段階 <ul style="list-style-type: none">産業セクターは FSA に指針の開発の意図を再確認し、ワーキンググループのメンバーおよび日程表を再確認する。指針の原案作り原案開発中にステークホルダーとの非公式協議	FSA の意見より 2 週間以内 FSA 意見の日より 4 週間までを見込む。 この段階では進行中
公式協議段階 <ul style="list-style-type: none">ワーキンググループは、協議の意図を通告しコメントを求めると同時に、指針の協議前原案を FSA に送付する。FSA は指針原案を検討し、適切ばワーキンググループにコメントを送付する。公式協議	準備完了次第 FSA の受理日から 2 週間を見込む。 最短 12 週間

<ul style="list-style-type: none"> ワーキンググループは、協議回答を検討し、適宜、原案を修正し、最終指針案を FSA に提出し、FSA の承認を求める。 	公式協議終了日から 4 週間以内
<p>承認段階</p> <ul style="list-style-type: none"> FSA は指針の評価を実施し、公式承認に関する決定をワーキンググループに通知する。 	協議前指針原案の FSA の受理日から 6 週間を見込む。
<p>刊行と配布段階</p> <ul style="list-style-type: none"> ワーキンググループ（適宜、FSA の協力により）は刊行と配布活動を準備する。 	刊行目標日、FSA 承認確認日より 2ヶ月

付属書類 B

食品安全の訓練と教育に関する基準についてのアドバイス

法規上の基準まとめ

1. 包括 EU 衛生規則は次の訓練関係の基準を含んでいる：

EC 規則 852/2004

- ・ 付属文書 I, 第 4 項(e)、第 5 項(d)
 - 一次生産に従事する食品事業者および関連の事業は、食品取扱者が健康リスクに関する訓練を受けることを保証しなければならない；
- ・ 付属文書 II, 第 XII 章
EC 規則 852/2004 および 853/2004 により規定される食品事業者（一次産業生産者は除く）は以下を保証しなければならない：
 - （第 1 項）食品取扱者はその作業活動に相応の食品衛生に関する監督を受け、教育・訓練を受けなければならない。
 - （第 2 項）HACCP 原則に基づく手順の開発および維持あるいは関係指針の稼働の責任者は、HACCP 原則の適用に関する適切な訓練を受けた者でなければならない。

EC 規則 853/2004

- ・ 付属文書 III、第 IV 条、第 I 章 — は野生動物のハンターに限る特有の衛生訓練基準を規定する

指針に盛り込まれるべき重要点

2. 指針中の訓練のガイダンスの作成時には、ワーキンググループは下記の重要点を考慮すべきである。
3. 食品事業者は食品取扱者の訓練および教育の必要な点を特定し、これらの必要点がいかに解決されるかを決定する責任がある。提供される訓練・教育は、食品取扱者が食品を安全に取扱いうる十分な知識と能力を有することを保証すべきである。訓練・教育に関する決定は食品取扱者の職務の性

格、取扱われる食品のタイプおよび関与する食品ハザード、および食品取扱者の責任の下にある食品取扱作業から発生する食品安全リスクを考慮しなければならない。一つの事業で適切なことが他の事業では適切でないかも知れない。

4. 事業の中で HACCP に基づく食品安全管理手順の開発および維持あるいは関係指針の運営管理の責任者は、HACCP 原則の適用に関する適切な訓練を受けなければならない。実施される訓練のタイプとレベルは、事業の食品製造作業の性格、使用される HACCP 基準手順および従業員のそれらへの責任に関連付けられるべきである。訓練は従業員の責任と均衡させて実施し、特定の事業のハザードの理解、および HACCP に基づく手順の効率的な獲得の成果に帰結すべきである。
5. 衛生規則は、教育訓練の方法については規定していない、また正式な教育コースへの参加あるいは資格の達成が法律遵守の達成には必須である、とは規定していない。教育・訓練の方法は各食品事業者が決定すべき性質のものである。ここで問題にする能力はいろいろな方法で獲得することができる；例えば、専門家コース、短期コース、OJT, 専門的に作成された手引資料による自習、あるいは実地経験など。従業員が担当業務の場で、食品安全に関する十分な能力を持つことを保証するためには、上述したアプローチ方法の組合せが必要となる場合も考えられる。食品事業者が法令順守については体系的な訓練が有益であると判定した場合、その訓練内容には、当該事業セクターに関する「食品安全全国職業標準 (National Occupational Standard in Food Safety)」のレベルの適切なものを反映させるべきである。そのような訓練は適切な社内または外部コースを通して効果をあげることができる。
6. 訓練・教育実施のタイミングについて配慮がされるべきである。これは各食品事業者が決定する性質のものである。一般的に言えば、従業員は当該業務に従事する以前に、まず最初に個人の衛生と作業場の衛生、ならびに食品の安全な貯蔵、取扱い、および製造の基本についての情報および心構えの教育を受けるべきことが勧められる。公式訓練はどのような形のものであっても、採用の3ヶ月以内に、適切な時点で実施されるべきである。
7. 食品事業者は英語を母国語としない従業員、あるいは学習または言語的困難を伴う従業員に対する訓練の関係規定をいかに充たすかについて考えな

ければならない。

8. ワーキンググループは、事業所内で食品生産作業に直接的には責任のない人達のための適切な衛生および HACCP への認識の向上をはかるアドバイスを取入れたいと望むかも知れない。それらの人達は訓練関係の法規基準の範囲外にあるけれども、彼らの役割と行動は食品安全に影響しうる。例えば、上級監督者・管理者、食品購買担当者、品質管理・生産管理担当者、あるいは補助的業務遂行者（清掃担当や工場設備維持管理エンジニア等）であり、彼らは職務中に食品製造区域に入場する。
9. 訓練・教育制度は、それが食品作業の性格および従業員のニーズに実際に即応していることを保証するために、定期的に見直しが行なわれ、適切に最新に維持されねばならない。業務の中で従業員が適切かつ継続的な食品安全に対する能力を維持すること、このことを保証することの必要性も、念頭に入れねばならない。
10. 安全な食品取扱作業を補強する監督の適切レベルについてのアドバイスが含まれねばならない。必要とされる監督の性格とタイプは、事業所の食品取扱者の人数と業務、および現行の訓練レベルと能力レベルに依存する。良い教育と効果的な監督は、労働移動率が高く臨時従業員の多い事業では特に重要と思われる。
11. 指針は、教育・訓練および管理計画、ならびに記録の作成・維持が事業者にとり有用かつ適切である範囲あるいは程度についてアドバイスすべきである。これらは EC 規則 852/2004 第 5 条の基準の遵守を証明する根拠として特にここでの問題に重要であろう。
12. 法令は「食品取扱者」を定義していないが、ワーキンググループはコーデックス食品衛生一般原則³中の下記の定義を使用するのが良いだろう：
“包装または未包装食品、食品機械および用具、あるいは食品接触表面を直接に取扱うすべての者。”
13. 野生動物ハンターのための訓練のアドバイスは関係法令要求を反映すべきである（上記参照）。

³ 国際作業規範勧告：食品衛生一般原則、CAC/RCP1-1969,改定 3-1997,改正 1999。