

新食品衛生規則に関する概要ガイダンス（レストラン業者、ケータリング業者、および最終消費者への食品販売業者を除く食品販売業者向け）
動物を原料とする食品の製造と取扱い

本ガイダンスへの注釈

本ガイダンスは、新しい食品衛生法規のうち、主要な基準についての事業者の理解に役立てることを目的とする。また、法規条文およびより包括的な FSA ガイダンス（「詳細」の項参照）と併用して使用されることが意図されている。

序

1. 事業者がすでに動物を原料とする食品の製造、あるいは取扱いの事業を行なっているか、あるいは営業開始を計画中ならば、衛生に関する諸規則を遵守して、食品の安全を確保しなければならない。これらの規則は2006年1月1日付けで改正が行われた。規則の多くは従来の基準と変わらないが、変更点がいくつかある。

2. 新しい規則（本ガイダンスの最後に記述）は動物原料製品の衛生基準を、セクター毎に独立した個別の特有な基準を規定する従来の方式から、すべてを一括統合した新しい方式とする。本ガイダンスは、法令上の規制条件を概観し、読者に役立つと思われる詳しいガイダンスを検索するためのリンクを提供する。新食品衛生法規に定める基準に関するさらに詳しいガイダンスは「食品衛生法規に定める基準に関する FSA ガイダンス」（FSA guidance on the requirements of food hygiene legislation）（後述する「詳細」の項参照）に記載されている。

3. 本ガイダンスは法的拘束力を持たないが、英国食品基準庁（Food Standard Agency：以下 FSA）の見解を表明し、また、食品事業者に対する新食品衛生規則に関するアドバイスと情報を提供する目的で刊行されるものである。但し、法律解釈に関する最終的な見解は裁判所のみが与える。

4. 動物原料製品の製造あるいは取扱い（最終消費者への食品販売業は除く）を行なうために、事業者の施設は、通常、承認を受けなければならない。これらの規則は「食品衛生法規に定める基準に関する FSA ガイダンス」（後段の“詳細”の項参照）に記載されている。製品には確認のための ID マークを付ける必要がある（赤肉枝肉の場合にはヘルスマーク — ヘルスマークについては第9項を参照）。事業者はまた全般的衛生基準、および製造する製品のタイプに応じた特別な基準に従わなければならない。さらに、HACCP 原則に基づいた食品安全管理手順の設置が必要である。

¹ 生肉、機械的分離肉、挽肉、食肉製品、食肉調整品、貝類、魚類／水産品、牛乳／乳製品、卵／卵製品、精製（レンダリング）動物製品、ならびにカエル足およびカタツムリを含むその他の製品。正確な定義については規則を参照。

5. 従来は、動物を原料とする食品として特別な基準で規制されていたある種の食品に対して、現在では本ガイドランスに記述されているように、より一般化された基準が設けられている。具体的には植物原料製品および動物原料加工製品を同時に含む食品がこれに当てはまる。植物原料製品と動物原料加工製品の両方を含む食品を製造する施設は承認を受ける必要はなく、食品に ID マークを付する必要もない。しかし一方で、その食品の製造に使用される加工動物原料製品は上記第 4 項記載の特別な基準を満足しなければならない。例えば、トマト、ハム、チーズおよびアンチョビーを使用して冷凍ピザを生産する場合、ピザは動物原料製品ではなく、上記の基準に従う必要はない。しかしながら、ハム、チーズおよびアンチョビーそのものは基準に従い承認された施設で製造されねばならない²（即ち、ハム製造のためには、食肉製造の基準を遵守せねばならず、当該業務の承認を得ねばならない。）

6. ある食品事業が動物原料製品の基準を満たすべきかどうかの判断を行なうために役立つ、より詳細なガイドランスについては、別編の概要ガイドランスまたは「食品衛生法規に定める基準に関する FSA ガイドランス」の付属書類 D を参照されたい。

営業施設の承認

7. 動物原料食品を製造する事業所の施設は、例外を除き、行政当局からの承認を受けなければならない。承認が必要な事業の場合には、登録は行なう必要はない。新法規による新承認制度は従前の承認制度および食肉プラントライセンス制度に置き換わる。事業者がすでに承認あるいは食肉プラントライセンスを取得している場合は、新規則の下での承認の再評価を受ける必要がある。しかし、行政当局が再評価を実施するまでの期間、事業者は営業を続けることができる。事業を新たに開始する場合は、開始前に行政当局に承認申請を行なう必要がある。問合わせ先は、「食品衛生法規に定める基準に関する FSA ガイドランス」の付属書類 B に記載されている。

8. 以下の事業の場合：

- ・ 野生動物の肉のみを国内市場に供給する事業；あるいは
- ・ 他の施設（例えばケータリング業）向けに食肉をカットする（一定の制限量を超える量）事業（「食品衛生法規に定める基準に関する FSA ガイドランス」の付属書類 H を参照）；あるいは
- ・ 挽肉および食肉調整品を国内市場向けに製造する事業；あるいは
- ・ ライセンスの必要でない食肉用の冷蔵庫業；あるいは
- ・ 卵の等級分けおよび包装業

² 動物原料食品と植物原料製品の両方を含む製品を作る前に、動物を原料とする食品を加工する場合、どちらの施設に属するのか？

および、従前、登録のみが必要とされた事業について今度は承認が必要である。最初の二つのケースは FSA による、3、4、5 番目のケース[但し、と場、カット用プラント、または野生動物取扱施設に併設されていない場合(併設の場合は FSA)]は地域フードオーソリティによる承認が必要である。

ID マーク付け

9. 赤肉（養殖した野生動物、大型野生動物の枝肉および卸売用カットを含む）は公的獣医師の責任の下にヘルスマークを付されねばならない。その他のすべてのケースについては、動物原料製品は施設の承認番号あるいはライセンス番号を示す確認のための ID マークを付されねばならない。ID マークに関する規則は EC 規則 No.853/2004 第 I 条、第 5 項および付属文書 II にある。旧式マークおよび印刷済み包装資材の消化のための経過措置期間が定められている。これは「食品衛生法規に定める基準に関する FSA ガイダンス」の付属書類 I に詳細に記述されている。

衛生基準

10. 食品の安全確保のために、どこで、いかに製造されるのが衛生的であるかを明確にしなければならない。施設は清潔に維持され、適切な設備が設置されていなければならない。食品は衛生的に取扱われなければならない。従業員は、作業が衛生的に実施できるように、食品衛生について適切に監督・教育され、訓練されなければならない。下記第 12 項、13 項記載の作業手順の開発・作成および維持の責任者は適切な教育訓練を受なければならない。EC 規則 No.852/2004 付属文書 II は事業者が遵守すべき要件を概観的に述べている。EC 規則 No.853/2004 は下記の通り、各種の製品に対するより具体的な基準を規定している：

と殺、肉のドレッシングおよびカット	付属文書 III	第 I-IV 条
挽肉、肉調整品等	付属文書 III	第 V 条
食肉製品	付属文書 III	第 VI 条
生鮮二枚貝	付属文書 III	第 VII 条
水産製品	付属文書 III	第 VIII 条
生乳および乳製品	付属文書 III	第 IX 条
卵および卵製品	付属文書 III	第 X 条
カエルの足およびカタツムリ	付属文書 III	第 XI 条
精製動物脂および獣脂	付属文書 III	第 XII 条
処理済みの胃、膀胱および腸	付属文書 III	第 XIII 条
ゼラチン	付属文書 III	第 XIV 条
コラーゲン	付属文書 III	第 XV 条

11. FSA は、事業者の食品安全の支援となるような広範な各種ガイダンスを刊行

している。FSA ガイダンスおよびその入手方法については、「食品衛生法規に定める基準に関する FSA ガイダンス」の付属書類 B に記載されている。より詳しい情報は、地方自治体あるいは業界団体（加盟会員であれば）から入手が可能である。

食品安全管理

1 2. 食品の安全は単なる偶然によって達成できることではない。消費者を保護し、評判を維持し、法令を遵守するためには食品プロセスを管理する必要がある。このため、事業者は衛生に関する規則により HACCP の原則に基づいて食品安全管理手順の設置を整備することが義務づけられる。

1 3. 事業者の実施する作業手順は、効果的な食品安全管理体制を整備していることを担当の官庁職員に対して説明できるものでなければならない。そのためには、下記の事項が要求される；

- ・ 事業所内に存在する可能性がある食品安全ハザードが把握されていること。（「どのような点が異常となるか、また、いつ、どこで、異常が発生するか」）
- ・ これらのハザードに対処するための管理体制が整備されていること。（「ハザードについて、どこで、どのように対処すべきか」）
- ・ 管理体制が実施されており、また、そのチェックがされていること。何らかの異常があった場合には、すべての担当従業員が対応策を明確に理解しており、かつ、それを実行していること。（「どのような対応方法が可能か」「チェックの方法」「どのような対応策をとるべきか」）
- ・ 作業手順が常に更新されていること。（「食品の製造方法を変更した場合、食品の安全管理体制も変更する必要があるか」）
- ・ 作業手順を明確化するために必要な文書が作成・維持されていること。（「手順を明確化するためには、どのような文書を作成し維持すべきか」）
- ・ 作業手順が実施されていることの確認に必要な文書記録が維持されていること。（「作業手順が実施されており、また、問題が解決されたことを示すためには、どのような記録を維持すべきか」）

正確な基準については、EC 規則 No.852/2004 第 5 条に記述されている。さらに、と場での手順は EC 規則 No.853/2004 第 II 条の付属文書 II に従わねばならない。

1 4. 食品安全管理に関する FSA の一般的なアドバイスは下記ウェブサイトでも閲

覧可能である：www.food.gov.uk/foodindustry/hygiene。食肉プラントのガイダンスは下記で閲覧可能である：www.food.gov.uk/foodindustry/meat/draftguidehygienemeat

グッド・プラクティス指針

15. 食品衛生規則には、衛生に関するグッド・プラクティスに関する指針や、HCCP原則の適用に関する指針の作成についての規定がある。食品事業者は、これらの指針を、食品衛生法令に定める義務の遵守の自主的な補助手段として使用することができる。法を執行する職員は、食品法規の遵守状況を評価する際に、これらの具体的な指針を考慮に入れなければならない。グッド・プラクティス指針およびその作成に関する情報は、下記 FSA ウェブサイトで閲覧することができる。
www.food.gov.uk/foodindustry/hygiene/goodpractice

詳細

本ガイダンスで言及される規則は下記文書に含まれている：

- ・ 欧州議会および食糧品衛生委員会の EC 規則 No. 852/2004；および
- ・ 欧州議会および（動物原料食品用の特別衛生規則を規定するための）委員会の EC 規則 No. 853/2004。

さらに、動物原料製品の特別な公的管理への基準が下記に規定されている：

- ・ 欧州議会および（人の消費に向けられる動物原料製品の公的管理体制のための特別規則を規定するための）委員会の EC 規則 No. 854/2004。

この法令は“EU 公式ジャーナル（the Official Journal of European Union）” 2004 年 4 月 30 日号、L139 に刊行された。その修正版は同ジャーナル 2004 年 6 月 25 日、L226 に刊行された。

加えて、さらに詳細な施策（施行および過渡的措置を含む）が多く刊行されているが、これらは；

- ・ 欧州議会と（フィンランドおよびスウェーデンへ出荷されるある食肉および卵のサルモネラに関する特別保証に関する）委員会の EC 規則 No.853/2004 を施行する EC 委員会規則 No. 1688/2005 ；
- ・ 食品の微生物学的基準に関する EC 委員会規則 No.2073/2005 ；
- ・ 規則 No.853/2004 に基づくある種の製品のための施策、ならびに規則 No.854/2004 および規則 No.882/2004 に基づく公的管理体制設置の施行；規則 No.852/2004 の削除；規則 No.853/2004 および同 No.854/2004 の修正：以上を規定する EC 委員会規則 No.2074/2005 ；
- ・ 食肉中の旋毛虫（Trichinella）の特別公的管理規則を規定する EC 委員会規則 No.2075/2005 ；および
- ・ 欧州議会および委員会の EC 規則 No.853/2004、No.854/2004 および No.882/2004 施行のための経過措置を定め、ならびに EC 規則 No.853/2004 および No.854/2004 を修正する EC 委員会規則 No.2076/2005、

規則 1688/2005 は EU 公式ジャーナル（OJ）2005 年 10 月 15 日号、L271 に刊行された。規則 2073/2005、2074/2005、2075/2005 および 2076/2005 は OJ 2005 年 12 月 22 日号、L338 に刊行された。

EC 規則（pdf 版）は以下の FSA ウェブサイトで閲覧可能である：

<http://www.food.gov.uk/foodindustry/regulation/europeleg/eufoodhygieneleg/>

EU 公式ジャーナルのコピーは、EU の下記ウェブサイトから入手可能である：

www.europa.eu.int/eur-lex/lex/JOIndex.do?ihmlang=en

本法令は英国で下記により適用される：

- ・ 食品衛生（イングランド）規則 2006（SI 2006/14）
- ・ 食品衛生（スコットランド）規則 2006（SSI 2006/3）
- ・ 食品衛生（ウェールズ）規則 2006（SI 2006/31（W.5））
- ・ 食品衛生規則（北アイルランド） 2006（SR 2006/3）

コピーは公的セクター情報事務所（the Office of Public Sector Information）より入手できる。下記ウェブサイトでも閲覧可能である。

www.opsi.gov.uk

詳細な指針は「食品衛生法規に定める基準に関する FSA ガイダンス」に含まれており、これは FSA のウェブサイトでご覧可能である：

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsaguidefoodleg.pdf>