

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）
動物を原料としない食品の製造と取扱い

本ガイダンス指針への注釈

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つことを目的とする。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. 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. 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、現在では本ガイダ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動物原料加工製品は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。動物原料製品への適用の規則のガイダンスについては、別編の概要ガイダンスまたは「食品衛生法規に定める基準に関する FSA ガイダンス」を参照されたい。

営業施設の登録

5. 食品業者は、その施設を登録しなければならない。すなわち、施設につき、管轄の各地方自治体に、食品業を行なう事業所ごとに開業の 28 日以前に登録しなければならない。登録することにより、新規事業者は、食品法規に関して地方自治体から多くの情報や指導を受ける機会を得ることになる。施設がすでに登録されておりかつ登録時または地方自治体による検査が最後に実施された時点から変更がない場合は、本項に定める要件を充たすための追加的な措置をとる必要はない。

6. 食品事業者は、施設を登録しようとする場合には、施設で実施するすべての事業活動の詳細を開示しなければならない、また、登録後に変更、(例えば、事業者の変更、食品事業の内容変更、既存施設の閉鎖など)があった場合には、地方自治体に必ず通知しなければならない。通知は、変更時から 28 日を超えない期間内に、可及的速やかに行なわれなければならない。

- ・ 変更に関する何らかの通知を要する場合は、地方自治体に問い合わせること。
- ・ 新たに事業を開始しようとする場合には、所定の登録申請書を作成して、開業の 28 日前までに管轄の地方自治体に提出すること。

さらに詳細な情報については、管轄の地方自治体に問い合わせること。

衛生基準

7. 食品安全確保のために、どこで、いかに、生産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。施設は清潔が維持され、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 項および第 13 項記載の作業手順の開発および維持の責任者は適切な教育訓練を受けなければならない。規則は事業者が遵守すべき要件を概観的に記述している。

8. FSA は、事業者による安全な食品の製造に役立つさまざまなガイダンスを刊行している。FSA ガイダンスとその入手については、「食品衛生法規に定める基準に関する FSA ガイダンス」附属書類 B に記載されている。詳細な情報は、地方自治体あるいは業界団体（加盟会員であれば）から入手可能である。

食品安全管理

9. 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。現行規則からの主要な変更点は、手順が文書化されなければならないことである。

10. 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」）

正確な基準は、EC 規則 No.852/2004 第 5 条に記述されている。

11. 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.

グッド・プラクティス指針

12. 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。

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。

上記は食品衛生に関する EU 法令のひとまとまりであるが、その他の法令としては：

- ・ 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；および
- ・ 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。

これらの法令は“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（施行および経過措置を含む）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）の特別公的管理の規則を規定する 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できる：

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

本法令は英国で下記の法規により適用される：

- ・ 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 のウェブサイトでも閲覧可能である：

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