

食品衛生法規基準に関する食品基準庁（FSA）ガイダンス

目次

章		頁
1	序文	
2	背景	
3	範囲	
4	規則第 852/2004 の基準 – 一次生産者	
5	登録	
6	承認	
7	特種衛生基準	
8	食品衛生管理	
9	適正作業指針	
10	執行	

付属文書

A	食品衛生規則及び関連法規
B	アドバイス及び情報の入手先
C	規則第 852/2004 の条項が適用されるか？
D	規則第 853/2004 の条項も適用されるか？
E	事業所は承認を要するか？
F	一次生産に適用される規定
G	食品事業に適用される規定条項のガイダンス要約
H	EU 規則中に使用される述語の FSA の解釈
I	施行及び経過措置
J	食品施設登録申請用紙

食品衛生法規基準に関する食品基準庁（FSA）ガイダンス

1. 序文

1.1 2006年1月1日より、食品衛生法規が変更された。関係するEU規則及び関連国内法規の詳細は付属文書Aに示されている。EU規則基準を施行するためには国内法規が必要である。当該国内法規には、EU基準により各国に制定が義務化される条項、又は各国が独自に制定することのできるいくつかの条項が含まれている。

1.2 本ガイダンスでは、食品業が遵守すべき法規基準が説明されるが、これは付属文書A記載のEU規則及び国内法規と共に読まれるべきである。さらに、欧州委員会は当該法規の各種の側面に関するガイダンス資料を作成している。その詳細は付属文書Bに記載される。

1.3 本ガイダンスは法的拘束力をも持たないが、食品基準庁の見解を表明し、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うる。

1.4 本ガイダンスで法規の中の参照は **このように** ハイライトされている。付属書Bには、法律遵守のために役立つアドバイス及び情報のその他の問い合わせ先の詳細が記載されている。本文書中のすべての（FSA及びその他の外部機関）ウェブサイトのリンクは、変更の可能性がありうることに注意されたい。

1.5 本ガイダンスに関する意見又は質問がある場合には、気軽に下記に問い合わせ下さい：

イングランド：

David Gray, 0207 276 8940,
david.gray@foodstandards.gsi.gov.uk

スコットランド：

Jennifer Howie, 01224 285142,
jennifer.howie@foodstandards.gsi.gov.uk

ウェールズ：

Owen Davies, 029 2067 8915,
Owen.davies@foodstandards.gsi.gov.uk

北アイルランド

Louise Connolly, 028 9041 7741,
louise.connolly@foodstandards.gsi.gov.uk

2. 背景

2.1 新法規は：

- ・ EU食品法規を更新、統合、単一化する；
- ・ 一次生産から最終消費者への販売・供給までのフードチェーンを一貫する効果的で適切なコントロール（管理）を提供する；
- ・ コントロールの焦点を公衆衛生の保護に必要な事項に絞る；そして
- ・ 食品を安全に生産することが食品事業者の第一の責任であることを明確にする、ことを意図している。

2.2 新法規には、各種異なる食品に共通に当てはまる条項が多くある。食品業が取扱い、販売する食品のタイプにより、どの基準が遵守されねばならないかが決まる。

2.3 一般的には、規則第852/2004及び853/2004が食品事業者用の基準を規定する。規則第852/2004は全食品業に適用される（一次製品の生産者を含む）。規則第853/2004は、これに加えて、動物由来製品を取扱う食品業に適用される（付属文書D参照）。規則第854/2004は動物由来製品の公式コントロール（管理）の基準を定め、従って、これらの条項を行政執行する当局がなすべき事項を定める。

2.4 EUレベルでは、多数のさらに詳細な施行及び経過措置が採択されている。本ガイダンスでカバーされる分野にこれらが適応される場合は、そこに特に重点を置き、その詳細を付属文書Iに示した。

3. 範囲

3.1 誰がEU規則を遵守しなければならないか？

定義される食品業（food business）及び食品事業者（food business operator）。個人又は企業が定義に当てはまらない場合、EU規則は適用されない。

- ・ 「「食品業（food business）」は、利益目的の有無、及び公共か民間に関わらず、生産、処理加工及び流通のある段階を実施する事業を意味する。」
- ・ 「「食品事業者（food business operator）」は、管理下にある食品業内での食品法規基準の遵守の保証に責任を有する自然人又は法人を意味する。」（規則第178/2002第3条第2項及び第3項）

何が包含されるべきかの意図に関する詳しい説明が、規則第852/2004備考第9に、次のように記述されている：

- ・ 「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。

3.2 範囲から除外されるものは？

- ・ 集会・慈善催し用の個人又はグループによる非定常的な食品の調理などの活動。

それらの活動は、「食品一般規則2004」により施行された規則第178/2002第14条に含まれる不安全な食品の市場への販売に関する一般的基準基準の対象になお留まる。

3.3 ある別の活動もEU規則の範囲から除外される。

- a) 個人の家庭での使用のための一次生産；
- b) 個人の家庭での使用のための食品の家庭での調整、扱い又は保管；
- c) 少量の一次製品生産者による最終消費者又は最終消費者へ直接販売する地方小売施設への直接の供給；及び
- d) ゼラチン又はコラーゲン生産用原材料を取扱う理由だけにより、食品業の定義に入る集荷センター又は皮なめし施設（規則第852/2004第1条第2項）。

3.4 3.3(c)の場合には、これらの活動「食品一般規則2004」により施行された規則第178/2002第14条に含まれる不安全な食品の市場への販売に関する一般的基準基準の対象である。供給される卵の場合には、これも「等級付されない卵（衛生）規則1990¹」が適用される。これらの規則は、等級付されない破卵の、生産者による農場、地方公共市場又は訪問販売での消費者への直接販売を禁止する。3.3(d)の場合には、ゼラチン又はコラーゲン生産用原材料を供給する集荷センター又は皮なめし施設は、しかしながら、地方食品衛生当局により許可されなければならない。汚染防止の一定の基準を満たさねばならない（規則第853/2004付属文書IIIセクションXIV第I条第5項及びセクションXV第I条第5項）。

3.5 付属文書Cは、規則第852/2004の条項が適用されるかどうかについての、短い指針を含んでいる。付属文書Dは、規則第853/2004の条項もまた適用されるかどうかについての、指針である。関係業者は、自社のすべての業務がどのように影響されているかを知るために、これらの両方の付属文書を十分に検討する必要があるだろう。付属文書Gは、各種食品業に適用されるEU規則ならびに国内規則条項の要約であり、現行法基準からの大きな変更を特記してある。

¹ スコットランドにおいては、これらの規則は、食品衛生（スコットランド）規則(2005)により、廃止された。

3.6 EU規則は、EU規則条文中に定義がないが、しかし当該規則の観点からは有意味な一定の述語を使用する。従って、国内規則の中でこれらの述語の意味の定義ができず(だから、多様な意味に解釈される潜在性を有する)、またガイダンスの中でもそれらの意味する絶対的な定義はできない。しかし、ある述語が各種の状況下で解釈されるべきと考えられる方で記述をすることはできる。これらの解釈が付属文書Hに記述されている。

4. 規則第852/2004の基準 — 一次生産者(Primary Producers)

4.1 規則第852/2004の下では、一次生産者はその他のタイプの食品業と異なる基準の対象となる。

農家(farmer)、漁師又は野生動物の猟師は「一時生産(primary production) : 正確な定義については付属文書F参照」の義務を負う。一時生産をカバーする基準は、付属文書Fに記述されている。一次生産を除く**すべての**食品業をカバーする条項について、以下詳しく討論される。

5. 登録

5.1 食品事業者は、事業所(establishments) (即ち、食品業の個々の事業単位をいい、野生動物置場及び集荷センターを含む)を関係の行政官庁に登録しなければならない(規則第852/2004第6条第2項)。第10章でこの行政官庁について説明する。登録は、承認(approval)のみが必要とされる事業者には適用されない(規則第852/2004第6条第3項)(下の承認に関する第6項を参照)。もし、施設がすでに従前の法規により登録されており、登録日から、あるいは行政官庁の最新の検査日から変更がされていない場合には、基準遵守に関するその後のいかなる行動も必要とされない。

5.2 食品事業者は、関係の行政官庁に事業所を登録しなければならないが、それは食品事業開始の少なくとも28日前に実施されるべきである。各事業所のすべてについて記入が完成され、関係する行政当局に提出されるべき標準登録様式が付属文書Jに記載されている。登録時には、食品事業者は関係の行政当局に業務活動の全部にわたる詳細を提出しなければならない。事業所が登録されたならば、食品事業者は、前に提出した事項の変更(例えば、事業主の変更、食品業の変更等)が通知されることを保証しなければならない(規則第852/2004第6条第2項)。通知は可及的速やかにされねばならず、変更を生じた後28日を決して越えてはならない。

5.3 いくつかの異なる種類の業種が行なわれている事業所は、ある業種については登録される、他の業種については承認される必要がある。業種に対する承認が必要なケースでは、その業種がさらに登録もされる必要は無い。酪農家の例を挙げると、酪農家(登録)で乳製品も(最終消費者のみに限定して販売するわけではないが)製造し(承認)、自敷地内に直売店をも有する(登録)。事業所の複数の事業活動がすべて登録のみ必要とされる場合は、

単一申請の提出だけでできる。付属文書Eは登録／承認の必要性の判定に役立つ指針を含んでいる。

6. 承認

6.1 動物由来食品を扱う食品業事業所は、いくつかの例外は除き、行政官庁に承認されねばならない。付属文書Eは、事業所が承認を必要とするか否かの指針を掲載している。もし事業所が承認を必要とする場合は、同時に登録の必要はない。

新承認は現在の承認、及び（食肉セクターでは）2006年1月1日以前に許可された承認及び食肉プラントライセンス両方に置き換わる。従って、事業所がすでに承認されている場合、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、新規則の下に新たに再度の承認の審査を受ける必要はない。逆に、行政官庁がこの最審査を実行する時期まで、営業を続ける権利を与えられている。新たに営業を開始する場合には、営業開始前に関係の行政官庁に承認を申請する必要がある。本件の問合わせ先が付属文書Bに記載されている。

6.2 もし営業活動が、

- ・ 野生動物肉の国内市場向け供給だけのもの；又は
- ・ （ケータリング業者を含む）他の事業所向けに「限界の」あるいは「地方限定の」限度量を超える食肉をカットするもの（詳細は付属文書Hを参照）；又は
- ・ 挽肉及び食肉調製品を国内市場用に製造するもの；又は
- ・ 以前はライセンスを取得していなかった冷蔵倉庫業、及び
- ・ 卵の格付け及び包装をするものであり、

食品担当官庁に登録されたものである場合は、今度は、（FSA承認となる、と場、カッティングプラント又は野生動物取扱事業所に併設されたもの以外は）最初の2ケースではFSAによる、第3,4,5のケースでは地方自治体食品オーソリティーの承認を必要とする。これらのカテゴリーに属するすべての事業所敷地建物承認プロセス（最初の2ケースではFSAの）は完全実施されるのに12から18ヶ月を要すると想定される、但し卵包装事業所は2009年末までに完全実施されることになる。卵包装事業所は規則第852/2004付属文書IIの一般基準による。

6.3 もし事業所が植物由来製品及加工動物由来製品の両方を含む食品を製造する場合には、その事業所は規則第853/2004（規則第853/2004第1条第2項）の対象とはならない。（「処理加工(processing)」及び「加工製品(processed products)」の定義はそれぞれ、規則第852/2004第2条第2項m及びoに記述されていることに注意。）これらの事業所敷地建物は承認される必要は無く、これらの食品に特定マークの表示も必要がない。しかしながら、そのような食品を調整する原料となった動物由来製品加工食品は特別な基準を満たさねばならず、承認済み事業所で処理加工されたものでなければならない。

6.4 経過措置が適用される。付属文書Iを参照。

7. 特種衛生基準

7.1 規則第852/2004第4章第2項は、食品事業者が規則付属文書IIに記載された衛生一般基準を適宜遵守することを義務付けている。この点の食品作業へのさらに具体的な意味のガイダンスについては付属文書B中に明確にされたガイダンスを参照のこと。さらに動物由来製品を生産している場合は、規則第853/2004中の関係基準を遵守する必要がある（付属文書D及びG参照）。最後に、適用される可能性のある「食品衛生規則」に含まれる特別な追加基準があるが、これらは付属文書A中に列挙されている。これらは次の事項である：

- ・ 液状油脂又は液状脂肪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（規則第 29 号及び表 3）、（NI 規則第 26 号及び表 3）
- ・ 温度管理基準（規則第30号及び表4）、（NI規則第27号及び表4）
- ・ 飼育場で屠殺された少量の鶏又は兎の肉の生産者直売（規則第 31 号及び表 5）、（NI 規則第 28 号及び表 5）、及び
- ・ 人間の直接消費生乳に関する販売制限（規則第 32 号及び表 6）、（NI 規則第 29 及び表 6）。

7.2 さらに、微生物学的判定基準に関する基準がある。これらは食品中の微生物学的判定基準に関する委員会規則（EC）2073/2005の中に規定されている。これらは従来のセクター特有の指令に取って代わるものであった。規則第2073/2005に対するガイダンスの詳細は付属文書Bで得られる。

8. 食品安全管理

8.1 一次産業レベルでの活動は除いて、食品事業者は事業所内での食品安全の管理手順を規定することが義務化される。規則第852/2004第5条第1項はその手順は同条第2項に規定されるHACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point：危害分析重要管理点）原則に基づくことを求めている。同条の文の言い回しは、それはこれらの原則に基づく手順を必要とする、としており、解釈に柔軟性を持たせている。もしこれが適切ではないとしても、食品事業者がHACCPシステムを実施することを必ずしも無理強いはしていない。付属文書Bに列挙された情報中に、この基準をいかに遵守するかについてのさらに詳しいガイダンスがある。

9. 適正作業指針

規則第852/2004第7条から第9条は適正衛生作業指針及びHACCP原則の適用のための指針の作成を規定している。食品事業者はこれらの指針を、食品衛生法令下での義務を遵守するための自主的な補助知識情報として使用することができる。適正作業指針に関する詳しい情報は次のFSAウェブサイトで見ることができる。

www.food.gov.uk/foodindustry/hygiene/goodpractice

10. 行政執行

10.1 付属文書A中に列挙された国内規則の規則第5は、法令の執行責任を、食品関係当局及び食品基準庁（FSA）に与える。各種異なる施設のタイプにおける執行責任について下に記述する。

10.2 一次生産者は規則第852/2004にのみの対象となる。

付属文書Fに示されたように、一次生産レベルでの法令の執行責任に関しては現在も議論の最中にある。

10.3 その他の食品業は規則第852/2004のみに従う。

地方自治体食品オーソリティーが法執行責任を有する。

10.4 規則第853/2004が適用される食品業は、食肉事業所である。

グレートブリテン（イングランド・ウェールズ及びスコットランド）では、

- ・ 食品基準庁（FSA）の食肉衛生サービス（MHS）が、承認又は部分承認された場合、カッティングプラント、及び
- ・ 野生動物取扱事業所における行政執行の、及び2005年末時に食肉衛生規則下でのライセンスで保護されて操業していると場、カッティングプラント、及び野生動物取扱事業所の予定さるべき承認の一時停止を行なう責任を有する。

MHSはまた、

- ・ 承認された場合、カッティングプラント又は野生動物取扱事業所と同じ場所に共存する食肉製品、挽肉、食肉調製品、機械的に分離された食肉のプラント、冷蔵倉庫（そこの包装）あるいは可食副産物事業所（そこで処理される胃、膀胱及び腸、レンダリングされた動物脂及び脂かす、ゼラチン、コラーゲン）

での法執行に責任を有する。

食品オーソリティーは、

- ・ 承認された独立の冷蔵倉庫、再包装事業所、及び食肉製品、挽肉、食肉調製品、機械的に分離された食肉、可食副産物を生産する事業所、ならびに、規則第853/2004下の承認から除外された事業所

の法執行に責任を有する。

事業所が食品オーソリティーからMHS管理に移る所では、これは一旦認証が許可されるとそうなる。しかし、2005年末における食肉衛生規則下でのライセンスの保護の下に操業している低温倉庫の行政執行は、2006年1月1日に食品オーソリティーに移管された。

北アイルランド

DARD獣医サービス獣医公衆衛生ユニット（VPHU）が、FSA北アイルランド支所に代わって、承認済みの、と場、カッピングプラント、野生動物取扱事業所の行政執行実施の役割を担う。

承認済みの、と場、カッピングプラント、野生動物取扱事業所に併設される挽肉、食肉調整品、機械的に分離された食肉の施設、及び冷蔵倉庫の行政執行もまたVPHUにより実施される。

食品オーソリティー（地方自治体の協議会）は、

- ・ 承認済みの独立設置の冷蔵倉庫、食肉製品、挽肉、食肉調製品、機械的に分離された食肉施設、可食副産物を生産する事業所
- ・ 承認済みの食肉製品、可食副産物施設（独立及び併設の）
- ・ 規則第853/2004下での承認から除外される事業所

の行政執行に責任を有する。

10.5 規則第853/2004が適用されるその他の食品業

FSAが下記の執行に責任を有する。

酪農生産組合会社の場合には、イングランド及びウェールズのケースでは、執行責任はDefraの酪農衛生検査機関にそのまま留まる。スコットランドでは、食品オーソリティーが酪農生産組合会社に対して執行責任を有する。北アイルランドでは、DARD品質保証支所が執行責任を行使する。

卵生産の場合には、卵生産用飼育場は一次生産として考慮される、しかし、卵が飼育場を出た瞬間に、等級付け及び包装等のその他の活動の対象となる（これらの活動は、一次生産と考慮されない）。卵の一次生産は規則第852/2004の対象であり、その法執行上の位置は上記10.2項に記述されたとおりである。イングランド、ウェールズ、及びスコットランドでは、卵包装に関する執行は食品オーソリティーにより実施され、また卵包装センターは食品オーソリティーにより承認される必要がある。北アイルランドでは、卵生産組合会社及び卵包装センターに対する執行責任はDARD品質保証支所により実施される。

食品衛生規則及びその他の関連法規

1. EU規則は次の通り：

- 食品の衛生に関する欧州議会及び理事会規則第852/2004
- 動物由来食品の特別な衛生規則を制定する欧州議会及び理事規則第853/2004
- 人の消費用の動物由来製品の公的管理組織に関する特別規則を制定する欧州議会及び理事規則第854/2004²

これらは、EU公式ジャーナル2004年4月30日号、L139に刊行された。その改訂版はEU公式ジャーナル2004年6月25日号、L226に刊行された。

2. さらに、施行及び経過措置を含む多くのより詳しい施策が刊行された。

² これは、飼料及び食品法、家畜衛生及び動物福祉規則の遵守の検証を保障するための公的管理に関する欧州議会及び理事会規則 882/2004 により改定された。

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

規則第 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。
規則第 2073/2005、第 2074/2005、第 2075/2005 及び第 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

食品基準庁は、外部ウェブサイトの内容については責任を負わないことに注意願いたい。

3. 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 : OPS）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

4. 上述のEU諸規則は下記で定められた定義を使用している。

- 食品法の一般原則及び基準を制定し、欧州食品安全オーソリティー（the European Food Safety Authority）を設置し、食品安全に関する事項の手順を制定する欧州議会及び理事会2002年1月28日付規則（EC）第178/2002。

これはEU公式ジャーナル2002年2月1日号、L031に刊行された。コピーはEUウェブサイトから上述のリンクを通して入手できる。

アドバイス及び情報の入手先

本付属文書は、業界及び行政執行担当者、及びボランティア組織に向けた幅広い情報及びアドバイス源を含んでいる。本付属書は下記のようにまとめられている。

1. 背景情報
2. 食品業界セクター用のFSAガイダンス文書
3. 食品安全管理／ケータリング業用HACCPパック
4. 政府からの小企業向けのその他の情報源
5. 規則第852/2004及び規則第853/2004、ならびにHACCP及び輸入に関する欧州委員会ガイダンス
6. 食品法令による作業規範、及び付帯作業ガイダンス、ならびに環境衛生実務化及び港湾衛生オーソリティーの行政執行担当者向けのその他のガイダンスの情報源
7. 「食肉衛生サービス」の執行職員用のガイダンス
8. その他の機関の行政執行実務家詳細
9. 農家、栽培業者及びその他の生産者向けの政府の情報源
10. 食品産業組織及び協会
11. 業界向け及び国内セクター向けの適正衛生指針
12. その他の一般情報源

1. 背景情報

新法規の背景及びEU文書は下記FSAウェブサイトで閲覧できる：

www.food.gov.uk/foodindustry/regulation/europeleg/eufoodhygieneleg/

新食品衛生法令に関する業界及び行政執行実務家向けの情報が、Q&Aの形で下記からアクセスできる：

www.food.gov.uk/foodindustry/hygiene/

EU公式ジャーナルの電子版が（採択されたEU規則が出版されている場合には）EUウェブサイトから閲覧できる：

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

2. 食品産業セクター向けのFSAガイダンス文書

FSAは新規則に関する一般的指針及びセクター専用の短縮版の要約指針を作成している。その他の入手可能なFSAガイダンスは、食肉業界向けの食品衛生及びその他の規則、微生物

物的判定基準及び非動物由来食品の輸入である。

これらガイダンス文書の電子的コピーはFSAウェブサイトで閲覧できる：

<http://www.food.gov.uk/foodindustry/guidancenotes/foodguid/fhlguidance/>

ガイダンス文書は直接に下記でアクセスできる：

食肉

www.food.gov.uk/foodindustry/meat/

ガイダンス原案、HACCP日誌、野生動物及び可食副産物を含む。

微生物学的基準規則

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

飼料及び非動物由来食品の輸入

2006年1月1日から、上記に関する法令はEC規則第882/2004、適用された公的飼料・食品管理規則を改定した、そしてイングランドでは公的飼料・食品管理（イングランド）規則2006（SI 2006/15）により、（また同等の法制化がスコットランド、ウェールズ、及び北アイルランドで）効力を生じた。Q&A形式を使用した当該小ガイダンスは当該規則第3部に述べられたイングランドでの産業に対する法規上の基準を良く知るのに役に立つ。

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

3. 食品安全管理／ケータリング業用HACCPパック

新法規は、すべての食品業がHACCP原則に基づく食品安全管理システムを採用することを義務化する。ケータリング業の規則遵守に資する支援として、FSAはガイダンスパック（指導資料一式）を作成した。

これらのパックはイングランドでは「より安全な食品より良いビジネス(Safer food better business)」、北アイルランドでは[安全なケータリングHACCPへの指針(Safe catering. your guide to HACCP)]、スコットランドでは「安全な加熱(Cooksafe)」と名づけられた。

ケータリング業は各地方で、FSAのオーソリティーで作成された当該パックを選択せねばならないという必要はなく、自分でどのようなモデルを選択してもかまわない、ということに注意のこと。

イングランド「より安全な食品 より良いビジネス(Safer food better business)」

「より安全な食品 より良いビジネス」は小ケータリング業及び50地方オーソリティーとの協力のもとにFSAにより作成された。

「より安全な食品 より良いビジネス」パックを入手したい場合は、最寄の地方自治体オーソリティーの環境保健部あるいはFSA出版部（0845-606-0667又は foodstandards@ecgroup.uk.com）に問い合わせをして下さい。

下記サイトでもパックを閲覧できる：

www.food.gov.uk/foodindustry/hygiene/sfbb/

パックは、小売業向けにも作成されている。

スコットランド「安全な加熱(Cooksafe)」

FSAスコットランドは、「安全な加熱」と呼ぶHACCPに基づくシステムを作成するために、小企業、地方自治体オーソリティー及びスコットランド諮問委員会を含む食品産業からの専門知識・能力を動員した。コピーを入手したい事業者は、地方自治体オーソリティーに連絡して下さい、又は下記サイトからダウンロードしてください：

www.food.gov.uk/foodindustry/hygiene/cooksafe/

ウェールズ

いくつかの地方自治体オーソリティーが以前に、ケータリング業にHACCPについてのガイドンスパックを作成し、FSAウェールズ支所は、このパックをウェールズ中の地方自治体オーソリティーとシェアすることを促進した。さらに詳しい情報を希望の事業者は環境保健部に問い合わせのこと。

北アイルランド 「安全なケータリング HACCPへの指針(Safe catering. your guide to HACCP)」

北アイルランドでは、FSAが地方オーソリティー及びケータリング業と共同して、ケータ

リング業セクター向けガイダンス「安全なケータリング業HACCPへの指針」を作成した。当該ガイダンスは数年にわたり開発・改善されてきたものだが、北アイスランドのすべての地方オーソリティーにより使用が促進されケータリング業セクターで広く受入れられている。ガイダンスをさらに改定する計画が進んでいる。パックの入手希望者は、FSA北アイスランド支所に連絡のこと（028 9041 7700）。

4. 政府からの小企業向けのその他の情報源

The Small Business Service（小企業担当サービス）

www.sbs.gov.uk

tel: 020 7215 5000 (DTI問合わせ線)

事業者への実用的アドバイスについては、下記を利用できる：

www.businesslink.gov.uk

5. 規則第852/2004及び規則第853/2004、ならびにHACCP及び輸入に関する欧州委員会ガイダンス

欧州委員会は下記のガイダンス文書を発行している。

HACCPガイダンス—本文書は、HHACCP原則に基づく手順の実施、及び当該手順の実施に関する柔軟性、特に小企業において、に関するガイダンスを与える目的で、主として、食品業者及び行政執行実務者向けに作成されている。文書は下記EUウェブサイトからダウンロードできる：

http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf

規則第852/2004及び規則第853/2004についてのガイドライン—本文書は、新食品衛生基準及び関連事項の実施に関するガイダンスを与える目的で、主として、食品業者及び行政執行実務者向けに作成されている。これらは下記EUウェブサイトからそれぞれダウンロードできる：

http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_852-2004_en.pdf

及び

http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_853-2004_en.pdf

4_en.pdf

輸入についてのガイダンス—本文書は、新食品衛生輸入基準及び関連事項の実施に関するある主要問題についてのガイダンスを与える目的で、主としてメンバー諸国及び第3国の行政官庁及び食品事業向けに作成されている。これは下記EUウェブサイトからダウンロードできる：

www.europa.eu.int/comm/food/international/trade/interpretation_imports.pdf

6. 食品法令による作業規範、及び付帯作業ガイダンス、ならびに環境衛生実務家及び港湾衛生オーソリティーの行政執行実務家向けのその他のガイダンスの情報源

イングランド及びウェールズ

食品法令による作業規範、及び付帯作業ガイダンスは、新規則に照らして改正された。

食品法令による作業規範、及び付帯作業のイングランド及びウェールズに対するガイダンスは下記のそれぞれのウェブサイトで閲覧できる。

www.food.gov.uk/enforcement/foodlaw/copenland 及び

www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/codeofpracticdraftwales.pdf

ウェールズに対する作業規範は、現在（2006年4月初旬）翻訳中であり4月後半にウェールズ行政庁に提出される。

これらは行政執行ポータルを通して、「行政執行実務者への書簡」の中に公開されており、次のウェブサイトで閲覧できる：

www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/enf_e_05_045.pdf.

上記文書のハードコピーはFSAから入手できる：020 7276 8455又は020 7276 8454あるいはFSA Wales（029 2067 8902）より。

環境／港湾保健代表団体にコンタクトしてもよい：

法規サービス地方オーソリティーコーディネーター（Local Authorities Coordinators of Regulatory Services）

www.lacors.gov.uk

tel: 020 7840 7200

環境衛生公認協会 (Chartered Institute of Environmental Health)

www.cieh.org

tel: 020 7928 6006

email: info@cieh.org

環境衛生Cymru ウェールズ公認協会 (Chartered Institute for Environmental Health Cymru-Wales)

www.cieh-cymruwales.org

tel: 01766 810081

email: ciehcymruwales@cieh.net

港湾保健オーソリティー協会 (Association of Port Health Authorities)

www.apha.org.uk

tel: 08707 444505

email: APHA@cieh.org.uk

FSAウェブサイトは、執行実務者のための広範な情報を含んでいる。この情報へのリンクは行政執行ポータルで見ることができる。

www.food.gov.uk/enforcement/

スコットランド

スコットランドでの作業規範、及び作業ガイダンス原案は、下記のFSAウェブサイトで見ることができる。

www.food.gov.uk/foodindustry/Consultations/consultscot/copscot2005

上記文書のハードコピーはFSAスコットランド支局から入手できる： 01224 285118

環境衛生代表団体にコンタクトしてもよい：

スコットランドローヤル環境保健協会 (Royal Environmental Health Institute of Scotland)

www.rehis.org/

tel: 0131 225 6999

email: rehis@rehis.org.uk

北アイルランド

北アイルランドでの作業規範、及び作業ガイダンス原案は、下記のFSAウェブサイトで見ることができる。

できる。

<http://www.food.gov.uk/enforcement/foodlaw/copni>

7. 「食肉衛生サービス」の執行職員用のガイダンス

イングランド、スコットランド及びウェールズ

ガイダンスは行政執行「公的管理マニュアル」中で得られる。次のウェブサイトで閲覧ができる：

www.food.gov.uk/enforcement/meathyg/mhservice/

北アイルランド

「公的管理マニュアル」と同等のDARD獣医サービスのマニュアルが、間もなく完成し、DARDウェブサイトに公開される予定である。

8 .その他の機関の行政執行実務家詳細

卵

卵マーケティング検査機関

情報が下記のEMIウェブサイトで閲覧できる：

www.defra.gov.uk/foodrin/poultry/emi.htm

スコットランド首長環境・地方業務局卵・鶏ユニットについての情報が下記サイトで閲覧できる：

www.scotland.gov.uk/Topics/Agriculture/Agricultural-Policy/LivestockAndLivestockProd/EggsAndPoultry/Enforcement

酪農

酪農衛生検査機関

www.defra.gov.uk/rds/dhi.htm

Tel: 01823 285540

email: dhi.taunton@defra.gsi.gov.uk

スコットランドでも同様な仕事が地方自治体オーソリティーにより、取り組まれている。

9. 農家、栽培業者及びその他の生産者向けの政府の情報源

イングランド

食品衛生規則に関する一般的な情報で、農家及び栽培業者に適用される部分については、FSAウェブサイトのQ&Aページを参照のこと：

<http://www.food.gov.uk/foodindustry/hygiene/haccpprimary/>

また、FSAには電話（020 7276 8972.）でコンタクトもできる。

飼料の衛生規則に関するより詳しい情報については、FSA（020 7276 8469）に問い合わせのこと。両規則に関する問い合わせは、Defraの問い合わせ番号（08459 33 55 77）に電話してもよい。

農家及び栽培業者向けに、新食品衛生規則及び飼料衛生規則に関する一般的な情報を提供する小冊子を下記のサイトで閲覧できる：

www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/farmgrowhyg.pdf

EC飼料衛生規則

動物飼料を製造・使用・販売する飼料業界向けの、2006年1月1日からの承認及び登録について説明したガイダンスが入手可能である。これは、大部分の家畜農家（魚養殖場を含む）を含み、さらに穀類を飼料用に使用・販売する耕作農家も新EC飼料保健規則(183/2005)条項の範囲である。食品生産用家畜への給餌に関する規範は規則第183/2005の付属書IIIに記述されている。

スコットランド

スコットランドでのさらに詳しい情報については、FSAスコットランド支所に問い合わせのこと：食品に関する質問 01224 285142 飼料に関する質問 01224 285138。

スコットランドの農家及び栽培業者用のその他一連の情報はFSAスコットランド支所ウェブサイトで閲覧できる：

www.food.gov.uk/news/newsarchive/2005/nov/scothygleaf

ウェールズ

ウェールズでのさらに詳しい情報については、FSAウェールズ支所に問い合わせのこと：食品に関する質問 029 20678915 飼料に関する質問 029 2067 8908。

英国全国の農家及び栽培業者への、その他の関心トピックスへのリンクについては、下記FSAウェブサイトをご覧ください：

<http://www.food.gov.uk/foodindustry/farmingfood/>

10. 食品産業組織及び協会

代表する食品産業セクターに適用される新法規について、食品産業界に支援及び情報を提供できる業界団体組織のリストをここに掲載する。これらは、広範囲のセクターにまたがるが、すべてを網羅しているわけでは決してないことを強調しておく。

英国狩猟及び保護協会(British Association of Shooting and Conservation)

www.basc.org.uk

英国卵産業サービス(British Egg Industry Service)

www.britegg.co.uk

tel: 020 7808 9790

英国ホスピタリティー協会(British Hospitality Association)

www.bha-online.org.uk

tel: 0845 880 7744

email: info@bha.org.uk

英国インキーピング協会(British Institute of Innkeeping)

www.bii.org

tel: 01276 684449

email: reception@bii.org

英国食肉加工協会(British Meat Processors Association)

www.bmpa.uk.com

tel: 020 7329 0776

info@bmpa.uk.com

英国家禽理事会(British Poultry Council)

www.poultry.uk.com

email: white@poultry.uk.com

tel: 020 7202 4760

英国小売協会 (British Retail Consortium)

www.brc.org.uk

tel: 020 7854 8900

英国サンドイッチ協会 (British Sandwich Association)

www.sandwich.org.uk

email: admin@sandwich.org.uk

キャムデン・コーリーウッド食品研究協会(Campden and Chorleywood Food Research Association)

www.campden.co.uk

tel: 01386 842000

チルド食品協会 (Chilled Food Association)

www.chilledfood.org

email: cfa@chilledfood.org

ウェールズ農民連合 (Farmers Union of Wales)

www.fuw.org.uk/

食品飲料連合 (Food and Drink Federation)

www.fdf.org.uk

tel: 0207 836 2460

食品飲料連合 (スコットランド) (Food and Drink Federation (Scotland))

www.sfdf.org.uk

tel: 0131 229 9415

貨物運送協会(Freight Transport Association)

www.fta.co.uk

tel: 08717 112222

病院ケータラー協会(Hospital Caterers Association)

www.hospitalcaterers.org

email: alison.mccree@cddah.nhs.uk

ホテル・ケータリング国際マネジメント協会(Hotel & Catering International Management Association)

www.hcima.org.uk

tel: 0208 6614900

email: commdept@hcima.co.uk

Hybu Cig Cymru – 食肉振興ウェールズ(Hybu Cig Cymru –Meat Promotion Wales)

www.hybucigcymru.org

レザーヘッド国際(食品Leatherhead Food International)

www.lfra.co.uk

tel: 01372 376761

email: help@leatherheadfood.com

食肉・家畜委員会(Meat and Livestock Commission)

www.mlc.org.uk

tel: 01908 677577

全国ケータリング業・精肉業協会(National Association of Catering Butchers)

www.nacb.co.uk

Tel: 020 7248 1896

email: info@nacb.co.uk

全国農民連合(National Farmers Union)

www.nfu.org.uk/

全国農民連合スコットランド(National Farmers Union of Scotland)

www.nfus.org.uk/

全国農民連合(Cymru) (National Farmers Union (Cymru))

www.nfu-cymru.org.uk/

全国養豚協会(National Pig Association)

www.npa-uk.net

tel: 020 7331 7650

全国ケータリング業協会(Nationwide Caterers Association)

www.ncass.org.uk

tel: 0871 5041780

email: info@ncass.org.uk

人第一、セクタースキル理事会(People1st, the Sector Skills Council)

tel: 0870 0602550

www.people1st.co.uk

英国酪農家王立協会(Royal Association of British Dairy Farmers)

www.rabdf.co.uk

Tel: 0845 458 2711

email: office@rabdf.co.uk

スコットランド食肉卸売業協会 (Scottish Association of Meat Wholesalers)

www.scottish-meat-wholesalers.org.uk/

海水魚産業オーソリティー(Sea Fish Industry Authority)

www.seafish.org

01482 327837

11. 業界向け及び国内セクター向けの適正衛生を支援するための、適正衛生作業指針及びその他の情報

FSAは、事業及び家庭での広範な各種の状況をカバーする適正食品衛生に関する多くの特別な情報を与える小冊子を作成している。現在入手可能な小冊子のリストをここに示すが、これらは法令の変更に伴い、必要時に適宜新版に改定される。

- ・ 食品衛生一事業指針
- ・ 「事業開始時の食品衛生指針：あなたのケータリング業の運営の最初のステップ」（現在は在庫がないが、2006年3月後半には入手可能となる。）
- ・ 「食品法規検査及びあなたのビジネス」
- ・ 「卵－ケータリング事業者が知らなければならないこと」

次の分野をカバーする小冊子が2006年中に作成されるであろう。

- ・ 消費者のための食品衛生一般情報
- ・ 家庭ケータラー及び慈善催事

ケータリング業及び消費者へのアドバイスは、FSAウェブサイトで見ることができる：

www.food.gov.uk及び

www.eatwell.gov.uk

刊行物を注文したい場合は、下記のFSA出版に問い合わせのこと：

tel: 0845 606 0667

minicom: 0845 606 0678

fax: 020 8867 3225

email: foodstandards@ecgroup.uk.com

12. その他の一般情報源

最寄の環境衛生部の問い合わせ先は、以下を閲覧のこと：

www.food.gov.uk/enforcement/yourarea/

国内法規のコピーは「公的セクター情報」（the Office of Public Sector information）から入手できる。下記のウェブサイトアクセスできる：

www.opsi.gov.uk

全国農民連合（NFU）は食品法令指針を作成している。これは**NFUのメンバーに限り**NFUのウェブサイトアクセスできる：

www.nfuonline.com/stellentdev/groups/members@published/documents/ianda/findyourwayaroundeu_ia4383330c.doc

チルド食品協会（CFA）（CFA問い合わせ先については、上記の付属文書B、第10部を参照。）はFSAとの共同で「微生物学的基準規則」のガイダンスを作成している：CFAウェブサイト閲覧できる：www.chilledfood.org/content/guidance.asp

規則第 852/2004 の条項が適用されるか？

1.その事業は、定義された食品事業か？ 規則第 178/2002 第 3 条第 2 項	いいえ⇒	衛生法規は適用されない。
はい ↓		
2.その事業は、一定の行動の継続性及び一定の組織化の概念を包含する事業であるか？ 規則第852/2004備考第9	いいえ⇒	衛生法規は適用されない。 しかし、家庭での使用のみに限定されたもの以外の食品を作っている場合には、食品安全法 1990（改訂版）の一般条項を遵守する必要がある。
はい ↓		
3.その事業は、私的な家庭での使用向けに一次生産を行なうか？ 規則第 852/2004 第 1 条第 2 項(a)	はい⇒	衛生法規は適用されない。
いいえ ↓		
4.その事業は、私的な家庭使用向けに生鮮食品の家庭内での調理、取扱、又は保管を行なうか？ 規則第 852/2004 第 1 条第 2 項(b)	はい⇒	衛生法規は適用されない。
いいえ ↓		

5.その事業は、ゼラチン及びコラーゲンの原料を取扱うという理由のみにより、食品業の定義に含まれる、集荷センター又は皮なめし場であるか？

規則第 852/2004 第 1 条第 2 項(d)

いいえ

↓

6.その事業は、少量³の一次製品を直接最終消費者又は（そのような食肉を直接消費者に供給する）地方⁴小売事業所に供給するか？

規則第852/2004第1条第2項(c)

いいえ

↓

規則第 852/2004 が（少なくとも）適用され、

国内規則が適用される。付属文書 G のセクション A 及び B 参照。

はい⇒

衛生法規は適用されない。

しかし、地方食品オーソリティーによる認可を受け、ある汚染防止の基準を満たす必要がある。第 3.4 項参照。

はい⇒

衛生法規は適用されないが、しかし、国内法規による規則が供給行為に適用される。第 3.4 項参照。

³ この述語の解釈については、付属文書 H を参照。

⁴ この述語の解釈については、付属文書 H を参照。

規則第 853/2004 の条項も適用されるか？

1.その事業は、加工動物由来製品及び植物由来製品の両方を含む食品を製造するか？

規則第 853/2004 第 1 条第 2 項

いいえ

↓

2.その事業は、農場でと殺された少量⁵の食鳥及びウサギ⁶の肉を生産し、直接最終消費者又は（そのような食肉を直接消費者に供給する）地方小売事業所に供給するか？

規則第853/2004第1条第2項

いいえ

↓

3.その事業は、野生狩猟用動物又は野生動物の狩猟、及びそれらの少量⁷の肉の直接最終消費者又は（そのような食肉を直接消費者に供給する）地方小売事業所に供給するか？

規則第 853/2004 第 1 条第 3 項(e)

いいえ

↓

はい⇒

規則第 853/2004 はその食品には適用されないが、規則第 852/2004 及び国内規則が適用される。しかし、その食品製造の原料として使用される動物由来製品は、承認許可事業所で得られ、規則第 853/2004 の基準に従って、取扱いされねばならない。

規則第 853/2004 第 1 条第 2 項

はい⇒

規則第 853/2004 は適用されない。規則第 852/2004 及び国内規則が適用される。付属文書 G セクション C2 参照。経過措置が適用される。規則第 2076/2005 第 3 条

はい⇒

第 853/2004 は適用されないが、第 852/2004 及び国内規則が適用される。付属文書 F セクション C 参照。事業が、直接最終消費者／地方小売事業所用の供給のために、3 の欄に記述された活動に加え、少量の野生狩猟用動物の肉の狩猟者による調理を行なうケースも同様である。

⁵ この述語の解釈については、付属文書 H を参照。

⁶ ウサギ又は野ウサギ

⁷ この述語の解釈については、付属文書 H を参照。

4.その事業は、野生狩猟用動物又は野生狩猟用動物の肉を（「少量の」以外の、前項の質問参照）直接最終消費者又は（そのような食肉を直接消費者に供給する）地方小売事業所に供給するか？

いいえ

↓

5.その事業は、最終消費者のみに供給を行なう小売業であるか？

規則第853/2004第1条第5項(a)

いいえ

↓

6.その事業は、動物由来食品を別の事業所に供給する意図で操業を行なっているか？

規則第 853/2004 第 1 条第 5 項(b)

はい

↓

7.その事業は、保管及び輸送のみで構成されているか？

規則第 853/2004 第 1 条第 5 項(b)(I)

いいえ

↓

はい⇒

規則第 853/2004 が適用される。
第 853/2004 付属文書 III セクション IV

はい⇒

規則第853/2004は適用されないが、生の二枚貝及び魚類製品に関するある条件に対して例外がある。

規則第 853/2004 付属文書 III セクション VII(3)及びセクション VIII(2)

いいえ⇒

規則第853/2004は適用されないが、生の二枚貝及び魚類製品に関するある条件に対して例外がある。

規則第 853/2004 付属文書 III セクション VII(3)及びセクション VIII(2)

はい⇒

規則第 853/2004 付属文書 III に規定される特別な温度基準(それが定められている所では) が適用される。食肉冷蔵倉庫も承認される必要がある。

8.動物由来食品の供給は、小売事業所から別の小売事業所への供給のみであるか、又、それは「限界的な、地方特有の限定された活動⁸であるか？

規則第 853/2004 第 1 条第 5 項(b)(ii)

いいえ

↓

規則第 853/2004 が適用される。

はい⇒

規則第 853/2004 は適用されない。

⁸ この述語の解釈については、付属文書 H を参照。

事業所は承認を要するか？

<p>1.その事業所は、規則第852/2004のみが適用される事業行動のみを実施しているか？</p> <p>規則第 852/2004 第 6 条第 3 項(b)</p>	はい⇒	<p>事業所は規則第 852/2004 により登録のみが必要である。</p> <p>規則第 852/2004 条 2 項</p>
<p>いいえ</p> <p>↓</p> <p>2.その事業所は、規則第853/2004付属文書IIIに規定の基準が必要とされる動物由来製品を取扱うか？</p> <p>規則第853/2004第4条第2項。</p>	いいえ⇒	<p>事業所は規則第 852/2004 により求められる登録のみが必要である。</p>
<p>はい</p> <p>↓</p> <p>3.その事業所は、一次生産を行なうか？</p> <p>規則第 853/2004 第 4 条第 2 項(a)</p>	はい⇒	<p>事業所は規則第 852/2004 により求められる登録のみが必要である。</p>
<p>いいえ</p> <p>↓</p> <p>4.その事業所は、輸送事業のみを行なうか？</p> <p>規則第 853/2004 第 4 条第 2 項(b)</p>	はい⇒	<p>事業所は規則第 852/2004 により求められる登録のみが必要である。</p>

5.その事業所は、温度管理保管条件の求められない倉庫業のみを行なうか？

規則第 853/2004 第 4 条第 2 項(c)

いいえ

↓

6.その事業所は、食品を最終消費者のみへ小売する活動を行なうか？

規則第853/2004第4条第2項(d)

はい

↓

7.その事業所は、動物由来食品を別の事業所に供給する意図で事業を行なうか？

規則第 853/2004 第 4 条第 2 項(d)及び第 1 条第 5 項(b)

いいえ

↓

8.これらの操業は、保管及び輸送のみで構成されるか？

規則第 853/2004 第 4 条第 2 項(d)及び第 1 条第 5 項(b)

いいえ

↓

はい⇒

事業所は規則第 852/2004 により求められる登録のみが必要である。

いいえ⇒

事業所は規則第 852/2004 により求められる登録のみが必要である。

はい⇒

事業所は規則第 852/2004 により求められる登録のみが必要である。

はい⇒

事業所は規則第 852/2004 により求められる登録のみが必要である。但し、食肉冷蔵倉庫は例外的に承認が必要である。

9.動物由来食品の供給は、小売事業所から別の小売事業所への供給のみであるか、又、それは「限界的な、地方特有の限定された活動⁹であるか？

規則第 853/2004 第 4 条第 2 項(d)及び第 1 条第 5 項(b)(ii)

いいえ

↓

事業所は承認を必要とする。

はい⇒

事業所は規則第852/2004により求められる登録のみが必要である。

⁹ この述語の解釈については、付属文書 H を参照。

一次生産に適用される規定

1. 法規により、食品の一次生産に対する一般及び特別基準が規定されている。特に関係の深い定義は下記のものである：

- ・ 「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。それは、また狩猟及び漁獲及び野生製品の収穫を含む。(規則第 178/2002 第 3 条第 17 項)
- ・ 「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。(規則第852/2004第2条第1項(b))

これは、農業 (耕作作物、家畜生産、生乳生産、卵生産、魚類及び貝類養殖)、林業、狩猟、漁業、及び生二枚貝及び他の貝類の採集を含む。これらの多くの活動は、規則第852/2004のみの規制の対象である。あるケースでは、追加的な基準が規則第853/2004で制定されている。本付属文書後半で、各種一次生産に適用される各条項について説明をする。

2. 一次生産物以外の業務活動 (例えば、農家先での販売又は食品製造) を行なう一次生産者は、これらの活動に適用される関係法規の条項を遵守する必要がある。

3. 一次生産者を含むすべての食品事業者は、当該事業所を登録する意図で、管轄の行政官庁に事業所を通知することが求められる。しかし、この通知の基準を達成する際には、できるだけ既存の農業省関係情報 (例えば、農業センサス情報、及び地方/教区/世帯 (CPH) 数データ) を使用すべきであることが意図されている。この基準を満たす詳しい手段については、現在も検討中である。現在の情報の間にギャップのある場合は、一次生産者は行政官庁に事業の存在及びその性格を通知するべきである。

4. メンバー諸国は、一次生産レベルを含む法規を適用し執行することが要請される。意図されているのは、関係諸団体との協議によりリスクベースの実用的かつ効果的な執行体制を作り上げることである。当該目的のために新しい行政執行組織を創立する意図は全く無く、それよりも農家ですでに別の目的のために稼働中の組織がこの役割を担うように意図される。行政執行体制が正確にどのようなものなのか、及び誰がこの役割を担うかについての詳細は、これからの決定にかかっている。この点と一次生産の登録の問題に関しては、事業所はこれからさらに説明されるようになるだろう。

一次生産として何が考慮されるか、及びどの基準が適用されるか？（狩猟又は狩猟動物の加工は含まない – それらについてはパートCへ。）

A. 農業及び林業

1. 植物製品の生産／収穫

1.事業は、「関連活動」を含む「一次生産」の定義でカバーされる活動を行なうか？

規則第 178/2002 第 3 条第 17 項及び規則 852/2004 付属文書 I パート A, I(1)

はい

↓

2.事業は植物製品を生産又は収穫するか？

はい

↓

3.基準：

下記を行わなければならない：

- a)行政官庁と協力をする、
- b)事業所を登録する、
- c)付属文書Iに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：

規則第 852/2004 付属文書 I パート A, II(2),(3),(5),(6)及び III(7),(9)

いいえ⇒

4へ進む。

規則第852/2004第6条第1項
規則第852/2004第6条第2項
規則第852/2004第4条第1項

2.家畜飼養（食肉生産）

4.その事業は、食品用に（生二枚貝又は魚類は除く）動物を生産するか？

はい

↓

5.その事業は、食肉用に動物を生産するか？

はい

↓

6.その事業は、「家畜化有蹄類動物」に定義される動物を生産するか？

はい

↓

7.基準：

下記を行わなければならない：

- a)行政官庁と協力をする、
- b)事業所を登録する、
- c)付属文書Iに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：
規則第852/2004付属文書IパートA、II(2),(3),(4)及びIII(7),(8)
- d)基準に従い、フードチェーン情報を提供することを遵守する。
- e)付属文書IIIに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：
規則第853/2004付属文書IIIセクション1第I章及び第VI章

いいえ⇒

15へ進む。

いいえ⇒

8へ進む。

規則第852/2004第6条第1項
規則第852/2004第6条第2項
規則第852/2004第4条第1項

規則第853/2004I第3条第1項及び
付属文書II¹⁰セクションIII
規則第853/2004第3条第1項

¹⁰ フードチェーン情報基準は、規則第2076/2005第8条に規定のごとく、種毎に組み込まれるようになりつつある。食鳥は2006年1月1日から必要、ブタは2008年1月1日から必要、馬及び子牛肉用子牛は2009年1月1日まで及びその他は2010年1月1日までに必要である。

8.その事業は、「食鳥」又は「ウサギ類」に定義される動物を生産するか？

規則第 852/2004 付属文書 I、1,3 及び 1.4

はい

↓

9.基準：

下記を行わなければならない：

a)行政官庁と協力をする

b)事業所を登録する

c)付属文書Iに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：

規則第852/2004付属文書IパートA、II(2),(3),(4),(6)及びIII(7),(8)

d)基準に従い、フードチェーン情報を提供することを遵守する

e)付属文書IIIに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：

規則第853/2004付属文書IIIセクションII第I章及び第VI章

規則第852/2004第6条第1項

規則第852/2004第6条第2項

規則第852/2004第4条第1項

規則第853/2004第3条第1項及び付属

文書IIセクションIII

規則第853/2004第3条第1項

いいえ⇒

10 へ進む。

10.その事業は、「飼養狩猟動物(farmed game)」に定義される動物を生産するか？

はい

↓

11.その事業は、偶蹄類の狩猟用哺乳類（シカ科¹¹、イノシシ科¹²、バイソン）を生産するか？

いいえ⇒

13 へ進む。

¹¹ シカ

¹² ブタ、イノシシ

はい

↓

12. 基準

上記7については、加えて、下記が適用されるかも知れない：

規則第 853/2004 付属文書 II セクション III、(3)及び(4)

はい

↓

13. その事業は、飼養走鳥類を生産するか？

はい

↓

14. 基準

上記9については、加えて、下記が適用されるかも知れない：

規則第 853/2004 付属文書 III セクション III、(3)

。

3. 家畜飼養（酪農生産）

15.その事業は、牛乳を食品として市場に出す意図で、家畜を飼養するか？

はい

↓

16.基準

下記を行なわなければならない：

a)行政官庁と協力をする、

b)事業所を登録する、

c)付属文書Iに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：

規則第852/2004付属文書IパートA、II(2),(3),(4),(6)及びIII(7),(8)

d)付属文書IIIに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：

規則第853/2004付属文書IIIセクションIX、第I章及び第VI章（適宜）

いいえ⇒

17へ進む。

規則第852/2004第6条第1項

規則第852/2004第6条第2項

規則第852/2004第4条第1項

規則第853/2004第3条第1項

4. 家畜飼養（卵生産）

17.その事業は、人の直接消費用、又は食品用卵製品の調整用に卵を生産する家畜化鳥類を飼養するか？

はい

↓

18.基準

下記を行なわなければならない：

- a)行政官庁と協力をする、
- b)事業所を登録する、
- c)付属文書Iに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：
規則第852/2004付属文書IパートA、II(2),(3),(4),(6)及びIII(7),(8)
- d)付属文書IIIに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：
規則第853/2004付属文書IIIセクションX第I章

いいえ⇒

19へ進む。

規則第852/2004第6条第1項
規則第852/2004第6条第2項
規則第852/2004第4条第1項

規則第853/2004第3条第1項

B. 魚業及び水産養殖業

1. 生の二枚貝類の養殖及び採集

19. その事業は、二枚貝を養殖又は採集するか？

はい

↓

20. その事業は、配送センター又は清浄化センターを運営するか？

規則第 853/2004 付属文書 I、2.7 及び 2.8

いいえ

↓

21. 基準

生二枚貝が出荷又は清浄化センター（中継を含む）に着く前に行なわれる操作は一次生産である。

下記を行なわなければならない：

a) 行政官庁と協力をする、

b) 事業所を登録する、

c) 付属文書 I に示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：

規則第 852/2004 付属文書 I パート A、II(2),(3),(4),(6) 及び III(7),(8)

d) 付属文書 III に示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：

規則第 853/2004 付属文書 III セクション VII 第 I 章(2)から(7)、第 II 章、第 VIII 章(1) 及び第 IX 章（適宜）

いいえ⇒

23 へ進む。

はい⇒

22 へ進む。

規則第 853/2004 付属文書 III セクション VII(4)(a)

規則第 852/2004 第 6 条第 1 項

規則第 852/2004 第 6 条第 2 項

規則第 852/2004 第 4 条第 1 項

規則第 853/2004 第 3 条第 1 項

22. 基準

生二枚貝が出荷又は清浄化センター（中継を含む）に着いた後に行なわれる操作は非一次生産である。

下記を行わなければならない：

- a) 行政官庁と協力をする、
- b) 事業所を登録する、
- c) 規則第852/2004付属文書IIに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：
- d) 付属文書IIIに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：
規則第853/2004付属文書IIIセクションVII第I章及び第III-IX章)
- e) (配送センターの場合) 同定マークを適用する
- f) 常設の手順又はHACCP原則に基づく手順を導入し、実施し、維持を行なう。

規則第853/2004付属文書IIIセクションVII(4)(b)

規則第852/2004第6条第1項
規則第853/2004第4条第2項
規則第852/2004第4条第2項

規則第853/2004第3条第1項

規則第853/2004第5条第1項(b)、付属文書IIセクションI及び付属文書IIIセクションVII第I章(1)
規則第852/2004第5条第1項

2 漁業及び魚類養殖

23.その事業は、定義された「水産製品(fishery products)」を漁獲、取扱又は加工するか？

規則第 853/2004 付属文書 I、3.1

はい

↓

24.その事業は、水産製品に関し、次の活動のどれかを行なうか？

- ・ 市場に出荷する意図で行なう生の水産製品の養殖、漁獲、及び収集
- ・ (魚船上で行なわれる場合) と殺、血抜き、頭落とし、内臓抜き、ヒレ切除、冷蔵及び包装の作業
- ・ さらに、陸の魚養殖場での、生の製品を含む水産製品のその性格が著しく変化しない仕方での輸送及び保管
- ・ その性格が著しく変化しない仕方での水産製品の生産の場所から最初の目的事業所までの輸送

規則第853/2004付属文書IIIセクションVIII(4)

はい

↓

25.その事業は、定義で「工場船 (factory vessels) 」又は「冷凍船 (freezer vessel) 」と記述される船上での作業を行なうか、又はその他の方法で水産製品を加工するか？

規則第853/2004付属文書I、3.2及び3.3

いいえ

↓

いいえ⇒

25 へ進む。

はい⇒

27 へ進む。

26. 基準

漁獲活動及び関連活動は、加工作業を除けば一次生産である。

下記を行わなければならない：

- a) 行政官庁と協力をする、
- b) 事業所を登録する、
- c) 規則第852/2004付属文書IIに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：

規則第852/2004付属文書IパートA、II(2),(3),(4),(6)及びIII(7),(8)

- d) 付属文書IIIに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：

規則第853/2004付属文書IIIセクションVIII第I章IA及びB, II(1)

規則第853/2004付属文書IIIセクションVII(3)(a)及び(4)

規則第852/2004第6条第1項
規則第852/2004第6条第2項
規則第852/2004第4条第1項

規則第853/2004第3条第1項

27. 基準

加工作業は船上又は陸上に関わらず、卸売活動及び競売市場も含めて非一次生産である。

下記を行わなければならない：

- a) 行政官庁と協力をする、
- b) 事業所の承認許可を得る（船舶も含む）。
- c) 規則第852/2004付属文書IIに示す関係衛生条項を遵守する：
- d) 付属文書IIIに示す関係衛生条項を下記の通りに遵守する：
規則第853/2004付属文書IIIセクションVIII（適宜）
- e) 同定マークを適用する
- f) 常設の手順又はHACCP原則に基づく手順を導入し、実施し、維持を行なう。

規則第853/2004付属文書IIIセクションVII(4)(b)

規則第852/2004第6条第1項

規則第853/2004第4条第2項

規則第852/2004第4条第2項

規則第853/2004第3条第1項

規則第853/2004第5条第1項(b)、付属文書IIセクションI

規則第852/2004第5条第1項

C. 狩猟及び狩猟用動物の加工

この活動をカバーするガイドンスが別途作成されている。詳細は付属文書Bを参照のこと。

食品事業に適用される規定条項のガイダンス要約（一次生産以外）

（一次生産に適用される基準のガイダンスは付属文書Fで提供）

本付属文書は、英国「食品衛生規則」中のある特定の食品業に適用される特殊な基準に関する特別な規定条項及び別表を特に対照として記述しており、EU法規の適用される国内規則の当該部分を詳述したものではない。

A レストラン、ケータリング業、及び最終消費者への食品小売業（船内・航空機内での同様の活動を含む）

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般的基準

規則第853/2004

一般的に、当該規則は、下記の場合以外には適用されない：

- ・ 生の二枚貝及び水産製品に]関する条項で、当該条項は小売販売に適用される。 付属文書IIIセクションVII(3)及びセクションVIII(2)。
- ・ 卵の基準で、消費者への販売の時点までに適用される、例えば、卵は産卵から21日以内に配送されねばならない。 付属文書III、セクションX(1)から(3)。

食品衛生規則2006

規則第30号（北アイルランドにとっては規則第27号）及び表4 温度管理基準

これら国内基準は規則第852/2004付属文書II第IX章(5)から(7)中の一般温度管理基準に加えられる。国内基準は船内又は飛行機内の食品事業者には適用されない。

変更された基準

- ・ HACCP原則に基づく文書化食品安全管理手順（規則第852/2004第5条）
- ・ 適切な訓練を受けた食品安全管理手順の作成及び維持管理の責任者

B. 規則第852/2004だけの対象となるその他の食品業、食品の加工又は取扱い

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

当該規則は、全般的に適用されるものではない。しかし、第1条第2項は、植物由来製品及び加工動物由来製品の両方を含む食品は、規則第852/2004基準のみの対象であることを、明確にする効果をもつ。そのような食品を調整した原料である加工動物由来製品は規則第853/2004の基準に従う必要がある（下記参照）。

食品衛生規則2006

規則第29号及び別表3（北アイルランド規則第26号及び別表3） 液状油脂の海上船舶バルク輸送及び粗糖の海上輸送

規則第30号及び別表4（北アイルランド規則第27号及び別表4） 温度管理基準

変更された基準

- ・ HACCP原則に基づく文書化食品安全管理手順（規則第852/2004第5条）
- ・ 適切な訓練を受けた食品安全管理手順の作成及び維持管理の責任者
- ・ 植物由来製品及び加工動物由来製品の両方を含む食品は、規則第852/2004基準のみの対象であることの基準
- ・ 全国温度管理規則は植物由来製品及び加工動物由来製品の両方を含む食品にまで拡大される。（この食品は、現在は製品に特異的な温度基準の対象であり、2006年1月1日より規則第852/2004に編入された。）

C. 規則第853/2004の対象となるその他の食品業、食品加工又は取扱い

本セクションでは、関係する規則第854/2004の条項も列挙した。この規則は、公的管理が取られるべき時の方途に関する。これ自体は食品事業者の義務を述べるものではない（それは、規則第852/2004及び規則第853/2004に記述されている）。

1. 国産有蹄類の肉

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

第8条 特別保証（適用事項のある場合）

付属文書I 定義

付属文書II セクションII-HACCPに基づく手順の目的（と場のみ）

付属文書II セクションIII-フードチェーン情報（と場のみ）

付属文書III セクションI

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

第5条 生鮮食肉（保健マーク及び認定マーク）を含む 第5条2項）

付属文書I 生鮮食肉

（施行及び経過措置については付属文書Iを参照。）

変更された基準

- ・ 基準は、施設の処理量に関係なく適用される。
- ・ フードチェーン情報
- ・ 用語の変更ー「ライセンス」から「承認」に変更。

2. 食鳥及びウサギ類の肉¹³

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

附属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

第8条 特別保証（適用事項のある場合）

附属文書I 定義

附属文書II セクションIー保健マーク及び認定マーク

附属文書II セクションIIーHACCPに基づく手順の目的（と場のみ）

附属文書II セクションIIIーフードチェーン情報（と場のみ）

附属文書III セクションII

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

第5条 生鮮食肉

附属文書I 生鮮食肉

¹³ 飼育場でと殺された少量の食鳥・ウサギ肉の生産者からの直接供給は、規則第 852/2004 のここに列挙した条項、及び規則第 31 号及び「食品衛生規則 2006」別表 5 のみに従う。

(施行及び経過措置については付属文書Iを参照。)

変更された基準

- ・ 基準、一般的、より少ない慣例的表現
- ・ 「低生産量」食鳥肉プラントの概念の廃止。基準は生産量に関係なくすべてのプラントに適用される。
- ・ 検査活動に従事する従業員には訓練が必要。
- ・ 農家でのと殺により広い可能性。
- ・ 今度はダチョウが飼養狩猟用動物に入れられた。一般的には食鳥のと場及びカッティングプラントの条項が適用される。しかし、農場でのダチョウと殺及び処理加工に関して、生産者はもはや「10,000以下の例外」適用の恩恵は受けられない。規則中に記述された農場でのある種のと殺処理は許可される。
- ・ 用語の変更－「ライセンス」から「承認」に変更。

3. 飼養狩猟用動物の肉

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

付属文書I 定義

付属文書II セクションII－HACCPに基づく手順の目的 (と場のみ)

付属文書II セクションIII－フードチェーン情報 (と場のみ)

付属文書III セクションIII

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

第5条 生鮮食肉（保健マーク及び認定マーク）を含む 第5条第2項

付属文書I 生鮮食肉

(施行及び経過措置については付属文書Iを参照。)

変更された基準

- ・ 国産有蹄類に関して一般
- ・ HACCP原則に基づく文書化食品安全管理手順（規則第852/2004第5条）
- ・ 適切な訓練を受けた食品安全管理手順の作成及び維持管理の責任者
- ・ これから、ダチョウ（走鳥類）は、飼養狩猟用動物として取扱われる。通常は、食鳥のと場及びカッティングプラントに関する条項が適用されるが、しかし、生産者は飼育場でのと殺及びダチョウの処理加工に関して「10,000以下は例外」の利便を受けることはできない。
- ・ 「ライセンス」から「承認」への用語の変更
- ・ 「ライセンス飼養野生動物取扱施設」は「認可飼養野生動物取扱施設」へ変更
- ・ 「食肉衛生規則」の下にライセンスされた「飼養野生動物取扱施設」はと場として（枝肉処理のみに使用される、という条件で）承認を受ける必要がある。

4. 野生狩猟用動物の肉

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

付属文書I 定義

付属文書III セクションIV

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

第5条 生鮮食肉（保健マーク及び認定マーク）を含む 第5条第2項）

付属文書I 生鮮食肉

（施行及び経過措置については付属文書Iを参照。）

変更された基準

- ・ 狩猟用動物は殺傷後、合理的な期間以内に冷却。気候条件により不必要な場合は、積極的な冷却は不要
- ・ すべての狩猟用動物取扱事業所は承認が必要であり、その肉が国内又は国際市場向けの供給かどうかに関わらず一般的衛生基準を満たさねばならない。
- ・ HACCP原則に基づく文書化食品安全管理手順（規則第852/2004第5条）
- ・ 適切な訓練を受けた食品安全管理手順の作成及び維持管理の責任者
- ・ 一定の狩猟者に対する保健衛生に関する訓練の基準
- ・ 行政官庁が認可する狩猟者の訓練の実施
- ・ 「ライセンス」から「承認」への用語の変更

5. 挽肉、食肉調製品及び機械的分離肉（MSM）

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

第8条 特別保証（適用事項のある場合）

付属文書I 定義

付属文書II セクションIー保健マーク及び認定マーク

付属文書III セクションV

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

(施行及び経過措置については付属文書Iを参照。)

変更された基準

- ・ 機械的分離肉は、{食肉}法規の範囲内に編入される。
- ・ 全事業所が承認を必要とする。国内市場向けだけに製造する事業所には例外承認はない。
- ・ 全生産品への認定マーク
- ・ 基準、一般的、より少ない慣例的表現
- ・ 「産業/非産業」生産レベルの除去、製造レベルに関係なく同一基準の全プラントへの適用。

6. 食肉製品

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

付属文書I 定義

付属文書II セクションI-保健マーク及び認定マーク

付属文書III セクションVI

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

(施行及び経過措置については付属文書Iを参照。)

変更された基準

- ・ 基準、一般的、より少ない慣例的表現
- ・ 「産業／非産業」生産レベルの除去、製造レベルに関係なく同一基準の全プラントへの適用
- ・ 植物由来製品及び加工動物由来製品の両方を含む食品の「組立て(assembly)」、及びそのままの形での市場出荷／次の加工向けに供給、そのどちらに関しても規則第852/2004の基準のみに従う。

7. 生の二枚貝

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

附属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

附属文書I 定義

附属文書II セクションIー保健マーク及び認定マーク

附属文書III セクションVII

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

第6条 生の二枚貝類

附属文書II 生の二枚貝類

(施行及び経過措置については附属文書Iを参照。)

変更された基準

- ・ 清浄化事業所は新たに、HACCP原則に基づく手続きで作業をすることが必要とされる。
- ・ 行政官庁は「貝類収穫水域クラスB」をサンプルの90%が標準値内であることをベースにして分類しない。サンプルの100%をベースに分類が行なわれる。

8. 水産製品

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

付属文書I 定義

付属文書II セクションIー保健マーク及び認定マーク

付属文書III セクションVIII

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

第7条 水産製品

付属文書III 水産製品

(施行及び経過措置については付属文書Iを参照。)

変更された基準

- ・ 植物由来製品及び加工動物由来製品の両方を含む食品は、規則第852/2004の基準のみに従う。
- ・ 英国規則の水産製品10%定義を除外
- ・ 卸売市場／オークションは、個々の事業に対し副承認単位数 (sub-approval unit numbers) の所持が可能

9. 生乳及び乳製品

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

付属文書I 定義

付属文書II セクションIー保健マーク及び認定マーク

付属文書III セクションIX

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

第8条 生乳及び乳製品

付属文書IV 生乳及び乳製品

(施行及び経過措置については付属文書Iを参照。)

食品衛生規則2006

規則第32号及び表6（北アイルランド規則第29号及び表6） 人の直接飲用に意図される生乳の販売の制限

変更された基準

- ・ 結核およびブルセラのテストに陽性反応を示すどの家畜個体からの生乳も、人の消費に用いてはならない。当該個体の属する群れの中の他の家畜からの乳は、加熱処理を行えば使用できる。
- ・ 「乳及び酪農家（一般）規則1959」中の、家畜疾病あるいは当該家畜の乳がある病原体を含む状態ではない」「ステータスを遺失した群れに対して交付される熱処理通知に関する条項の削除
- ・ サーマイズされた乳の最終消費者への直接販売の禁止、の削除
- ・ クリーム及びアイスクリームの加熱処理の特別基準の削除

- ・ 植物由来製品及び加工動物由来製品の両方を含む食品は、規則第852/2004の基準のみに従う。しかし、ごく少量の植物原料を含む乳製品（原料はすべて乳由来）がいくつかある。その例は、EU委員会の規則第852/2004のガイダンス書に記述されている（ハーブ含有チーズ、フルーツヨーグルト）。これらの製品を製造する事業所は、チーズとヨーグルトは動物由来製品（乳製品）であるので、承認を必要とする。
- ・ スコットランドでは、生乳・生乳からのクリーム of 直接人の消費に意図される販売の禁止は、範囲を拡大されて、すべての種類の乳生産家畜からの生乳・生乳からのクリームとなった。
- ・ ウェールズでは、人の消費に意図される生乳の表示基準が改定された。ウェールズに限り「食品表示規則1996」の規則第31は次のよう記述する：「この乳／クリームは熱処理されていないので、健康に有害な微生物を含む。食品基準庁は子供、妊婦、老人又は健康にすぐれず又は慢性の疾病を持つ人に消費されるべきではない、と強くアドバイスする。本基準は牛、羊、山羊及びバッファローの乳に適応される。」

10. 卵及び卵製品

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

第8条 特別保証（適用事項のある場合）

付属文書I 定義

付属文書II セクションIー保健マーク及び認定マーク

付属文書III セクションX

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

(施行及び経過措置については付属文書Iを参照。)

変更された基準 (卵)

- ・ 殻付卵の衛生基準は卵マーケティング基準の下から、食品衛生規則に移管
- ・ 卵包装センターにおけるHACCP原則に基づく文書化食品安全管理手順 (規則第852/2004第5条)
- ・ 適切な訓練を受けた食品安全管理手順の作成及び維持管理の責任者

変更された基準 (卵製品)

- ・ 基準、一般的、より少ない慣例的表現
- ・ HACCP原則に基づく文書化食品安全管理手順 (規則第852/2004第5条)
- ・ 適切な訓練を受けた食品安全管理手順の作成及び維持管理の責任者
- ・ 「卵製品」の新定義。現在は、加工卵又は卵中身を意味する。
- ・ 「液卵」は別途に定義され、現在は未加工卵中身を意味する。
- ・ 植物由来製品及び加工動物由来製品の両方を含む食品は、規則第852/2004の基準のみに従う。

11. カエルの足及びカタツムリ

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

付属文書I 定義

付属文書II セクションIー同定保健マーク及び認定マーク

付属文書III セクションXI

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

12. レンダリングされた(rendered)動物油脂及び脂かす

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

付属文書I 定義

付属文書II セクションII-認定マーク

付属文書III セクションXII

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

変更された基準

- ・ 基準、一般的、より少ない慣例的表現
- ・ 承認の基準
- ・ 全製品への認定マーク適用

13. 処理した胃、膀胱及び腸

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

付属文書I 定義

付属文書II セクションIー認定マーク

付属文書III セクションXIII

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

変更された基準

- ・ 基準、一般的、より少ない慣例的表現
- ・ 承認の基準
- ・ 全製品への認定マーク適用

14. ゼラチン

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

付属文書I 定義

付属文書II セクションII－認定マーク

付属文書III セクションXIV

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

(施行及び経過措置については付属文書Iを参照。)

変更された基準

- ・ 基準、一般的、より少ない慣例的表現
- ・ 承認の基準
- ・ スコットランドで、特別温度管理基準の削除

15. コラーゲン

規則第852/2004

第4条第2項 衛生基準の遵守

第5条 HACCP原則に基づく食品安全管理手順

第6条 事業所の登録

付属文書II 全食品事業者に対する一般基準

規則第853/2004

第3条 一般的義務

第4条 事業所の承認

第5条 保健マーク及び認定マーク

付属文書I 定義

付属文書II セクションIー認定マーク

付属文書III セクションI

規則第854/2004

第1条 範囲

第3条 事業所の承認

第4条 規則第854/2004の範囲のすべての動物由来製品に関する公的管理の一般原則

変更された基準

- ・ 基準、一般的、より少ない慣例的表現
- ・ 承認の基準

EU規則中に使用される述語のFSAの解釈

最終消費者又は地方小売事業所への少量の一次製品（野生狩猟用動物を含む）の直接供給

(規則第852/2004第1条第2項(c)及び規則第853/2004第1条第3項(c))

1. 各種一次製品の「少量(a small quantity)」を構成するものは何か、に関する有意味な解釈は製品ごとに大きく異なるであろう。あるタイプの一次製品に対しては下記の解釈が示される。

- 野生狩猟動物に対しては現在、「少量」は小型野生狩猟動物で10,000頭（年間）、同大型動物で300頭と設定されている。
- 直接人の消費に向けられる生乳及び生のクリームの販売禁止は、スコットランドで、乳生産用家畜すべての種類からの生乳及び生のクリームに拡大された。
- 一次水産製品及び生の二枚貝（LBM）の「少量」の解釈に関しては、旧規則の方針維持が適切である、と示唆されている。これは「少量」が暦年で25トン（魚類及び／又はLMBを合算）までと解釈される
- 関連の総量が一種（one species）以上から構成される場合は、総量中の各種LBMの最大量は、下表の値を超えないもの、と示唆されている。

種	最大量 (トン/年)
ザルガイ(Cockles)	25
カキ(Oysters)	5
キングホタテ(King Scallops)	5
クイーンホタテ(Queen Scallops)	10
ムラサキイガイ(Mussels)	20
その他の生の二枚貝(Other LBM)	10
海産巻貝(Marine Gastropods)	20

- ・ この「少量」例外規定の下に販売されるLBMは、すべてがクラスA貝類収穫指定区域のみからの出荷である点に注視することが重要である。これは規則で、市場への直接出荷はクラスA海域のみからのLBMに許可されているからである。
- ・ 業界はこれらの調整の下で市場へ直接出荷される水産製品・LBMは、人の消費に適したものであること、特に規則の定める最終製品基準を満たすこと、を保証する責任を今後も有している。

農家でと殺される「少量の」食鳥及びウサギの、最終消費者又は地方小売事業所への直接供給

(規則第853/2004第1条第3項(d))

2. 規則の交渉の間に我々は、「食鳥肉、飼養狩猟用鳥肉及びウサギ肉（衛生及び検査）規則1995（改定版）」により効力を付与された方針の適用をそのまま維持することが、その意図であることを明らかにした。従って、「少量」は年間10,000匹以下の（農家で飼養され、と殺される）食鳥又はウサギと解釈される。さらに、我々は「少量」には、適当な保証スキームのメンバーである生産者、又は年間40日まで、鳥を「そのまま手で絞め(dry pluck by hand)」、又はと殺を行なう生産者の両方からの生産量をも含むものと解釈する。

少量の野生狩猟用動物の肉の、最終消費者又は地方小売事業所への直接供給

(規則第853/2004第1条第3項(e))

3. 考えの意図は、そのような供給を規則第852/2004一般条項へ編入させて、さらに特別な規則の適用をなくすことである。そのような供給に適用される限度は、小型野生狩猟動物で10,000頭、同大型動物では300頭であろう。

小売から小売の供給

4. 規則中では「小売(retail)」[一般食品法（EC規則第173/2002）から書入れられた用語]の定義には「卸のアウトレット(wholesale outlet)」が含まれる。規則第853/2004の意図は、動物由来製品の最終消費者（公衆）への小売事業を例外化しようということではあるけれども、その他の事業（例えば、ケータリング業、パブ、レストラン、その他小売業）に供給する事業には適用しようというものである。しかしながら、事業活動が保管だけの場合（食肉の保管は承認された事業所だけで実施されることを期待する欧州委員会により、食肉保管だけは除外）、輸送だけの場合、又は別の小売事業所への供給が、「限定的で地方化された制限された活動（marginal, localised and restricted activity）」の時は例外適用とされる。

- ・ 「限定的(marginal)」

「限定的」は、規則第853/2004備考第13に「事業所の事業活動の僅かな小部分」と記述されている。その上、欧州委員会ガイダンス（付属文書B参照）は、「限定的」は「少量の動物由来食品」とも解釈できる、と絶対表現的に規定している。

そして、我々は次のように解釈している：

- (i) 「事業所の事業活動の僅かな小部分」は「食品に関する、4分の一までの事業活動」を意味するものと、そして
- (ii) 「少量の動物由来食品」は、食肉（生鮮又は加工、野生狩猟用動物及び同肉）の関係では、事業所が一部の食肉生産を最終消費者に供給する業務について純粋に小売業要素をもつものと仮定して、週2トンを意味するものと。

もし、野生狩猟用動物及び同肉を除いて、どちらも適用されるならば、(i)だけが適用される場合は、事業所は規則第853/2004に基準から除外される。

- ・ 「地方の(Local)」 / 「地方化(localised)」

「地方化(localised)」は規則第853/2004備考第13に、食品を供給する「事業所の直近(immediate vicinity)」と記述されている。地方の / 「地方化」は「供給事業所のカウンティ及び隣接カウンティあるいは供給事業所所属カウンティの30マイル/50kmのどちらか大きい方」と解釈するとの決定をみた。ここではカウンティ (County) は、「地方政府法1972」及び「ロンドン政府法1963¹⁴」で定義されるイングランド及びウェールズの首都圏 (metropolitan)あるいは非首都圏(non-metropolitan)のカウンティ(例えば、ロンドン首都圏、北ヨークシャー、ランチェスターシャー、ポイス)、スコットランドの地方オーソリティー、あるいは、北アイルランドの行政カウンティ(例えば、Co.ファーマナ)を意味するものと解釈される。これは、位置的に密接した都市型オーソリティーと、広いスペースの遠方の人口、そしてまた境界地域、又は臨海地域の人口との間の不均衡を大目にみることになる。

- ・ 「制限された(restricted)」

「制限された」は、規則第853/2004備考第13中で、あるタイプの食品のみ、あるいは規則第853/2004中の「小売」から「小売」免除の下で免除される事業所に関係して記載されている。事業所及び製品をリストにするのは、官僚的と思われ、商業にとっての潜在的な障害と見られた、又、食品トレーサビリティに対するその他の法的基準がある。食品セクターでは、野生狩猟動物及びその肉に関して言えば、その供給は訓練された人による動物の検査次第であり、大型動物の場合には射撃の前も後も動物に異常が観察されないことを声明する宣言に非常に多くを依存する。その他の肉に関しては、制限は供給される肉の量及び・又は事業活動の純粋な小売要素に対する基準と関係する（上記「限界的」参照）。

¹⁴ シリー諸島、及び中グラモーガン、南グラモーガン及び西グラモーガンの合同カウンティは、それぞれ一つのカウンティと見られるべきである。スコットランドのいくつかのオーソリティーについては、限りのある限度がより適切であると考えられる。

施行及び経過措置

1. 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欧州委員会規則及び理事会の規則（EC）第853/2004を施行する欧州委員会規則（EC）第1688/2005

当該規則は、食品業がフィンランドおよびスウェーデンへある食肉及び卵の積荷を送るために遵守すべき追加基準を規定する。

2. 食品の微生物学的基準に関する EC 委員会規則(EC)第 2073/2005

当該規則は、**規則第852/2004第4条第3項及び第4条第4項**の食品業が遵守すべき微生物学的基準を確立する。別途、ガイダンスが作成されている（詳細は、付属文書B参照）。

3. 規則（EC）第 853/2004 に基づくある種の製品のための施策、ならびに規則(EC)第 854/2004 及び規則(EC)第 882/2004 に基づく公的管理体制のための施策；規則（EC）第 852/2004 の適用制限；規則(EC)第 853/2004 及び同第 854/2004 の修正；以上を規定する EC 委員会規則（EC）第 2074/2005

当該規則は、遵守されるべき多くの詳細な条項を確立し、また規則第853/2004及び規則第854/2004を修正する。食品事業者に適用される条項を下に記述する。

- ・ **第1条及び付属文書I**—フードチェーン情報に対する詳細を規定する。
- ・ **第2条及び付属文書II**—水産製品中の寄生虫の目視での検出に関する詳細を定める。
- ・ **第3条及び付属文書III**—海洋性バイオトキシンの検出のための認可検査方法を定める。
- ・ **第4条及び付属文書IV**—機械的郡リスクアセスメント肉のカルシウム含量を定める。

修正は次の効力を有する：

- ・ 未剥皮のウシ、ヤギ、及びヒツジの足の生産を可能にする **（付属文書VII(2)(a)）**。
- ・ 水分の保持を促進する目的で特別な処理を行なった生鮮食鳥肉の市場への投入を防止する。このように処理された食鳥肉は調製品となり、調製品としては市場に出荷できる。調製品は加工食品の生産にも使用できる **（付属文書VII(2)(b)）**。

- ある水産製品が市場に投入される時に適用される追加的基準を定める (付属文書 VII(2)(c))。
- 家畜乳首の浸漬又は噴霧の公認化へのアプローチのハーモニゼーション及び乳製品に適用される加熱処理のさらに詳しい基準の確立 (付属文書VII(2)(d))。
- 卵製品及び液卵に関するある条項の明確化 (付属文書VII(2)(e)) ; 及び
- 人の消費に意図されるゼラチンのラベル表示基準の維持 (付属文書VII(2)(f))

4. 食肉中の旋毛虫 (Trichinella) の特別公的管理規則を規定する委員会規則第 2075/2005

これは主として行政官庁の義務に関する。詳しいガイドラインは「公的管理マニュアル」に記述され、下記ウェブサイトで閲覧できる。

www.food.gov.uk/enforcement/meathyg/mhservice/

5. 欧州議会及び理事会の規則 (EC) 第 853/2004、第 854/2004 及び第 882/2004 施行のための経過措置を定め、ならびに規則 (EC) 第 853/2004 及び第 854/2004 を修正する委員会規則 (EC) 第 2076/2005

当該規則は、規則で定めた取決めが、その間に動物由来製品を生産する食品業に適用される経過期間 (ほとんどの部分は、特に断りのない限り2009年12月31日まで) を定める。

当該規則は次の効力を有する :

- 2006年1月1日以前に動物由来製品が生産され、基準に従い製造時に保健マークが付けられその製品が2006年1月1日後に市場に投入されることを可能にする (第2条) ;
- 農家でと殺される食鳥又はウサギからの「少量」の食肉の最終消費者、又は (その肉を直接最終消費者に供給する) 地方の小売事業所への直接供給は国内法規に従うものとする、と規定する (すなわち、これを生鮮食肉としての直接供給に制限していない) (第3条)。
- 新認定マークの使用が行政官庁に許可されるまでの間、以前共同体内貿易のための承認に従う必要のなかった事業所は、製品を国内マークをつけたまま国内市場に継続して出荷できることを認める (第4条)。

- 現有のマーク印字保健マーク及び認定マーク機器の更新又は経過期間末までの継続使用を許可する（第6条）；
- 対応が直ちに適用できる形の、食鳥セクター以外のフードチェーン情報に関する基準の段階的導入（第8条）；
- ある種の飼養狩猟用動物の生前検査に関する証明書の獣医サービスによる署名を認可する（第9条）；
- 指令94/65/ECに規定する挽肉の成分基準及びラベル表示基準を維持（別の基準に置き換えるまでの間）する（第10条）；
- 水産製品に関する清潔な水の使用基準を明確にする（第11条）；
- 加工処理直前のウシ生乳の限界値遵守の検証に関する基準を制限すること（第12条）；及び
- 液卵及び卵製品の製造に破卵を使用することを合法にする（第13条）。

付属文書J：食品施設登録申請用紙

食品業事業所登録申請

[食料の衛生第6条2項に関する規則（EC）第852/2004]

本様式は、新食品事業所に関して食品事業者により完成され、所管の食品オーソリティーに食品業の開始28日以前に提出されるものとする。営業活動を基礎にして、食品事業所は登録ではなく、承認が必要とされる場合もある。もし、貴社の食品事業活動のどれかの側面で承認が必要かどうか不明である場合は、[食品オーソリティー]のガイダンスを求めて問い合わせ願いたい。

1. 事業所の住所 _____
(又は、又は、移動式事業所が維持される住所)

_____ 郵便番号 _____
2. 食品業の名称 _____ 電話番号 _____
(商号)

3. 食品事業者の氏名 _____
4. 食品事業者の住所 _____ 郵便番号 _____
_____ 電話番号 _____ Eメール _____

- | | | |
|---|--|--|
| 5. 食品業のタイプ(すべての該当欄にチェックマークを付ける): | 6. 事業のタイプ: | |
| 農家販売店 <input type="checkbox"/> | 従業員レストラン/食堂/キッチン <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 独立業 <input type="checkbox"/> |
| 食品製造/処理加工 <input type="checkbox"/> | ケータリング <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> パートナーシップ <input type="checkbox"/> |
| パッカー <input type="checkbox"/> | 病院/滞在型ホーム/学校 <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 有限会社 <input type="checkbox"/> |
| 輸入者 <input type="checkbox"/> | ホテル/バブ/ゲストハウス <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> その他 (具体的に) <input type="checkbox"/> |
| 卸売業/現金売り業 <input type="checkbox"/> | 食品業に使用される私的住宅 <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> _____ |
| 流通業/倉庫業 <input type="checkbox"/> | 移動式事業所 (例、アイスクリーム販売車) <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> _____ |
| 小売業 <input type="checkbox"/> | 市場屋台 <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> _____ |
| レストラン/カフェ/スナックバー <input type="checkbox"/> | 食品ブローカー <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> (有限会社の場合は、下の7を完成のこと) |
| マーケット <input type="checkbox"/> | 持帰り店 <input type="checkbox"/> | |
| 季節的と殺業 <input type="checkbox"/> | その他(具体的に): _____ <input type="checkbox"/> | |

7. 有限会社名 _____ 会社番号 _____
登記事務所住所 _____ 郵便番号 _____

8. 食品事業所で保有又は使用、及び食品の調理、販売又は輸送に使用される車両又は屋台台数:
5以下 6-10 11-50 51以上

9. 事業所に供給される上水: 公的 (主) 供給 私用供給

10. 管理者の氏名 (事業者と異なる場合) _____

11. これが新事業の場合 _____ 開始予定日 _____ 12. これが季節的的事业の場合 _____ 毎年の開業期間 _____

13. 食品業に従事する従業員数 0-10 11-50 51以上 (一つだけ記入)
パートタイム従業員数 (週25時間以下) 1/2として計算

食品事業者署名 _____
日付 _____
氏名 _____
(ブロックキャピタル)

本様式の提出後、食品事業者は上記言明された事業のどのような変更も[食品オーソリティー]へ通知しなければならない、そして、それを変更のあった時から28日以内に実施しなければならない。