

保健・消費者保護総局

食料品の衛生に関する EC 規則 No 852/2004 の  
一部の規定の施行に関するガイダンス文書

SANCO/1731/2008 改定 6

欧州委員会  
保健・消費者保護総局

ブリュッセル、2009年2月16日

食料品の衛生に関する  
EC 規則 No 852/2004 の一部の規定の  
施行に関するガイダンス文書

本文書は情報提供のみを目的に作成された。欧州委員会により採択あるいはどのような形ででも承認された文書ではない。

欧州委員会は本提供文書の正確さを保証するものではないし、その使用についてのいかなる責任も負わない。使用者は本情報を自分のリスクで使用し、使用する前に必要なすべての予防措置をとるべきである。

## 本文書の目的

本文書は主として食品事業者および行政当局を対象としており、新しい食品衛生基準の施行および関連事項に関するガイダンスを提供することを目的とする。

## 注記

本文書は今後も改新されてゆく文書であり、メンバー諸国、行政当局、食品事業者、および欧州委員会食品・獣医局からの情報や経験を考慮して更新されるであろう。

## 1. 序

食料品の衛生に関する EC 規則 No 852/2004<sup>1</sup>（以下「規則」）は 2004 年 4 月 29 日に採択された。それはフードチェーンのすべての段階で食品事業者により守られなければならない一般的衛生基準を定める。「規則」の採択以来、委員会は多くの側面を明確にすることが要請されてきた。本文書はこれらの要請に対して適切に対応することを目的としている。

欧州委員会の保健・消費者保護総局は「規則」の施行に関する多くの論点を検討して、コンセンサスを得るためにメンバー諸国の専門家と一連の会合を持った。

透明性を図る観点から、委員会はまた各種社会経済上の利益団体が意見を表明できるようにステークホルダーとの討論を促進した。このために委員会は生産者、産業、商業および消費者の代表と、「規則」の施行に関する論点を討論する会議を組織した。

これらの会議や討論は 2006 年 1 月 1 日からの「規則」の完全適用により得られる経験に照らしてさらに継続されるべきであろうと考慮された。

国内法規が「規則」に整合できない諸点は未だ本施行の枠外に留まっており、決められた委員会の手順に従って今後も検討が継続される点に留意されなければならない。

本文書はフードチェーンの全部のプレーヤーが「規則」をより良く理解し、それを正確に、統一された形で、適用するための支援となることを目的にしている。しかしながら、本文書は法令上の公式な地位は有せず、係争の場合の法令解釈の最終責任は裁判所にある。

EC 規則 No 852/2004 の種々な側面についての完全な理解のためには、EC 法規の他の部分、特に下記の原則および定義について、よく知ることが必須である。

- ・ 欧州議会および委員会[食品法の一般原則および基準を定め、欧州食品安全オーソリティー (the European Food Safety Authority : FSA) を設置し、食品安全事項の手順<sup>2</sup>を策定する委員会]の EC 規則 No 178/2002。(一般食品法 : General Food Law と呼ばれる。)
- ・ 欧州議会および 2004 年 4 月 29 日委員会 (飼料食品法、家畜保健動物福祉<sup>3</sup>の順守

<sup>1</sup> OJ NoL226, 25.6.2004, p.3

<sup>2</sup> OJ NoL226, 25.6.2004, p.3

<sup>3</sup> OJ NoL191, 28.5.2004, p.1

の検証を保証するために実施される公的コントロールに関する委員会) の EC 規則 No 882/2004。

- 2005 年 11 月 15 日委員会 (食料品の微生物学的評価基準<sup>4</sup>に関する委員会) の EC 規則 No 2073/2005、および
- 2005 年 12 月 5 日委員会 (EC 規則 No 853/2004 下のある種の製品、EC 規則 No 854/2004 および EC 規則 No 882/2004 下の公的コントロールの組織化、EC 規則 No 852/2004 を廃止、ならびに EC 規則 No 853/2004 および No 854/2004<sup>5</sup>を修正、のための施策の施行を定める) 委員会) の EC 規則 No 2074/2005。

EC 規則 No 178/2002 についての独立したガイダンス文書が制定された。

(参照 [http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm))

---

<sup>4</sup> OJ NoL338, 22.12.2005, p.1

<sup>5</sup> OJ NoL338, 22.12.2005, p.27

## 2. 食品事業者の責務

「規則」は食品事業者により実施さなければならない。食品事業者は食品の安全を保証するためにすべての基準が適切に実施されることを保証しなければならない。

動物を原料とする食品を取扱う食品事業者は、EC 規則 No 852/2004 に加えて、さらに EC 規則 No 853/2004 中の適当な基準をも実施しなければならない。

## 3. 範囲

### 3. 1 一次生産 (Primary production)

「規則」は一次生産にも適用される。

一次生産の意味は EC 規則 No 178/2002 第 3 条第 17 項に定義されている。

「一次生産 (Primary production)」は、収穫、搾乳、と殺前の家畜生産を含む一次産業での製品 (Primary products : 一次製品) の生産、飼養あるいは育成を意味する。

一次生産に適用される諸規則は EC 規則 No 852/2004 付属文書 I、第 A 編、ポイント I(1)に掲載されている。EC 規則 No 852/2004 付属文書 I、ポイント I(1)にはさらに一次生産に関連する下記の活動が掲載されている。

- ・ 生産の場での一次製品の輸送、保管および取扱い (但し、これが製品の本来の性格を著しく変えない場合) ;
- ・ 生きた家畜の輸送、(本「規則」の目的を達成するために必要な場合 ; および
- ・ 植物原料製品および水産製品 (Fishery products) の場合 : 一次製品を配送するための輸送作業 (但し、生産の場から食品施設までの間に、その本来の性格が著しく変化しない場合)

従って、本ガイダンス文書の中では「一次生産」の述語は、これらの関連活動を含む一次産業の生産と理解されるべきである。

一次生産は農場レベルあるいは類似のレベルでの活動を表す述語であり、なかでも下記の活動を含む：

- 農場での穀物、果実、野菜およびハーブの生産、飼養あるいは育成、ならびに農場等の内部および保管中での輸送および取扱い（本来の性格を著しく変えることなく）、およびさらに食品施設までの輸送。
- 農場での食品生産用家畜の生産、飼養あるいは育成、およびそれに関連した活動、さらに食肉生産用家畜の市場、と場までの輸送あるいは農場間の家畜の輸送。
- 農場でのカタツムリの生産、飼養あるいは育成、およびその加工施設または市場までの輸送。
- 農場での生乳の搾取および貯蔵。
- 生産者の施設での卵の生産と採卵（鶏卵包装作業は含まない）。
- 船上での（冷凍船、工場船は除く）魚獲、生産製品の取扱い（本来の性格を著しく変えることなく）および最初の陸上施設までの輸送。これは淡水（河川、湖）で漁獲した魚類の魚獲、取扱いおよび輸送を含む。
- 魚類養殖地での魚類の生産、飼養あるいは育成、および施設までの輸送。
- 生鮮二枚貝類の生産、飼養、育成、中継および収穫、および集荷センター、清浄化センターまたは加工施設までの輸送。
- 天然のキノコ類、ベリー類、カタツムリその他の収穫およびそれらの施設までの輸送。

一次生産についての注釈：

- 一次生産についての一般規則は EC 規則 No 852/2004 付属文書 I 中に記載されている。加えて、ある食品については（生乳、生二枚貝類等）さらに詳しい規則が EC 規則 No 853/2004 に規定されている（動物原料食品の衛生に関する EC 規則 No 853/2004 中の一部の規定の施行に関するガイダンス文書の第 3 条 7 項、参照。）

- ・ 水産製品で、製品の本来の性格が著しく変えられていないもの：本ガイダンス下記ポイント第3条第7項、参照。
- ・ 卵包装センター：新食品衛生規則の定義と基準によれば、卵包装センター（卵生産農場内にあるとしても）は一次生産とはみなされない。
- ・ 集乳センター：生乳が一旦農場から集乳されると一次生産のレベルを超える。農場から集乳された後、加工処理施設へ配乳される前の段階で生乳が貯蔵される集乳センターは、一次生産とはみなされない。
- ・ ハチミツおよびその他の養蜂からの食品：すべての養蜂活動は、一次生産と考慮されねばならない。これには、養蜂（もし活動が養蜂家施設から隔離した場所に巣箱を置くように拡張された場合でも）、養蜂家施設内でのハチミツの収集、遠心分離およびラッピングおよび／または包装が含まれる。養蜂家施設以外での他の作業（例えば、遠心分離およびラッピング／包装）は一次生産とはみなされない。他の作業とは、養蜂家に代わり集合施設（例えば、協同組合）で行なわれる作業も含まれる。
- ・ 冷凍および工場船：冷凍および工場船上での水産製品の取扱い、貯蔵および輸送は一次生産という述語の定義には当てはまらない。

### 3. 2 一次製品 (Primary products)

一次製品は EC 規則 No 852/2004 第 2 条第 1 項、ポイント(b)項に、次のように定義されている。

「一次製品 (*Primary products*)」は、一次生産での製品をいい、土壌、家畜飼養、狩猟および漁獲からの製品を含む。

代表的な一次製品には下記のものが含まれる：

- ・ 植物原料製品、例えば、穀物、果実、野菜、ハーブ、キノコ。
- ・ 動物原料製品、例えば、卵、生乳、ハチミツ、水産製品、生二枚貝。
- ・ 天然から収穫する動物または植物原料製品、例えば、キノコ類、ベリー類、カタツムリ他。

一次製品についての注釈：

- ・ 生鮮食肉はと殺後に得られるので**一次製品**ではない。
- ・ 水産製品は、と殺、血抜き、断頭、はらわた抜き、ヒレ切断、冷蔵および輸送用容器詰の後でも**一次製品**である。それ以上の処理を受けた水産製品（例えば、切り身、真空包装その他）は**一次製品**ではない。

### 3. 3 「規則」第1条パラグラフ 2(c)中の“少量”の一次製品

「規則」は、生産者により直接に最終消費者あるいは地方小売店（最終消費者へ直接供給する店）へ供給される少量の一次製品には適用されない。

一般的な言葉使いとして、「少量」の概念は下記の事例を許容するような広い範囲と捉えられるべきである：

- ・ 一次製品（野菜、果実、卵、生乳<sup>6</sup>その他）を最終消費者に直接に販売する（例えば、農家先販売、現地マーケット販売）、あるいは地方小売店（最終消費者に直接供給する店）に販売する農家。
- ・ キノコ類、ベリー類などを天然から収穫し、その収穫品を最終消費者あるいは地方小売店（最終消費者および現地レストランに直接供給する店）に直接販売する個人。

EC 規則 No 852/2004 第1条、第3項により、「少量(Small quantity)」の概念を地方の状況に応じてさらに正確に定め、食品の安全の確保を保証する規則を国内法により制定することは、メンバー国に委ねられる（リスクベースのアプローチ）。

第1条、第2項(c)の規定の「少量」に関しては、一般的に、メンバー国の制定する国内法の規則は、それらが「規則」の目的の達成を確保するものであれば、従来慣行の適用を引き続き容認すべきである

### 3. 4 少量の一次製品の国境を越える販売

「規則」第1条第1項は、生産者による少量の一次製品の最終消費者あるいは地方小売

---

<sup>6</sup> EC 規則 No 853/2004 第10条(8)により、メンバー国は人の直接消費用の生乳を市場に出荷することを禁止あるいは制限する国内規則を定めることができる。

店への供給を管理する規則を、メンバー国が国内法で設置するよう規定している。

時に、特に生産者農家がメンバー国の国境地帯に位置している場合に、そのような供給が国境を越えて行なわれることがあるだろう。

採択される国内規則は、EC 規則 No 852/2004 第 1 条、第 3 項に従い、「条約」の一般規則、特にその第 28、29 および 30 条に従わなければならない。

### 3. 5 一次製品の農家での加工

一次製品は農家で加工を行なうことができる、例えば、生乳はチーズに加工され、ジュースは果実より搾汁される。これらの作業は一次生産として記述される活動の範囲外である、従って、「規則」付属文書 II の食品衛生基準の対象であり、そして動物原料食品に関しては、EC 規則 No 853/2004 中の該当する基準の対象である。

例：

- ・ 農家での果汁の製造

農家が収穫物、あるいはその一部（例えば、リンゴ）を自らの施設で果汁に製造する場合、その農家は一次生産のレベルを超える。果汁を製造する活動は一次生産後の活動とみなされる、従って、それは EC 規則 No 852/2004 中の該当する基準の対象となる。

- ・ 農家でのチーズの製造

チーズは生乳あるいは加熱殺菌した牛乳の加工で製造される。チーズは、従って、農家で製造された場合でも、一次製品ではない。

従って、農家でのチーズ製造は、EC 規則 No 852/2004 および EC 規則 No 853/2004 中に示された該当する基準を遵守しなければならない。

**注記：**

1) EC 規則 No 853/2004 は、一般的に、小売（最終消費者への販売または配送の地点での食品の取扱および／または加工ならびに保管）を対象の範囲から除外している。このことは、農場で製造されたチーズがすべて農場でまたは現地マーケット（例えば、週毎の市、農家直売市場）で最終消費者に販売される場合には、EC 規則 No 852/2004、特にその付属文書 II に記載された該当基準に従って、EC 規則 No 853/2004 の基準に

従うことなしに（生乳の基準は除く）これらの活動を行なうことができる、ということ  
を意味する。またそれが適切な場合には、法律遵守は、EC 規則 No 853/2004 第 1 条、  
第 5 条(c)を基礎にメンバー国の国内法が設定する国内施策で保障される必要がある。

2) 農家で行なう加工に適応させるため、あるいは伝統的な製造方法を保存するため  
に、メンバー国は、「規則」が設定する規定条件では伝統的方法が適応できない場合に  
は、EC 規則 No 852/2004 第 13 条中、および EC 規則 No 853/2004 第 10 条中でその  
目的のために規定された手順に従って該当基礎基準 (*infrastructural requirements*)  
を適合させて、国内施策を導入することができる。

### 3. 6 卵および一次生産

EC 規則 No 178/2002 第 3 条 17 項および EC 規則 No 852/2004 付属文書 I、第 A 編、  
ポイント I(1)中の一次生産の定義を考慮に入れると、卵の一次生産は、その本来の性格  
を著しく変えないこと条件として、卵の取扱い、即ち、卵の収集および建物間の移動、  
ならびに生産現場での卵の保管が含まれる、

卵の包装は生産現場かあるいは別の包装施設においてかに関わりなく、一次生産活動の  
範囲の枠外になる。

従って、これらの活動はある農業製品の特定の規定について、EC 規則 No 852/2004 付  
属文書 II、EC 規則 No 853/2004 付属文書 III、第 X 条、ならびに農業市場の共通組織  
を設立する EC 規則 No 1234/2007 第 116 条および付属文書 XIV に従わねばならない。

### 3. 7 もし、それらの本来の性格が著しく変えられることがないならば一次製品は一 次生産レベルで輸送、保管および取扱いできる [「規則」 付属文書 I、第 A 編、 ポイント I.1(a) 参照]。

一次生産レベルで、一次製品にはより好ましい外観を保つための下記のような作業が適  
宜、なされる：

- ・ 野菜の洗浄、野菜から葉の分離、果実の選別等。
- ・ 穀物の乾燥。
- ・ 魚類のと殺、血抜き、はらわた抜き、ヒレ切断、冷蔵および包装。
- ・ ハネカム（蜂の巣）除去のためのハチミツの分離。

これらの操作は一次生産レベルの普通の定常作業としてみなされ、一次生産にすでに適用される基準にさらに加えて、食品安全基準をも満足する必要性が求められることはない

一方、農家で実施されるある種の操作は、製品を変化させるおよび／または食品に新規なハザードを導入する場合もありうる、例えば、ジャガイモの皮剥き、ニンジンのスライス、サラダの袋詰めや保存ガスの適用などである。これらの操作は一次生産レベルでの普通の作業とは考えられず、また一次生産に関連した作業と見なすことはできない。

### 3. 8 特別な場合の、個人による取扱い、加工、保管および提供

教会、学校または村のフェアなどの催しの機会に個人により行なわれる食品の取扱い、加工調理、保管および提供は「規則」の範囲に入らない。これは EC 規則 No 852/2004 備考 9 で明確にされている。文章 2 行目に下記の記述がある：

*「共同体規則(Community rules)」は事業 (undertaking) だけに適用される、事業の概念はある活動の継続性およびある一定の組織を含意する。」*

用語「事業(undertaking)」は「食品業(food business)」の定義に統合されている〔食品法 (EC 規則 No 178/2002) 第 3 条第 2 項によれば、「食品業」は「事業」でなければならない〕。特別な場合に、小規模の催し〔例えば、教会、学校、村のフェア、およびその他の機会(たまたま食品が準備されることもある個人的ボランティアからなる組織されたチャリティーなど)〕の機会に個人的に実施される食品の取扱い、加工調理、保管および提供を行うその個人は、「事業」とは解釈されない、従って、共同体衛生法規の基準の対象ではない。

### 3. 9 食品事業およびインターネット販売

販売用商品をインターネットで提供する業がある。このような業について「規則」は具体的に規定していないが、そのような商売は「食品業」の範囲に含まれ、該当する食品法規の基準が適用される。

## 4. 述語「必要な場合には - WHERE NECESSARY」、「適切な場合には - WHERE APPROPRIATE」、「妥当な - ADEQUATE」、および「十分な - SUFFICIENT」。

「規則」付属文書で「必要な場合には - WHERE NECESSARY」、「適切な場合には - WHERE APPROPRIATE」、「妥当な - ADEQUATE」、および「十分な

- SUFFICIENT」を使用する時、まず第一に、それらは食品事業者が EC 規則 No 852/2004 の目的を達成するために、基準が必要か、適当か、妥当あるいは十分か、のどちらに決定するかは食品事業者の判断にかかっている。

「規則」の目的の達成のために、基準が必要か、適当か、適切あるいは十分かを判断する際に、その食品の性格および使用される意図が考慮されねばならない。

事業者は、HACCP 原理に基づいた手順、または事業の独自の作業手順のもとで、その選択を妥当なものにすることができるであろう。また「規則」第 7 条に規定された適正作業への指針は有用なガイダンスを提供し、「必要な場合には」、「適当な場合には」、「妥当な」、および「十分な」が使用された際に、何が最善の作業であることを示唆するであろう。

## 5. 柔軟性

### 5. 1 全般の背景

「規則」は食品産業すべてに適用されるような、原則を設定している。食品安全を危険にさらすことなしに個々の具体的状況が解決されることなく保証するために、“規則”は柔軟性を備えている。その目的のために、メンバー国は、「規則」の該当する付属文書の基準を適応させて国内施策とすることができる。国内施策は：

- ・ 食品の伝統的な製造、加工および配送方法の継続的な使用を可能にする目的を持つものとする。
- ・ 地理的制約に左右される地域に位置する産業の必要性を調整する目的を持つものとする。
- ・ その他のケースでは、これらは事業所の建設、レイアウトおよび装置設備に適用されるものとする。

国内施策の採択を希望するメンバー国は、透明性を確保するために、それを欧州委員会と他のメンバー諸国に通知するものとする（EC 規則 No 852/2004 第 13 条、第 5 項）。委員会と他のメンバー諸国は意見を提出する権利を有する。これらの意見が相反する見解に至る時は、その件は常任委員会に送られ、決定がなされることになる。

### 5. 2 伝統的製造方法

メンバー国で長い間の伝統に従って製造されている食品が伝統的には安全が証明されているけれども、「規則」の一定の技術的基準には完全には整合していないことがある。これらの製造方法はヨーロッパの文化的多様性の証明であり、「規則」はこれらの伝統的製造方法の継続の必要性を認め、それらの食品産業に必要な柔軟性を提供する。

本文書はメンバー諸国の伝統的製造方法の一覧表を作成することを意図してはいない。必要なイニシアチブを取るのか、あるいは食品産業から提出されるであろう柔軟性への要求に対応するのは行政当局次第である。

### 5. 3 HACCP および柔軟性

HACCP の方法論はその性格からして本来、柔軟性がある。それは食品安全という目的を支援する一群の原則および手順を基礎とし、ある食品事業についてはほとんど関係のない規則あるいは手順を強制的に適用させることはしないで、その事業の活動の特有の状況に適応させて実施するものである。

食品セクターが自主的にそれを策定する支援のために、衛生および HACCP 原理の適用のための適正手順の指針が作成された、該指針は国内レベルでも共同体レベルでも、産業界が各自の生産の特長に適応させて策定する HACCP 基準手順を実施するために有用であろう。

欧州委員会は、HACCP を基礎にした手順の実施に関して、柔軟な適用の主要なものの可能性がどのようなものであるかを説明する指針を発行した。

## 6. 事業所の登録と承認

### 6. 1 実際問題として事業所の登録は何を意味するか？

EC 規則 No 852/2004 第 6 条、第 2 項は、食品事業者が各施設 (Establishment) を行政当局に登録(Registration)することを規定している。

登録の目的は、国内行政当局が公的管理の必要性を判断した時にはいつでも、EC 規則 No 882/2004 第 31 条 (飼料および食品事業者の登録申請の手順をメンバー国の行政当局制定することを規定) に規定された一般原則に従いながら、これが実施できるようにメンバー国の行政当局に施設の所在地および活動内容を通知できるようにするためである。

登録は、行政当局が施設の住所および業務を理解できる程度の簡単な手続きであること

が望ましい。これらの情報が他の情報源（環境または動物福祉の目的あるいは別の行政目的のための登録）からすでに得られる場合は、その情報が食品衛生に対しても使用できる。

ある事業は食品の売買手配のみを専門にしている（ブローカー）。サプライヤー間あるいは小売業への食品の荷動きを調整できるが、必ずしも食品そのものを物理的に取扱い、営業用建物敷地（実際は事務所）に品物を保管するわけではない。このような事業が「食品業(food business)」および「食品事業者(food business operator)」の定義に当てはまる場合には、登録の必要がある。

## 6. 2 事業所の承認

共同体法は、動物原料食品が取扱われるある種の施設については、製品を市場に導入する以前に承認が行なわれるべきであることを規定している。詳細な情報については、動物原料食品の衛生に関する EC 規則 No 853/2004 の該当する条項の施行に関するガイダンス文書、第 4 条を参照のこと。

## 6. 3 国内法に基づく施設の承認

「規則」は、共同体法 (EC 規則 No 853/2004 を含む) で承認の必要のない食品施設に、メンバー国が承認を求めることを許可する。

メンバー国がこの手順を適用した場合、共同体法は国内承認手順の下にある施設からの食品の市場への出荷に関し、認定マーク (Identification mark) の使用も、その他のどのような制限も課さない。

## 7. 衛生および HACCP 原理の適用のための適正作業の指針

「規則」第 7 条から 9 条は、適正衛生作業 (Good practice for hygiene)、および HACCP 原理適用のための指針の作成を規定する。

指針は自主的な文書ではあるがその支援により、食品事業セクター（一次生産レベル、および一次生産後）は、「規則」中では一般的な文章で表現されている法規の基準を事業者が実際どのようにして遵守できるかを、さらに詳しく記述することができるようになる。

新食品衛生規則では、下記に関する数々の基準が設定されている：

- ・ 食品事業者に判断の幅を与える：この目的のために、「必要な場合には(where necessary)」、「適切な場合には(where appropriate)」、「妥当な(adequate)」、および「十分な(sufficient)」の用語が「規則」に導入された（例えば、「妥当な数の洗浄槽を準備するものとする」、また「装置の洗浄および消毒は汚染リスクを避けるために十分な頻度で行なわれるものとする」）。
- ・ 到達されるべき目的として系統立てられている、一方、食品事業者は目的に到達する手段を開発しなければならない（例えば、密閉容器の加熱処理に関しては、「どのような処理もプロセス中で製品が汚染されることを防止すること」）。

適正作業のための指針は、下記の点で、食品事業者を支援する有用な道具である：

- ・ 特定の設備の必要性、適切性、妥当性あるいは十分性の判断をする、例えば妥当な洗浄槽の台数はいくつかを指摘する、および
- ・ 「規則」で定義された目的に到達する施策を定義する、例えば、装置の洗浄および消毒の頻度を指示する。

下記のような「規則」の適切な施行を保証する手順を含んでいることも、指針の有用性であろう：

- ・ 一次生産レベルでハザードの混入を防止する手順、
- ・ 食品業の洗浄と消毒の手順、
- ・ 有害生物（ペスト）管理の手順、
- ・ HACCP に基づく手順の開発基準が満たされることを保証する手順。

## 8. 文書化

8. 1 「規則」は食品事業者が HACCP に基づく手順の下で、**事業者の性格と規模に見合った**文書化[ドキュメンテーション(documentation)]のシステムを設置する必要性を新たに規定する。
8. 2 **「規則」では必要とされないが**、食品事業者が、「規則」の目的の達成の支援策としてその他の文書化も導入するのは望ましい行為であろう。

## 構造に関する基準の文書化

「規則」中一般的な文章表現でなされた多くの基準をより明確にするために、文書化は下記のような構造的な基準に適用されるだろう

- ・ 付属文書 II、第 II 章、ポイント 1、(a)および(b)、ここでは床および壁の表面が「食品事業者が行政当局に、別種の使用材料が適切であることを立証できない場合は、不透水性、非吸収性、洗浄可能および無毒な材料」であることが要求される、また同様に(f)表面は全般的に「食品事業者が行政当局に、別種の使用材料が適切であることを立証できない場合は、滑らかで、洗浄可能、耐腐食性および無毒な材料」であること。
- ・ 付属文書 II、第 III 章、ポイント 2 (b)、ここでは、食品との接触表面は「食品事業者が行政当局に別種の使用材料が適切であることを、立証できない場合は、滑らかで、洗浄可能、耐腐食性および無毒な材料」であることが要求される。

## 操作に関する基準の文書化

文書化は次のような操作に関する基準に適用される：

- ・ 付属文書 II、第 IX 章、ポイント 4：「有害生物をコントロールするために適切な手順が設置されるものとする」。
- ・ 用語「必要な場合には」、「適当な場合には」、「妥当な」、および「十分な」に関する選択の正当化の必要性。
- ・ HACCP 原理に基づく手順および記録。

### 8. 3 この文書化は全体として、食品安全の保証のために重要な要素の操作手順を構成する。

文書化を進めてこのシステムを設立するためのやり方には、いろいろな可能性がある：

- ・ 適正作業の指針は、必要とされる文書化の全部を記述する場合もあり、またはその一部だけを含むこともある。
- ・ 食品業が各事業の状況に応じた適切な特別な文書化システムを設立することができる。

- ・ HACCP 原理に基づく手順の下で（食品事業、特に小企業に、必要とされる柔軟性を考慮に入れ）。

文書化は具体的には試験室の試験結果、有害生物の管理報告、温度測定などのデータの形で、あるいは文献の引用、建設資材のサプライヤーから供給される文書などの形で行なわれることができる。

## 9. 技術的論点（付属文書類）

### 9. 1 加熱処理（付属文書 II、第 XI 章）

市場に出荷される密封容器食品の加熱処理の場合、「規則」は食品事業者が、国際的に認められた基準に合致する加熱処理プロセスを適用することを求める。そのような基準は、例えば、コーデックス委員会により開発されている、例えば：

- ・ 牛乳および乳製品の衛生作業規範（CAC/RCP57-2004）
- ・ 低酸性および酸性化缶詰食品の衛生作業規範国際勧告（CAC/RCP23-1979、改定.2(1993)）。
- ・ 滅菌処理無菌包装低酸性包装食品の衛生作業規範(CAC/RCP 40-1993)
- ・ 魚類缶詰の衛生作業規範国際勧告（CAC/RCP 10-1976）。

### 9. 2 訓練（付属文書 II、第 XII 章）

訓練は、適正衛生規範の効果的な適用を保証するための重要な手段である。

「規則」付属文書 II、第 XII 章に記載の訓練は、それぞれの食品事業の従業員の任務に相応したもので、かつ実際の業務に適切なものでなければならない。

訓練は各種の方法で実施できる。例えば、社内訓練、正式に組織化された訓練コース、あるいは専門組織、行政当局、および適正作業指針の情報提供企画がある。

小企業の従業員に対する HACCP 訓練に関しては、訓練がその事業の性格および規模に相応した適切なものであるべきこと、および食品事業に HACCP が適用されるその根拠に関係付けられねばならないこと、が留意されるべきである。

適正作業および HACCP 原理の適用のための指針が使用される場合、訓練は従業員を該当する指針の内容に習熟せしめることを目的にしなければならない。

ある食品事業が、食品安全は前提条件プログラムの施行により達成されるものであると認識した場合には、訓練はそのような状況に適応させるべきである。

### 9. 3 輸送（付属文書 II、第 IV 章）

食品が安全に保たれ受渡しの時点で人の消費に適切であることを保証するために、適切な輸送システムが準備されなければならない。

液状、粒状、または粉状のバルク食料品（食品の輸送用大容量容器の表面および大気に直接に接触する表面をもつ未包装食品等）を輸送する場合、「規則」により食品事業者は専用の輸送手段の使用を必要とする。

この基準の背景には、これらの食品が前に別途の目的で使用された車両またはコンテナで輸送された場合に、その食品の持つ特徴に起因する汚染のリスクがより高いことが示された相当の証拠がある。これらの輸送手段は大容量容器を洗浄した後でも問題が残る。

「粒状(granulate)」という言葉は「粒状の形(in granular form)」または「穀粒の(in grains)」の両意にとれるので、正確な理解のためにこの言葉の明確化を求める要請が数件あった。一般的にはこの基準は、加工後に粒状の性格を呈する食品（例、砂糖）、あるいは脱穀、水洗あるいは調整された穀粒で最終的には包装されて最終消費者に販売される食料品、に限定するのが論理的であろう。従ってこれは穀物（収穫されたままのもので、一定の処理の有無に関わらず、人の消費に向けられる前にさらなる調整を要すべきもの）などの一次製品は除外すべきである。

### 9. 4 清浄水（付属文書 I および II、第 IV 章）

食品事業者が清浄水を使用する場合の規定が、衛生「規則」の各所に記載されている。

魚類および生二枚貝が一次製品として取扱われる場合には、汚染防止のために飲用適あるいは清浄水（同様の品質の清浄海水あるいは淡水）が使用されねばならない

- ・ 「動物を飼養、収穫、または狩猟する、あるいは動物原料の一次製品を生産する食品事業者は、適宜、適切な施策を採るものとする：[...] (d) 汚染防止が必要な場合には、飲用適または清浄水を使用するものとする’；(EC 規則 852/2004 付属文書 I 第 A 編、(II) (4)(d)）；

同様の規定が、一次生産でない場合について、魚類製品または生二枚貝の取扱いに関して定められている

- ・ 「丸ごとの生鮮魚製品に清浄水を使用することができる。生二枚貝、棘皮動物、尾索類動物および海水腹足類動物に清浄海水を使用することができる；製品の外側の洗浄には清浄水も使用することができる。清浄水を使用する時は、清浄水が食料品汚染の起源にならないことの保証をするためにその供給には適切な施設と手順が備えられるものとする。」(EC 規則 852/2004 付属文書第 VII 章、ポイント 1(b))
- ・ 「[...] 水産製品の取扱いと洗浄、水産製品の冷却に利用される氷の製造、および加熱調理後の甲殻類および軟体動物の急速冷凍、に清浄海水を使用することができる。(EC 規則 853/2004 付属文書 III、第 VIII 章、ポイント 3(c))

#### 使用条件に関する注記：

魚類製品または生二枚貝の一次生産およびその後の取扱いに関し両者共に、使用される清浄水が魚類製品または生二枚貝の汚染源にならないことを保証する施策が取られねばならない。水の安全／品質をモニターし、文書化する手順が事業者により採用されねばならない。これらの施策は、一次生産後に清浄水が使用されるすべての段階で、HACCP に基づく手順の中に含まれねばならない。

事業者の制定した手順が、十分であり適切に実行されているか、そして消費者にリスクを与えることはないか、の検証を行なうことは行政当局の仕事である。

- ・ **そのような水の使用を決定する時**、および／または HACCP 原理に基づく施策を開発する時、食品事業者は下記のような種々の側面に注意を払わなければならない：
  - 取水口の水の組成（汚染の可能性、例えば化学的、微生物学的、毒性藻類その他を含む）、および変動の可能性（季節的影響、降水の影響を受ける排水その他）を検討し、それが食品の安全に直接的あるいは間接的に影響する量の微生物、有害物質または有毒海水プランクトンを含有していないことを保証する。

- 天然または人工の汚染源の影響の評価、およびこれに対応する可能な防御施策（河川口、浚渫作業その他）。
- 水の生産（再生利用、水処理その他）、貯蔵および分配システムの記述。
- ・ **そのような水を使用する時には、食品事業者は水が魚類製品または生二枚貝の汚染源にならない保証をしなければならない。その達成には下記のようなさまざまな手段がある：**
  - 清浄水生産用の水を、水の供給源の汚染を防止する位置からポンプ揚水、汚染区域の忌避、水を深部からポンプ揚水、遠隔地でのポンプ揚水、その他。開放系の水で操作している水槽についてはこれらで十分であろう。
  - 清浄水の基準を保証するための水処理施設の使用。粒子保持段階、次に吸収段階、そして消毒段階がある、および／または
  - その他の適切な手順。

適性作業の指針は、使用する清浄水が魚類製品の汚染源でないことを保証するために、食品事業者がこれらの施策を特定し設定するための適切な道具となろう。

#### **9. 5 食品の営業用建物敷地（プレミス）（付属文書 II、第 I 章）**

「食品の営業用建物敷地 [プレミス (premise)]」の概念は、食品が取扱われ、または加工される部屋に限定されない。場合によるが、それに加えて、食品事業作業領域周辺の周縁部直近部分も含む。

別に規定のない場合、すべての必要な作業は建物敷地周縁内で行なわれなければならない（例えば、公式に許可された車両洗浄施設）。