

規 則

2006 年第 14 号

2006 年イングランド食品衛生規則

作成日： 2006 年 1 月 9 日
議会提出日： 2006 年 1 月 9 日
施行日： 2006 年 1 月 11 日

規 則

食品関連（イングランド）

2006 年第 14 号

2006 年イングランド食品衛生規則

作成日： 2006 年 1 月 9 日
議会提出日： 2006 年 1 月 9 日
施行日： 2006 年 1 月 11 日

本規則の構成

第 1 部

序 論

1. タイトル、施行及び適用範囲
2. 解釈
3. 食品が人間の消費用である旨の推定
4. 管轄当局
5. 規則の執行

第 2 部

主要規定

6. 食品衛生に関する改善要求通知
7. 食品衛生に関する禁止命令
8. 食品衛生に関する緊急の禁止通知及び禁止命令
9. 是正措置要求通知及び留置に関する通知
10. 他人の過失を原因とする違法行為
11. 相当の注意義務を払った旨の抗弁

第 3 部

規制および執行

12. サンプルの取得
13. サンプルの分析等
14. 立入権限
15. 職員への妨害行為等
16. 起訴の期限
17. 違法行為及び処罰
18. 法人による違法行為
19. スコットランドのパートナーシップ(partner)による違法行為
20. 不服申立てを行う権利
21. 刑事裁判所(Crown Court)への不服申立
22. 食品衛生に関する改善要求通知及び是正措置要求通知についての不服申立
23. 1990年食品安全法第9条の適用

第四部 雑則及び附則

24. 推奨実務処理規程(codes of recommended practice)を定める権限
25. 誠実義務を履行した職員に対する免責
26. 指定及び任命の取消し及び停止
27. 食品衛生諸規則に従って生産、加工又は販売されたものではない食品
28. 書類の送達
29. 液状油脂の外航船舶によるバルク輸送と粗糖の船舶によるバルク輸送
30. 温度管理義務
31. 飼育場で屠殺された少量の鶏又は兎の肉の生産者直売
32. 人間の直接消費生乳に関する販売制限
33. 関連する改正
34. 廃止

別紙

- 別紙1 共同体規定の定義
- 別紙2 特定の共同体規定
- 別紙3 液状油脂の外航船舶によるバルク輸送と粗糖の船舶によるバルク輸送
- 別紙4 温度管理義務
- 別紙5 飼育場で屠殺された少量の鶏又は兎の肉の生産者直売

別紙6 人間の直接消費用生乳に関する販売制限

別紙7 関連する改正

所管の国務大臣は、1972年欧州共同体法^(a)（European Communities Act 1972）第2条第2項の規定に基づき付与された権限行使の一環として、下記の規則を定める。

所管の国務大臣は、食品（飲料を含む。）の一次的生産その他の食品に関する措置に関連し、上記条項の適用上指定^(b)された者である。

下記規則の策定準備期間においては、「食品関連法令の一般原則及び一般的要件、欧州食品安全機関の設置並びに食品安全に関する手続^(a)」について定めた欧州議会・理事会規則第178/2002号（「食品関連法令の一般原則及び一般的要件、欧州食品安全機関の設置並びに食品安全に関する手続について定めた規則第178/2002号」を改正するために制定された、欧州議会・理事会規則第1642/2003号による改正を経たもの^(b)）の第9条に基づき、公開でかつ透明性ある意見公募が実施された。

第1部 序論

タイトル、施行及び適用範囲

1. 本規則は、
 - (a) 「2006年イングランド食品衛生規則」という名称が用いられる場合がある。
 - (b) 2006年1月11日付から施行される。
 - (c) イングランドに関してのみ適用される。

解 釈

2. (1) 本規則においては、以下に定める用語は、それぞれ次の通りの意味を有する。
 - 「法」とは、1990年食品安全法^(c)をいう。
 - 「本庁」とは、食品基準庁をいう。
 - 執行当局との関係において、「担当官」とは、当該当局から食品衛生諸規則に関して行動する権限を、書面により包括的又は具体的に付与された者（当

^(a) 1972. c.68

^(b) S.I. 2003/2901

^(a) OJ No. L31, 1.2.2002, 1頁

^(b) OJ No. L245, 29.9.2003, 4頁

^(c) 1990. c.16.

該当局の職員であるかどうかを問わない。)をいう。

- 「共同体規則」とは、規則第 852/2004 号、規則第 853/2004 号、規則第 854/2004 号、規則第 2073/2005 号及び規則第 2075/2005 号をいう。
- 「指令第 2004/41 号」、「規則第 178/2002 号」、「規則第 1642/2003 号」、「規則第 852/2004 号」、「規則第 853/2004 号」、「規則第 854/2004 号」、「規則第 882/2004 号」、「規則第 1688/2005 号」、「規則第 2073/2005 号」、「規則第 2074/2005 号」、「規則第 2075/2005 号」及び「規則第 2076/2005 号」とは、別紙 1 にそれぞれ定める通りの意味を有する。
- 「執行当局」とは、本規則第 5 条に基づき、食品衛生諸規則の実施及び執行を担当する機関をいう。
- 「食品関係当局」とは、法第 5 条 1 項に基づき定められるものと同様の意味を有する。但し、法第 5 条 1 項(c)に定める担当の収入役（インナー・テンプル及びミドル・テンプルを担当する収入役）は含まれない。
- 「食品衛生諸規則」とは、本規則及び共同体規則をいう。
- 「施設」には、事業場、場所、車両、売店若しくは移動可能な構造物及び船舶若しくは航空機が含まれる。
- 「特定の共同体規定」とは、共同体規則のうち、別紙 2 の第一欄に定める規定であって、かつ、その内容が別紙 2 の第二欄に記載されているものをいう。
- 第 1 項で定義された用語以外で、本規則及び法の両方において使用されているものは、法で定めるものと同様の意味を有する。但し、第 3 項の規定に従うものとする。
- 本規則及び規則第 178/2002 号又は共同体規則の両方において使用されている用語は、場合に応じて、規則第 178/2002 号又は共同体規則に定めるものと同様の意味を有する。但し、文脈上、異なる意味に解釈すべき場合を除く。
- 下記の規定に基づき、法に定める所掌業務が委託される場合には、本規則の文言のうち食品関係当局に関するものは、当該所掌業務に関する限り、委託を受けた当局に関する文言として解釈される。
 - (a) 1984 年公衆衛生法（疾病予防法）^(a)の第 2 条又は第 7 条に基づく命令により、港湾衛生当局に対して委託される場合。
 - (b) 1936 年公衆衛生法第 6 条に基づく命令^(b)により、地方合同委員会に対して委託される場合。または、

^(a) 1984 c.22; 第 7 条第 3 項 d 号は、1990 年食品安全法（1990 c.16）の別紙 3 第 27 項によって差し替えられた。

^(b) 1936 c.49; 第 6 条は、1990 年食品安全法の別紙 3 と併せて参照することを要する。

- (c) 1985年地方自治体法^(c)の別紙8第15項(6)に基づく命令により、大都市圏カウンティの一の機関に対して委託される場合。
- 本項を除き、本規則に定める7日未満の期間のうちに、下記に該当する日が含まれる場合には、その日は、当該期間から除外しなければならない。
 - (a) 土曜日、日曜日、クリスマス又は聖金曜日。または、
 - (b) 1971年銀行金融取引法^(d)に定める銀行の休業日。

食品が人間の消費用である旨の推定

- 3.(1) 本規則の適用にあたっては、下記の規定が適用される。
- (2) 人間の消費用に通常用いられる一切の食品については、市販されている場合又は市販のために提示、陳列若しくは保管されている場合には、反証がない限り、人間の消費用として市販されているか、あるいは人間の消費用としての市販が意図されており又はその予定であると推定する。
- (3) 次の食品については、反証がない限り、人間の消費向けの市販用食品であるか、あるいは人間の消費向けの市販用食品を製造するための食品であると推定する。
 - (a) 人間の消費向けに通常用いられる食品であって、当該食品の調製、保管又は市販の目的で利用される施設において発見されたもの。
 - (b) 人間の消費食品の製造に通常用いられる物品又は物質であって、当該食品の調製、保管又は市販の目的で利用される施設において発見されたもの。
- (4) 人間の消費向けに通常用いられる食品の組成又は調製に用いることのできる一切の物品又は物質であって、当該食品が調製される施設で発見されたものは、反証がない限り、当該食品の調製のために利用されるものと推定する。

管轄当局

- 4. 共同体規則の適用上の管轄当局は、本庁とする。但し、本庁が、本規則の規定に従い権限を他に委任した場合を除く。

規則の執行

- 5. (1) その業務が、規則第852/2004号の適用対象であるが、規則第853/2004号の適用対象とはならない食品事業者に対しては、以下の規定が適用される。
 - (a) 本庁又は当該食品事業者が業務を行っている地域の食品関係当局は、当該事業者が主たる生産業務及び規則第852/2004号付属書IのAI部第1項に定める付随業務（同項の(a)から(c)に定める付随業務のうち、野生の狩猟動物に関する業務を除く）を行っている範囲において、食品衛生諸規則を実施しこれを執行する。

^(c) 1985 c.51; 第15条第6項は、1990年食品安全法の別紙3第31条(b)によって改正された。

^(d) 1971 c.80

- (b) 当該食品事業者が業務を行っている地域の食品関係当局は、当該事業者が、本庁又は食品関係当局による上記(a)に基づく実施又は執行の対象とならない業務を行っている範囲において、食品衛生諸規則を実施しこれを執行する。
- (2) その業務について、規則第 852/2004 号及び規則第 853/2004 号の両方の適用対象となる食品事業者に対しては、以下の規定が適用される。
- (a) 本庁は、当該事業者が下記のいずれかに関する業務を行っている範囲において、食品衛生諸規則を実施しこれを執行する。
- (i) 屠殺場
 - (ii) 狩猟動物取扱事業場
 - (iii) 食肉カッティング工場
- (b) 本庁又は当該食品事業者が業務を行っている地域の食品関係当局は、当該事業者が(a)に定める以外の事業場に関連する業務を行っている範囲において、食品衛生諸規則を実施しこれを執行する。
- (3) 下記に定める回収センター又は皮革工場に関しては、当該センター又は工場が所在する地域の食品関係当局が食品衛生諸規則を実施しこれを執行する。
- (a) 規則第 853/2004 号付属書 3 のセクション 14 第 1 章 5 項に基づき、人間の消費用ゼラチンの生産に用いられる原材料を供給する回収センター又は皮革工場、及び、
- (b) 規則第 853/2004 号付属書 3 のセクション 15 第 1 章 5 項に基づき、人間の消費用コラーゲンの生産に用いられる原材料を供給する回収センター又は皮革工場。
- (4) 食品関係当局は、それぞれ、下記の文書の規制対象となる事項に関して、その地域で本規則を実施しこれを執行する。
- (a) 別紙 3 から別紙 5 まで。
- (b) 別紙 6。但し、人間の直接食用の生乳（生牛乳を除く）に関して適用される場合に限る。
- (5) 本庁は、別紙 6 の規制対象となる事項につき、人間の直接食用の生牛乳に適用される範囲において、本規則を実施しこれを執行する。
- (6) 本規則においては、以下に定める用語は、それぞれ次の通りの意味を有する。
- 「食肉カッティング工場」とは、市販用の生肉の骨を除去し、また、これをカットするために用いられる事業場のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
 - (a) 規則第 882/2004 号の第 31 条 2 項に基づく承認又は条件付承認を受けているもの。
 - (b) 規則第 853/2004 号の第 4 条 3 項に基づき必要とされる承認又は条件付承認を有していないものの、2005 年 12 月 31 日の時点において、「1995 年生肉（衛生及び検査）に関する規則^(a)」又は「1995 年鶏肉、飼育猟鳥肉及び兎

^(a) S.I. 1995/539。S.I.2005/2059 によって撤廃された。

肉（衛生及び検査）に関する規則^(b)」に基づく許可を受けたカッティング施設として業務を行っていたもの。

- 「狩猟動物取扱事業場」とは、狩猟によって取得された動物及びその肉を市販用に調製するための事業場のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
 - (a) 規則第 882/2004 号の第 31 条 2 項に基づく承認又は条件付承認を受けているもの。
 - (b) 規則第 853/2004 号の第 4 条 3 項に基づき必要とされる承認又は条件付承認を有していないものの、2005 年 12 月 31 日の時点において、「1995 年狩猟動物肉（衛生及び検査）に関する規則^(c)」に基づく許可を受けた野生の狩猟動物の処理施設として業務を行っていたもの。
- 「屠殺場」とは、人間の食用とされる動物の屠殺及び下処理のために用いられる事業場のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
 - (a) 規則第 882/2004 号の第 31 条 2 項に基づく承認又は条件付承認を受けているもの。
 - (b) 規則第 853/2004 号の第 4 条 3 項に基づき必要とされる承認又は条件付承認を有していないものの、2005 年 12 月 31 日の時点において、「1995 年生肉（衛生及び検査）に関する規則」又は「1995 年鶏肉、飼育猟鳥肉及び兎肉（衛生及び検査）に関する規則」に基づく許可を受けた屠殺場として業務を行っていたもの。

第 2 部

主要規定

食品衛生に関する改善要求通知

- 6.(1) 執行当局の担当官は、食品事業者が食品衛生諸規則を遵守していないと判断する相当の理由がある場合には、当該事業者に対して通知（本規則において、「食品衛生に関する改善要求通知」という。）を送達することにより、以下の行為をすることができる。
- (a) 当該食品事業者が食品衛生諸規則を遵守していないと判断する理由を記載すること。
 - (b) 当該食品事業者による食品衛生諸規則の不遵守に該当する事実を特定すること。
 - (c) 当該担当官が、当該食品事業者が法規遵守の確保のために実施すべきと判断する措置を特定すること。かつ、
 - (d) 当該食品事業者に対して、上記の措置又はこれと同等以上の措置を、通知に記載

^(b) S.I. 1995/540。S.I.2005/2059 によって撤廃された。

^(c) S.I. 1995/2148。S.I.2005/2059 によって撤廃された。

した期限内（14日以上とする。）に実施するよう要求すること。

- (2) 食品衛生に関する改善要求通知に従わない者は、違法行為により有罪とする。

食品衛生に関する禁止命令

7. (1) 裁判所は、下記に定める場合には、命令により、適切な禁止処分を課さなければならない。
- (a) 食品事業者が、本規則に関する違法行為を行ったことにより有罪判決を受けた場合であって、かつ、
 - (b) 上記の食品事業者の有罪判決を下した裁判所が、当該食品事業について、健康に害を及ぼすおそれのある事由があると判断した場合。
- (2) 下記のいずれかに関連して健康被害（一時的症状・後遺症の別を問わず、あらゆる障害が含まれる。）が発生するおそれがある場合には、食品事業について、健康に害を及ぼすおそれのある事由があるものとみなす。
- (a) 当該事業目的でプロセスや処理方法を利用すること。
 - (b) 当該事業目的で利用する施設を建設すること、または、当該事業目的で設備を利用すること。
 - (c) 当該事業目的で利用する施設又は設備の状態。
- (3) 適切な禁止処分とは、以下のものをいう。
- (a) 第2項(a)に該当する場合については、当該事業の目的でプロセスや処理方法を利用することの禁止。
 - (b) 同項(b)に該当する場合については、施設又は設備を、当該事業又はこれに類する種類若しくは内容の食品事業の目的で利用することの禁止。
 - (c) 同項(c)に該当する場合については、施設又は設備を、あらゆる食品事業の目的で利用することの禁止。
- (4) 裁判所は、下記の場合には、命令により、食品事業者に対して、すべての食品事業又は当該命令で定める種類若しくは内容の食品事業への経営参加を禁止することができる。
- (a) 当該食品事業者が本規則に関する違法行為を行ったことにより有罪判決を受けた場合であって、かつ、
 - (b) 上記の食品事業者の有罪判決を下した裁判所が、その事案についての諸般の事情を勘案した上で妥当と判断した場合。
- (5) 執行当局は、第1項から第4項までに規定する命令（以下、本規則において「食品衛生に関する禁止命令」という。）があった場合には、可及的速やかに以下の措置を執らなければならない。
- (a) 当該食品事業者に対して、命令の写しを送達すること。
 - (b) 第1項に基づく命令があった場合には、当該命令の写しを、食品事業の目的で利

用される施設のうち適当と判断する、目立つ場所に掲示すること。

この場合には、当該命令に故意に違反した者は、違法行為により有罪とする。

- (6) 下記に定める場合には、食品衛生に関する禁止命令は効力を失う。
- (a) 第 1 項に基づく命令の場合には、当該食品事業について健康に害を及ぼすおそれのある事由を確実に解消するための十分な措置が当該食品事業者によって実施されていると認定した旨の証明書が、執行当局によって発行された場合。
- (b) 第 4 項に基づく命令の場合には、裁判所から命令を失効させる旨の指示があった場合。
- (7) 執行当局は、第 6 項(a)に基づく証明書を、同号に定める認定を行ってから 3 日以内に発行しなければならない。また、執行当局は、食品事業者からかかる証明書の申請があった場合には、次のことを行わなければならない。
- (a) 合理的期間内で可及的速やかに、但しいかなる場合であっても 14 日以内に、認定の可否につき判断し、かつ、
- (b) 認定不可と判断した場合には、その判断の理由を食品事業者に対して通知すること。
- (8) 裁判所は、食品事業者からの申請があった場合であって、当該事案に関する諸般の事情（特に、命令があった後の当該食品事業者の行為など）を勘案した上で妥当と認める場合には、第 6 項第(b)に基づく指示を行うものとする。但し、当該申請は、次のいずれかの期間中には受理されない。
- (a) 食品衛生に関する禁止命令があった時から 6 ヶ月以内。
- (b) 食品事業者による前回の指示申請があった時から 3 ヶ月以内。
- (9) 治安判事裁判所(magistrate's court)が、食品事業に関して、第 8 条第 2 項に基づく命令をした場合には、食品事業者が本規則に関する違法行為を行ったことにより裁判所から有罪判決を受けたものとみなして、第 1 項の規定を適用する。
- (10) 食品事業者が違法行為を行ったことにより、当該食品事業者以外の者が第 10 条に基づき有罪判決を受けた場合には、その者については、当該食品事業者に関する場合と同様に第 4 項が適用され、また、第 5 項又は第 8 項における食品事業者に関する文言も同様に解釈されるものとする。

食品衛生に関する緊急の禁止通知及び禁止命令

- 8.(1) 執行当局の担当官は、食品事業について、健康に害を及ぼすおそれのある事由があると判断した場合には、当該食品事業者に対して通知（本規則において「食品衛生に関する緊急の禁止通知」という。）を送達することにより、適切な禁止処分を課すことができる。
- (2) 治安判事裁判所は、担当官の申請に基づき、食品事業につき健康に害を及ぼすおそれのある事由があると判断した場合には、命令（本規則において、「食品衛生に関する

緊急の禁止命令」という。)により、適切な禁止処分を課さなければならない。

- (3) 上記の担当官は、食品衛生に関する緊急の禁止命令の申請の前日までに、当該食品事業者に対して当該申請の予告を送達しなければ、当該申請を行ってはならない。
- (4) 第7条の第2項及び第3項は、本第8条の適用上、第7条の場合と同様に適用される。但し、第2項における健康被害のおそれについての記載は、健康被害の差し迫ったおそれについての記載とみなす。
- (5) 執行当局の担当官は、食品衛生に関する緊急の禁止通知の送達がされた後可及的速やかに、食品事業の目的で利用される施設のうち適切と判断する場所において、目立つ場所に当該通知の写しを掲示しなければならない。この場合において、かかる通知に故意に違反した者は、違法行為により有罪とする。
- (6) 執行当局の担当官は、食品衛生に関する緊急の禁止命令があった後可及的速やかに、以下の行為をしなければならない。
 - (a) 当該食品事業者に対して、当該命令の写しを送達すること。
 - (b) 食品事業の目的で利用される施設のうち適切と判断する箇所において、目立つ場所に当該通知の写しを掲示すること。この場合において、かかる通知に故意に違反した者は、違法行為により有罪とする
- (7) 次のうちのいずれかに該当する場合には、食品衛生に関する緊急の禁止通知は効力を失う。
 - (a) 当該通知の送達の日から3日以内に、食品衛生に関する緊急の禁止命令の申請がされない場合には、当該期限の終了時。
 - (b) 上記の申請がされた場合には、当該申請についての判断又は却下がされた時。
- (8) 食品衛生に関する緊急の禁止通知又は食品衛生に関する緊急の禁止命令は、当該食品事業者について健康に害を及ぼすおそれのある事由を確実に解消するための十分な措置が当該食品事業者によって実施されていると認定した旨の証明書が、執行当局によって発行された場合には、失効する。
- (9) 執行当局は、第8項に基づく証明書を、同項に定める認定を行ってから3日以内に発行しなければならない。また、当該食品事業者から証明書の申請があった場合には、以下の措置を実施しなければならない。
 - (a) かかる認定の可否を、合理的期間内で可及的速やかに、但しいかなる場合であっても14日以内に判断すること。
 - (b) 認定不可と判断した場合には、当該食品事業者に対してその判断の理由を通知すること。
- (10) 食品衛生に関する緊急の禁止通知が食品事業者に対して送達された場合には、執行当局は、当該事業者が通知を遵守したことが原因で被った損失につき、当該事業者に対して補償するものとする。但し、以下の場合を除く。
 - (a) 食品衛生に関する緊急の禁止命令の申請が、当該通知の送達から3日以内になさ

れた場合。

- (b) 裁判所より、かかる申請を審査した結果、当該通知の送達時点では当該食品事業について健康に害を及ぼすおそれのある事由があったと認められる旨の宣言がなされたこと。

本項に基づき支払われる補償の権利又はその金額に関して紛争が発生した場合には、すべて仲裁によって判断される。

是正措置要求通知及び留置に関する通知

- 9.(1) 執行当局の担当官は、規則第 853/2004 号第 4 条 2 項に基づく承認の対象である事業場につき、(a) 食品衛生諸規則の不遵守があるか、または、(b) 食品衛生諸規則に基づく検査が妨害されていると判断する場合には、食品事業者又はその正式に授権された代表者に対して書面による通知（本規則において、「是正措置要求通知」という。）を送達することにより、以下の措置を執ることができる。
- (c) 通知において指定する設備又は事業場の一部の利用を禁止すること。
- (d) プロセスに条件を付し、あるいはそのプロセスの実施を禁止すること。
- (e) 稼働率を通知で定める程度まで削減することを命じ、あるいは、完全操業停止を命ずること。
- (2) 是正措置要求通知は、可及的速やかに送達し、かつ、送達の理由を付さなければならない。
- (3) 第 1 項(a)に基づく送達には、不遵守の内容及び是正に必要な措置を記載しなければならない。
- (4) 最初に是正措置要求通知を送達した担当官が属する執行当局の担当官は、かかる是正措置が実施されたと認める場合には、可能な限り速やかに、当該食品事業者又はその正式に授権された代表者に対して新たな書面通知を送達することにより、最初の通知を撤回しなければならない。
- (5) 執行当局の担当官は、規則第 853/2004 号第 4 条第 2 項に基づく承認の対象である事業場において、書面による通知（本条において、「留置に関する通知」という。）を食品事業者又はその正式に授権された代表者に対して送達することにより、審査に必要な動物又は食品の留置（サンプルの取得を含む。）を要求することができる。
- (6) 最初に留置に関する通知を送達した担当官が属する執行当局の担当官は、動物又は食品を留置する必要がなくなったと認めた場合には、可能な限り速やかに、当該食品事業者又はその正式に授権された代表者に対して新たな書面通知を発することにより、最初の通知を撤回しなければならない。
- (7) 是正措置要求通知または留置に関する通知に従わない者は、違法行為により有罪とする。

他人の過失を原因とする違法行為

10. ある者による本規則に関する違法行為が、他人の作為又は不履行を原因とするものである場合には、当該他人は違法行為により有罪とし、また、当該他人については、上記の者に対する手続きが提起されているか否かにかかわらず、本条の効力によって、違法行為に基づく有罪判決をすることができる。

相当の注意義務を払った旨の抗弁

- 11.(1) 被告人が、本規則に関する違法行為に関する手続において、自己又はその支配下にある者による違法行為を防止するためあらゆる合理的な事前措置を講じたこと、かつ、相当の注意義務を払ったことを立証することは、第2項に従うことを条件として、その被告人の抗弁となる。
- (2) 第1項に定める抗弁が、当該違反行為が他人の作為若しくは不履行、または他人から提供された情報を信頼したことが原因であるという主張を伴う場合には、被告人は、裁判所の許可なくその抗弁を援用してはならない。但し、被告人が検察官に対して、以下に定める期間内に、その時点で保有している当該他者の識別情報または識別に役立つ情報を書面で通知した場合には、この限りではない。
 - (a) 口頭弁論の7日前（正味日数）までの期間。
 - (b) 違法とされている行為に関する事件において、すでに裁判所に出頭している場合には、最初の出頭日から一ヶ月以内の期間。

第3部

規制および執行

サンプルの取得

12. 執行当局の担当官は、以下の行為をすることができる。
 - (a) 食品のサンプル、または食品の調製に使用可能な物質のサンプルを購入すること。
 - (b) 次のうちのいずれかに該当する食品サンプル又は物質のサンプルを取得すること。
 - (i) 担当官が、人間による消費目的での市販が意図されていると判断するもの、あるいはそのような目的で既に市販されたと判断するもの。
 - (ii) 担当官が、下記第14条に基づき立入権限を認められた施設で発見したもの。
 - (c) 担当官が当該施設で発見した、食品原料又は食品と接触する資材のサンプルを取得すること。
 - (d) 担当官が当該施設で発見したあらゆる物品又は物質であって、本規則の規定に基づく手続の際に証拠として必要であると相当な理由に基づき判断するものについて、サンプルを取得すること。

- 13.(1)第 12 条に基づきサンプルを取得した執行当局の担当官は、以下の措置を執らなければならない。
- (a) サンプルの分析が必要であると判断する場合には、次のうちいずれかの者に対して、分析のためにこれを提出すること。
 - (i) サンプルが取得された地域の公的分析官。又は、
 - (ii) 当該執行当局の地域に該当しあるいは当該区域が含まれる地域の公的分析官。
 - (b) サンプルの審査が必要であると判断する場合には、食品審査官に対して、審査のためにこれを提出すること。
- (2) 当該担当官以外の者であって、食品又は食品の調製に使用可能な物質を購入した者は、以下の者に対して、下記の目的でそのサンプルを提出することができる。
- (a) 購入した地域の公的分析官に対して、分析のために提出すること。
 - (b) 食品審査官に対して、審査のために提出すること。
- (3) 本条に基づく分析のためのサンプル提出が予定されている場合であって、かつ、当該地域に公的分析官がいない場合には、当該サンプルは、別の地域の公的分析官に対して提出しなければならない。
- (4) 本条に基づく分析又は審査用のサンプル提出がされており、あるいはその予定がある場合であって、かつ、食品分析官又は食品審査官が何らかの理由により分析又は審査を実施することができないと判断した場合には、当該サンプルについては、当該分析官又は審査官が決定する他の分析官又は審査官に対して提出しなければならない。あるいは、当該分析官又は審査官は、他の分析官又は審査官に対して当該サンプルを送付しなければならない。
- (5) 食品分析官又は食品審査官は、本条に基づき提出又は送付を受けたサンプルを、可及的速やかに分析又は審査しなければならない。但し、当該食品分析官又は食品審査官は、以下の場合を除き、合理的な金額の前払いを求めることができる。
- (a) 食品分析官又は食品審査官が、当該地域の公的分析官である場合。
 - (b) 当該サンプルが、執行当局の担当官から分析用に提出されたものである場合。
- (6) サンプルの分析又は審査を行った食品分析官又は食品審査官は、そのサンプルの提出者に対して、分析又は審査の結果を記載した証明書を交付しなければならない。
- (7) 第 6 項に基づき食品分析官又は食品審査官が交付する証明書には、当該食品分析官又は食品審査官が署名しなければならないが、但し、分析又は審査は当該食品分析官又は食品審査官の指示を受けた者によって行うことができる。
- (8) 本規則に基づく手続においては、当事者のいずれかによって下記の書類が提出された場合には、当該書類に記載された事実の十分な証拠とされる。
- (a) 第 6 項に基づく食品分析官又は食品審査官の証明書として用いられることが意

図されている書面、または、

(b) 提出当事者が、かかる証明書の写しとして他人から提供を受けた書面。

但し、上記(a)に該当する場合において、他方当事者が食品分析官又は食品審査官の証人喚問を求めた場合には、この限りではない。

- (9) 一の地域について二名以上の公的分析官が任命されている場合には、当該地域の公的分析官に関する本条の文言は、これらのうちの全員又は一人の公的分析官についての文言として解釈される。
- (10) 1990 年食品安全規則（サンプリング及び資格）^(a)は、食品関係当局の担当官が第 12 条に基づいて取得したサンプルについて、担当官が法第 29 条に基づいて取得したサンプルの場合と同様に適用される。
- (11) 第 6 項に基づき食品分析官又は食品審査官が交付する証明書は、1990 年食品安全規則（サンプリング及び資格）の別紙 3 に定める形式によらなければならない。

立入権限

14.(1) 食品関係当局の担当官は、要求があればその権限を証する正式な書類を提示することを条件として、合理的な時間帯であればいつでも下記の措置を執る権利を有する。

- (a) その管轄地域に所在するあらゆる施設に、食品衛生諸規則の現在または過去の違反の有無を確認する目的で立ち入ること。
- (b) その管轄地域の内外を問わず、あらゆる施設に、当該地域で行われた違反の証拠の有無を確認する目的で立ち入ること。
- (c) 当該執行当局による食品衛生諸規則に基づく所掌権限の行使の目的で、あらゆる施設に立ち入ること。

但し、個人の居宅としてのみ用いられている施設への立入りは、占有者に対して 24 時間前までに立入りを予告しない限り、権利として要求してはならない。

(2) 本庁の担当官は、要求があればその権限を証する正式な書類を提示することを条件として、合理的な時間帯であればいつでも、下記の目的であらゆる施設に立ち入る権利を有する。

- (a) その施設における、食品衛生諸規則の違反の有無を確認する目的。
- (b) その施設における、違反の証拠の有無を確認する目的。
- (c) 本庁による食品衛生諸規則に基づく所掌権限の行使の目的。

但し、個人の居宅としてのみ用いられている施設への立入りは、占有者に対して 24 時間前までに立入りを予告しない限り、権利としてこれを要求してはならない。

(3) 治安判事は、宣誓の付された書面による情報に基づき、第 1 項及び第 2 項に定める目的で施設に立ち入るべき相当の理由があると認める場合であって、かつ、下記のうちのいずれかに該当する場合には、その署名入りの令状を発することにより、担当官に

^(a) S.I. 1990/2463 本規則とは関連のない改正がなされている。

対して施設への立入を許可することができ、また、必要であれば合理的な程度の強制力による立入を許可することもできる。

- (a) その施設への立入が拒否されるか、またはそのように理解される場合であって、占有者に対して令状請求の予告がされていること。
 - (b) 立入の許可申請又は予告を行うと立入の目的が達成できなくなる場合、緊急の場合、あるいは、施設が無人であり若しくは占有者が一時的に不在である場合。
- (4) 本条に基づき発せられた令状の有効期限は、いかなる場合であっても、1ヶ月とする。
- (5) 本条の効力により、または本条に基づき発せられた令状に基づいて施設への立入を行う担当官は、必要に応じて他の者を同行させることができ、また、かかる令状に基づき立ち入った無人施設から退去する場合には、可能な限り、立入時点の状態と同程度に、無断侵入ができない状態を維持しておかなければならない。
- (6) 本条の効力により、または本条に基づき発せられた令状に基づいて施設への立入を行う担当官は、食品事業に関する記録（その保有形式を問わない。）を検査することができ、また、かかる記録が電子的方法によって保存されているときは、以下の行為をすることができる。
- (a) 当該記録に関連して使用されているあらゆるコンピュータ、周辺装置または資料を閲覧し、検査し、その作動状況を確認すること。
 - (b) 当該コンピュータ、周辺装置または資料の担当者その他これらの管理に関係する者に対して、必要と判断する程度に応じて協力を求めること。
- (7) 第6項に基づき付与される権限を行使する担当官は、以下の行為をすることができる。
- (a) 記録のうち、本規則の規定に基づく手続の際に証拠として必要であると相当な理由に基づき判断するものを差し押さえ、又はこれを留置すること。
 - (b) 記録が電子的方法によって保存されているときは、持ち運びのできる形式で複製を作成するよう要求すること。
- (8) 本条の効力により、または本条に基づき発せられた令状に基づいて施設への立入を行う者が、当該施設で入手した営業秘密に係る情報を他人に開示した場合には、その者は違法行為により有罪とする。但し、当該開示が業務遂行上の開示であった場合を除く。
- (9) 本条の規定のうちのいずれも、1981年動物保健法^(a)に基づく地方自治体の許可なく下記の施設に立ち入る権限を、何人に対しても付与するものではない。
- (a) 同法の適用対象である疾病に感染した動物又は鳥類が保管されている施設、及び
 - (b) 同法に基づきかかる疾病の感染地域として宣言された地域に所在する施設。

職員への妨害行為等

15.(1) 次のいずれかに該当する者は、違法行為により有罪とする。

^(a) 1981 c. 22.

- (a) ある者が食品衛生諸規則を実施するにあたり、これを故意に妨害した者。または、
 - (b) ある者が食品衛生諸規則を実施するにあたり、その者から食品衛生諸規則に基づく所掌権限の行使のために合理的に要求された協力又は情報を、相当の理由がないのに提供しなかった者。
- (2) 第1項(b)に定める義務を履行する際に、下記のうちいずれかの行為を行った者は、違法行為により有罪とする。
- (a) 重要な点において虚偽の情報または紛らわしい情報であることを知りつつ、これを提供したこと。または、
 - (b) 重要な点において虚偽の情報または紛らわしい情報を、不注意により提供したこと。
- (3) 第1項(b)の規定は、何人に対しても、その者が罪に問われる可能性がある場合には、質問に答える義務、あるいは情報を提供する義務を課すものと解釈してはならない。

起訴の期限

16. 本規則に基づく違反行為のうち、第17条第2項の処罰対象となるものについての起訴は、下記の期限のうちいずれか早い方が経過した後は、これを開始することができない。
- (a) 違法行為を行った時から3年間。
 - (b) 検察官が、違法行為を発見した時から1年間。

違法行為及び処罰

- 17.(1) 特定の共同体規定のいずれかに違反し、あるいはこれを遵守しなかった者は、違法行為により有罪とする。但し、第4項の規定に従うことを条件とする。
- (2) 本規則に基づく違反行為を行い、有罪とされる者は、下記の刑罰に処する。但し、第3項の規定に従うことを条件とする。
- (a) 略式手続判決による場合には、法定限度額以下の罰金刑。
 - (b) 正式起訴状による判決の場合には、2年以下の禁固刑又は罰金、あるいはこれらの併科。
- (3) 第15条に基づく違法行為により有罪とされた者は、略式手続判決による場合には、標準量刑基準の第5級以下の罰金刑又は3ヶ月以下の禁固刑に処し、あるいはこれらを併科する。
- (4) 何人も、別紙3に定める条件を遵守する限り、規則第852/2004号第4項第2項（同規則付属書IIの第四章第4項（液状、粒状又は粉末状のバルク食品のうち食料品の輸送専用の容器及び／又はコンテナ、タンカーによって輸送されるもの）と併せて読まれるべき規定）の違反又は不遵守に該当しないものとみなされる。

法人による違法行為

18.(1)本規則に関する違法行為のうち法人によるものについては、下記に掲げる者のいずれかの同意又は黙認を得て行われたこと、あるいはその者の過失が原因であることが証明された場合には、その者についても当該法人と併せて当該違法行為により有罪とみなして、これに応じた処罰を科す。

- (a) 当該法人の取締役、支配人、秘書役又はこれに相当する役職にある者。
- (b) 上記の役職を称した者。

(2) 第1項(a)にいう「取締役」とは、産業活動あるいは産業活動若しくは事業の一部を国有形態にて実施する目的で、制定法に基づき設立された法人であって、かつ、その業務が社員によって運営されているものについては、当該法人の社員を意味する。

スコットランドのパートナーシップ(partner)による違法行為

19. 本規則に関する違法行為のうちスコットランドのパートナーシップによるものについては、パートナーの同意又は黙認を得て行われたこと、あるいはその者の過失が原因であることが証明された場合には、その者についても当該パートナーシップと併せて当該違法行為により有罪とみなして、これに応じた処罰を科す。

不服申立てを行う権利

20.(1)下記に掲げる決定のうちのいずれかが原因で損害を被った者は、治安判事裁判所に対して不服申立てをすることができる。

- (a) 執行当局の担当官による、食品衛生に関する改善要求通知を送達する旨の決定。
- (b) 執行当局による、第7条第6項又は第8条第8項に基づく証明書の発行を拒否する旨の決定。
- (c) 執行当局の担当官による、是正措置要求通知を送達する旨の決定。

(2) 第1項に基づく、治安判事裁判所への不服申立てに関する手続は、命令を求める訴状によるものとし、この手続に対しては、1980年治安判事裁判所法^(a)が適用される。

(3) 第1項に基づく不服申立てができる期限は、以下の通りとする。

- (a) 不服申立てを提起しようとする者に対して、決定についての通知が送達された日から1ヶ月。
- (b) 食品衛生に関する改善要求通知を交付すべき旨の決定に対する訴えの提起の場合には、(a)に定める期限、あるいは、第6条第1項(d)に基づき通知において指定された期間がこれより短い場合には、その期間内。

この場合には、命令を求める訴状の提出は、本項の適用上、治安判事裁判所への不服申立てとみなす。

^(a) 1980 c. 43.

刑事裁判所(Crown Court)への不服申立

21. 次のうちのいずれかが原因で損害を受けた者は、刑事裁判所へ不服を申し立てることができる。
- (a) 治安判事裁判所によって、第 20 条第 1 項の不服申立が却下されたこと。
 - (b) 治安判事裁判所によって、食品衛生に関する禁止命令又は食品衛生に関する緊急の禁止命令の発令が決定されたこと。

食品衛生に関する改善要求通知及び是正措置要求通知に対する不服申立

- 22.(1)裁判所は、食品衛生に関する改善要求通知及び是正措置要求通知に対する不服申立てがなされた場合には当該通知を取り消し又はこれを支持することができ、さらに、これを支持するときは、現状のまま、又は事情に応じて適切と判断する変更を加えて支持することができる。
- (2) 第 6 条第 1 項(d)に定める食品衛生に関する改善要求通知に記載された期間に、その通知への不服申立ての係属日が含まれることとなる場合には、その日は当該期間から除外される。
- (3) 第 2 項の適用上、不服申立ては、確定的処分、取り下げ又は手続期間不遵守による却下がされるまでは、有効に係属しているものとみなされる。

1990 年食品安全法第 9 条の適用

23. 本規則において、本法第 9 条（疑わしい食品の検査及び差押え）^(a)は以下のような修正を加えて適用される。すなわち、同条は、執行当局の担当官との関係では、食品関係当局の担当官との関係と同様に適用される。

第四部 雑則及び附則

推奨実務処理規程(codes of recommended practice)を定める権限

- 24.(1)所管の国務大臣は、食品関係当局を指導するため、食品衛生諸規則の実施及び執行に関する推奨実務処理規程を定めることができる。この規程を定める場合には、事前に議会に提出することを要する。
- (2) 本庁は、所管の国務大臣との協議を経たうえで、食品関係当局に対して、本条に基づ

^(a) 第 9 条は SI2004/3279 によって改正された。また、第 1 条第 1 項及び第 2 項（「食品」の定義）は、SI/2004/2990 によって全面改正された。

- き定める規程の遵守に必要な具体的措置をとるよう命ずる指示をすることができる。
- (3) 各食品関係当局は、食品衛生諸規則に基づく所掌業務の遂行にあたって、次の措置を実施しなければならない。
 - (a) 規程の定めのうち、該当する項の内容を尊重すること。
 - (b) 本条に基づき与えられる、規程の遵守に必要な具体的措置をとるよう命ずる指示に従うこと。
 - (4) 第2項の指示は、本庁からの申立てがあれば、強制力のある命令によって執行することができる。
 - (5) 本庁は、第4項の申立を行う場合には、事前に所管の国務大臣と協議しなければならない。
 - (6) 所管の国務大臣は、本条に基づく規程を定めようとする場合には、本庁による助言を尊重しなければならない。

誠実義務を履行した職員の保護

- 25.(1) 執行当局の職員は、食品衛生諸規則に基づく職務に関して要求又は許容されていると誠実に判断したうえで、次の行為を行った場合には、その行為につき個人的な責任を負わない。
- (a) 食品衛生諸規則の執行又はその予定に関連して行った行為であって、かつ、
 - (b) 本人の職務範囲内の行為。
- (2) 第1項の規定は、執行当局に対して、その職員が行った行為に関連する責任を免れさせるものと解釈してはならない。
 - (3) 執行当局の担当官に対して、当該担当官が行った次に定める行為について訴訟が提起された場合であって、当該行為が職務範囲内であると本人が誠実に判断したと当該執行当局が認める場合には、当該執行当局は、その者に対して、支払を命じられた賠償金額又は負担した費用の全部又は一部を補償することができる。
 - (a) 食品衛生諸規則の執行又はその予定に関連して行った行為であるが、
 - (b) 本人の職務範囲外の行為。
 - (4) 食品関係当局によって任命された公的分析官は、常勤・非常勤の別を問わず、本条の適用上は当該当局の職員とみなす。

指定及び任命の取消し及び停止

- 26.(1) 本庁は、次に定めるいずれかの者が食品衛生諸規則の所掌業務を遂行するのに不適切であると判断した場合には、いつでもその指定若しくは任命を取消し又はこれを停止することができる。但し、第2項及び第3項の規定に従う。

- (a) 獣医官の任命。
 - (b) 公認獣医の指定。
 - (c) 獣医補佐官の任命。
- (2) 本庁は、第 1 項に基づき指定若しくは任命を取消し又はこれを停止する場合には、可及的速やかに、その指定若しくは任命を取り消され又は停止された者に対して、その取消し又は停止の理由を書面にて通知し、かつ、次のうちいずれかの機会を与えなければならない。
- (a) 取消し又は停止について、本庁に対して書面にて弁明を提出すること。
 - (b) 第 5 項(a)に定める目的で、本庁から指名された者による聴聞を受けること。
- (3) 第 2 項に基づき送付される通知は、被通知人に対して次の事項を知らせるものでなければならない。
- (a) 被通知人が、弁明書を提出する権利を有すること。
 - (b) 弁明書の提出方法及び提出期限（通知の送付時から 21 日以上とする）。
 - (c) 被通知人が、聴聞を受ける権利を有すること。
 - (d) 聴聞の機会を申し立てる方法及び期限（通知の送付時から 21 日以上とする）。
- (4) 指定若しくは任命が取り消され又は停止された者が、第 3 項に基づく弁明（口頭・書面の別を問わない。）を行う場合には、本庁は、その者が食品衛生諸規則に基づく所掌業務のうちのいずれかを遂行するのに不適切であるかどうかにつき、再検討しなければならない。また、本庁は、第 1 項に基づく指定又は任命の取消し又は停止の決定について、その弁明に照らして可及的速やかに再検討しなければならない。
- (5) 第 2 項(b)に基づき、聴聞の機会の申立てがなされた場合には、以下の規定に従う。
- (a) 本庁は、第 6 条に基づいて定めたリストに基づき、その問題についての判定人を指名する。
 - (b) 判定人として指名された者は、聴聞の機会の申立人と本庁に対して、聴聞期日（通知の送付時から 21 日後以降とする）の通知を送付する。
 - (c) 判定人として指名された者は、聴聞の日後 21 日以内に、聴聞の機会の申立人及び本庁に対して判定結果を通知する。
- (6) 本庁は、本条に定める目的のための指名候補者リストを作成し、かつ、これを維持しなければならない。本庁は、リストに候補者を掲載する場合には、事前に獣医官、公認獣医及び獣医補佐官の代表団体と協議しなければならない。

食品衛生諸規則に従って生産、加工又は販売されたものではない食品

- 27.(1) 執行当局の担当官は、食品検査を行う際には、食品衛生諸規則に従って生産、加工又は販売されたものでない旨を認証することができる。
- (2) 食品が第 1 項の認証を受けた場合には、その食品は、本法第 9 条の適用上、食品安全

基準に適合していないものとみなされる。

- (3) 第 1 項の認証を受けた食品が、同一の種類又は内容の食品からなるバッチ、ロット又は出荷単位に含まれている場合には、そのバッチ、ロット又は出荷単位に含まれるすべての食品は、食品衛生諸規則に従って生産、加工又は販売されたことが立証されない限り、第 2 項の適用上、同様の認証を受けたものとみなす。

28.(1) 食品衛生諸規則上、食品事業者に対する送達が義務づけられ又は権限委任されている書類の送達は、以下のうちのいずれかの方法によることができる。

- (a) 本人に直接手渡しすること。
- (b) 法人格のある社団又は団体については、その登録事務所又は主たる事務所にて秘書役(secretary)に手渡しするか、あるいは、登録事務所又は主たる事務所の秘書役に料金前納郵便にて送付すること。
- (c) 上記以外の食品事業者に関しては、通常の住所又は知られている最後の住所に直接届けるか、あるいは料金前納郵便にて送付すること。
- (2) 食品衛生諸規則上、食品事業者に対する送達の必要があり、送達の名宛人の氏名及び住所を確認することが合理的でない場合、あるいは食品事業者の施設が無人である場合には、その施設の占有者の立場にある食品事業者に宛て、かつ、次の措置を行うことにより、書類を送達することができる。
- (a) 当該施設にいる他の者に手渡すこと。
- (b) 当該施設に、送達を受けることのできる者がいない場合には、その施設のうち目立つ場所に書類又はその写しを掲示すること。

液状油脂の外航船舶によるバルク輸送と粗糖の船舶によるバルク輸送

29. 別紙 3（液状油脂の外航船舶によるバルク輸送と粗糖の船舶によるバルク輸送）を施行する。

温度管理義務

30. 別紙 4（温度管理義務）を施行する。

飼育場で屠殺された少量の鶏又は兎の肉の生産者直売

31. 別紙 5（飼育場で屠殺された少量の鶏又は兎の肉の生産者直売）を施行する。

人間の直接消費生乳に関する販売制限

32. 別紙 6（人間の直接消費生乳に関する販売制限）を施行する。

関連する改正

33.(1)別紙7に定める規則は、イングランドに適用される限りにおいて、同文書に定める通りに改正される。

(2) 2003年の濃縮牛乳及び粉末牛乳に関する規則（イングランド）^(a)（一部脱脂乳製品・完全脱脂乳製品及びその特定名称）の別紙1の注3は、下記の通り全面改正される。

「3. 指定製品の保存は、以下の方法によって行わなければならない。

(a) 本別紙第一欄の第1項(a)から(d)に定める製品については、熱処理。

(b) 本別紙第一欄の第1項(e)から(g)に定める製品については、スクラロースの添加。

(c) 本別紙第一欄の第2項に定める製品については、脱脂加工。

廃止

34. 2005年イングランド食品衛生規則^(b)は、廃止する。

保健大臣の権限によって署名する。

2006年1月9日

キャロライン・プリント

保健省

大臣補佐官

(a) SI2003/1596号(SI2004/2145によって改正)

(b) SI2005/2059

別紙1 欧州共同体規則の定義

「指令 2004/41 号」とは、人間の消費用の動物由来製品の生産及び市販に関する食品衛生・安全条件を定めた特定の指令を廃止し、また、欧州理事会指令 89/662/EEC 及び 92/118/EEC と欧州理事会決定 95/408/EC を改正するために制定された、欧州議会・欧州理事会指令第 2004/41/EC^(a)をいう。

「規則第 178/2002 号」とは、食品関連法令の一般原則及び一般的要件、欧州食品安全機関の設置並びに食品安全に関する手続について定めた欧州議会・理事会規則第 178/2002 号^(b)（規則第 1642/2003 号に基づく改正を経たもの）をいう。

「規則第 1642/2003 号」とは、「食品関連法令の一般原則及び一般的要件、欧州食品安全機関の設置並びに食品安全に関する手続について定めた規則第 178/2002 号」を改正するために制定された、欧州議会・理事会規則第 1642/2003 号^(c)をいう。

「規則第 852/2004 号」とは、「食品衛生に関する欧州議会・理事会規則第 852/2004 号^(d)（規則第 2073/2005 号と併せて読まれる）をいう。

「規則第 853/2004 号」とは、規則第 2074/2005 号及び規則第 2076/2005 号によって改正された、動物由来食品の衛生に関する特定の基準を定めた欧州議会・理事会規則第 853/2004 号^(e)（規則第 2004/41 号、規則第 1688/2005 号、規則第 2074/2005 号及び規則第 2076/2005 号と併せて読まれる）をいう。

「規則第 854/2004 号」とは、規則第 882/2004 号、規則第 2074/2005 号及び規則第 2076/2005 号によって改正された、人間消費用の動物由来製品の公的規制に関する組織について定めた欧州議会・理事会規則第 854/2004 号^(f)（規則第 2004/41 号、規則第 2074/2005

^(a) OJ No. L157, 30.4.2004, 33 頁。指令 2004/41/EC の改正版は、改訂表（OJ No. L195, 2.6.2004, 12 頁）に掲載されている。

^(b) OJ No. L31, 1.2.2002, 1 頁

^(c) OJ No. L245, 29.9.2003, 4 頁

^(d) OJ No. L139, 30.4.2004, 1 頁。規則 852/2004 の改正版は、改訂表（OJ No. L226, 25.6.2004, 3 頁）に掲載されている。

^(e) OJ No. L139, 30.4.2004, 55 頁。規則 853/2004 の改正版は、改訂表（OJ No. L226, 25.6.2004, 22 頁）に掲載されている。

^(f) OJ No. L139, 30.4.2004, 206 頁。規則 854/2004 の改正版は、改訂表（OJ No. L226, 25.6.2004, 83 頁）に掲載されている。

号、規則第 2075/2005 号及び規則第 2076/2005 号と併せて読まれる)をいう。

「規則第 882/2004 号」とは、飼料及び食品に関する法令、動物衛生規則及び動物愛護規則の遵守を確実に検証するための公的規制措置について定めた欧州議会・理事会規則第 882/2004 号^(g)（規則第 2074/2005 号及び規則第 2076/2005 号と併せて読まれる)をいう。

「規則第 1688/2005 号」とは、一定種類の肉・卵のフィンランドとスウェーデン向け出荷に含まれるサルモネラ菌に関する特別の保証について定めた欧州議会・理事会規則第 853/2004 号を実施するための欧州委員会規則第 1688/2005 号^(h)をいう。

「規則第 2073/2005 号」とは、食品に関する微生物学上の基準を定めた欧州委員会規則第 2073/2005 号⁽ⁱ⁾をいう。

「規則第 2074/2005 号」とは、欧州議会・理事会規則第 853/2004 号に定める特定の製品並びに欧州議会・理事会規則第 854/2004 号及び欧州議会・理事会規則第 882/2004 号に定める公的規制のための組織に関する実施措置を定めた、欧州委員会規則第 2074/2005 号をいい、これは、欧州議会・理事会規則第 852/2004 号に定める義務を免除し、かつ、規則第 853/2004 号及び規則 854/2004 号^(j)を改正するものである。

「規則第 2075/2005 号」とは、肉に含まれる旋毛虫に関する公的規制のルールを定めた、欧州委員会規則第 2075/2005 号^(k)をいう。

「規則第 2076/2005 号」とは、欧州議会・理事会規則第 853/2004 号、第 854/2004 号及び第 882/2004 号を実施するための経過措置を定め、また、規則第 853/2004 号及び第 854/2004 号^(l)を改正するための、欧州委員会規則 2076/2005 号をいう。

^(g) OJ No. L165, 30.4.2004, 1 頁。規則 852/2004 の改正版は、改訂表 (OJ No. L191, 28.5.2004, 1 頁) に掲載されている。

^(h) OJ No. L271, 15.10.2005, 17 頁

⁽ⁱ⁾ OJ No. L338, 22.12.2005, 1 頁

^(j) OJ No. L338, 22.12.2005, 27 頁

^(k) OJ No. L338, 22.12.2005, 60 頁

^(l) OJ No. L338, 22.12.2005, 83 頁

別紙2
特定の共同体規定

1. 共同体規則の規定	2. 規定の内容
規則第 852/2004 号第 3 条	食品事業者は、その管理下にある食品の生産、加工及び販売のすべての段階について、規則第 852/2004 号に定める食品衛生基準を確実に遵守することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 4 条第 1 項	食品の一次的生産及びこれに関連する一定の業務を行う食品事業者は、規則第 852/2004 号付属書 I 第 A 部に定める一般的な食品衛生規定及び規則第 853/2004 号に定める一定の基準を遵守することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 4 条第 2 項	食品事業者のうち、第 4 条第 1 項の適用範囲となる段階を経た後に生産、加工及び販売段階を実施する者は、規則第 852/2004 号付属書 II に定める一般的な食品衛生基準及び規則第 853/2004 号に定める特定の基準を遵守することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 4 条第 3 項	食品事業者は、適切な場合には、一定の衛生措置をとることが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 5 条第 1 項	食品事業者は、HACCP 原則に基づいた永続的な手続を整備し、実施しかつこれを維持することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 5 条第 2 項	食品事業者は、その製品、プロセス又は手順に変更があった場合には、第 5 条第 1 項に定める手続を再検討し、必要であればその手続を変更することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 5 条第 4 項(a)	食品事業者は、管轄当局に対して、第 5 条第 1 項の規定の遵守の証拠を提出することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 5 条第 4 項(b)	食品事業者は、第 5 条に基づき整備した、手

	続を記載した書類を常に更新することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 5 条第 4 項(c)	食品事業者は、書類及び記録を適切な期間中保存することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 6 条第 1 項	食品事業者は、その他の共同体規則又は国内法令に従い、管轄当局に協力することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 6 条第 2 項第 1 パラグラフ	食品事業者は、その管理下にある事業場であって、食品の生産、加工及び販売のいずれかの段階を実施するためのものについて、管轄当局に対して通知することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 6 条第 2 項第 2 パラグラフ	食品事業者は、管轄当局が有するその事業場の詳細情報を常に更新することが義務づけられる。
規則第 852/2004 号第 6 条第 3 項	食品事業者は、必要であれば、その事業場について管轄当局の承認を受けることが義務づけられる。
規則第 853/2004 号第 3 条第 1 項	食品事業者は、規則第 853/2004 号の付属書 II 及び III に定める基準を遵守することが義務づけられる。
規則第 853/2004 号第 3 条第 2 項	食品事業者は、動物由来製品の表面の汚染を除去するため、飲料水（または規則第 852/2004 号又は規則第 853/2004 号で認められている場合には清潔な水）以外の物質を用いてはならない。ただし、その物質の利用が別途承認されている場合を除く。
規則第 853/2004 号第 4 条第 1 項	食品事業者は、共同体地域内で製造された動物由来製品については、専ら下記の事業場で生産及び処理されたものに限り、市販することができる。 (a) 規則第 852/2004 号、規則第 853/2004 号付属書 II 及び III その他の食品関連法令に定める基準を充たした事業場で、かつ、 (b) 管轄当局により登録を受け、または、第 4 条第 2 項に基づき必要な場合には承認を

	受けている事業場。
規則第 853/2004 号第 4 条第 2 項	規則第 853/2004 号付属書 III の規制対象となる動物由来製品を処理する事業場は、第 4 条第 3 項に基づく管轄当局の承認を受けなければ、操業してはならない。
規則第 853/2004 号第 4 条第 3 項	第 4 条第 2 項の承認を要する事業場は、規則第 854/2004 号に基づく管轄当局の次に定める承認を受けなければ、操業してはならない。 (a) 管轄当局が、現地調査を行ったうえで、操業を承認したこと、または、 (b) 管轄当局が、事業場を条件付で承認したこと。
規則第 853/2004 号第 4 条第 4 項	食品事業者は、規則第 854/2004 号に従い、管轄当局に協力することが義務づけられる。この協力には、承認の効力がなくなった場合には事業場の操業を停止させることが含まれる。
規則第 853/2004 号第 5 条第 1 項	食品事業者は、次のいずれかの場合を除いては、第 4 条第 2 項の承認を要する事業場で処理された動物由来製品を市販してはならない。 (a) 製品に規則第 854/2004 号に定める安全マーク(health mark)が付されていること。 (b) 規則第 854/2004 号において安全マークの表示が定められていない場合には、規則第 853/2004 号付属書 II の第 1 部に従い付される識別マーク。
規則第 853/2004 号第 5 条第 2 項	食品事業者は、動物由来製品について、第 4 条に定める要件に合致する事業場において規則第 853/2004 号に従って製造した場合に限り、動物由来製品に識別マークを付す。
規則第 853/2004 号第 5 条第 3 項	食品事業者は、規則第 854/2004 号に従って付した安全マークを肉から除去してはならない。但し、別の手順で肉をカット、加工又は処理した場合を除く。

規則第 853/2004 号第 6 条第 1 項及び第 2 項	食品事業者による動物由来製品の輸入は、一定の条件が充たされた場合に限定しなければならない。
規則第 853/2004 号第 6 条第 3 項	動物由来製品を輸入しようとする食品事業者は、以下のことを確実に遵守することが義務づけられる。 (a) 製品について、欧州理事会指令第 97/78/EC ^(a) に基づく輸入規制が可能な状態になっていること。 (b) 輸入が、欧州理事会指令第 2002/99/EC ^(b) に定める要件に従ったものであること。かつ、 (c) 食品事業者の管理下で輸入後に行われる業務が、第 853/2004 号付属書 III に定める条件に従ったものであること。
規則第 853/2004 号第 6 条第 4 項	植物由来製品及び動物由来加工製品の両方を含む食品を輸入しようとする食品事業者は、動物由来加工製品について、第 6 条第 1 項から第 3 項までに定める基準を確実に遵守することが義務づけられる。
規則第 853/2004 号第 7 条	食品事業者は、第 853/2004 号付属書 II 又は III に基づき必要とされる場合には、動物由来製品の積荷には証明書その他の書面を添付することが義務づけられる。
規則第 853/2004 号第 8 条	スウェーデン又はフィンランドにおいて、一定の動物由来製品を市販しようとする食品事業者は、第 8 条第 2 項に定めるルールに従うことが義務づけられる。
規則第 2073/2005 号第 7 条第 1 項	食品事業者は、規則第 2073/2005 号付属書 I（食品に関する微生物学的基準）に定める基準のテストの結果が不合格であった場合には、第 7 条第 2 項から第 4 項に定める措置をとることが義務づけられる。
規則第 2075/2005 号第 9 条	旋毛虫がないことが認証された飼育場の

(a)

(b)

	<p>食品事業者は、規則第 2075/2005 号の付属書 IV（旋毛虫のいない飼育場及び無視できる程度の旋毛虫リスク発生地域についての具体的条件）第 I 章及び II 章(B)に定める条件のうちのいずれかに該当しなくなった場合、又はその飼育場についての「旋毛虫なし」という認定に影響を及ぼすような変更が生じた場合には、管轄当局に通知することが義務づけられる。</p>
--	--

別紙 3
液状油脂の外航船舶によるバルク輸送と
粗糖の船舶によるバルク輸送

違法行為

1. この別紙に定める要件のいずれかに違反し、またはこれを遵守しなかった者は、違法行為により有罪とする。

液状油脂

- 2.(1) 加工用の液状油脂であって、かつ、人間の消費用であるか又は人間の消費用に利用される可能性の高いものを外航船舶でバルク輸送する場合には、下記の要件を充たせば、食品輸送専用タンク以外のタンクを用いることができる。
 - (a) ステンレス製タンク、又はエポキシ樹脂加工若しくは技術的に同等の加工がなされたタンクで液状油脂を輸送する場合には、そのタンクで輸送された直前回の積載物が、食品であったか、または「液状油脂に関する許容積載物リスト」に記載された物であった場合。
 - (b) (a)に定める物以外の原材料用のタンクで液状油脂を輸送する場合には、その直前三回分の積載物が、食品であったか、または「液状油脂に関する許容積載物リスト」に記載された物であった場合。
- (2) 本項の適用上、「液状油脂に関する許容積載物リスト」とは、欧州委員会指令第 96/3/EC 付属書に定めるリストをいう。
3. 加工用でない液状油脂であって、かつ、人間の消費用であるか又は人間の消費用に利用される可能性の高いものを外航船舶でバルク輸送する場合には、下記の要件を充たせば、食品輸送専用タンク以外のタンクを用いることができる。
 - (a) ステンレス製タンク、又はエポキシ樹脂加工若しくは技術的に同等な加工がなされたタンクであること。
 - (b) そのタンクで輸送された直前三回分の積載物が、食品であったこと。
4. 液状油脂であって、かつ、人間の消費用であるか又は人間の消費用に利用される可能性の高いものを、タンクにてバルク輸送する外航船舶の船長は、そのタンクの直前三回分の積載物及びこれらの積載物の洗浄プロセスの効果を証する正確な書類を保存しなければならない。

5. 積載物の積替えを行う場合には、積替え先の船舶の船長は、第4項に基づき必要とされる証明書と併せて、積替え前の液状油脂のバルク輸送が第2項及び第3項の規定を遵守して行われたこと、及び、積替え元の船舶の積載物の洗浄プロセスの効果を証する正確な書類を保存しなければならない。
6. 船長は、要請があれば、執行当局に対して上記第4項及び第5項に定める証明書を提出しなければならない。

粗糖

7. 完全かつ有効な精製工程が実施されていない粗糖であって、食品又はその材料としての利用が予定されていないものを船舶によりバルク輸送する場合には、食品輸送専用でない容器、コンテナ又はタンカーを用いることができる。
8. 第7項に定める容器、コンテナ又はタンカーは、以下の条件を満たすものでなければならない。
 - (a) 容器、コンテナ又はタンカーは、粗糖を積み込む前に、直前回の積載物の残留物その他の異物を除去するために効果的に洗浄されており、また、そのような残留物が効果的に除去されたことを確認するための検査が実施されていること。
 - (b) 粗糖を積み込む直前回の積載物が、液体バルク品ではないこと。
9. 第7項に基づく粗糖の輸送に関して責任を有する食品事業者は、容器、コンテナ又はタンカーでその直前回到輸送された積載物の詳細内容と、粗糖の輸送に先立って実施された洗浄プロセスの種類及び効果を正確に示す証明書を保存しなければならない。
10. 粗糖の貨物には、製糖所までのすべての輸送段階において、証明書を付さなければならない。その証明書の写しは、製糖所が保管する。証明書には、明確で読みやすく、かつ、消去不可能な態様で、次の文言を複数の共同体言語で記載しなければならない。「この製品は、人間の消費向けに用いる場合には、事前に精製することを要する。」
11. 粗糖の輸送又は精糖プロセスに関して責任を有する食品事業者は、要請があれば、上記第9項及び第10項に定める証明書を執行当局に提出しなければならない。
12. 食品輸送専用でない容器、コンテナ又はタンカーによって船舶輸送された粗糖については、食品又はその材料として適しているとの認定を受ける前に、完全かつ有効な精糖プロセスを実施しなければならない。
13. 粗糖の輸送又は精糖プロセスに関して責任を有する食品事業者は、第7項に基づいて粗糖の船舶によるバルク輸送に関連する、規則第852/2004号（ハザード分析と重要管理点）の第5条第1項に定める義務を履行するにあたって、以下のことを行わなければならない。
 - (a) 砂糖を輸送のために船舶に積み込む前に実施する洗浄プロセスを、規則第852/2004号の第5条第2項(b)に定める重要管理点(critical control point)とみな

すこと。

- (b) 砂糖の輸送に用いる容器、コンテナ又はタンカーで輸送された前回分の積載物の性質を考慮すること。

解釈

- 14.(1) この別紙の適用上、欧州委員会指令第 96/3/EC 若しくは欧州委員会指令第 98/28/EC (粗糖の船舶によるバルク輸送に係る食品衛生に関する指令第 93/32/EEC のうちの一部の規定の適用を免除する指令) ^(a)と、この別紙の両方で用いられている文言は、これらの指令においてそれぞれ定められている意味と同様の意味を有する。
- (2) この別紙において、「欧州委員会指令第 96/3/EC」とは、「欧州委員会指令第 96/3/EC (液状油脂又の外航船舶によるバルク輸送に係る食品衛生に関する指令第 93/43/EEC のうちの一部の規定の適用を免除する指令) ^(b)」をいい、かつ、「欧州委員会指令第 96/3/EC (液状油脂の外航船舶によるバルク輸送に係る食品衛生に関する指令第 93/43/EEC のうちの一部の規定の適用を免除する指令) を改正する欧州委員会指令 2004/4/EC^(c)」による改正を経たものである。

^(a) OJ No. L140, 12.5.98, 10 頁

^(b) OJ No. L21, 27.1.96, 42 頁

^(c) OJ No. L15, 22.1.2004, 25 頁

別紙 4 温度管理義務

範囲

1. この別紙は、下記の範囲に関しては適用されない。
 - (a) 規則第 853/2004 号の適用対象である食品事業者。
 - (b) 船舶内又は航空機内で実施される食品事業。

保冷義務

- 2.(1) 下記の食品を、食品関連施設において、気温摂氏 8 度を超える状態にて保管した者は、違法行為により有罪とする。但し、第 2 項及び第 3 項の規定に従う。
 - (a) 病原性の微生物の生育又は毒素の生成を助長する可能性のある食品で、かつ、
 - (b) 何らかの商業的活動の対象である食品。
- (2) 第 1 項は、通信販売取引の一部として最終消費者に配送中の食品には適用されない。
- (3) 下記の食品を、健康リスクが発生する温度又はその可能性の高い温度にて、通信販売により提供してはならない。但し、第 3 項の規定に従う。
 - (a) 病原性の微生物の生育又は毒素の生成を助長する可能性のある食品で、かつ、
 - (b) 最終消費者に対して郵便、自己運送事業者または一般運送事業者によりポストに配送されるもの。

保冷義務の一般的例外

3. 第 2 項(1)及び(3)の規定は、下記の範囲に関しては適用されない。
 - (a) 次に定める食品。
 - (i) 調理済み又は再加熱済みの食品、
 - (ii) 業務用の食品又は販売用に陳列されている食品、及び
 - (iii) 病原性の微生物の生育又は毒素の生成を防止するため摂氏 63 度以上に保温する必要のある食品。
 - (b) その消費期限内は、健康リスクを発生させることなく室温にて保管可能である食品。
 - (c) 室温での病原性の微生物の生育又は毒素の生成を防止するため、脱水乾燥、缶詰めなどのプロセスが施されており、またはその予定である食品。但し、以下の場合を除く。
 - (i) 食品が、そのようなプロセスを経て気密容器に入れられた後に、
 - (ii) その容器が開けられた場合。

- (d) 室温熟成を要する食品のうち、その熟成プロセスがまだ完了していないもの。
- (e) 人間が消費する前に、さらに加工（調理など）が予定されている生の食品であつて、そのプロセスを正確に実施して初めて人間の消費に適する状態となるもの。
- (f) 理事会規則第 1906/90 号の適用対象である食品。
- (g) 理事会規則第 1907/90 号の適用対象である食品。

製造者等による、摂氏 8 度という基準の変更

- 4.(1) 被告人が、第 2 項(1)の違反に該当する違法行為に関する手続において、以下の事実を立証することは、その被告人の抗弁となる。
- (a) 食品の製造、調製又は加工につき責任を有する食品事業者（被告人を含む。）が、以下の条件で食品を保管するよう推奨したこと。
 - (i) 摂氏 8 度から室温までの間の一定の温度以下で、かつ、
 - (ii) 所定の消費期限以内。
 - (b) その推奨が、食品包装に付されたラベルその他の適切な書面形式の指示で、被告人に伝達されていたこと。但し、被告人がその食品事業者であった場合を除く。
 - (c) 被告人が、指定温度を超える温度にて食品を保管してはいなかったこと。かつ、
 - (d) 違法行為とされた行為の実行時点では、所定の消費期限が経過していなかったこと。
- (2) 食品の製造、調製又は加工につき責任を有する食品事業者は、特定の温度における食品の安全性についての合理的な科学的テストの結果に基づく場合を除き、以下の条件で食品を保管するよう推奨してはならない。
- (i) 摂氏 8 度から室温までの間の一定の温度以下で、かつ、
 - (ii) 所定の消費期限以内。

保冷に関する猶予時間

- 5.(1) 被告人が、第 2 項(1)の違反に該当する違法行為に関する手続において、以下の事実を立証することは、その被告人の抗弁となる。
- (a) 食品が、業務又は販売用陳列のためのものである。
 - (b) 食品が、業務又は販売用陳列のために、摂氏 8 度（または、第 4 項(1)に基づく推奨が行われた場合には、その推奨温度）を超える温度では保管されていなかったこと。
 - (c) 業務又は販売用陳列のための保管時間が 4 時間未満であったこと。
- (2) 被告人が、第 2 項(1)の違反による違法行為に関する手続において、以下の事実があったこと、及び食品が摂氏 8 度（あるいは、該当する場合には、推奨温度）を超える温度で保管されたのは限られた時間内のみであること、かつ、その時間が食品衛生基準に合致していることを立証することは、その被告人の抗弁となる。

- (a) 食品が、以下のうちのいずれかの方法で移動されたこと。
 - (i) 摂氏 8 度（あるいは、該当する場合には、推奨温度）以下で食品が保管される施設から、食品事業目的で利用される車両に移されたこと。
 - (ii) 上記車両から、上記施設に移されたこと。
- (b) 次のいずれかの事由等やむを得ない理由により、食品が、摂氏 8 度（あるいは、該当する場合には、推奨温度）を超える温度で保存されていたこと。
 - (i) 加工又は調製の過程及びその後における処理の実務への対応。
 - (ii) 設備の氷霜の除去。
 - (iii) 設備の一時的な故障。

保温義務

- 6. 下記の食品を、その業務の過程において、食品関連施設で気温摂氏 63 度未満にて保管した者は、違法行為により有罪とする。
 - (i) 調理済み又は再加熱済みの食品。
 - (ii) 業務用の食品又は販売用に陳列されている食品。
 - (iii) 病原性の微生物の生育又は毒素の生成を防止するため摂氏 63 度以上に保保温する必要がある食品。

保温義務に関する抗弁

- 7.(1) 被告人が、第 6 項の違反に該当する違法行為に関する手続において、以下の事実を立証することは、その被告人の抗弁となる。
 - (a) 摂氏 63 度未満における食品の安全性についての合理的な科学的テストの結果、当該食品を調理又は再加熱すれば、次のように業務又は販売用陳列のために保管しても健康を害するおそれが生じないという結論が出された場合。
 - (i) 保持温度が摂氏 63 度未満であること。かつ、
 - (ii) 時間が、その科学的テストに定める時間を超えないこと。
 - (b) 違法行為とされた行為の実行時点で、科学的テストの結果に照らして正当とされる方法でその食品が保管されていたこと。
- (2) 被告人が、第 6 項の違反に該当する違法行為に関する手続において、以下の事実を立証することは、その被告人の抗弁となる。
 - (a) 業務又は販売用陳列のための保管時間が 2 時間未満であったこと。かつ、
 - (b) その者により、過去に業務又は販売用陳列のために保管されていたものではないこと。

解釈

8. この別紙において、以下に定める用語は、それぞれ次の通りの意味を有する。

「理事会規則第 1906/90 号」とは、「鶏肉の販売基準に関する理事会規則第 1906/90 号^(a)」（「鶏肉の販売基準に関する理事会規則第 1906/90 号を改正するための理事会規則第 1101/98 号^(b)」による改正後のもの）をいう。

「理事会規則第 1907/90 号」とは、「鶏卵の販売基準に関する理事会規則第 1907/90 号^(c)」（「鶏卵の販売基準に関する理事会規則第 1907/90 号を改正するための理事会規則第 2052/2003 号^(d)」による改正後のもの）をいう。

「推奨温度」とは、第 4 項(1)(a)(i)に従い推奨された特定の温度をいう。

「消費期限」とは、以下のものを意味する。

- (a) 「1996 年食品ラベル規則^(e)」の第 20 条（賞味期限(minimum durability)の表示形式）により賞味期限の表示が義務づけられている食品については、その表示に記載されるべき日付までの期間（同日を含む）。
- (b) 「1996 年食品ラベル規則」の第 21 条（使用期限("use by" date)の表示形式）に従った方式で使用期限が付されている食品については、その日付までの期間（同日を含む）。
- (c) 賞味期限又は使用期限の表示を付すことが義務づけられていない食品については、食品衛生基準に合致した方法で保管すれば販売に適した状態を保持できると予測される期間をいう。

^(a) OJ No. L173, 6.7.90, 1 頁

^(b) OJ No. L157, 30.5.98, 12 頁

^(c) OJ No. L173, 6.7.90, 5 頁

^(d) OJ NO. L305, 22.11.2003, 1 頁

^(e) SI 1996/1499。これらの規則とは関係のない改正がなされている。

別紙 5

飼育場で屠殺された少量の鶏又は兎の肉の生産者直売

範囲

1. この別紙に定める要件は、飼育場で屠殺された少量の鶏又は兎の肉の、生産者から最終消費者への直売、又は最終消費者に対するそのような肉の直売を行っている地方小売事業所への直売に関して適用される。

義務

- 2.(1) 生産者が、第 1 項に定める態様で肉を販売する場合には、その肉のもとの動物が屠殺された飼育場の名称及び住所を明確に表示したラベルその他の標識を確実に付さなければならない。
- (2) 生産者は、以下のことを行わなければならない。
 - (a) 毎週その生産者の施設に搬入される鶏及び兎の数と、毎週当該施設から出荷された生肉の量を証明する、適切な形式の記録を作成すること。
 - (b) その記録を 1 年間保存すること。かつ、
 - (c) 要請があれば、担当官にその記録を開示すること。

違法行為

3. 第 2 項に定める義務のうちいのいずれかを履行しない生産者は、違法行為により有罪とする。

別紙 6

人間の直接消費用生乳に関する販売制限

1. 第 5 項の規定に違反して、人間の直接消費用生乳の販売を行った者は、違法行為により有罪とする。
- 2.(1) 生産施設の運営者又は販売業者以外の者が、人間の直接消費用生牛乳の販売を行った場合には、違法行為により有罪とする。
- (2) 生産施設の運営者が、第 3 項の規定に違反して人間の直接消費用生牛乳の販売を行った場合には、違法行為により有罪とする。
- (3) 販売業者が、第 4 項の規定に違反して人間の直接消費用生牛乳の販売を行った場合には、違法行為により有罪とする。
3. 生産施設の運営者は、次のいずれかに該当する場合にのみ、人間の直接消費用生牛乳の販売を行うことができる。
 - (a) 乳を産出した動物を管理している飼育場施設にて販売するか、当該施設から販売する場合。
 - (b) (i) 最終消費者に対して、その飼育場施設における消費以外の目的で販売する場合。
 - (ii) その飼育場施設の一時的訪問者に対して、食事又は軽食として、あるいはその一部として販売する場合。又は、
 - (iii) 販売業者に対して販売する場合。
4. 販売業者は、人間の直接消費用生牛乳のうち次にすべてに該当するものに限り、販売を行うことができる。
 - (a) 第 3 項(b)(iii)に従い購入した牛乳。
 - (b) 締め具が破損していない牛乳受領用コンテナに入っていること。
 - (c) 店舗施設として適法に利用されている車両で販売すること。
 - (d) 最終消費者に直接販売すること。
5. 生乳は、次の基準を充たしていなければならない。

摂氏 30 度での細菌数(CFU/ml)	≦20,000
大腸菌群(CFU/ml)	< 100

6. 第3項(a)に基づき、飼育場施設が人間の直接消費用生牛乳の販売に用いられている場合には、本庁は、その牛乳が第5項に定める基準を充たすことを確保するため、必要と判断するサンプリング、分析及び検査を行うことができる。
7. 本庁が第6項に基づき人間の直接消費用生牛乳のサンプリング、分析及び検査を行う場合には、その牛乳を販売する生産施設運営者は、本庁に対して63ポンドの手数料支払義務を有し、その手数料は、本庁からの要請があったときに運営者が支払わなければならない。
8. この別紙において、以下に定める用語は、それぞれ次の通りの意味を有する。

「販売業者」とは、当該業者が運営者ではない生産施設で生産された生牛乳を販売する者をいう。

「飼育場施設」とは、生産施設の運営者が一つの飼育場として運営する飼育場であって、その飼育場に所在する生産施設その他の建物でその運営者が運営するものを含む。

「運営者」とは、生牛乳の生産又は処理の業務を行っている者あるいはその正式に授権された代表者をいう。

「生産施設」とは、乳を産出する牛が飼育されている施設をいう。

「店舗施設」とは、食品を最終消費者に販売する拠点となる施設をいう。

別紙 7 関連する改正

1995 年食品着色料に関する規則

1. 「1995 年食品着色料に関する規則^(a)」を、第 2 項に定める通り改正する。
2. 同規則の第 4 条（特定の肉及び肉製品の安全マーク）のうち、「1995 年生肉に関する規則（衛生及び検査）に定める」という文言は、「2006 年イングランド食品衛生規則により要求される」に差し替える。

1995 年動物由来副次製品（特定）に関する規則

3. 1995 年動物由来副次製品（特定）に関する規則を、第 4 項から第 11 項に定める通り改正する。
4. 同規則の第 2 条（解釈）のうち、以下の文言はそれぞれ次に定める通りとする。
 - (a) 「動物由来副次製品施設」の定義については、以下の定義と差し替える。

「動物由来副次製品施設」とは、冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場以外の施設であって、他の施設に動物由来副次製品を出荷する施設をいう。
 - (b) 「冷蔵保管施設」の定義については、以下の定義と差し替える。

「冷蔵保管施設」とは、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場の一部を構成しない施設であって、人間の消費用に販売する生肉を温度管理下で保存するために利用されているものをいう。
 - (c) 「食肉カッティング施設」の定義については、以下の定義と差し替える。

「食肉カッティング工場」は、食品衛生規則の第 5 条第 6 項に定めるものと同様の意味を有する。
 - (d) 「養殖の狩猟動物」の定義の直後に、次の定義を挿入する。

「生肉」とは、冷蔵、冷凍又は急速冷凍以外の保存プロセスが施されていない肉をいい、真空パックの肉又は温度管理下でパックされる肉が含まれる。
 - (e) 「狩猟動物加工施設」の定義については、以下の定義と差し替える。

「狩猟動物取扱事業場」は、食品衛生規則の第 5 条第 6 項に定めるものと同様の意味を有する。
 - (f) 「食品衛生規則」の定義については、以下の定義と差し替える。

(a)

「食品衛生規則」とは、2006年イングランド食品衛生規則をいう。

(g) 「運営者」の定義については、以下の定義と差し替える。

「運営者」とは、冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場、屠殺場又は動物由来副次製品施設の事業を行っている者、あるいはその者により正式に授権された代表者をいう。

(h) 「屠殺場」の定義については、以下の定義と差し替える。

「屠殺場」とは、食品衛生規則の第5条第6項に定めるものと同様の意味を有する。

5. 第4条(a) (範囲)のうち、「1995年鶏肉、飼育猟鳥肉及び兎肉（衛生及び検査）に関する規則に従い」という文言は、「食品衛生規則に従い」に差し替える。
6. 第5条第2項(c) (例外)のうち、「食肉カッティング施設、屠殺場、狩猟動物加工施設」という文言は、「食肉カッティング工場、屠殺場、狩猟動物取扱事業場」に差し替える。
7. 第6条（冷蔵保管施設、食肉カッティング施設、狩猟動物加工施設又は屠殺場における動物由来副次製品の染色）は、次の通り差し替える。

冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場及び屠殺場における動物由来副次製品の染色

- 6.(1) 動物由来副次製品の染色を不当な遅滞なく確実に行うことは、冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場の運営者の義務とする。但し、下記第2項の規定に従う。
- (2) 上記第1項により課される義務は、次の動物由来副次製品には適用されない。
 - (a)(i) 冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場のうち所定の場所に直ちに移動され、
 - (ii) 人間の消費に適さないものとして不合格となった肉専用の容器で、その旨が明示されており、密封性のある蓋が付いた、適当かつ充分で鍵のかかる容器に移され、かつ、
 - (iii) 容器に入れられた後可及的速やかに事業者によって染色されるもの。または、
- (b) 第4項に定める方法で、承認を受けた化製場へ化製のために移動されるもの、または、承認を受けた焼却場であって冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場と適切に区別されている場所へ焼却のために移動されるもの。

- (3) 冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場の運営者は、上記第2項に従い容器に移された動物由来副次製品が、合理的に可能な限り速やかに、染色されさらに当該冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場から搬出されるよう確実に措置をとらなければならない。
 - (4) 移動方法とは、冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場と承認を受けた化製場又は焼却場との間を直接結ぶ、密封性がありかつ漏洩防止加工をしたパイプを通して動物由来副次製品を移送することをいう。
8. 第8条（動物由来副次製品施設、冷蔵保管施設、食肉カッティング施設、狩猟動物加工施設又は屠殺場における動物由来副次製品の冷凍）は、次の通り差し替える。
- 動物由来副次製品施設、冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場における動物由来副次製品の冷凍**
- 8.(1) いかなる者も、本規則に従い染色を行ったものを除いては、動物由来副次製品施設、冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場において動物由来副次製品を冷凍してはならない。但し、第2項の規定に従う。
 - (2) 上記第1項の規定は、第10条第2項の規定に従い動物由来副次製品施設、冷蔵保管施設、食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場から搬出される予定の動物由来副次製品については、適用しない。
9. 第9条（動物由来副次製品の保管及びパック）は、以下の通り変更する。
- (a) 第2項は、以下の通り変更する。
 - (2) 上記第1項に定める禁止事項は、人間の消費用に適さないものとして不合格となった肉専用の容器で、その旨が明示されており、密封性のある蓋が付いた、適当かつ充分で鍵のかかる容器で保管される動物由来副次製品に関しては適用されない。
 - (b) 第3項のうち、「食肉カッティング施設、狩猟動物加工施設」という文言は、「食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場」に差し替える。
10. 第10条（動物由来副次製品の移動禁止）は、以下の通り変更する。
- (a) 第1項のうち、「食肉カッティング施設、狩猟動物加工施設」という文言は、「食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場」に差し替える。
 - (b) 第2項のうち、「食肉カッティング施設、狩猟動物加工施設」という文言は、「食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場」に差し替える。
11. 第12条第1項（動物由来副次製品の移動禁止）は、以下の通り変更する。
- (a) (a)のうち、「食品衛生規則に基づく許可を受けた施設に関し」という文言は、「食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場に関し」に差し替える。

(b) (b)は、以下の通り差し替える。

(b) その他の施設に関しては、本庁又はその施設が所在する地域の食品関係当局

1996年食品ラベル規則

12. 1996年食品ラベル規則^(a)を、第13項及び第14項に定める通り改正する。
13. 別紙3（材料リストに記載する生物一般名称）のうち、第I部（総則）第一欄「肉及びその肉の由来する動物の名称、又は肉の由来する動物の種名に基づく肉の呼称」の反対側の第二欄に「(g) 生肉の生産及び販売に関する安全基準を定めた欧州理事会指令64/433/EEC（欧州理事会指令第95/23/ECによる改正後のもの）の第2条(c)にいう機械的分離肉の定義に該当する製品」とある文言は、第14項に定める通り変更する。
14. 改正後の文言は、「(g) 機械的手段を用いて、骨抜き処理後に肉の残っている骨又は養殖の鳥（家畜とはみなされないものの家畜として養殖されている鳥を含むが、平胸類の鳥を除く。）のガラから肉を分離することによって得られ、その結果筋肉繊維構造が破壊され又は変化した製品をいう。」とする。

1997年牛骨に関する規則

15. 1997年牛骨に関する規則^(a)を、第16項及び第17項に定める通り改正する。
16. 第2条第1項（解釈）を、以下の通り変更する。
 - (a) 「屠殺した動物」の定義の直後に、以下の定義を挿入する。

「食肉カッティング工場」は、食品衛生規則の第5条第6項に定めるものと同様の意味を有する。
 - (b) 「生肉」の定義の直後に、以下の定義を挿入する。

「狩猟動物取扱事業場」は、食品衛生規則の第5条第6項に定めるものと同様の意味を有する。

「食品衛生規則」とは、2006年イングランド食品衛生規則をいう。
 - (c) 「運営者」の定義の直後に、以下の定義を挿入する。

「獣医官」とは、規則第854/2004号に従い、その資格で活動することを認められ、かつ、本庁から任命された者をいう。

「規則第854/2004号」とは、食品衛生規則別紙1に定めるものと同様の意味

^(a) SI1996/1499（SI1998/141, SI1998/1398, SI1998/2424, SI1999/747, SI1999/1136, SI1999/1483, SI1999/1540, SI1999/1603, SI2000/768, SI2000/2254, SI2000/3323, SI2001/2294, SI2001/3442, SI2001/3775, SI2002/379, SI2003/461, SI2003/474, SI2003/1182, SI2003/1478, SI2003/1563, SI2003/1596, SI2003/1659, SI2003/2075, SI2003/2243, SI2003/2647, SI2003/3120, SI2003/3295, SI2004/1512, SI2004/2145, SI2004/2824, SI2005/899 及び SI2005/2057 による改正後のもの。SI2005/2057 はそれ自体 SI2005/2969 によって改正されている。）

^(a) SI1997/2959（SI1999/3371 及び SI2000/656 によって改正されている。）

を有する。

「屠殺場」は、食品衛生規則の第 5 条第 6 項に定めるものと同様の意味を有する。

17. 第 12 条（施行）は、以下の通り変更する。

(a) 第 2 条第 1 項（解釈）を、以下の通り変更する。

(1) 本規則は、下記に定める機関によって施行される。

(a) 食肉カッティング工場、狩猟動物取扱事業場又は屠殺場に関しては、本庁。

(b) その他の施設に関しては、本庁又はその施設が所在する地域の食品関係当局。

(b) 第 2 項のうち、「獣医官（1995 年生肉（食品衛生及び検査）に関する規則の第 8 条第 1 項に基づき指名された者）」という文言は、「獣医官」に変更する。

注 釈

(この注釈は、本規則の一部を構成するものではない。)

1. この規則は、2005年イングランド食品衛生規則（SI2005/2059）を廃止し、変更を加えて再度制定したものである。
2. 2005年イングランド食品衛生規則では、同規則では「共同体規則」として記載されている一定の共同体法令の、イングランドに関する実施及び執行についての規定が定められていた。この共同体法令は、下記第4項(a)から(c)までに掲げるものである。本規則では、「共同体規則」という用語の定義の範囲を拡張して下記第4項(d)から(e)までに掲げる共同体法令を含めることにより、第4項に掲げる全ての共同体法令のイングランドにおける実施及び執行について定める。
3. 下記第4項に掲げる共同体法令の定義は、別紙1の通りである。本規則では、2006年1月11日に発効し同日から適用される一定の欧州委員会規則を反映して、下記第4項(a)から(c)までに掲げる共同体法令の定義を更新した。この欧州委員会規則は、これらの共同体法令を改正し、あるいは場合によってはその解釈方法に影響を及ぼすものである。
4. 共同体法令とは、以下のものをいう。
 - (a) 食品衛生に関する欧州議会・理事会規則第852/2004号（OJ No. L139, 30.4.2004, 1頁。この規則の改正版は、改訂表（OJ No. L226, 25.6.2004, 3頁）に掲載されている。）
 - (b) 動物由来食品の衛生に関する特定の基準を定めた欧州議会・理事会規則第853/2004号（OJ No. L139, 30.4.2004, 55頁。この規則の改正版は、改訂表（OJ No. L226, 25.6.2004, 22頁）に掲載されている。）
 - (c) 人間消費用の動物由来製品の公的規制に関する組織について定めた欧州議会・理事会規則第854/2004号（OJ No. L155, 30.4.2004, 206頁。この規則の改正版は、改訂表（OJ No. L226, 25.6.2004, 83頁）に掲載されている。）
 - (d) 食品に関する微生物学上の基準を定めた欧州委員会規則第2073/2005号（OJ No. L338, 22.12.2005, 1頁。）
 - (e) 肉に含まれる旋毛虫に関する公的規制のルールを定めた欧州委員会規則第2075/2005号（OJ No. L338, 22.12.2005, 60頁。）
5. その他本規則による重要な変更点は、以下の通りである。
 - (a) 従来の実行措置は変更された。
 - (b) 第5条（飼育場で屠殺された少量の鶏又は兎の肉の生産者直売）の範囲は、「欧州議会・理事会規則第853/2004号、第854/2004号及び第882/2004号を実施するための経過措置を定め、また、規則第853/2004号及び第854/2004号を改正するための欧州委員会規則2076/2005号」（OJ No. L338, 22.12.2005, 83

頁)の第3条を反映して、拡大された。

6. 本規則は、次のことを定める。
- (a) 本規則の適用上、一定の食品は人間の消費用であると推定する(第3条)。
 - (b) 共同体規定の適用上、食品基準庁を管轄当局とする。但し、同庁が、共同体規則に従いその権限を他に委任した場合を除く(第4条)。
 - (c) 本規則及び共同体規則の執行及び施行に関する規定をおく(第5条)。
 - (d) 食品事業者に対する下記の執行措置を定める。
 - (i) 食品衛生に関する改善要求通知(第6条)。
 - (ii) 食品衛生に関する禁止命令(第7条)。
 - (iii) 食品衛生に関する緊急の禁止通知及び食品衛生に関する緊急の禁止命令(第8条)。
 - (iv) 是正措置要求通知及び留置に関する通知(第9条)。
 - (e) 本規則に関する違法行為が、他人の作為又は不履行を原因とするものである場合には、その他人は違法行為により有罪とする(第10条)。
 - (f) 被告人が、本規則に関する違法行為に関する手続において、違法行為の発生を防止するためあらゆる合理的な事前措置を講じたこと、かつ、相当の注意義務を払ったことを立証することは、その被告人の抗弁となる(第11条)。
 - (g) サンプルの取得及び分析(第12条及び13条)。
 - (h) 執行当局の担当官による立入権限(第14条)。
 - (i) 職員への妨害行為を違法とする(第15条)。
 - (j) 起訴の期限(第16条)。
 - (k) 特定の共同体規定のうち、一定の規定に違反しあるいはこれを遵守しなかった者は、違法行為により有罪とする(第17条第1項)。
 - (l) 違法行為に対する罰金(第17条第2項及び第3項)
 - (m) 規則第852/2004号(液状、粒状又は粉末状のバルク食品のうち食料品の輸送専用の容器及び/又はコンテナ、タンカーによって輸送されるもの)のうちの一定の規定については、別紙3に定める条件を充たす場合には、違反又は不遵守に該当しないものとみなされる(第17条第4項)。
 - (n) 本規則に関する違法行為のうち法人によるものについては、当該法人の役員又は役員であるかのように行動する者の同意又は黙認を得て行われたこと、あるいはその者の過失が原因であることが証明された場合には、その者についても当該法人と併せて当該違法行為により有罪とみなして、これに応じた処罰を科す(第18条)。
 - (o) 本規則に基づく違法行為のうちスコットランドのパートナーシップによるものについては、パートナーの同意又は黙認を得て行われたこと、あるいはその者の過失が原因であることが証明された場合には、その者についても当該パート

ナーシップと併せて当該違法行為により有罪とみなして、これに応じた処罰を科す（第 19 条）。

- (p) 次に関する不服申立てを行う権利。
 - (i) 食品衛生に関する改善要求通知又は是正措置要求通知の送達。
 - (ii) 執行当局が、食品事業について健康に害を及ぼすおそれのある事由を確実に解消するための十分な措置が当該食品事業者によって実施されていることを、一定の規定に基づき認定する証明書の発行を拒否したこと。
 - (iii) 食品衛生に関する禁止命令又は食品衛生に関する緊急の禁止命令が発せられたこと（第 20 条乃至第 22 条）。
- (q) 本規則の適用目的上、1990 年食品安全法（1990 c.16）の規定が一定の修正を加えて適用されること（第 23 条）。
- (r) 所管の国務大臣が、推奨実務処理規程を食品関係当局に宛てて作成すること（第 24 条）。
- (s) 誠実義務を履行した職員に対する免責（第 25 条）。
- (t) 特定の公務員の指名又は任命の取消し又は停止（第 26 条）。
- (u) 執行当局の担当官が、食品が本規則及び共同体規定に従って生産、加工又は販売されていないと認定した場合には、1990 年食品安全法第 9 条の適用上、食品安全基準に適合していないものとみなされる（第 27 条）。
- (v) 書類の送達（第 28 条）。
- (w) 次の別紙に定める基準を施行すること。
 - (i) 別紙 3（液状油脂の外航船舶によるバルク輸送と粗糖の船舶によるバルク輸送）（第 29 条）
 - (ii) 別紙 4（温度管理義務）（第 30 条）
 - (iii) 別紙 5（飼育場で屠殺された少量の鶏又は兎の肉の生産者直売）（第 31 条）
 - (iv) 別紙 6（人間の直接消費生乳に関する販売制限）（第 32 条）
- (x) 一定の法令に関する関連改正（第 33 条）。
- (y) 2005 年イングランド食品安全規則（SI2005/2059）を廃止する（第 34 条）。

7. 本規則が事業コストに及ぼす影響についての「規制インパクト評価」を作成し、両院の図書館に据え置く。その写しは、食品基準庁の食品衛生基準執行部（Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH）にて取得することが可能である。