

第3部

1. HACCP*原則の適用

* (危害要因分析と必須管理点)

セクション

ページ

1. 目次

1.1 なぜ HACCP 原則が重要なのか

1.2 一般的情報

HACCP 原則

HACCP の事業上の利点、適正衛生規範 (GHP)

HACCP 原則の実施に際しての弾力性、包括的計画

1.3.1 HACCP に関する法的要件は何か

—HACCP 要件の概要

A. HACCP のトレーニング

B. HACCP に基づく手順

C. HACCP 原則の適用

D. HACCP に基づく手順の見直し

1.3.2 公的管理の要件は何か

付属書類 1 CCP 決定木

付属書類 2 推奨されている HACCP 計画枠組

付属書類 3 包括的 HACCP 計画 (主要な措置)

1.1 なぜ HACCP 原則が重要なのか

すべての食品事業者は、自社の事業によって生産される食品が食用上安全なものであることを可能な限り保証する責任を有している¹。このことを実行するため、事業者は食品安全の管理手順と作業規範を導入し、またそれらを実施したことを証明しなければならない。

消費者のために安全な食品を生産するには、食品生産に関連するすべての重大な安全上の危害要因を予防し、除去し、または許容できるレベルまで縮小する必要がある。食品の安全に対するそのような危害要因は、生物学的、物理的、または化学的なものでありうる（第 1 部、第 6 章を参照）。

HACCP（危害要因分析と必須管理点）の 7 原則は、食品の安全に対する危害要因を特定し、それらの危害要因を責任を持って管理していることを保証し、またそれを毎日実行していることを証明するための体系的方法を提供している。

簡単に言えば、この方法には以下の段階的措置が含まれている。

食品の安全を維持し、記録するために実行すべきことを計画する（PLAN）

食品の安全を維持するために計画したことを実行する（DO）

食品の安全を維持するために計画したことを実行しているか点検し、点検した内容と点検時刻を記録する（CHECK）

食品安全上の問題を是正し、その問題に関して実行したことと実行した時刻を記録する（ACT）

¹ 規則（EC）No 178/2002 第 14.2 条は、「食品は、それが（a）健康を損ない、（b）人による消費にとって不適切であると考えられるときには、危険なものと見なされる」と明記している。また第 14.3 条は、「ある食品が危険なものであるか否かを判定する際には、（a）消費者による、並びに生産、加工及び流通の各段階でのその食品の通常の利用状況が考慮されるものとする」と明記している。

1.2 一般的情報

- ・ EU の食品衛生に関する制定法は、食品事業者に対し、HACCP の 7 原則に基づく食品安全管理システムを確立し、実行し、維持するよう要求している²。— 本章はその要件について説明している。
- ・ HACCP の体系的アプローチを採用することにより、生産性と取引先の信頼を改善できる。— 後出の「HACCP 原則を適用することの事業上の利点」を参照。
- ・ 食品事業者が HACCP 原則の適用を開始する以前に、信頼できる衛生手順を実施していることは、きわめて重要である。— 後出の「適正衛生規範 (GHP)」を参照。
- ・ 本指導書は、若干の事業における HACCP 原則と弾力性の適用に関する EC 指針を取り入れている。— 後出の「HACCP 原則の実施に際しての弾力性」を参照。
- ・ 文書化は HACCP に基づくシステムの重要な部分であり、英国食品基準庁のウェブサイト (www.food.gov.uk/foodindustry/meat/haccpmeatplants/) で利用できる「食肉生産者のための食品安全管理日誌」によって実施することも可能だろう。

・ HACCP 原則

HACCP の 7 原則とは、以下の事項を指している。

1. 予防し、除去し、または許容できるレベルまで縮小しなければならないすべての危害要因を確定する。
2. 危害要因を予防もしくは除去し、または許容できるレベルまで縮小するために統制が欠かせない 1 つまたは複数の段階に必須管理点を設定する。
3. 確定した危害要因の予防、除去または縮小において許容できない状態から許容できる状態を区別する、必須管理点の許容限界を設定する。
4. 必須管理点における効果的なモニタリング手順を設定し、実施する。
5. モニタリングにより必須管理点が統制されていないことが示されたときの是正措置を確定する。
6. 上記の対策が効果的に機能していることを検証するため、定期的な実施すべき手順を設定する。
7. 上記の対策の効果的な適用を立証するため、当の食品事業の性格と規模に見合った文書及び記録を設定する。

² 食品規格集 CAC/RCP 1-1969, rev.4-2003 に記載されている (www.codexalimentarius.net)

・ HACCP 原則を適用することの事業上の利点

- ・ 段階的アプローチのおかげで、食品安全上のすべての問題が確定され、考慮され、処理されることが保証され、事故が起きる前に無視されたり、忘れられたりすることがない。
- ・ 計画化に重点を置くことにより、諸々の問題が予想されるため、それらの問題の除去が可能になり、問題が起きた場合でも早急に対処でき、出費を最小化できる。危険になっていた可能性のあるどんな食品についても、適正かつ迅速に対処できる。
- ・ 社員を最も有効に活用しながら食品の安全を効率的かつ経済的に達成できるよう、生産工程の最重要な段階に注意を集中できる。
- ・ HACCP に基づく手順を効果的に実施していることが、食品の安全に対する事業者及び従業員の責任と会社の関与、すなわち「相当の注意」の証拠となる。
- ・ 正確かつ適時の記録が、効果的な食品安全管理の証拠となる。
- ・ HACCP に基づくシステムは、設備設計の改良や新たな加工手順などの、変更や技術的進歩に対応できる。
- ・ 食品を扱う人々は、食品の安全を維持する自分たちの努力の重要性が認められることにより、仕事の動機を与えられる。
- ・ 取引先は、国際的に認められた食品安全管理手段としての HACCP に基づく手順の実施を、取引の基本的要件と見なしている。

・ 適正衛生規範 (GHP)

食品の安全管理は、適正衛生規範（前提条件手順とも言う）と、HACCP 原則に基づく管理手順とを併用することによって達成される。

適正衛生規範は、規則 852/2004 に明記されており、本指導書の第 2 部で扱われている。

- | | |
|-------------------|------------------------------------|
| ・ 水 (第 2 章) | ・ 原料 (第 8 章) |
| ・ メンテナンス (第 3 章) | ・ 温度管理 (第 9 章) ^{注 1} |
| ・ 清掃 (洗浄) (第 4 章) | ・ トレーサビリティ (第 11 章) ^{注 2} |
| ・ 有害動物防除 (第 5 章) | ・ 包装材料と包装 (第 12 章) |
| ・ 個人衛生 (第 6 章) | ・ 廃棄物管理 (第 13 章) |
| ・ トレーニング (第 7 章) | ・ 輸送衛生 (第 14 章) |

^{注 1} 温度管理は必須管理点 (CCP) にもなりうる。[EC 指針 付則 II ポイント 10]

^{注 2} トレーサビリティは前提条件手順と見なせる。[EC 指針 付則 II ポイント 5]

食品生産工程の全体を通じて危害要因を管理するうえで、**HACCPに基づく手順**は、適正衛生規範も同時に遵守しているのでなければ、**効果的ではない**だろう。

・ HACCP 原則の実施に際しての弾力性 (EC 指針 16/11/05 ³⁾)

- ・ 食品の調整、製造または加工に全く関与しない食品事業（たとえば食料品店や、包装済み食品の環境温度での保管・輸送）では、危害要因は適正衛生規範だけでも管理できる可能性がある [付則 II ポイント 6.1]。
- ・ **食品が調整、製造、または加工される場合**、事業者は、伝統的な HACCP 手順に従うか、または包括的 HACCP 指針を含む「優良実践指針」に従うことにより、独自の食品安全管理手順を設定できる [付則 II ポイント 7.3、14]。下記を参照のこと。
- ・ **文書化**は HACCP 手順の重要な部分であり、検査対象になりうる事業者の考えと決定について証拠を与えるものとなる。ただし、弾力的措置の範囲には、目視検査による「例外報告」の可能性も含まれる [付則 II ポイント 8.4]。これは、何か異例の事態や問題が起きた時に限って記録を付け、結果として講じられた是正措置を記録しておくことを意味している。— 詳細については第 7 章を参照のこと。

・ 包括的 HACCP 指針

食肉生産の工程は業界全体を通じて十分な共通性があるため、HACCP 原則の実施に「包括的」アプローチを適用することを正当化できる。このアプローチは、トレーニング、実施、施行に同一の形態を与える上で役立つが、各工場の個別的特徴と操業形態を反映させることはできない。それゆえ、事業者が包括的指針に従うことを望む場合、彼らはそれを、自社の事業環境を反映するように調整する必要がある。

- ・ 一部の包括的 HACCP 計画は、付属書類 3 に含まれている。
- ・ モデル HACCP 枠組に関する文書は、付属書類 2 にある。
- ・ 「食肉生産者のための食品安全管理日誌」は、食品基準庁 (FSA) (020 7276 8384) から入手できる。

3

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

1.3.1 HACCP に関する法的要件は何か

以下のセクションは、HACCP 原則を屠畜及びその後の食肉処理に適用する際の衛生規則の要件を示している。

・ HACCP 要件の概要

計画 PLAN	食品の安全を維持し、記録するために実行すべきことを計画する。 以下の点が特に重要。 ・食肉と関連製品が食中毒菌に汚染される可能性を最小化する。 ・食肉の物理化学的汚染を防ぐ。 ・食肉と関連製品に存在する食中毒菌が増殖する可能性を縮小する。 ・追加加工中に、または調理場で、食肉中の食中毒菌によるインスタント食品の二次感染が起きる可能性を最小化する。	危害要因	生物学的、化学的、物理的
		管理	適正衛生規範 メンテナンス、清掃（洗浄）、有害動物防除、トレーニング、個人衛生、トレーサビリティ、廃棄物管理、包装材料・包装、輸送
			業務衛生管理 原料、動物福祉・輸送、屠畜、屠体処理、保管、カットニング、加工
文書化	HACCP 計画、スタッフへの指示、モニタリングの手順、是正措置の手順、毎日の記録		

実行 DO	食品の安全を維持するために計画したことを実行する。	文書化（前記を参照）
----------	---------------------------	------------

点検 CHECK	食品の安全を維持するために計画したことを実行しているか点検し、点検した内容と点検時刻を記録する。	監督、モニタリング、検証（微生物検査を含む）、見直し	文書化（前記を参照）
-------------	--	----------------------------	------------

対応 ACT	食品安全上の問題を是正し、その問題に関して実行したことと実行した時刻を記録する。	是正措置	文書化（前記を参照）
-----------	--	------	------------

屠畜及び屠体処理に関する責任のある食品事業者は、以下のことを確実に実行しなければならない。

- ・生物学的、物理的及び化学的危険要因を特定し、適正な規範に従うことにより、それらの要因を最小化する。

- ・生物学的危害要因を除去し、または許容できるレベルまで縮小するために屠体を必須工程（たとえば蒸気殺菌）にかける場合には、望ましい効果が保証される仕方でのこの工程を実施する。
- ・規則により要求される管理点を、効果的な仕方でも適用する。特に、
 - ・認可済みの家畜は清潔かつ健康的であり、必要に応じて調整した屠体処理手順が適用されるようにする。
 - ・屠体処理、特に皮・毛被・皮革・羽毛の除去と腸抜きは衛生的な仕方でも実施し、屠体には可視的な汚染が認められないようにする。
 - ・特定危険部位（SRM）の管理は、関連法により要求された仕方でも実施する。
 - ・食肉に関する温度要件を順守する。
- ・継続的な食品安全管理手順に関して以下のことを証明するため、適切な記録を付ける。
 - ・認可済みの家畜は清潔かつ健康的であり、必要に応じて調整した屠体処理手順が適用されている。
 - ・こうした手順を設定し、実行している。
 - ・こうした手順を毎日維持し、監視している。
 - ・必要な場合はこうした手順に是正措置を加えている。
 - ・こうした手順が効果的に機能していることを事業者が確認している。

食肉の輸送に責任のある食品事業者は、以下のことを確実に実行しなければならない。

- ・物理的、化学的及び生物学的危害要因を特定し、適正な規範に従うことにより、それらの要因を最小化する。
- ・規則により要求される管理点を、効果的な仕方でも適用する。特に、
 - ・食肉に関する温度要件を順守する。
- ・常設の食品安全管理手順に関して以下のことを証明するため、適切な記録を付ける。
 - ・こうした手順を設定し、実行している。
 - ・こうした手順を毎日維持し、監視している。
 - ・必要な場合はこうした手順に是正措置を加えている。
 - ・こうした手順が効果的に機能していることを事業者が確認している。

生肉のカッティングまたは加工に責任のある食品業者は、以下のことを確実に実行しなければならない。

- ・物理的、化学的及び生物学的危害要因を特定し、適正な衛生規範を通じてそれらの要因を最小化する。適切な場合は金属検出も実施する。
- ・生物学的危害要因を除去し、または許容できるレベルまで縮小するために、食肉を熱処理またはその他の必須処理にかける場合には、望ましい効果が保証される仕方でのこの工

程を実施する。

- ・規則により要求される管理点を、効果的な仕方で適用する。特に、
 - ・特定危険部位（SRM）の管理は、関連法により要求された仕方で実施する。
 - ・食肉に関する温度要件を順守する。
- ・常設の食品安全管理手順に関して以下のことを証明するため、適切な記録を付ける。
 - ・こうした手順を設定し、実行している。
 - ・こうした手順を毎日維持し、監視している。
 - ・必要な場合はこうした手順に是正措置を加えている。
 - ・こうした手順が効果的に機能していることを事業者が確認している。

文書化のキーポイント

食品安全管理文書を継続的に作成することは、法的要件の1つとなっている（後出のセクション C8、C9 を参照）。以下の絵文字は、本文中で各々の種類の文書が必要になる場合を示している。

- 📖 HACCP 原則が適用されたことを証明する文書。
- 📄 社員が守るべき衛生方針、手順、指示を記した書面。
- 📅 どんな点検や措置がいつ実行されたかを証明する記録。

A. HACCP のトレーニング

A1. 本規則第 5(1)条に明記された手順の設定とメンテナンス、または関連する指針の運用に責任のある者は、HACCP 原則の適用に際して十分なトレーニングを受ける。

852/2004 付則 II トレーニング：第 XII 章 ポイント 2

事業者の義務

トレーニング	HACCP 原則の適用に際して、 <u>またはその事業で包括的指針が採用された場合はそのような指針の採用に際して</u> 、事業に携わる者のうち少なくとも 1 名は、十分なトレーニングを受けていなければならない（以下の「弾力性」を参照）。理想としては、HACCP 計画に基づいて仕事をするすべてのスタッフが、こうしたトレーニングを受けているべきである。第 2 部第 6 章（トレーニング）を参照のこと。 📅 各スタッフが受けたトレーニングと資格を記録しておく。
弾力性 （トレーニングに関して）	トレーニングは、必ずしも正式な教習への参加を必要とするものではない。それは、業界団体や専門家の組織を通じて、あるいは監督機関、優良実践に関する指導書、等からも習得できる。

トレーニング — アドバイス

トレーニングの提供者	トレーニングは、地方の大学、食品安全性の研修会社、及びコンサルタントから習得できるし、会社内で提供されることもあるかもしれない。トレーニングは、食肉生産に関連づけられる場合には、いっそう効果的になる。食品基準庁（FSA）の「食肉工場 HACCP マニュアル」には、2 日間のトレーニングコースに関する概要が記されている。
資格	「HACCP 実践に関する中間修了証書（食肉工場）」は、2 日間の授業と短い記述試験を無事修了した場合に授与される QCA（資格・教育課程総局）のレベル 2 の証明書である。食肉訓練協会（電話：01908 231062、電子メール：info@meattraining.org.uk）または飲食物訓練協会（北アイルランド）（電話：028 9032 9296、電子メール：geofflamb@fdtc.co.uk）に相談するとよい。
意識面の訓練	毎日の点検や是正措置の実行に責任を有する監督者とスタッフは、HACCP に基づく衛生手順を維持する上での自分の仕事の重要性と、この手順によって管理しようとしている危害要因について、理解を深めるための一定のトレーニングを受けておくべきである。
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ■ HACCP のトレーニングが一般的なものであり、食肉工場の作業に関連付けられていない。 ■ HACCP の手順を正しく適用するための十分な知識や理解を一人も持っていないために、食品の安全をどう管理するかについて潜在的に危険な決定を下してしまう。

B. HACCP に基づく手順

<p>B1. 食品事業者は、HACCP 原則に基づく常設の手続を導入し、実施し、維持するものとする。</p> <p>852/2004 第 5 条ポイント 1</p>	
事業者の義務	
HACCP に基づく手順	<p>食品の安全に対する危害要因を最小化し、食品を安全に生産するため、適正衛生規範と作業手順に関する常設のプログラムを導入する。詳細については、後出のセクション C 及び D を参照のこと。</p> <p>📖 以下の事項を含む HACCP 7 原則の適用を文書化する（たとえば HACCP 計画を完成することによって。付属書類 2 を参照）。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 各生産工程に関連するすべての重大な食品危害要因を確定する危害要因分析。 — 危害要因を予防、除去または縮小する管理対策としての適正衛生規範と

	<p>作業手順。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 計画したモニタリングと是正措置の手順、記録、及び責任事項。 － その手順が安全な食品生産に役立っており、今後も役立つことを確かめるために、計画を確認し、検証し、見直す方法。
弾力性 (指針に関して)	<p>事業者は、会社の状況を反映するよう調整した業界指針に従うことによつて HACCP 原則を実施するという選択を行ってもよい。一部の包括的計画及び推奨されている HACCP 枠組に関する文書は、本章の付属書類 2 及び 3 で参照できる。</p>
HACCP の 文書化	<p>📖 最初から、以下のものを含む HACCP ファイルまたはフォルダを保持する。</p> <ul style="list-style-type: none"> － HACCP チームのメンバーとその専門分野を記したリスト。 － 以下の各セクションに記されている文書。 － 主要な決定事項と、その決定を行った人および日付。 <p>これらの情報は、必要なすべての措置が講じられたこと、諸決定の背後にある考え、及び用意のできた計画に関する証拠になる。</p>
予備的措置	<p>HACCP に基づく手順を設定する以前に、適正衛生規範が実施されていることを確実にする（前記 1.2 を参照）。その上で、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HACCP チームを立ち上げる。 ・ HACCP 計画の範囲を決定する。 ・ 工程系統図を作成する。 ・ 技術的データを収集する。 <p>追加的情報については、これらの見出しに続くアドバイスのセクションを参照のこと。</p>
アドバイス	
経営陣の関与	<p>HACCP に基づく手順の実施がうまくいくかどうかは、会社経営陣の強い関与にかかっている。食品安全管理システムが事業の成功を支える基盤と見なされ、適正に実施され維持されることを確実にするために、幹部級の人物を「HACCP 推進役」に指名して権限と決定権を与えるなら、効果的な方策となる。</p>
計画の数	<p>1 種類の家畜を屠殺・カッティングして単一の最終製品を生産している工場であれば、これらすべての作業を 1 つの工程系統図（後出の同テーマ部分を参照）と 1 つの計画でカバーしてもよいし、3 つの計画に分けてもよいだろう。作業が複雑さを増し、結果として工程系統図が甚だしく複雑になる場合は、計画を分割するのが賢明だろう。</p>
HACCP の 認定	<p>HACCP 手順は認定を受けるべきである（たとえば品質保証計画の下で）というような要件は存在しない。こうした戦略があるとしても、あくまで</p>

	ビジネス上の決定である。
HACCP チームを立ち上げる — アドバイス	
HACCP チームのメンバー	<p>HACCP チームとは、製品、生産工程、衛生手順、及び食品安全管理のすべての側面について知識を共有している人々のグループである。経営陣と作業に当たるスタッフの混成チームになるよう努める。</p> <p>HACCP チームのリーダーは、HACCP 原則に関する知識と HACCP のプロセスを完成させるための決定力や権限を必要とし、またチームの統率力とプロジェクトの管理能力を備えていることが望ましい。</p> <p>チームには、以下の事項について知識を持つ関連する専門家を加える。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 原料から消費に至るまでの会社の製品。 － 特定の食品に関連する生物学的、化学的及び物理的な潜在的有害要因（たとえば、微生物、食品技術、品質保証、工学技術）。 － 製造、保管、流通を含む生産工程。 － 工場と設備の操作（たとえば生産部門のスタッフ）。 － HACCP 原則の適用。
弾力性 (HACCP チームに関して)	<p>チームがすべての関連情報を入手できる状態にあるなら、1 人のメンバーでこれらの専門的役割の 2 つ以上を担当してもよいだろう。社員数の少ない会社であれば、2 人だけの社内チームということもありうる。社内で専門的知識を入手できない場合は、指導書やその他の情報源からアドバイスを得るようにする。</p>
社外アドバイザー	<p>社外アドバイザーを起用する場合は、彼らが会社の HACCP 計画を作成し、思いのままにすることを許してはならず、あくまで HACCP チームの一員として彼らを活用すべきである。それによって会社に知識がもたらされ、また疑問が生じたり変更が必要になったりするたびにアドバイザーを呼びつけ続ける必要もなくなる。この措置を実際に役立てるには、アドバイザーは食肉産業に詳しい人でなければならず、適切な HACCP 資格と HACCP システムに関する実務経験、及び食品衛生規則と本指導書に関する自覚を持ち合わせていなければならない。</p>
実施計画	<p>計画を作成する際には、以下の事項を考慮すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 実施日程をどうするか。 － 毎日の衛生作業、操作手順、指示をどのような形で実施するか、それらを修正し、あるいは記録する必要があるか。 － モニタリングに関するどんな手順と記録が、またどんな是正措置が必要になるか。 － 社員の特別なトレーニングが必要か。 － だれがどのような方法で計画を実施前に確認し、実施後に検証するか

	(原則 6 を参照)。
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適正衛生規範が実施されていないために、HACCP 計画が無駄になっている。 ・ 各工場の固有の環境を考慮せずに包括的計画を採用しているために、計画が不正確なものとなり、危害要因を効果的に管理していない。 ・ 事業者が HACCP 計画を自らの食品安全管理責任の一環として捉えていないために、または会社経営陣がスタッフに対し、HACCP 計画の準備、作成、確認または実施のための十分な時間や専門家のアドバイスを獲得する機会を与えないために、計画が完了していない。 ・ リーダーシップ、支援、もしくは協力が不足しているために、チームが機能していない。または、生産工程に詳しい生産ラインのスタッフがチームに参加していない。 ・ 社内スタッフの関与なしに社外アドバイザーが採用されたために、会社の HACCP に基づく手順が効果的でなく、スタッフにとって受け入れがたいものとなっている。このことはまた、スタッフが自分の生産工程に関連する食品安全上の危害要因を理解できなくなり、経営者や社員や監査役に対して計画の説明を行ったり、必要に応じて見直しや変更を行ったりすることができなくなることを意味している。 ・ 社員 1 人で HACCP に基づく手順を作成し、維持している場合は、この社員がいなくなると、手順が毎日守られているか否かをだれも確かめられなくなる。
HACCP 計画の範囲を定義する — アドバイス	
計画の範囲 または「付託 条項」	<p>📖 各計画の対象となる「範囲」を説明した略式書面を作成する。範囲とは、以下の事項を指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 対象となる工程の開始点と終了点。 — 対処すべき食品安全上の危害要因の種類。 — 製品。 — 製品の意図された利用方法。 — 製品の得意先と末端消費者。 — 製品の包装、保管、流通の仕方。 — 加工と安全性に関する情報。 <p>こうした範囲は、HACCP チームにとって「付託条項」となる。チームは（各）計画の範囲について討議し、合意し、記録することに時間をかけるべきである。</p>
開始点と 終了点	計画の開始点と終了点について記述する（たとえば、家畜または原料の受領から、最終製品の発送及び場合によっては輸送まで）。

危害要因の種類	計画の中で対処すべき危害要因の種類について、言い換えれば生物学的、化学的、物理的危険要因のうち対象にする要因を記述する。
製品の説明	製品とその性質（たとえば含水率）、組成（たとえば原料、成分、添加剤）、及び要求される保管寿命について記述する。
製品の意図された利用方法	取引先及び標的消費者層による製品の期待された利用方法（たとえば、消費する前に加熱することを意図した生肉）。
「リスクのある」消費者グループ	配慮すべき場合がありうる特別な消費者グループ、たとえば配膳業者や航空旅客その他に対する、また脆弱な要素を抱える人口層に対する製品の適合性について記述する。食中毒や食品関連の健康問題でのリスクが特に高いグループとして、高齢者、免疫力の低い人またはアレルギー患者、妊娠中の女性、幼児、等が挙げられる。
包装、保管、流通	包装方法（たとえば、密封式、真空式、調整雰囲気式）について、また製品の保管と流通の条件（たとえば、冷凍、X 度以下の冷蔵、環境温度の区別）について記述する。
加工と安全性に関する情報	以下のような関連する食品安全情報を記述する。 <ul style="list-style-type: none"> － 加工（たとえば、加熱、冷却、乾燥、加塩、燻製など、またその程度）。 － 要求される保管寿命（たとえば「消費期限」や「賞味期限」）。 － 使用上の注意や取引先のための情報（たとえば、インスタント食品の汚染を防ぐ取り扱い方、加熱時間・温度、冷却時間、アレルギー誘発物質、等に関する表示） － 適用される微生物基準または化学基準。 製品組成、工程、潜在的消費者、取引先からの苦情、法律改正などの事項に変化が生じた場合、または危険要因に関する新情報がもたらされた場合は、これらの情報を見直し、修正する。
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 技術的情報が正しく記録されていないか、不完全または不正確である。範囲に関する詳細情報が、実際に役立つには多すぎるか、または少なすぎるおそれがある。この場合は、特別なトレーニングやアドバイスが必要であることを示唆している。 ・ 取引先や消費者が製品を安全に扱い、消費するために提供される、その製品に関する食品安全情報やアドバイスが不十分である。
工程系統図の作成 — アドバイス	
工程段階	工程段階とは、ある製品の生産における個々の異なる作業を指している。たとえば、スタンニング・喉刺し・放血（レッドミート屠畜場）、浸漬冷却（食鳥工場）、肉の受領と発送（カッティング工場）など。
工程経路	工程経路とは、範囲によって説明されるとおりの（前記を参照）、ある製品の生産における段階的な「生成過程」である。以下の事項を含めることが

	<p>重要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> － その工程でのすべての投入物。たとえば、包装物、表示、水など。 － 各段階またはその合間に意図的に置かれる猶予。 － 別の交代勤務者によって異なった仕方で行われる手順。 － 再加工のために製品を工程に戻すこと（まれなケースではあっても）。 － 工程から生まれるすべての生産物。たとえば動物副産物。
正式な管理	<p>完全なものにするには、食肉解体場の工程系統図に正式の生体・死後検査を加えるべきである。ただし、「正式な管理」としてのこれらの工程段階は、事業者の HACCP 計画の中では、それ以上考慮する必要はない。</p>
工程系統図	<p>📖 各工程段階を意図された順番どおりに列挙することにより、工程系統図（生産工程に関する記述）を完成させる。</p> <p>工程段階のリストは、次の HACCP プロセスの段階のために正しいものでなければならない。それゆえ、リストの内容が完全であり、正しい順序にあることをチェックする。あれこれ推測して工程段階を抜かしてしまうミスは、非常に簡単に起きる。正確かつ日付付きの工程系統図を HACCP ファイル上に保持するようにする。</p> <p>注意：生産工程が変更され、工程系統図を書き直す必要が生じたときには、HACCP 計画も見直す必要があるだろう（後出のセクション D を参照）。</p>
工程経路の確認	<p>各工程段階が工程系統図の上に正しく示されていることを確認するため、製品が生産中に通る経路を物理的にたどる（歩き通してみる）。別の交替勤務者が担当する間、あるいはその他の状況下で手順が変化することがないかチェックする。図中のすべての誤りを是正する。</p>
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 工程系統図が実際の生産工程を反映しておらず、一部の投入物や生産物を書き忘れている、あるいは内容が古くなっている。この場合は、潜在的な危害要因が考慮されていないおそれがあり、会社の衛生手順を見直す必要がある。 ・ 工程系統図の内容が混乱している。この場合は、できる限り系統をたどりやすいように図を書き直す。
技術的データを収集する — アドバイス	
技術的な生産関連データ	<p>📖 HACCP チームの作業を導く以下のような情報を収集する。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 敷地内の生産及び補助作業の区域を示す間取り図。「清浄」区域と「不浄」区域（または高リスク／低リスク区域）を確定する。 － 設備の配置と特性。 － 社員と車両の流れ、二次感染の起きうる区域、製品の再加工、交代勤務者の違いによる何らかの差異、その他。 － 加工基準。たとえば時間・温度上の要件など。

	<ul style="list-style-type: none"> － 清掃（洗浄）・消毒手順の時間と管理。 － 個人的な衛生習慣。 － その他の衛生慣行。 － 製品の保管と流通の条件。 <p>製品に関するこれらの技術的情報を HACCP ファイル上に保持する。</p>
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 技術的データが古くなっている、不完全である、実際に役立てるには詳細情報が多すぎる、あるいは少なすぎる。

C. HACCP 原則の適用

<p>HACCP 原則 1 : 危害要因の確定</p> <p>C1. 第 1 段に記された HACCP 原則は、以下の事項からなる。</p> <p>a. 予防し、除去し、または許容できるレベルまで縮小しなければならないすべての危害要因を確定する。</p> <p>852/2004 第 5 条ポイント 2</p>	
<p>事業者の義務</p>	
<p>HACCP 原則 1</p>	<p>危害要因分析には次の 2 つの要素がある。A—危害要因を確定し、その重要度を評価する。B—コントロールメジャーを確定する。</p> <p>危害要因は工程の規模ではなく種類によって変わるため、あらゆる規模の企業が危害要因分析を実施する必要がある。この分析は、事業者が生産工程に関連した危害要因と、その工程の中で管理を適用すべき最良のポイントについて理解する上で役立つだろう。ただし、すべてのコントロールメジャーが法的要件を充たさなければならないとはいえ、それらの措置は各々の食品事業において異なった仕方で適用されるだろう。</p>
<p>弾力性 (指針に関して)</p>	<p>包括的 HACCP 計画は、各事業における作業と手順を反映するよう調整する限りにおいて、採用できる。付属書類 3 に含まれる一部の包括的計画を参照のこと。</p>
<p>危害要因分析 (パート A)</p>	<p>📖 生産工程の各段階で発生することを相当に予想しうるすべての潜在的な生物学的、化学的及び物理的危険要因を列挙する。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 各工程段階に存在し、それゆえ予防し、除去し、または許容できるレベルまで縮小しなければならない食品安全上の危険要因を（工程系統図を手掛かりにしながら）確定する。 — その危険要因の重要度を、可能性と重大性の観点から評価する。 — 到達したすべての結論と、その背後にある論拠を記録する。 — 以下のパート A の、次いでパート B のアドバイスを参照のこと。
<p>危険要因分析 (A) — アドバイス</p>	
<p>危険要因</p>	<p>危険要因とは、「健康に悪影響を及ぼす潜在的な可能性のある、生物学的、化学的または物理的な食品中の要素もしくは食品の状態」である。生肉の生産における主な危険要因は生物学的なもの（主として食中毒菌）であるが、プリオン、化学的危険要因（脂肪など）、物理的危険要因（金属、プラスチックなど）及びアレルギー誘発物質の存在する可能性も、分析の中で考慮されるべきである。第 1 部第 6 章（危険要因）を参照のこと。</p>
<p>考慮すべき要素</p>	<p>以下の可能性を考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 生物学的、化学的または物理的危険要因による、原料、中間生産物また

	<p>は最終製品の汚染もしくは再汚染。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 食中毒菌の増殖または残存。 － 危害要因の源泉または原因。 － 食品中の (i) 毒素、(ii) 微生物代謝によるその他の望ましくない生成物、(iii) 化学物質、(iv) 物理的作用を及ぼす物質、(v) アレルギー誘発物質の生成または存続。 － 以上の危害要因の重要度（以下を参照）。 <p>検査結果の報告や取引先からの苦情など、会社と業界の経験も考慮に入れてよい。規則（EC）2073/2005 に定められた微生物基準は、微生物学的危害要因の縮小における許容できるレベルの設定に役立つ。こうした危害要因分析を達成する作業は、管理する必要がある重要な食品安全上の危害要因を確定し、それらの要因へと注意を集中させることになる。</p>
危害要因の重要度	<p>重要な危害要因とは、健康に深刻な悪影響を及ぼし、発生する可能性が相対的に高い危害要因を指す。重要度は、以下の点を考慮することによって評価される。</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) その危害要因が実際に発生する可能性（いわゆる「リスク」）。 (ii) その危害要因が、それにさらされた消費者に引き起こす潜在的危害のレベル（いわゆる「重大性」）。
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・すべての工程段階もしくは投入物が考慮されていない（おそらく、その工程系統図が不完全または不正確であるために）。 ・その会社の供給業者、原料、成分、取引先、衛生手順、または生産工程の個別的特徴を考慮しないまま、包括的指針に従っている。 ・各工程で発生する可能性の高いすべての潜在的な生物学的、化学的または物理的危険要因もしくは食品の状態を考慮していない。 ・非現実的な危害要因（言い換えれば、発生する可能性が非常に低いか、消費者への影響を無視できる危害要因）が管理対象に選ばれている、または、重要な危害要因が無視されている。 ・結論と理由が記録されていないため、諸決定の根拠が不明である。
事業者の義務	
危害要因分析	<p>📖 どんなコントロールメジャー（適正衛生規範及び衛生作業手順）が各々の確定された危害要因を管理するかを考慮する。すべての決定を文書化する。</p>
危害要因分析（B） — アドバイス	
コントロールメジャー	<p>コントロールメジャーとは、危害要因を予防し、除去し、または危害要因の影響や発生を許容できるレベルまで縮小することのできる行動もしくは活動を指す。それらは、個別の危害要因を効果的に管理する措置である。</p>

	<p>確定された 1 つの危害要因を管理するために、複数のコントロールメジャーが必要になることもあるだろう。別の場合には、1 つのコントロールメジャーで複数の危害要因を管理できるかもしれない。たとえば、殺菌処理は、サルモネラとリステリアの両方のレベルの縮小に十分な保証を与えることができる。ほとんどのコントロールメジャーは適正衛生規範（GHP）であり、その多くは衛生規則により要求されるものである。前記のセクション 1.2 を参照のこと。</p>
事例 1	<p>工程段階： レッドミートの屠体からの腸抜き。</p> <p>危害要因： 破裂した胃または腸の内容物に起因する食中毒菌（たとえばサルモネラ）による屠体の汚染。</p> <p>コントロールメジャー： 腸抜きの際の臓物の漏出を最小限に抑えるため、直腸と食道を効果的に塞ぐ。臓物漏出の可能性を最小限に抑えるため、腸抜きに関する作業指示書に従う。</p> <p>注意： この規則は、レッドミートの屠体が可視的な糞便汚染を伴っていないことを、また汚染が存在する場合はその部分を遅滞なく切り離すことを要求している。</p>
事例 2	<p>工程段階： 食鳥肉の受領、保管、カッティング、及び輸送。</p> <p>危害要因： 不適切な温度管理に起因する食中毒菌（たとえばサルモネラ）の増殖。</p> <p>コントロールメジャー： 食鳥肉を冷却し、その温度を 4℃以下に保つ。コールドチェーンのメンテナンスに関する作業指示書に従う。</p> <p>注意： この規則は、食肉に関する温度要件と、食品保管温度の維持及び監視に関する一般要件を定めている。</p>
コントロールメジャーの詳細	<p>コントロールメジャーが、</p> <ul style="list-style-type: none"> 📄 方針書 📄 実施基準書・明細書 📄 スタッフへの指示書 <p>の中で、たとえば清掃（洗浄）予定表、屠体処理手順、または熱処理規定として確実に文書化されるようにし、また使用される装置が正しく作動するよう保証する。</p> <p>📖 コントロールメジャーの諸規定、諸基準、または社員への諸々の指示の詳細を HACCP 計画の中で繰り返す必要はないことに注意。その代り、ただ単に、たとえば独自の番号や表現によって、それらの文書に言及しさえすればよい。</p>
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・コントロールメジャーが危害要因を統制できていない。 ・コントロールメジャーが是正措置と混同されている。コントロールメジ

	<p>ヤーは予防的であり、統制を維持するために実施されるのに対し、是正措置は、統制を失った状態が示されたときに講じられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計画の中でコントロールメジャーが現実の作業場の状況を反映していない。 ・コントロールメジャーに関する社内文書への言及が不正確であり、または古くなっている。それらの文書はもはや存在しないかもしれない。 ・他の社内文書への言及の代わりに、コントロールメジャーに関する不必要な詳細が HACCP 計画に盛り込まれている。
--	--

<p>HACCP 原則 2 : 必須管理点の設定</p> <p>C2. 第 1 段に記された HACCP 原則は、以下の事項からなる。</p> <p>b. 危害要因を予防もしくは除去するために、またはそれを許容できるレベルまで縮小するために統制が欠かせない 1 つまたは複数の段階に必須管理点を設定する。</p> <p>852/2004 第 5 条ポイント 2</p>	
<p>事業者の義務</p>	
<p>CCP</p>	<p>📖 食品の安全にとって必須の管理点 (CCP) を選定する。バリデーション、検証、検査、及び見直しのために情報を利用できるよう、すべての結論を文書化する。</p> <p>工程系統図を手掛かりに、HACCP プロセスの開始時に集められた製品と作業に関する知識を適用しながら、各々の工程段階を順番に取り上げる。危害要因を予防もしくは除去するために、または許容できるレベルまで縮小するために、また法的要件を充たすために、確定された各々の重要な危害要因の管理が必須のものか否かを確定する。各々の CCP には、その危害要因が統制されていることを示す少なくとも 1 つの許容限界と、潜在的に危険な食品が市場に出回っていないことを保証するモニタリング及び是正措置の手順が必要になるだろう。</p> <p>📖 重要な注意 : ある工程段階が CCP として設定されなかった場合でも、それは管理点になりうる。若干の管理点 (CP) は、規則によって統制が要求される工程段階である。それらの各 CP は、少なくとも 1 つの「法的」限界と、モニタリング及び是正措置の手順、並びに記録を必要としている。この情報は HACCP 計画の中に取り入れる。</p>
<p>弾力性 (規則により 要求される 管理点に関し</p>	<p>CCP とは、危害要因の予防、除去、または許容できるレベルまでの縮小を達成しうる工程段階のことであり、生乳の殺菌はその古典的な事例である。企業は自社の事業における CCP を決定できるが、他方では、食肉生産において危害要因を管理するために法的要件が課されている工程段階も存在</p>

<p>て)</p>	<p>する。特に、以下に挙げるものがそうである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認可済みの家畜は清潔かつ健康的であり、必要に応じて調整した屠体処理手順が適用されるようにする（第2部第9章「動物の受け入れと屠殺」を参照）。 ・屠体処理、特に皮・毛被・皮革・羽毛の除去と腸抜きは衛生的な仕方で行われ、屠体には可視的な汚染が認められないようにする（第2部第10章「屠体の食肉処理」を参照）。 ・特定危険部位（SRM）の管理は、関連法により要求された仕方で行われる（第3部第3章「特定危険部位（SRM）の除去」を参照）。 ・食肉に関する温度要件を順守する（第2部第8章「温度管理」を参照）。 <p>これら各々の管理点に関して、「法的」限界、モニタリング手順、是正措置、及び記録を設定しなければならない。</p>
<p>CCP — アドバイス</p>	
<p>決定木または CCP 質問票</p>	<p>CCP の決定は、「決定木」（たとえば付属書類 1）を利用し、または以下の質問に答えることによって、容易になるかもしれない。選択された方法が正しく利用され、CCP と管理点の選択が確かな裏付けを持つ — たとえば不必要な管理点を除外する — よう保証するには、トレーニングが必要になるかもしれない。</p> <p>質問 1 — この工程段階は、汚染を許容できる水準まで予防し、除去し、または縮小するか。</p> <p>答えが「はい」なら、この段階は CCP となる。「いいえ」なら、質問 2 に移る。</p> <p>質問 2 — 統制が失われた場合、製品の汚染が許容できるレベルを超えて発生し、または許容できないレベルへと拡大するか。</p> <p>答えが「はい」なら、この段階は CCP となる。「いいえ」なら、質問 3 に移る。</p> <p>質問 3 — 後続の工程段階は、汚染を許容できる水準まで予防し、除去し、または縮小するか。</p> <p>答えが「はい」なら、この段階は CCP とはならない。「いいえ」なら、この段階は CCP となる。</p>
<p>危害要因が統制されない場合</p>	<p>各々の CCP と規則により要求される管理点とに関して、有効なコントロールメジャーを設定する必要がある。危害要因を許容できるレベルまで縮小する必要のある工程段階で重要な危害要因が確定されたにもかかわらず、その段階または後続の段階にコントロールメジャーが存在しない場合には、その危害要因を除去または管理するよう、製品または工程を変更しなければならない。</p>

品質管理点 (QCP)	食品安全上または法律上の理由によって実施されている管理点から、「品質管理点」(QCP)を区別する(たとえば社内文書の中で色分けすることにより)。
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・事業者の管理下にある工程の中で、ある危害要因が後続の段階で扱われていないために、特定の段階が <u>CCP である</u>ことを確定しそこなう。 ・事業者の管理下にある工程の中で、ある危害要因が後続の段階で扱われているために、特定の段階が <u>CCP ではない</u>ことを確定しそこなう。 ・規則により要求される管理点を確定しそこなう。 ・危害要因に関するトレーニングや知識が不足しているために、または決定木や質問票の誤用により、不適切な CCP を設定してしまう。 ・文書中で、作業場で、また社員の考え方の中で、食品安全上の理由から実施されている管理点と品質管理点とを不適切な仕方で区別する。

HACCP 原則 3 : 許容限界を設定する C3. 第 1 段に記された HACCP 原則は、以下の事項からなる。 c. 確定した危害要因の予防、除去または縮小において許容できない状態から許容できる状態を区別する、必須管理点の許容限界を設定する。 852/2004 第 5 条ポイント 1、2 及び 3	
事業者の義務	
許容限界	<p>📖 各々の必須管理点の各コントロールメジャーについて少なくとも 1 つの許容限界を確定する。この情報を HACCP 計画の中で文書化する。許容限界とは、製品の安全性に関して、それを超えると統制が失われる、許容できる最大値または最小値(たとえば温度や時間における)を指す。許容限界は、許容できない状態から許容できる状態を、または安全でない食品から安全な食品を区別する。許容限界は、少なくともその工程段階に適用される法的限界と同程度に厳格でなければならない。</p> <p>📖 重要な注意：管理点が規則により要求される場合は、各管理点で少なくとも 1 つの「法的」限界を設定する。この情報は HACCP 計画の中に取り入れる。</p>
弾力性 (限界に関して)	モニタリング手順が目視観測に基づいている場合では、必ずしも測定を要する数値を決める必要はない(たとえば、屠畜場での屠体の糞便汚染、液体食品の煮沸温度、レストランでの調理等の加工中の物理的特性の変化など)。
許容限界 — アドバイス	

<p>許容限界の性質</p>	<p>適正製造規範に関する指導書、関連本、調査または学問的研究などを参照しながら、安全な食品生産をもたらす（したがって数値が有効である）ことを示した証拠や法律に基づいた許容限界を採用する。許容限界は、モニタリングすなわち測定または観測ができるものでなければならない。したがってまた、その工程が統制下にあるか、それとも統制から外れつつあるかがスタッフに明確に分かるものでなければならない。許容限界の例として、時間と温度の組み合わせ、pH、含水率、添加剤・保存料・塩のレベル、及び外観などの感覚的パラメータ（たとえば外観上の糞便の汚染状態）が挙げられる。</p> <p>法的限界 — 法律に明記されている数値。たとえばレッドミートの冷蔵温度は7℃以下とされている。</p> <p>微生物基準 — 規則によって食品安全基準が定められている場合、HACCP 手順はそれらの基準が満たされることを保証しなければならない。第3部第2章（微生物基準）を参照のこと。</p>
<p>事例</p>	<p>CCP：牛の屠体の殺菌</p> <p>危害要因：不適切な殺菌温度による食中毒菌（たとえばサルモネラ）の残存。</p> <p>コントロールメジャー：設定された時間にわたり各面を蒸気・温水で処理する。</p> <p>許容限界：各面を82℃以上の蒸気・温水に少なくとも10秒間曝露する。</p> <p>モニター：蒸気・温水の温度、曝露時間。</p> <p>是正措置：（環境によっては）屠体を再度殺菌処理する。欠陥のある設備を修理する。</p> <p>検証：微生物検査の結果。</p>
<p>目標レベル</p>	<p>一部のケース（たとえば冷蔵）では、許容限界や法的限界に達する前に措置を講じるため、「早期警戒」策としてより厳格な「目標レベル」を設定してもよい。</p>
<p>よくある問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・許容限界が不適切である（たとえば、危害要因の統制に関係しておらず、安全でない食品から安全な食品を区別していない）。 ・許容限界を測定または観測することが困難である。

HACCP 原則 4：モニタリング手順

C4. 第1段に記された HACCP 原則は、以下の事項からなる。

(d) 必須管理点における効果的なモニタリング手順を設定し、実施する。

852/2004 第5条ポイント1、2及び3

事業者の義務	
モニタリング手順	<p>📖 各々の CCP についてモニタリング手順を設定する。この情報は HACCP 計画の中に取り入れる。</p> <p>📖 重要な注意：規則によって管理点が要求される場合は、法の順守を保証するため、各管理点でのモニタリング手順を設定する。この情報は HACCP 計画の中に取り入れる。</p> <p>モニタリングとは、許容限界や法的限界に関する事前に準備された点検プログラム（監視または測定）であり、これによりコントロールメジャーが失敗の危険にさらされているか否かを示すことができ、必要に応じて是正措置を実施できる。これを採用する場合は、目標レベルについてもモニタリングしなければならない。以下の事項を決定する。</p> <p>(a) 許容限界や法的限界のモニタリングをどのように実施するか。</p> <p>(b) いつ、どのくらいの頻度で点検するか。</p> <p>(c) だれが監視するか（通常は、スタッフが自分の作業の点検を行うべきではない）。</p> <p>(d) どんな情報をどこで記録すべきか。</p> <p>(e) モニタリングが適切に実施されていることをだれが確認し、この確認をどこでどのように記録するか。</p> <p>📖 モニタリングと結果の記録に責任を有するスタッフが明確な指示を受けており、問題が起きた時に何をすべきかを確実に理解しているようにする。</p> <p>📖 日記やその他の記録文書への測定結果や観測結果の記録は、点検したときに行う。ただし、後出の「例外報告」を参照のこと。</p> <p>一連の結果（たとえば温度記録、微生物検査結果）を見ることにより、許容限界や法的限界の突破を回避するために、ただちに措置を講じる必要があることが明白になるかもしれない。</p>
弾力性 (モニタリングに関して)	モニタリングは簡素な手順であってもよい。たとえば、目盛り付き温度計を使つての冷却・冷凍装置の温度の定期的な目視検査など。
モニタリング — アドバイス	
自動モニタリング	可能であれば、モニタリングは自動的な方法で連続的に実施すべきである（たとえば温度のモニタリングで）。その精度に信頼性を与えるため、制御装置による定期点検を実施する。
自動でない点検の頻度	モニタリングが連続的でない場合は、点検の現実的な頻度を定める（たとえば、1日3回、毎時間、各屠体など）。1時間に4回の点検を1日1回だけ行うよりは、1時間に1回の点検を計画・実行する方が適切である。



	<p><u>注意</u>：許容限界や法的限界を突破していた事実が判明した時には、基準が充たされていた点検とその次の点検との間隔が、検査し、再加工し、処分し、あるいはリコールをかけなければならない製品の量（丸々1バッチに達するかもしれない）を決定することになる。</p>
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング点検を計画された頻度で実施していない。これは、モニタリングの頻度設定が現実的ではなかったためか、スタッフが正しいもしくは明確な指針を与えられなかったためかもしれない。 ・モニタリング記録が不完全または不正確である。これは、スタッフが点検時に結果を記録する作業よりもお金に頼っているためかもしれない。 ・モニタリング点検がコントロールメジャーと混同されている。

<p>HACCP 原則 5：是正措置の手順</p> <p>C5. 第1段に記された HACCP 原則は、以下の事項からなる。</p> <p>(e) モニタリングにより必須管理点が統制されていないことが示されたときの是正措置を確定する。</p> <p>852/2004 第5条ポイント2</p>	
<p>事業者の義務</p>	
<p>是正措置</p>	<p>📖 各々の必須管理点において発生しうるすべての問題を想定し、それぞれのケースについて是正措置を確定する。この情報は HACCP 計画の中に取り入れる。</p> <p>📖 重要な注意：規則によって管理点が要求される場合は、法の順守を保証するため、各管理点で必要となる是正措置を確定する。この情報は HACCP 計画の中に取り入れる。</p> <p>是正措置とは、許容限界や法的限界が突破されたことを示すモニタリング点検の証拠によって発動される計画的措置であり、これにより統制を回復し、潜在的に安全でない食品が取引先や消費者に届くことを予防し、再発を防ぐための措置である。早急な是正措置は、事業者が責任を果たしていることの証拠となる。</p> <p>以下の事項を決定する。</p> <p>(a) (i) 統制を回復し、(ii) 工程が統制から外れていた間に生産され、影響を受けた製品に対処し、(iii) 問題の再発を防ぐべく原因を調査するために、どんな是正措置を取るべきか。</p> <p>(b) すべての是正措置の実施に対してだれが責任を負うか。</p> <p>(c) だれが、どこで、どんな情報を記録すべきか。</p> <p>(d) 是正措置が適切に実施されていることをだれが確認し、その確認をど</p>

	<p>ここで、どのように記録すべきか。</p> <p>① 是正措置に責任を有するスタッフが明確な指示を受けており、問題が起きた時に遅滞なく是正措置を講じるには何をすべきかを確実に理解しているようにする。</p> <p>② 経営者、監督者、または指名されたスタッフは、日誌その他の記録文書に講じられた是正措置を記録し、それが正しく実施されたことを署名して保証すべきである。</p> <p>問題を発見し、報告する責任だけでなく、是正する責任も生産ラインのスタッフに与えることは、適切な慣行ではあるが、全体の責任は監督者が負うべきである。HACCP システムがうまく機能しているか、また何らかの変更や見直しが必要か否かを決定する（検証する）うえで、上記の記録は役立つはずである。</p>
是正措置 — アドバイス	
事例	<p>CCP または規則により要求された管理点：屠体の冷蔵。</p> <p>許容限界または法的限界：屠体の温度を 7℃以下（レッドミート）、3℃以下（くず肉）、4℃以下（ホワイトミート）とする。（到達すべき温度の時間表を追加。）</p> <p>モニタリング：気温と屠体の温度。</p> <p>是正措置：モニタリングにより限界が突破されたことが示された場合には、たとえば以下のような措置を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チラーの温度をさらに下げる。製品を他のチラーに移す。 ・関連するバッチに対する批判的評価の結果を待つ間、製品をそのまま保持しておく。微生物の試料抽出を行ってもよい。 ・再発予防に失敗した原因を調査し、特定し、是正する。
繰り返される 是正措置	<p>是正措置が繰り返し講じられる場合は、その会社の食品安全管理システムに何らかの重大な問題があることは明らかである。そのような状況では、考えられる原因について至急調査する必要がある。たとえば、スタッフに対する指示が不明確である、設備の利用に失敗しているか利用方法が難しい、トレーニングが不十分である、などの原因が考えられる。</p>
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・是正措置の重点が技術的問題 — たとえば冷蔵装置の修理など — に置かれ、潜在的に安全ではない食品の処分に置かれていない。 ・是正措置が講じられず、または意図的に先送りされる。統制が失われ、是正措置が講じられないと、食品の安全は危機的状態に陥り、潜在的に安全でない食品が取引先や消費者に届くおそれがある。行動しないことは許されない。 ・是正措置が遅れる。これは、是正措置のどの要素についてだれが責任を

	<p>持ち、どう行動すべきかに関して、生産ラインのスタッフ、監督者、経営陣の間に混乱が生じたせいかもしれない。指示に関する見直しやトレーニングが必要になる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 是正措置の記録が付けられず、または不完全もしくは不正確である。このことは、何も問題はないという誤った印象を経営陣に与える可能性がある。事業者が食品の安全に差し迫る問題を理解し、それをどのように管理できるかを心得ることは、すべての関係者の利益になる。 ・ 是正措置に着手したものの、最後まで完了していない。 ・ 是正措置が繰り返し講じられ、食品の安全管理手順や HACCP 計画に重度の欠陥がある。
--	---

<p>HACCP 原則 6 : 検証の手順</p> <p>C6. 第 1 段に記された HACCP 原則は、以下の事項からなる。</p> <p>f. (a)から(e)までで概要を示した措置が効果的に機能していることを<u>検証</u>するため、<u>定期的</u>に実施すべき手順を設定する。</p> <p>852/2004 第 5 条ポイント 1、2 及び 3</p> <p>C7. 食品事業者は、自社の管理下にある事業に含まれる生産、加工及び流通のすべての段階で、食品が自社の活動に関連する食品法の要件を充たすよう保証し、またかかる要件が充たされていることを<u>検証</u>するものとする。</p> <p>178/2002 第 17 条</p>	
--	--

事業者の義務	
検証の原則	<p> HACCP 計画を妥当なものであるか確認し、検証する。</p> <p>検証とは、HACCP に基づく手順が意図した効果 — すなわち食品安全上の危害要因の統制 — を達成していることを調べ、または確かめることを意味する。以下の 2 つの作業を共に遂行する。</p> <p>第 1 — 計画を実施する前の作業であり、「バリデーション」と言う。後出の A を参照。</p> <p>第 2 — 計画を実施した後の作業であり、「検証」という。後出の B を参照。</p> <p>以下の事項について決定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) どんなバリデーションと検証をいつ実行すべきか。 (b) その実行についてだれが責任を負うか。 (c) どんな情報を、だれが、どこで記録すべきか。 (d) バリデーションと検証が適切に実行されたことをだれが確認し、またこの確認をどこで、どのように記録すべきか。 <p> 実行されたバリデーションと検証を日記その他の記録文書に記録す</p>

	<p>る。経営者または監督者は、それらのチェック作業が適切に実行されたことを署名して保証すべきである。</p> <p>付属書類 2 には、バリデーションと検証のチェックリストが含まれている。</p>
検証 — アドバイス	
A：バリデーション	HACCP 計画のバリデーションとは、HACCP 計画のすべての要素が「目的に適合している」こと、言い換えれば、その計画が実施されれば食品の安全を十分統制するはずであることを、 実施前に確認 することである。バリデーションは、HACCP 計画が変更されるたびに、その変更の実施前に繰り返し実行すべきである。
バリデーションの範囲	計画の精度と完全性を確かめるため、範囲、技術データ、工程系統図、危害要因分析、及び、食品安全上の危害要因を除去し、または許容できるレベルまで統制する上でのコントロールメジャー（すなわち清掃（洗浄）、トレーニング等の衛生対策）の有効性について確認し、また管理点の設定、許容・法的限界、モニタリング、及び是正措置の計画が適切かつ効果的なものであることを確認する。
科学的確認	生産には、大量の肉の冷蔵や熱処理などの複雑な技術的問題が伴う可能性があり、安全な結果を実現するには、時間や温度などのパラメータを設定し、正確に適用しなければならない。生産工程が安全であることを確実にするには、関連する法的限界を適用し、または業界の製造指導書や科学的刊行物を参照すれば十分かもしれない。製品や手順が安全ではない場合は、専門の科学的アドバイスを受ける必要があるかもしれない。
だれが確認するか	チームが自分たちでバリデーションの作業を行った後に、客観的見解を提出させるために独立の専門家を関与させることが推奨される。
B：検証	HACCP 計画の検証とは、この計画が忠実に実行され、食品安全上の危害要因が統制下に置かれていることを、計画の 実施後に確認 することである。
実施頻度	検証の作業は、HACCP に基づく手順の信頼性を維持するのに十分な頻度で実行すべきである。その頻度は、食品安全上の危害要因の性質、スループット、モニタリングの頻度、製品の最終用途、スタッフの能力、及び許容・法的限界が突破された回数に左右されるだろう。微生物検査の結果や取引先の苦情も、検証を実行する契機になりうる。
弾力性（検証に関して）	重大な問題が起きていない場合、HACCP に基づくシステム全体の検証は、最低でも年 1 回は実行すべきである。ただし、すべての側面を同時に検証しなくてもよい点に注意する。
微生物基準	適正衛生規範に基づくコントロールメジャーを含む HACCP に基づく手順のバリデーションと検証において、微生物基準を適用することができる。第 3 部第 2 章（微生物基準）を参照のこと。

<p>検証の範囲</p>	<p>HACCPに基づくシステムのすべての側面を検証するため、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の事項の妥当性を調べる。 <ul style="list-style-type: none"> － 文書化、範囲、工程経路、危害要因分析、コントロールメジャー、管理点の設定、モニタリング手順、是正措置の手順、バリデーションと検証の手順 － 衛生関連の手順と記録（たとえば清掃（洗浄）、メンテナンス、スタッフのトレーニングなど） － モニタリングと是正措置の記録 － バリデーションと検証の記録 － モニタリングに用いた計器の較正記録 <p>この作業は、HACCP 計画が効果的なものとなる可能性が高いかどうかを判定し、現実に行われている手順をチェックする際の基準を提供するために行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の事項を分析する。 <ul style="list-style-type: none"> － 微生物に関する検査結果と傾向 － 取引先の苦情 － 第三者による検査報告 － 許容・法的限界が突破され、是正措置が講じられたケース <p>この作業は、衛生手順に関する問題がどこで発生し、コントロールメジャーがどこで講じられたかを知るために行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生産工程を物理的に検査する（歩き通す）。 <ul style="list-style-type: none"> － 計画の中で言及されている衛生手順と管理に関する点検が、特に管理点において実行されているか調べる。 － 工程系統図が正しいか調べる。 － 生産の前後と生産中の製品サンプルに関して、ランダムに、または標的を絞って調べる。たとえば、目視検査、温度測定、微生物検査、及び販売されている製品のトレーサビリティと表示に関する確認など。 － モニタリング計器が較正されていることを確認する。 ・以下の事項について評価する。 <ul style="list-style-type: none"> － HACCP に基づく手順の中に明記されている衛生手順、コントロールメジャー、モニタリング、及び是正措置に関連するスタッフへの指示の適切さ。 － （観測及びスタッフとのやりとりを通じて）モニタリングと是正措置に責任を有するスタッフの適格性。
<p>だれが検証す</p>	<p>他に選択肢がない場合を除き、モニタリングと是正措置に責任を有する人</p>

るか	が計画の検証についても責任を負うべきではない。HACCP のトレーニングを受けた人か経験のある人が起用されるべきである。社内で十分な専門知識を利用できない場合は、社外アドバイザーを起用できる。
第三者による 検査	HACCP の検証は、取引先が決めたか取引先を代表する検査官、関係機関、またはその他の — 保険会社などの — 第三者によっても実施されている。
よくある問題	・バリデーションと検証の作業が実行されない、または適正に実行されない。これは、スタッフが何を、またはどのように実行すべきかを知らないためかもしれない。その場合は、トレーニングか専門家のアドバイスが必要になるかもしれない。結果として事業者は、食品安全上の危害要因が統制下にないののに、統制されていると考えるおそれがある。

HACCP 原則 7 : 文書化

C8. 第 1 段に記された HACCP 原則は、以下の事項からなる。

g. (a)から(f)までで概要を示した措置の効果的な適用を立証するため、当の食品事業の性格と規模に見合った文書及び記録を設定する。

852/2004 第 5 条ポイント 1、2 及び 3

C9. 食品事業者は以下を実行するものとする。

a. その食品事業の性格と規模を考慮しながら、関係機関が要求する仕方で、パラグラフ 1 を順守していることを示す証拠を関係機関に提出する。

b. 本条に従って定めた手順を記したすべての文書が、常に最新の状態に対応していることを保証する。

c. 他のすべての文書及び記録を適当な期間にわたって保持する。

852/2004 第 5 条ポイント 4 及び 5

事業者の義務

文書化	<p>会社の HACCP に基づくシステム、衛生手順、諸々の確認及び措置は、文書化される必要がある。それらは事業者、取引先及び当局者に対して、書面での証拠を提供する。すべての文書は、社内の責任ある役員により署名されていなければならない。諸々の記録は、その作成者を特定したものでなければならない。</p> <p>文書業務は、簡単に完了できなければならず、また最新の状態を維持していなければならない。</p> <p>小規模の会社は、代わりに適切な手はずがない場合は、「食肉生産者のための食品安全管理日誌」を利用すべきである。</p> <p>使用されている計画書、方針書、及び記録文書が最新の状態にあることを</p>
-----	--

	保証するため、すべての改訂版に日付を付けることにより、またできれば各版に固有の番号を付すことにより、文書を管理する。
📖 HACCP 文書	これには、HACCP 計画書と、範囲、工程系統図、危害要因分析、管理点、許容・法的限界に関する諸決定、モニタリングに関する取り決め、是正措置、バリデーション、検証の見直し、及びすべての変更に関する、HACCP チームの覚書と結論が含まれる。
📄 方針書	これには、会社の適正衛生規範、諸々の手続、及びスタッフへの指示が含まれる。その中には、モニタリングを完了するためのスタッフへの指示と、是正措置の記録を含めなければならない。
📝 記録	これには、モニタリングの諸結果（たとえば温度の記録）、是正措置、バリデーション、検証のチェック作業と見直しが含まれる。較正の結果、微生物検査の結果、取引先の苦情、検査報告も含まれる。
弾力性 (例外報告に 関して)	目視観測の手順が採用されている場合は、何らかの問題や通常の状態を逸脱した事態が起きた時に限って、その諸結果を講じられた是正措置と併せて記録することも許容できる。後出の「例外措置」の項を参照のこと。この場合の記録方法としては日誌が適切かもしれない。
記録へのアクセス	文書と記録は、コンピュータ上で作成し、記録を付け、保持することが可能ではあるが、画像または印刷物の形態で参照できるようにする必要があるだろう。方針書と HACCP に基づくシステムの文書は、リングバインダーの形で保持できる。
文書と記録の保持	<p>文書と記録は、事業者が HACCP に基づくシステムを検証し、関係機関がその内容を調査できるだけの十分な期間にわたって維持されなければならない。</p> <p>📖 HACCP に基づく計画書、文書、及び記録で、以前の方針、システム、手順に関連するもの、並びに、それらの裏付けとなる記録（たとえばバリデーション、検証、見直しに関する記録）。</p> <p>これらのものは、少なくとも次回の正式検査までは、またこれらの取り決めの下で生産された食品がまだ販売されているか、保管されている可能性がある間は、保持しておく。</p> <p>📝 毎日のモニタリングと是正措置に関する記録。</p> <p>これらの記録は、少なくとも次回の正式検査まで保持しておく。それにより、たとえば消費時から 2 か月後に食品の軌跡をたどれるケースで食品安全上警戒すべき事態が起きたときに、情報を参照することができる。消費者が冷凍できる食品の場合は、この期間を延長すべきだろう。また、これらの記録が日誌の形態でなされている場合は、完成した日誌を最後の書き込みから少なくとも 2 年間は保管する。</p>

文書化 — アドバイス	
例外報告	<p>点検を1日に1回ないし数回実施している場合（たとえばチラーの温度のマニュアル検査）は、結果の記録（たとえば温度記録）は毎回の個別の点検ごとに行う。</p> <p>毎日の点検回数がそれより多い場合（たとえば屠体の汚染に関する確認）は、何らかの問題や通常の状態を逸脱する事態が発生した時に、その結果を講じられた是正措置と併せて記録すればよい。これを「例外報告」という。</p>
モデル文書	<p>モデルとして作られた文書や記録は、それらが各々の事業環境を反映するよう適切に調整される限りにおいて、利用してもよい。</p>
文書の管理	<p>HACCP に基づく文書に関して、その正式版を発行し、最新版の完全なセットをファイル上に保管する責任を、指名した1人または複数の人に付与する。</p>
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・ HACCP に基づく文書業務が、スタッフが完遂する上で、あるいは検査官が検証する上で複雑すぎるものとなっている。 ・ 諸々の文書の管理や日付・番号の書き込みが適切に行われず、したがってどの文書が利用または点検すべき最新版なのかが不明である。 ・ 記録が無視され、忘れられ、適切な仕方で完遂されず、または点検や措置が講じられてからの書き込みが遅すぎる。こうした事態は、トレーニング不足、ずさんな指示、誤解、ミス、または意図的行動に起因しているのかもしれない。最悪の場合、それによって生じた誤情報を経営陣が信頼したために、食品の安全を損なう事態に対して誤った措置を講じ、あるいは何も対策を講じず、また法的要件を順守しない結果になりかねない。諸々の記録は、監督者または経営者が見直しを行い、署名すべきである。

D. HACCP に基づく手順の見直し

D1. 第 1 段に記された HACCP 原則は、以下の事項からなる。
 製品、工程、またはいずれかの段階で何らかの修正を行った場合は、食品事業者はその手順を見直し、それに必要な変更を加えるものとする。
 852/2004 第 5 条ポイント 2

事業者の義務

見直し	<p>📖 HACCP に基づくシステムを少なくとも年 1 回、または変化が生じたときに見直し。HACCP 計画に合った手順と記録を維持する。</p> <p>変化が生じた場合には、HACCP に基づくシステムが依然として有効であることを、または今後も有効であることを保証するため、このシステムを見直す必要がある。この見直しにより、HACCP の一定の側面を変更する必要があることが示されるかもしれない。そのような側面とは、たとえば、範囲、工程系統図、技術的データ、危害要因分析、コントロールメジャー、管理点に関する決定、許容・法的限界、モニタリングのチェック、是正措置、及び記録などである。</p> <p>「食品安全管理日誌」には、見直しのチェックリストが含まれている。</p>
-----	---

見直し — アドバイス

見直しのきっかけとなる事態	<p>HACCP に基づくシステムの見直しのきっかけになる変化として、以下が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 原料または製品における変更 － 加工の諸条件（工場の設計と環境、工程の設備、清掃（洗浄）・消毒計画など）の変更 － 包装、保管、または流通の諸条件の変更 － 消費者の利用状況の変化 － 既存の危害要因に関する新情報、または新たな危害要因に関する情報 － 関連法の改正
スタッフの意識	<p>HACCP チームは、見直しのきっかけになる変化について知らされていなければならない。それによって、食品の安全と HACCP 計画に及ぼす潜在的影響を考慮できなければならない。スタッフはみな、自分たちに影響を及ぼすどんな指示の変更についても知らされていなければならない。また変更された手順を実施するために、必要に応じて再トレーニングを受けなければならない。</p>
よくある問題	<ul style="list-style-type: none"> ・見直しが行われない、遅れる、またはその範囲が限定される。製品や生産上の取り決め等に重要な変更がなされ、その変更が HACCP に基づく手順に反映されていないと、実施されている食品安全対策の手順が効果

	<p>的でなくなるおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none">• 新しい手順が、それを知っておく必要のある、または再トレーニングを受ける必要のあるスタッフの全員に到達されていない。
--	--

1.3.2 公的管理の要件は何か

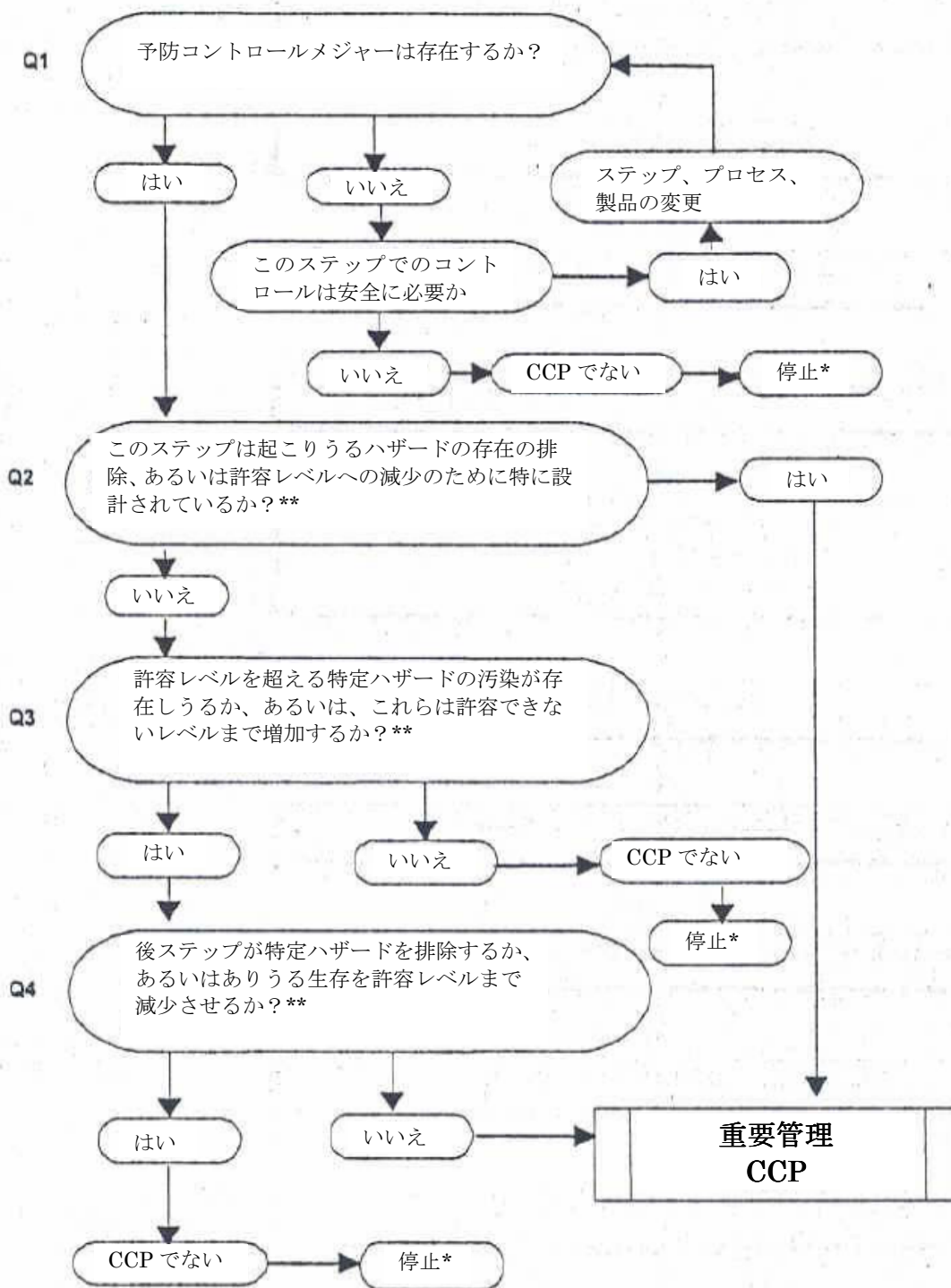
HACCP に基づく手順への検査では、食品事業者がかかる手順を継続的かつ適正に適用していることを検証しなければならず、その際特に、それらの手順が規則 853/2004 の付則 II セクション II に明記された保証を与えるものであることの確認に留意しなければならない。

上記検査では特に、HACCP に基づく手順が、動物性製品が以下の条件を充たしていることを可能な範囲内で保証しているか否かを判定しなければならない。

- (a) その地域の法律の下で課されている微生物基準に従っている。
- (b) 残留物質、汚染物質及び禁止物質に関するその地域の法律に従っている。
- (c) 異物などの物理的有害要因を含んでいない。

規則 852/2004 第 5 条に従い、食品事業者が HACCP 原則の適用に関する指針に明記された手順を運用している場合は、検査でそれらの指針が正しく運用されているか検証しなければならない。

854/2004 第 4 条



* 記載プロセス中の次の特定ハザードに進む。

** 許容および非許容レベルは、HACCP プランの CCP 特定の全体的目的の内で決定される必要がある。

HACCP プランひな形

範囲

用 HACCP プラン:		プロセスステップ
ハザード		1
<ul style="list-style-type: none"> 微生物学的安全性：肉の微生物学的汚染の予防、排除又は軽減、ならびに細菌の生育可能性の軽減 		2
<ul style="list-style-type: none"> 物理的及び化学的安全性：肉の物理的及び化学的汚染の防止 		3
製品：		4
使用目的：		5
プロセス：		6
包装、保管、流通：		7
顧客：		8
商品寿命、使用条件		9
		10
		11
		12

HACCP プランひな形

管理点の特定－重要：このページを各プロセスステップについて完成すること。

プロセスステップ：		備考						
食品安全ハザード及び原因	コントロールメジャー							
		重要管理点（CCP）はハザードを防止、排除、又は受容レベルまで軽減するためのコントロールを必須とするプロセスステップである。 「食肉産業指針」第3部第1章別紙のデシジョンツリー法が CCP の決定に役立つであろう。 本プロセスステップが CCP の場合、少なくとも一管理基準、モニタリング手順、改善措置を設定しなければならない。 本プロセスが： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 家畜受入れ（外見上の汚染） <input type="checkbox"/> 生肉受入れ（外見上の汚染／温度） <input type="checkbox"/> ドレッシング手順（外見上の汚染） <input type="checkbox"/> 特定危険部位（SRM）除去 <input type="checkbox"/> 冷却／保管／配送（温度） のいずれかである場合、それは法規に定められた管理点である。CCP とされない場合は、同ステップに「法令」基準、モニタリング手順、改善措置を設定すること。						
CCP／ CP No.	管理基準／「法令」 基準	モニタリングプラン				改善措置プラン		
		手順	頻度	責任	記録	手順	責任	記録
バージョン：		日付：		作成者：		確認：		

HACCP プランひな形

HACCP バリデーションチェック

バリデーションチェックは、当該プランの完全性と正確性を確認するためにプランが最初に実施される以前に行われなければならない。もしプランが不完全又は不正確であった場合、それは修正されねばならない。プランを見直した場合は、その都度バリデーションが実施されねばならない。

*バリデーションは HACCP チームあるいは外部専門家が実施してもよい。

	はい	いいえ	備考
「範囲」は本プロセスを正確に記述しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
フローチャートはプロセスの各ステップを正確に記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
すべての重要ハザードが正確に特定され、それへの対処策が講じられているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
適切な改善措置が設定されているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CCP/CPは正確に特定され、正当化されているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
管理基準/法令上基準は妥当であるか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
モニタリング手順が設定されているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
改善措置が設定され、関係従業員に理解されているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
適切な記録への配慮がなされているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
これを正確に守れば、本プランはすべての重要ハザードをコントロールするか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
バリデーション記録			
バリデーション実施者：	職位：		
署名：	バリデーション日付： / /		

HACCP プランひな形

HACCP プランの検証

前回の HACCP プラン見直し以降、作業操作及び適正衛生作業がいかに実施されて来たかを、それらが現在も食品安全管理に十分な効力を有していることを確認する観点から、振り返って見直す。

次ページの「HACCP プランレビューチェックリスト」を完成させるために、以下の質問に回答せよ。

証拠	はい	いいえ	はいの場合、これに対して実施した事項（必要に応じ、別の文書も参照）
			HACCP プランを変更したか？
HACCP プラン中に反映する必要がある、ハザード、法規、最善作業等に関する新しい情報を入手したか？			
			当該変更は HACCP プランに反映されたか？
行動の必要時に、衛生手順、実施チェック、従業員訓練等の変更が実施されたことを、「日毎の日誌」記録が示しているか？			
			変更は HACCP プランに反映されたか？
行動の必要時に、衛生手順、実施チェック、従業員訓練等の変更が実施されたことを、4 週毎のチェック記録が示しているか？			
			HACCP プランはどのように変更されたか？
公認獣医師（OV）監査報告が HACCP プラン変更の必要性を指摘しているか？			
			HACCP プランはどのように変更されたか？
その他の監査報告が、HACCP プランの変更の必要性を指摘しているか？			
			HACCP プランはどのように変更されたか？
公認獣医師（OV）監査報告が、HACCP プランは適正に実施されていない、と指摘しているか？			
			HACCP プランはどのように変更されたか？
その他の監査報告が、HACCP プランは適正に実施されていない、と指摘しているか？			

HACCP プランひな形

HACCP プランの検証 続き

証拠	はい	いいえ	はいの場合、これについて実施した事（必要に応じ、別の文書も参照）
			社内調査が示した苦情の原因は何か？
消費者からの苦情を受けたか？			これは手順上、又は HACCP プラン上は何を意味するか？
			結果として、何を変更しようとしているか？
衛生手順の改善の必要性を指摘する微生物学的試験結果を受けたことがあるか？			結果として、何を変更しようとしているか？
生産プロセスの現場観察で、範囲、フローダイアグラム、製品／プロセスが具体的には不正確であると示されたか？			結果として、何を変更しようとしているか？
加工の前、中、後のサンプル試験の実施結果から、試験、トレーサビリティ記録、ラベル表示を含む社内手順が正確には守られていないことが示されたか？			

備考

HACCP プランひな形

HACCP プランレビューチェックリスト

HACCP プランが現在も正確であることを確認する必要がある。製品、手順、法令等の変更、あるいは消費者苦情又は監査報告の結果、現行プランの変更も必要となるかも知れない。

前ページ（HACCP プランの検証）の質問に対する回答を用いて、本「HACCP プランレビューチェックリスト」を完成する。

	はい	いいえ	修正の必要性：	修正の詳細：
「範囲」は本プロセスを正確に記述しているか？ いいえ、ならープランを修正せよ。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	はい <input type="checkbox"/>	
プロセスステップはフローダイアグラムと正確に一致しているか？ いいえ、ならープランを修正せよ。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	又は	
各ハザード（微生物学的、化学的、物理的）に対するコントロールは有効であるか？ いいえ、ならープランを修正せよ。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>	
CCP／CPは変わらずに同じであるか？ いいえ、ならープランを修正せよ。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	（はいの場合は、プランを修正しバリデーションを実施）	
管理基準／法令基準は適確であるか？ いいえ、ならープランを修正せよ。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
モニタリング手順は今も有効であるか？ いいえ、ならープランを修正せよ。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
適切な改善措置が特定されているか？ いいえ、ならープランを修正せよ。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
レビュー実施者：				
氏名：	職位：			
署名：	日付： / /			
次回レビュー日付：	/ /			

以下のページでは、HACCP 計画枠組に基づく重要記入欄の記載事項の一例を示している。ただし、諸々の措置の責任者や記録の内容に関する詳細は省かれている。

重要：各工程段階について、このページを模したものを作成すること。下位欄の見出しは必要に応じて修正すること。								
工程段階：1				注意				
食品安全上の危害要因と原因		コントロールメジャー		<p>必須管理点（CCP）とは、危害要因の予防、除去、及び許容できるレベルまでの縮小のために統制が不可欠となる工程段階のことである。「食肉業界指針」の第3部第1章に付された決定木は、CCPを確定するのに役立つかもしれない。</p> <p>本工程段階が CCP に該当する場合は、本段階に関する少なくとも1つの許容限界、モニタリング手順、及び是正措置を設定すること。</p> <p>本工程段階が、</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 動物の受け入れ（可視的汚染） <input type="checkbox"/> 生肉の受け入れ（可視的汚染／温度） <input type="checkbox"/> 食肉処理の手順（可視的汚染） <input type="checkbox"/> SRM（特定危険部位）の除去 <input type="checkbox"/> 冷蔵／保管／発送（温度） <p>のいずれか1つに該当する場合、この段階は規則により要求される管理点である。CCPに確定されない場合は、この段階に関する「法的」限界、モニタリング手順、及び是正措置を設定すること。</p>				
# CP/CCP 番号	# 許容／法的 限界	モニタリング計画				是正措置計画		
		手順	頻度	責任	記録	手順	責任	記録
				指名した人物または仕事の説明	必要に応じて記入する		指名した人物または仕事の説明	必要に応じて記入する

工程段階：1 屠畜／食肉処理のための動物の受け入れ		許容／法的 限界	モニタリング計画		是正措置計画
危害要因と原因	コントロールメジャー		手順	頻度	
〔サルモネラに感染した〕動物との接触による屠体の汚染。(食鳥／豚)	保証付き供給農家からの動物の買取り。信頼できる運送業者の利用。〔サルモネラ検査の結果を購入前に確認。〕フードチェーン情報(鳥類)を確認。	〔サルモネラのレベル〕	〔検査結果を確認〕	〔毎回の運送時〕	〔 〕
動物の皮革／皮膚／羽毛／四肢に付着した糞便物質による屠体の汚染。	過度の糞便汚染について動物を点検。清浄な家畜を重視する社針を実施(たとえば、汚れた／濡れた動物を分離し、洗浄／乾燥し、当日の最終時間にライン速度を遅くした屠畜場に戻す。)[]	会社の動物清浄度基準。	基準が満たされていることを屠畜前に点検。	〔毎回の運送時〕	公認獣医師(OV)への通知。動物の再洗浄。スタッフの採用とスタッフへの指示。供給業者／運送業者への報告と、供給業者／運送業者の変更。
車両／敷きわら／他の動物に由来する糞便物質に汚染された動物による屠体の汚染。	車両の使用前の清掃(洗浄)。新しい敷きわらの使用。清浄なクレートの使用(鳥類)。過密を防ぐため積載密度[]を是正する。	/	〔家畜輸送の衛生を含む作業指示書[]と通常の監督活動／記録を参照する。〕		
工程段階：1A 食肉／屠体の受け入れ		許容／法的 限界	モニタリング計画		是正措置計画
危害要因と原因	コントロールメジャー		手順	頻度	
高すぎる輸送／保管温度による食肉上の病原菌の繁殖。	保証付き供給業者からの食肉の買取り。正しい／十分な情報提供。信頼できる運送業者の利用。輸送される食肉を少なくとも〔x〕℃にまで冷蔵する。	製品温度〔7℃／4℃〕	較正済みの殺菌温度の調査により食肉の温度を点検する。	〔毎回の積載物で試料を採取〕	〔微生物検査を維持・実施する。〕製品／受け取りの拒否。供給業者への通告。供給業者の変更。スタッフの採用とスタッフへの指示。
配送車両に起因する病原菌、物理的・化学的汚染物質(金属を含む)	配送物の損傷／汚染に関する目視検査。合意規定に関する目視検査。健康	可視的汚染がない。	基準が満たされていることについて	〔毎回の配送物で試料〕	同上。

による食肉の汚染。	マーク／識別マークの点検。工程段階12での金属検出。		の目視検査。	を採取]	
工程段階：2. 豚・食鳥の熱処理					
許容／法的限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因と原因	コントロールメジャー	手順	頻度	手順	
誤った熱処理手順（汚れた水、不適切な水温）による屠体の病原菌汚染。	意図せぬ吸引を防ぐため、熱水への浸漬の前に豚を十分放血するよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。 飲料適の水に適用される（水質手順〔 〕を参照）温度を〔x〕℃～〔y〕℃の間で維持する。 残骸の過度の蓄積を避けるため、必要に応じて熱水を補充する／入れ替える。	熱水タンクに入れる前に豚の十分な放血を行う。 水温を少なくとも〔x〕℃に保つ。	基準が満たされていることについての目視検査。 挿入式温度計による水温の点検。	[屠畜の開始時と中間時。]	正しい水温に達する前に屠畜作業を進めてはならない。原因を調査し、必要に応じて手順を修正する。 温水器を調整／修理する。スタッフの採用とスタッフへの指示。
工程段階：3. 熱除去（牛／羊）					
許容／法的限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因と原因	コントロールメジャー	手順	頻度	手順	
漏出した臓器内容物に起因する屠体の病原菌汚染。	食道を結び付ける／切り取るよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	/	[作業指示書〔 〕と通常の監督活動／記録を参照する。]		
汚れたナイフに起因する屠体の病原菌汚染。	各屠体の処理の合間にナイフ／刃を水洗いし、殺菌する。殺菌用の水温〔少なくとも82℃〕。2本ナイフ併用システムを採用する。	/	[清掃（洗浄）と殺菌の手順を含む作業指示書〔 〕と通常の監督活動／記録を参照する。]		
TSE感染で陽性の可能性のある物質の食品チェーンへの混入。	特定危険部位（SRM）規則に従い、頭部除去のトレーニングを受けたスタ	可視的な特定危険部位	基準が満たされていることについて	[屠体ごと]	特定危険部位（SRM）を除去する。 原因を調査し、必要に応じて手順を

	ップに指示する。	(SRM) がない。	の目視検査。		修正する。スタッフの採用とスタッフへの指示。
工程段階：4A. 皮革／毛被／生皮の除去					
許容／法的限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因と原因	コントロールメジャー	手順	頻度	手順	
皮革／毛被／生皮上の糞便物質・病原菌による屠体の汚染。	毛刈りばさみを使用する際の巻き込みの予防も含め、正しい除去技術のトレーニングを受けたスタッフに指示する。2本ナイフ併用システムを採用する。各屠体の処理後に洗浄殺菌手順に従ってナイフを水洗いし、殺菌する。殺菌用の水温 [少なくとも 82℃]。可視的汚染はすべて除去する。	屠体の可視的な糞便汚染がない。 水温は 82℃。	基準が充たされていることについての目視検査。 挿入式温度計による水温の点検。	[屠体ごと] [開始時]	影響を受けた屠体の除去。原因を調査し、必要に応じて手順を修正する。温水器を調整／修理する。スタッフの採用とスタッフへの指示。
設備／物体表面に由来する物理的汚染物質 (たとえば髪の毛) による屠体の汚染。	工場と設備の清掃 (洗浄)、及びメンテナンススケジュールの順守。	/	[清掃 (洗浄) 手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
屠体処理スタッフの手／腕／エプロン上の細菌による屠体の感染。	各屠体の処理の合間に手、腕、エプロンを洗浄する／すすぐよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	/	[個人衛生手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
工程段階：4B. (機械による) 除毛 (豚)					
許容／法的限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因と原因	コントロールメジャー	手順	頻度	手順	
除毛器具に由来する病原菌による屠体の汚染。	除毛器具を清潔にし、保守管理するよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	剛毛／毛衣に由来する可視的な汚染がない。	基準が充たされていることについての目視検査。	[屠体ごと]	可視的な汚染を除去する。除毛器具を初期状態に戻す／修理する。問題の原因を調べ、是正する。スタッフの採用とスタッフへの指示。
屠体処理スタッフの手／腕／エプロン	各屠体の処理の合間に手、腕、エプロン	/	[個人衛生手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		

ロン上の病原菌による屠体の感染。	ンを洗淨する／すすぐよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。		る。]		
工程段階：4C. 臓物（頭部／脚の除去を含む）（鳥類）					
許容／法的限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因と原因	コントロールメジャー	手順	頻度	手順	
臓物処理機に由来する病原菌による屠体の汚染。	会社の清掃（洗淨）スケジュールの順守。開始前の目視検査。	/	[清掃（洗淨）手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
調整の悪い臓物処理機に由来する病原菌による屠体の汚染。	屠体への物理的損傷とそれによる屠体組織の細菌汚染を予防するよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	/	[作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
工程段階：5. 前洗い（鳥類）					
許容／法的限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因と原因	コントロールメジャー	手順	頻度	手順	
臓物処理に由来する糞便／細菌物質による屠体の汚染。	腸抜き前の飲料適の水による洗淨／噴霧。水質検査 [毎月]。	/	[水質維持手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
工程段階：6. 腸抜き（レッドミート種の胃袋／盲腸除去を含む）					
許容／法的限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因	コントロールメジャー	手順	頻度	手順	
破裂した胃／腸／素囊の内容物に由来する病原菌／糞便物質による屠体の汚染。	腸抜きの技術・手順についてトレーニングを受けたスタッフに指示する。胃の内容物からの漏出を防ぐため、レッドミートの屠体を固定し、食道をクリップで止め、または縛る。腸の内容物からの漏出を防ぐため、レッドミートの屠体に詰め物をし、塞ぐ。	糞便／血／内臓の可視的汚染がない。	基準が充たされていることを確認するための屠体の目視検査。 腸抜き技術の目視検査。	[屠体ごと／食鳥肉屠体のサンプルごと] [毎時]	正しい仕方で屠体を削り落とす。この工程が統制下にあることが最新のモニタリングで示されてから後に生産された屠体を点検し、必要に応じて削り落とす。失敗の原因を調査し、必要に応じて手順を修正する。設備を調整／修理する。スタッフの採用とスタッフへの指示。

	内臓／屠体への損傷を防ぐため、自動の食鳥肉用腸抜き機を正しく調整し、調節する。				
損傷／傷害による屠体の汚染。	損傷を受けた屠体を再加工のために工程から外す。	可視的損傷がない。	[作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
汚れたナイフ／腸抜き器具に由来する病原菌／糞便物質による屠体の汚染。	[各屠体（レッドミート）の処理の合間に] ナイフ／刃を水洗いし、殺菌する。殺菌用の水温 [少なくとも 82℃]。2 本ナイフ併用システムを採用する。素囊・肺への探針器具は各屠体（鳥類）の処理の合間に自動噴霧洗浄する。	水温 82℃。	挿入式温度計で水温を点検する。	[1 日 2 回]	調整／修理する。ナイフを適正に機能する消毒器に移す。スタッフの採用とスタッフへの指示。
屠体処理スタッフの手／腕／エプロン上の細菌による屠体の感染。	手、腕、エプロンを規則正しく洗浄する／すすぐよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	/	[個人衛生手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
工程段階：7. 屠体の分割／特定危険部位 (SRM) 除去 (牛／羊)					
危害要因	コントロールメジャー	許容／法的 限界	モニタリング計画		是正措置計画
			手順	頻度	手順
汚れたのこぎりに由来する病原菌による屠体の汚染。	少なくとも 82℃の水温の消毒器でのこぎりを洗浄し、殺菌する。	/	[清掃（洗浄）と殺菌に関する手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
保守状態の悪いのこぎりの刃に由来する金属による屠体の汚染。	のこぎり刃のメンテナンスに関する会社の手順に従う。使用前と使用後の目視検査。	/	[メンテナンス手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
屠体処理スタッフの手／腕／エプロン上の細菌による屠体の感染。	手、腕、エプロンを規則正しく洗浄する／すすぐよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	/	[個人衛生手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
陽性になりうる TSE 感染物質による屠体の汚染。	特定危険部位 (SRM) 規則に従い、特定危険部位 (SRM) 除去のトレーニング	可視的な特定危険部位	基準が満たされていることについて	[屠体ごと]	屠体から特定危険部位 (SRM) を除去し、この工程が統制下にあるこ

	グを受けたスタッフに指示する。	(SRM) がない。	の目視検査。		とが最新のモニタリングで示されてから後に生産された屠体を点検／是正する。失敗の原因を調査し、必要に応じて手順を修正する。スタッフの採用とスタッフへの指示、訓練。
工程段階：8. 脊柱の洗浄（レッドミート）					
許容／法的 限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因	コントロールメジャー	手順	頻度	手順	
屠体洗浄用のクロス噴霧または水の汚染に由来する病原菌による屠体の汚染。	屠体の洗浄手順でクロス噴霧を回避するよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。飲料適の水を使用する。水質検査 [毎月]。	/	[作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
工程段階：9. 最終洗浄／検査（ホワイトミート）					
許容／法的 限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因	コントロールメジャー	手順	頻度	手順	
腸抜き後の病原菌／糞便物質による屠体の汚染。	検査に合格した屠体の内部と外部を飲料適の水で洗浄する。すべての屠体を可視的汚染に関して点検する。水質検査 [毎月]。	糞便／血液／内臓に由来する可視的汚染がない。	基準が満たされていることについての目視検査。	[継続的]	屠体を削り落とす、または不適格と判定する。この工程が統制下にあることが最新のモニタリングで示されてから後に生産された屠体を点検／是正する。失敗の原因を調査し、必要に応じて手順を修正する。スタッフの採用とスタッフへの指示。
屠体の洗浄に使われた水の汚染に由来する病原菌による屠体の汚染。	屠体の洗浄手順でクロス噴霧を回避するよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。飲料適の水を使用す	/	[作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		

	る。水質検査 [毎月]。				
工程段階：10. 冷蔵と冷蔵保管		許容／法的 限界	モニタリング計画		是正措置計画
危害要因と原因	コントロールメジャー		手順	頻度	手順
冷蔵／保管温度が高すぎることに よる、屠体／製品上の病原菌の増 殖。	冷蔵ラインで冷蔵された屠体を室温 [x~y℃] にさらすのは [x] 時間ま でとする（鳥類）。 冷蔵保管の温度を [x] °Cに保つ（レ ッドミート）。 冷蔵保管される屠体の内臓筋の温度 を [z] °C未満に保つ（全種類）。 チラーのアラームを [] °Cに設定す る。	屠体の温度を [] °Cにまで 下げる。 冷蔵温度を [] °C未満に する。	冷蔵ラインと冷蔵 保管室の気温／ス ピード及び湿度の 自動記録を点検す る。	1日に[]回。 テストアラ ーム [1週間 に1回]	原因を調査し、必要に応じて手順を 修正する。必要であれば、正確に機 能する冷蔵保管室に屠体を移動す る。この工程が統制下にあることが 最新のモニタリングで示されてから 後に生産された屠体を点検／是 正する。スタッフの採用とスタッフ への指示。
緩慢すぎる冷蔵工程。長すぎる冷 蔵期間。冷蔵中の屠体の近すぎる 間隔。冷蔵保管室内の屠体の循環 の悪さによる、屠体／製品上の病 原菌の増殖。	食品用のポリプロピレン製クレート で屠体を保管する（鳥類）。 屠体の正しい間隔空け、先入れ先出し の家畜循環など、冷蔵と保管の手順に ついて、トレーニングを受けたスタッ フに指示する。	冷蔵中に屠体 どうしが接触 しない。 屠体温度は [x] °C未満で [y]時間以下。 屠畜から [] 日以内に屠体 を発送。	荷積み前に、較正 済みの殺菌された 挿入式温度計によ り屠体の温度を点 検する。 冷蔵中に屠体どう しの間隔を目視検 査する。 屠体の循環状態を 点検する。	1日 [] 回。 [1日1回] [1日1回]	屠体の状態を維持できるところま で温度を下げる。適正に機能してい る保管室に屠体を移す。この工程が 統制下にあることが最新のモニタ リングで示されてから後に生産さ れた屠体を点検／是正する。失敗の 原因を調査し、必要に応じて手順を 修正する。望ましい間隔になるよう 屠体を移動する。スタッフの採用と スタッフへの指示。
不衛生な冷蔵保管室／設備に由来 する病原菌、物理的／化学汚染物 質による屠体／製品の汚染。	工場と設備の清掃（洗浄）／メンテナ ンススケジュールを順守する。	/	[清掃（洗浄）とメンテナンスに関する手順を含む作業指示書 [] と通 常の監督活動／記録を参照する。]		
保管室／処理スタッフに由来する	個人衛生手順を順守するよう、トレー		[個人衛生手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照す		

病原菌による屠体／製品の汚染。	ニングを受けたスタッフに指示する。		る。]		
工程段階：11. 検査、食肉処理者、削り落とし		許容／法的 限界	モニタリング計画		是正措置計画
危害要因と原因	コントロールメジャー		手順	頻度	手順
糞便物質に由来する病原菌による、または特定危険部位（SRM）による食肉の汚染。	カッティングの前に合意済みの製品規定に照らして製品を点検するよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	可視的汚染がない。	基準が満たされていることについての目視検査。	[屠体ごと]	製品をラインから外す。屠体を削り落とす／洗浄する／再加工する。製品を受領拒否／破棄する。この工程が統制下にあることが最新のモニタリングで示されてから後に生産された屠体を点検／是正する。失敗の原因を調査し、必要に応じて手順を修正する。スタッフの採用とスタッフへの指示。
他の食肉（特に他種類の）に由来する病原菌による食肉の汚染。	食肉を別々のバッチで処理する。異なる種類の食肉を別々に処理するよう、また会社の衛生手順を順守するよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	/	[各バッチの合間の清掃（洗浄）手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
削り落とし作業中のナイフ／カッティング台／設備に由来する病原菌／物理的／化学汚染物質による食肉の汚染。	作業、清掃（洗浄）及びスタッフ衛生に関する手順を順守するよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。 2本ナイフ併用システムを採用する。 ナイフ／金網防護具に対しバッチごとの消毒器を使用し、1日に2回、挿入式温度計で温度 [最低でも 82℃] を点検する。	/	[清掃（洗浄）と殺菌に関する手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
毀れたナイフの刃／バンド鋸及び	使用前及び使用中にナイフ／金網防	/	[メンテナンス手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参		

金網防護具に由来する金属破片による食肉の汚染。	護具の損傷状態について点検する。カッティング装置の定期的な保守点検。工程段階 [12] での金属検出。		照する。]		
カッティングのスタッフに由来する病原菌/物理的汚染物質による食肉の汚染。	個人衛生規則を順守するよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	/	[個人衛生手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動/記録を参照する。]		
カッティング室に長時間置かれすぎることによる、不適切な温度管理による食肉上の病原菌の増殖。	カッティング室の温度を 12℃未満に保つ。製品がカッティング室に置かれる時間を必ず [x] 分以下にするよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	カッティング室の温度が [] °C 未満。 食肉の温度が [] °C 未満。	室温を点検する。 食肉の温度を点検する。	1日 [] 回。 1日 [] 回。	製品をチラーに移す。温度が上がった原因を調査し、必要に応じて手順を修正/温度管理装置を修理/設備をモニタリングする。スタッフの採用とスタッフへの指示。
工程段階：12. 金属検出					
許容/法的限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因と原因	コントロールメジャー	手順	手順	頻度	手順
設備、固定具、付属器具、刃に由来する検出されなかった金属による食肉の汚染。	金属検出器の正しい作動について、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	試験用破片： [x] mmの鉄 [y] mmの非鉄金属 [] mmの S/S	試験用破片により金属検出器の効力を検査する。	作業開始前、及び生産作業を通じて [x] 分ごと。	ラインを停止する。生産作業の最後の 30 分間に確認/点検し、再検査する。金属検出器をリセットする。失敗の原因を調査する。
工程段階：13. 包装と発送					
許容/法的限界		モニタリング計画		是正措置計画	
危害要因と原因	コントロールメジャー	手順	手順	頻度	手順
発送時の不適切な温度管理による病原菌の増殖。	発送前の屠体/製品を [x] °C 未満にまで冷蔵する。 荷積み前に車両コンテナを [y] °C 未満にまで冷蔵する。	製品温度が [4 / 7] °C 未満。 荷積み前の車内温度が [y] °C 未満。	較正済みの殺菌された挿入式温度計により、荷積み前の屠体/製品の温度を点検する。	[荷積みごとにサンプルを取る。]	食肉が要求された温度に達するまで、発送を停止する。 原因を調査し、必要に応じて是正する。車両が要求された温度に達するまで、荷積みを停止する。

			荷積み前の車内温度を点検する。	[車両ごと]	スタッフの採用とスタッフへの指示。
包装／荷積み行程中の外装に由来する病原菌による屠体／製品の汚染。	刻印のある上包装された食品用ポリプロピレン製クレートでの食鳥肉／製品の輸送を含め、包装／荷積みの手順について、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	/	[包装と荷積みに関する手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
不衛生な車両に由来する病原菌、物理的／化学汚染物質による屠体／製品の汚染。	車両の清掃（洗浄）／メンテナンススケジュールを順守する。	/	[清掃（洗浄）とメンテナンスに関する手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		
荷積みスタッフに由来する病原菌による屠体の汚染。	個人衛生手順を順守するよう、トレーニングを受けたスタッフに指示する。	/	[個人衛生手順を含む作業指示書 [] と通常の監督活動／記録を参照する。]		

第 2 部

2. 微生物基準

セクション

ページ

2. 目次

2.1 なぜ微生物基準が重要なのか

2.2 一般的情報

微生物基準に関する法的論拠、家畜、屠体

屠体検査、指標細菌、加工肉

食肉基準における微生物

食品安全基準と加工衛生基準

アドバイスと情報のソース、食品基準庁（FSA）ウェブサイト

2.3.1 微生物基準に関する法的要件は何か

A. 法律順守の立証

B. 基準に照らした微生物検査

C. 表示

D. 基準に満たない結果

2.3.2 公的管理の要件は何か

2.3.3 手順の継続的かつ適正な適用

表 1 — レッドミート屠体のサンプリングの頻度

表 2 — 食鳥肉屠体のサンプリングの頻度

2.1 なぜ微生物基準が重要なのか

HACCP に基づくシステムの目的は、食品が安全に生産されるよう保証することにある。このことは、食物経由の危害要因の特定と効果的な管理を通じて達成される。生肉から派生する食物経由の危害要因で最も重要なものは、サルモネラ、カンピロバクター、及び大腸菌 O157 等の人間に病気を引き起こす細菌（病原菌）であることが一般に認められている。こうした細菌の一部、特に大腸菌 O157 は、ごく微量の細菌数だけで人間に食中毒を引き起こすに足りる。第 1 部第 6 章（危害要因）と後出の 2.2 を参照のこと。

細菌は肉眼では見ることができず、検視によっては発見できない。目視検査による監視下で見た目に清浄な食肉を生産することは、食肉の安全にとって重要な出発点ではあるが、目視検査で検出できるのは肉眼に映る糞便その他の汚染に限られる。目視検査でも生肉の微生物状態について有益な指標を与えはするものの、適切な培地で培養した試料を観察することによって初めて、屠体肉の表面や加工肉の中に存在する細菌の個体数を客観的に評価できる。

屠畜及び屠体処理の作業には、屠体の細菌感染を誘発しうる多くの機会がある。その後の食肉加工は、汚染を拡大するとともに、設備、処理または環境に由来する汚染を発生させる可能性がある。また、不適切な温度管理は危険な細菌の増殖をもたらすおそれがある。微生物基準に照らした検査は、事業者が汚染を予防及び抑止するために、屠畜、屠体処理及び生産工程をどの程度適切に管理しているか評価する手段を与えてくれる。検査の結果は、事業者の HACCP に基づく手順が食品の安全を管理できているかどうかを確認し、それらの手順が正しく適用されていることを検証するために利用できる。

2.2 一般的情報

・微生物基準に関する法的論拠

微生物基準規則 2073/2005¹⁾は、若干の微生物に関する基準を定め、食品事業者が規則 (EC) 852/2004 第 4 条²⁾に明記された包括的かつ具体的な衛生措置を実施する際に遵守すべきルールを示している。規則 852/2004 第 4(3)及び(4)条は、規則 2073/2005 に関する法的論拠を提供している。関連する定義は、規則 2073/2005 第 2 条に明記されている。また、食肉に関連する定義は、本指導書の第 1 部 8.6 章の参考資料に含まれている。

・家畜

すべての動物が胃と腸の中に膨大な数の細菌を持っており、それらは糞便の中に排出される。細菌はまた、糞便との直接的接触や、農場、輸送車両または一時収容所の環境との間接的接触に由来するものも含め、動物の皮革、皮、毛被及び羽毛の表面にも存在する。

動物の体内及び体表上に存在するそれらの細菌は、人間に食中毒を引き起こすおそれがあり、食肉由来の危害要因として認められているものを含んでいる。それらの細菌のほとんどは、食肉を生産する動物では食中毒を引き起こさず、動物は見たところ健康な様子をしている。生前検査を通じて病気に罹った動物を臨床的に見つけることはできるが、健康な動物の中から病原菌の宿主を特定することは不可能である。そのため、屠畜場に運ばれてくるすべての動物が、その体内または体表上に病原菌を持っている可能性がある」と前提しなければならない。

・屠体

動物の体表面または消化管中に存在していた細菌は、屠畜及び屠体処理の間に、同一の屠体や他の屠体の表面に移る可能性がある。この移動は、直接的接触か、屠畜場のスタッフ、設備、物体表面、水またはエアロゾルを通じた二次感染によって起こりうる。HACCP に基づく原則の工程への正しい適用は、こうした移動が最小化するように保証することを目的としている。科学的研究を通じて、屠畜場の動物を清浄な状態に保つことは、皮、毛被、皮革または羽毛から屠体への病原菌の移動に伴うリスクを最小化する上で重要な管理対策になることが証明されている。

¹ 2005 年 12 月 22 日に欧州連合官報で公表された。www.ukmeat.org を参照。

² (2) [一次生産] 後の食品の生産、加工及び流通のいかなる段階を営む食品事業者も、付属書類 II に明記された一般的衛生要件及び規則 853/2004 に示されたすべての具体的要件を順守するものとする。

(3) 食品事業者は、必要に応じて、以下の具体的衛生措置を採用するものとする。(a) 食糧に関する微生物基準の順守。(e) 試料採取及び分析。

・屠体検査

病原菌が屠体に移動した場合、通常病原菌は少数しか存在せず、また屠体の小さな範囲にしか存在しない。このことは、微生物検査の結果が病原菌に関して陰性であったとしても、病原菌の不在が保証されるわけではないことを意味している。多くの病原菌に関して統計的に有効な結果を得るには、高い割合の屠体で広範囲の表面について検査する必要がある。しかし、このようなやり方は実際的でもなければ、経済的に実行可能でもない。今現在、大腸菌 O157 に関する基準が規則 2073/2005 に採用されていない理由も、この点にある。これは、大腸菌が重要ではないことを意味しているのではなく、大腸菌を抑止するには、指標細菌のグループに関する基準を設けるのが最良の方法となるからである。

・指標細菌

指標細菌とは、グループとして比較的容易に測定でき、その存在によって病原菌の存在が示される可能性の高い、若干の病原菌を含む広範囲の細菌グループを意味している。食肉の微生物の状態に関しては、好気性平板菌数（APC）が一般的な測定単位ではあるが、APC の結果と存在する病原菌の数とは、必ずしも常に関連しているとは限らない。動物の腸内と環境中に存在する指標細菌のグループを指す腸内細菌科に関する検査は、病原菌の存在可能性に関するより正確な指標を提供する。腸内細菌科と APC の数値を減らすコントロールメジャーであれば、食肉中の病原菌に伴うリスクを縮小することになるだろう。

サルモネラのグループは、人間の病気という観点からは若干の重要な細菌を含んでいるものの、同じグループの中に、人間の病気とはめったに関係しない、動物生産で発生しうる多くのサルモネラも含まれている。そのため、屠体に関して定められているサルモネラの基準は、腸内細菌科や APC の場合と同様に、加工における基準である。これらの基準を充たしていない場合、それだけで、検査対象の屠体やその屠体のバッチから取られた肉が人による消費に適さないことを意味しているわけではないが、再発を予防するために汚染の原因を突き止める調査を実施しなければならない。

・加工肉

ひき肉、食肉調製品及び肉製品を生産するその後の食肉処理は、屠体表面の危険な細菌を製品全体に拡散させ、また環境、処理及び加工の過程で新たな細菌が混入する機会を提供している。

特に、加熱によっても破壊されにくい製品の中心部分に細菌が広がる可能性がある。生産工程の中に病原体を削減する加熱等の工程が含まれていない場合は、屠体肉の表面にあった細菌が加工肉の中に存在することになる。この製品がタルタルステーキ等のイン

スタント食品を意図したものであれば、サルモネラの不在と食品の安全を保証するために特別な注意を払う必要があるだろう。加熱後の消費を意図したひき肉や食肉調製品であれば、最終的にはサルモネラを不在にすることが望ましいとはいえ、現時点の動物におけるサルモネラの分布状況から見て現実的とは言えない。ひき肉は、屠体から切り取った余分な肉やその他の表面部分を含んだ経済的な製品である場合が多い。衛生的生産に加えて、加熱に関するアドバイスや安全な取り扱い方を記した表示を製品に添付することにより、人間の健康に対するリスクを抑制できる。

この点は食品基準庁（FSA）により指摘され、交渉の間に他の加盟国から承認されたにもかかわらず、加熱後の食用を意図した加工生肉に含まれるサルモネラに関する規則の中の基準は、食品安全基準とされている。この基準を充たさなかった肉は、市場から撤去しなければならない。

・食肉基準における微生物

- **好気性コロニー菌数（ACC）** — 好気性平板菌数（APC）及び一般生菌数（TVC）としても知られる。

屠体表面上または加工肉中の条件下で生存可能であり、採用されるサンプリング手順で採取でき、空気中存在する寒天平板上で増殖できる、試料中の細菌の測定単位。この場合の細菌には、動物から発生する細菌と、屠畜場または食肉処理環境に由来する細菌とが含まれる。APCには肉の劣化を引き起こす微生物も含まれているため、APCは食肉の品質維持に関する指標も提供することになる。

- **腸内細菌科（ENT）**

動物の腸内で支配的に生存する細菌のグループ。このグループには、サルモネラ、エルシニア、大腸菌 O157 など、動物から生じる主要な食物経由の病原菌のほとんどが含まれる。

屠体表面にこれらの細菌が存在することは、糞便及び環境に由来する汚染の指標となる。

- **大腸菌（EC）**

腸内に生存し、人間と食用動物の糞便中に排出される細菌のグループ。大腸菌の存在は糞便汚染の指標となる。その検査手順は特に大腸菌 O157 に標的を絞ったものではなく、大腸菌 O157 と他の危険な糞便由来の細菌による汚染のリスクを示すものである。

- **サルモネラ属（Sal）**

人間の食中毒を引き起こすいくつかの重要な病原菌を含む細菌のグループ。主に糞便汚染によって発生するが、加工環境からも発生しうる。サルモネラのタイプに関する追加的分析は、陽性の結果の再発を調査・予防する上で、またリスク分析で利用できる情報を提供する点において、有益でありうる。

・食品安全基準と加工衛生基準

規則 2073/2005 では、食品安全基準と加工衛生基準という 2 つの異なるクラスの基準が定められている。その主な違いは、食品安全基準が満たされなかった場合には、問題とされる食品のバッチを市場から撤去する追加措置が要求される点にある。2 つの基準のどちらを満たさなかった場合でも、汚染の原因を突き止める調査を行い、将来の生産による汚染を予防するための措置を講じなければならなくなる。

・食品安全基準

食品安全基準は、ひき肉、食肉調製品、肉製品及び機械的分離肉に関する基準を定め、これを超過した場合には、検査対象となったバッチが不合格であり、市場から撤去しなければならないことを意味している。

生肉及び加工肉に関する**食品安全基準**に従っていることの証明は、以下の仕方で要求される。

- ・以下のものの中に**サルモネラ**が存在しないこと。
 - (a) 生の食用を意図したひき肉と食肉調製品。
 - (b) 加熱後の食用を意図したひき肉と食肉調製品。
 - (c) 機械的分離肉 (MSM)。
 - (d) 生の食用を意図した肉製品。
 - (e) 加熱後の食用を意図した食鳥肉からなる肉製品。

・加工衛生基準

屠体と若干の加工肉に関して定められた加工基準に基づく検査の目的が、個々の屠体や加工肉の人による消費に対する適合性の評価には**ない**という点に注意することは重要である。検査結果は、試料採取時における屠畜、屠体処理及び生産の工程での作業能力と管理状態の指標を示しており、しかるべく利用することができる。この基準を超過した場合には、将来の生産を改善するための是正措置に着手しなければならないが、製品を市場から撤去する必要はない。

生肉及び加工肉に関する**加工衛生基準**に従っていることの証明は、以下の仕方で要求される。

- ・牛、羊、ヤギ、馬及び豚の屠体に関する**好気性コロニー菌数**及び**腸内細菌科**。
(以下に限界値が指定される)
- ・牛、羊、ヤギ、馬、豚、ブロイラー及び七面鳥における**サルモネラ**。(検査対象となった**50**本の試料のうち、指定した数で不在。)
- ・ひき肉及び機械的分離肉における好気性平板菌数と大腸菌。(以下に限界値が指定される。)
- ・食肉調製品中の大腸菌。(以下に限界値が指定される。)

・アドバイスと情報のソース

追加的ガイダンスは以下のサイトで参照できる。

- ・食品の微生物基準に関する EC 規則 No.2073/2005 についての食品事業者のための一般的なガイダンス。

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

- ・食品の微生物基準に関する EC 規則の現実の実施についての BRC/CFA ガイダンス。

(www.chilledfood.org/content/guidance.asp)

- ・公衆衛生検査サービス (PHLS) (www.hpa.org.uk) — 販売場所で試料採取した若干のインスタント食品の微生物関連の品質に関する指針。

- ・食品科学技術研究所 (IFST) (www.ifst.org) — 食品に関する微生物基準 ISBN 0 905367 16 2 の開発と利用。

・食品基準庁 (FSA) ウェブサイト

食品基準庁 (FSA) のウェブサイト www.ukmeat.org は、微生物基準を示した規則に関する情報、試料採取に関するガイダンス (画像付き)、実験計画案、及び基準に満たなかった場合の是正措置の実施に関する情報 — 食肉からのサルモネラの隔離のためのフリータイプ施設を含む — を提供している。

このサイトは同時に、「食肉検査結果データベース」の拠点でもある。このデータベースは、英国の食肉業界と食品基準庁 (FSA) による共同事業である。工場管理者は自社の結果をこのデータベースに書き込み、傾向情報は自動的に生成する仕掛けになっている。各工場がその結果を比較できるよう、全国の概況が生成される。事業者がデータを書き込めるツールが用意されており、それらのデータの詳細はホームページ上に表示され、個人事業者のデータはパスワードで保護されている。このデータベースは研究目的のためにのみ設けられており、強制的実行のために利用されることは**ない**。英国の食肉工場管理者は、自社工場の検査結果をこのデータベースに書き込むことを強く奨励されている。このサイトはまた、食品基準庁 (FSA) が着手している関連する食肉衛生研究に関する情報も提示している。

2.3.1 微生物基準に関する法的要件は何か

以下のセクションでは、屠畜後の屠体とそれ以降の加工肉とに適用される規則における微生物基準の要件について説明する。

A. 法律順守の立証

A1. 食品事業者は、その食品が付則 I に明記された関連する微生物基準を充たしていることを保証するものとする。

食品事業者は、食品の生産、加工、及び小売りを含む流通の各段階で、HACCP 原則に基づく自社の手順の一環として、適正な衛生規範の実施と併せて、以下の事項を保証するための措置を講じるものとする。

- ・自社の管理下にある原料及び食品の供給、処理、及び加工が、加工衛生基準を充たす仕方で遂行されること。
- ・製品の保管寿命を通じて適用される食品安全基準を、合理的に予測しうる流通、保管、及び使用の条件下において充たしうること。

2073/2005 第 3 条ポイント 1

事業者の義務 — 食肉に関する微生物基準	
<p>・生肉及び加工肉に関する付属書類 I の基準を順守していることを立証する。</p> <p>A1</p>	<p>規則は 2 種類の微生物基準を定め、それらの基準が充たされていない場合は食品事業者が是正措置を講じることを要求している。2 種類の基準とは、すなわち以下を指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品の安全性または食品のバッチを評価するために適用すべき食品安全基準。 ・生産工程が適正に機能していることを保証するために適用すべき加工衛生基準。 <p>是正措置 — 基準が充たされていない場合に要求される措置は、基準の種類により異なっており、措置の内容についてはセクション D で説明されている。</p>
	食品安全基準
<p>・付属書類 I 第 1 章</p>	<p>食品安全基準は、以下のサブセクションに明記されている通り、試料中にサルモネラが不在であることとしている。</p> <p>いつ、どのくらいの頻度で試料を採取するかについては、セクション B で扱われている。</p>
<p>・1.4 生の食用を意図したひき肉及</p>	<p>タルタルステーキなど、生の食用を意図したすべての種類のひき肉または食肉調製品の場合、1 つのバッチから 25g の試料を 5 本採取</p>

び食肉調製品。	する。
・1.5 加熱後の食用を意図した食鳥肉からなるひき肉及び食肉調製品。	<p>2009年12月31日まで — 加熱後の食用を意図した食鳥肉からなるひき肉または食肉調製品の場合、1つのバッチから10gの試料を5本採取する。鶏ひき肉、七面鳥バーガー、鶏肉ソーセージ、七面鳥エスカロップなど、カモ、ガチョウ、七面鳥及びブロイラーを含むすべての種類の食鳥肉に適用される。</p> <p>2010年1月1日以後 — 基準が25g×5本に変更される。この変更の目的は、動物原性感染症規則2003/99に基づく「国家管理計画」の運用により実現が予想されるサルモネラ水準の引き下げを反映させることにある。</p>
・1.6 加熱後の食用を意図したレッドミートからなるひき肉及び食肉調製品。	加熱後の食用を意図した食鳥肉以外からなるひき肉または食肉調製品の場合、1つのバッチから10gの試料を5本採取する。ポロニャソースやシェパードパイのためのひき肉、ソーセージ、バーガーなど、ゲームを含むすべての種類のレッドミートに適用される。
・1.7 機械的分離肉。	機械的分離肉の場合、1つのバッチから10gの試料を5本採取する。
・1.8 生の食用を意図した肉製品。	<p>燻製カモ肉、半発酵ソーセージなど、生の食用を意図した肉製品的場合、1つのバッチから25gの試料を5本採取する。</p> <p>若干の種類サラミなど、製造工程または製品組成によりサルモネラリスクが排除されている製品には適用されない。加熱ハムなど、十分に加熱されたインスタント肉製品には適用されない。</p>
・1.9 加熱後の食用を意図した食鳥肉からなる肉製品。	<p>七面鳥ベーコン、チキンナゲットなど、加熱後の食用を意図した食鳥肉からなる肉製品的場合、1つのバッチから10gの試料を5本採取する（注：一部のナゲットは食肉調製品に該当するかもしれない）。</p> <p>2010年1月1日以後 — 基準が25g×5本に変更される。この変更の目的は、動物原性感染症規則2003/99に基づく「国家管理計画」の運用により実現が予想されるサルモネラ水準の引き下げを反映させることにある。</p> <p>ベーコンやガモンなど、加熱後の食用を意図した食鳥肉以外からなる肉製品には適用されない。</p>
・食品安全基準が満たされていない場合に要求される措置。	食品安全基準が満たされていない場合、通常このことは、食品事業者が市場に食品を出せなくなることを、または（規則178/2002の要求に従って）市場から食品を回収し、以後の生産において基準を満たすことを保証する措置を講じなければならないことを意味している。問題の食品がインスタント食品である場合など、若干の状況下では、食品のリコールも要求される可能性がある。執行機関は、

	食品事業者が適切な是正措置を講じたことを示す十分な証拠を要求しなければならない。追加的情報については D1 を参照のこと。																
	加工衛生基準																
・付属書類 I 第 2 章	<p>加工衛生基準については、以下のサブセクションで詳しく説明されている。</p> <p>いつ、どのくらいの頻度で試料を採取するかについては、セクション B で扱われている。サンプリングの方法については、B8～B13 で十分説明されている。</p> <p>ゲーム、ウサギ、カモ、ダチョウなど、基準で定められていない動物種の場合は、試料採取は要求されない。</p>																
・2.1.1/2.1.3 牛、羊、ヤギ及び馬の屠体。	<p>1 回のサンプリング期間中に 5 体の屠体からの試料採取が要求される。試料 1 本は屠体 1 体から採取される。</p> <p>好気性コロニー菌数 (ACC) 及び腸内細菌科 (ENT) — 基準は、5 本の試料の平均対数が規定の水準を下回ることにしている。規則の中で示されている限界値は切除方式によるものである。スワブ方式またはスポンジ方式での限界値はさらに低くなり、下記では切除方式の限界値の後に () 付きで示している。</p> <p>サルモネラ (Sal) — 基準は、連続する 10 回のサンプリング期間 (したがって 50 本の試料) のスポンジ方式での結果が規定の陽性数以下であることにしている。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">APC</th> <th style="text-align: center;">ENT</th> <th style="text-align: center;">Sal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>不合格 : 平均対数/陽性数が右を上回る</td> <td style="text-align: center;">5.0 (4.3)</td> <td style="text-align: center;">2.5 (1.8)</td> <td style="text-align: center;">2/50</td> </tr> <tr> <td>合格 : 平均対数が右以下</td> <td style="text-align: center;">5.0 (4.3)</td> <td style="text-align: center;">2.5 (1.8)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>優良 : 平均対数/陽性数が右以下</td> <td style="text-align: center;">3.5 (2.8)</td> <td style="text-align: center;">1.5 (0.8)</td> <td style="text-align: center;">2/50</td> </tr> </tbody> </table>		APC	ENT	Sal	不合格 : 平均対数/陽性数が右を上回る	5.0 (4.3)	2.5 (1.8)	2/50	合格 : 平均対数が右以下	5.0 (4.3)	2.5 (1.8)		優良 : 平均対数/陽性数が右以下	3.5 (2.8)	1.5 (0.8)	2/50
	APC	ENT	Sal														
不合格 : 平均対数/陽性数が右を上回る	5.0 (4.3)	2.5 (1.8)	2/50														
合格 : 平均対数が右以下	5.0 (4.3)	2.5 (1.8)															
優良 : 平均対数/陽性数が右以下	3.5 (2.8)	1.5 (0.8)	2/50														
・2.1.2/2.1.4 豚の屠体。	<p>1 回のサンプリング期間中に 5 体の屠体からの試料採取が要求される。試料 1 本は屠体 1 体から採取される。</p> <p>好気性コロニー菌数 (ACC) 及び腸内細菌科 (ENT) — 基準は、5 本の試料の平均対数が規定の水準を下回ることにしている。規則の中で示されている限界値は切除方式によるものである。スワブ方式またはスポンジ方式での限界値はさらに低くなり、下記では切除方式の限界値の後に () 付きで示している。</p> <p>サルモネラ (Sal) — 基準は、連続する 10 回のサンプリング期間 (したがって 50 本の試料) のスポンジ方式での結果が規定の陽性数以下であることにしている。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">APC</th> <th style="text-align: center;">ENT</th> <th style="text-align: center;">Sal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>不合格 : 平均対数/陽性数が右を上回る</td> <td style="text-align: center;">5.0 (4.3)</td> <td style="text-align: center;">3.0 (2.3)</td> <td style="text-align: center;">5/50</td> </tr> </tbody> </table>		APC	ENT	Sal	不合格 : 平均対数/陽性数が右を上回る	5.0 (4.3)	3.0 (2.3)	5/50								
	APC	ENT	Sal														
不合格 : 平均対数/陽性数が右を上回る	5.0 (4.3)	3.0 (2.3)	5/50														

B. 基準に照らした微生物検査

B1. 食品事業者は、HACCP 原則に基づく自社の手順と適正衛生規範が正しく機能しているか確認または検証する際には、付則 I に記された微生物基準に照らした検査を必要に応じて実行するものとする。

B2. 食品事業者は、付則 I に特定のサンプリング頻度が定められている場合を除き、適切なサンプリング頻度を定めるものとする。…その頻度は、最低でも付則 I に定められている水準でなければならない。

2073/2005 第 4 条

B3. 屠畜場またはひき肉、食肉調製品もしくは機械的分離肉を生産する施設を営む食品事業者は、微生物検査のための試料を少なくとも毎週 1 回は採取するものとする。試料を採取する曜日は、1 週間のすべての曜日を対象に含めるよう、毎週変更しなければならない。

B4. 大腸菌及び好気性コロニー菌数の検査のためのひき肉及び食肉調製品のサンプリング、並びに腸内細菌科及び好気性コロニー菌数の検査のための屠体のサンプリングに関しては、優良な結果が 6 週間連続で得られた場合には、頻度を 2 週間に 1 回に減らすことができる。

B5. ひき肉、食肉調製品及び屠体でのサルモネラ検査のためのサンプリングでは、優良な結果が 30 週間連続で得られた場合には、頻度を 2 週間に 1 回に減らすことができる。サルモネラに関するサンプリングの頻度は、国または地域のサルモネラ抑止計画が実施され、この計画に上記のサンプリングに代わる検査が含まれている場合にも、減らすことができる。かかる国または地域のサルモネラ抑止計画により、屠畜場で購入される動物のサルモネラ罹患率が低水準であることが証明された場合には、サンプリングの頻度をさらに減らすことができる。

B6. ただし、リスク分析を根拠に正当化され、それゆえ所轄官庁が許可した場合には、小規模の屠畜場並びに少量のひき肉及び食肉調製品を生産する施設に対し、上記のサンプリング頻度を免除することができる。

2073/2005 付則 I 第 3.2 章

事業者の義務 — 試料を採取する時期と頻度	
<p>・基準に照らして検査を実行する。</p> <p>B1</p>	<p>検査の頻度 — 検査は、基準を順守していることを証明するための一方法である。HACCP に基づく手順を確認および検証するプロセスの一環として、検査を実行しなければならない。</p>
<p>・屠体、ひき肉、食肉調製品及び機械的分離肉に関</p>	<p>規則は、屠体を生産する屠畜場と、ひき肉、食肉調製品、及び機械的分離肉を生産する施設での週 1 回のサンプリングを要求している。規則に明記された週 1 回のサンプリングは、小規模の屠畜場と少量</p>

<p>して、定められた サンプリング頻 度を順守する。</p> <p>B2</p>	<p>のひき肉及び食肉調製品を生産している施設には適用されない。小規模の屠畜場と少量のひき肉及び食肉調製品を生産している施設に関しては、食品基準庁（FSA）がサンプリングの頻度を提示してきた。</p> <p>ゲーム、ウサギ、カモ、ダチョウなど、基準によって規定されていない動物種に関しては、サンプリングは要求されない。</p>
	<p>レッドミートの屠畜場</p>
<p>・レッドミート屠体 を生産している 屠畜場では、週 1 回試料を採取す る。</p> <p>B3, B4, B5, B6</p>	<p>サンプリング期間中にすべての指定種について週 1 回 5 本の試料を採取する。</p> <p>指定種とは、あらゆる年齢の牛、羊、ヤギ、豚、及び馬である。詳細については表 1 を参照のこと。サンプリングを行う曜日は、順次変えていかなければならない。表 1 に詳細を示したように、優良な結果が出た後は、サンプリングの頻度を減らすことができる。</p> <p>指定種の少量生産 — 週 1 回というサンプリングの頻度は、少量生産の場合には適用されない。各動物種で少量生産という場合の処理量と順守すべきサンプリングの頻度に関しては、表 1 を参照のこと。それらの頻度は 2007 年初頭に見直される予定である。</p>
	<p>食鳥肉の屠畜場</p>
<p>・食鳥屠体を生産し ている屠畜場 では、週 1 回試料を 採取する。</p> <p>B3, B4, B5, B6</p>	<p>サンプリング期間中にすべての指定種について週 1 回試料を採取する。</p> <p>指定種とは、ブロイラーと七面鳥である。表 2 を参照のこと。サンプリングを行う曜日は、順次変えていかなければならない。表 2 に詳細を示したように、優良な結果が出た後は、サンプリングの頻度を減らすことができる。</p> <p>指定種の少量生産 — 週 1 回というサンプリングの頻度は、少量生産の場合には適用されない。各動物種で少量生産という場合の処理量と順守すべきサンプリングの頻度に関しては、表 2 を参照のこと。それらの頻度は 2007 年初頭に見直される予定である。</p>
	<p>ひき肉、食肉調製品、及び機械的分離肉を生産している施設</p>
<p>・ひき肉、食肉調製 品、及び機械的分 離肉を生産して いる工場では、週 1 回試料を採取す る。</p> <p>B3, B4, B5, B6</p>	<p>ひき肉、食肉調製品、及び機械的分離肉の場合、各工場で週 1 回 1 つのバッチから試料を採取する。</p> <p>ミンチにされ、食肉調製品に加工され、または機械的に分離されるすべての動物種の肉が対象に含まれる。</p> <p>少量生産 — 週 1 回という頻度は、少量生産の場合には適用されない。加熱後の食用を意図した製品を平均して週に 2 トン未満生産している工場は、少量生産と見なされ、検査の実行を要求されない。</p>

	<p>この点は 2007 年初頭に見直される予定である。</p> <p>生または十分に加熱しないままの食用を意図した製品を生産しているすべての施設は、生産量に関わらず、週 1 回の検査を実行しなければならない。</p> <p>バッチ — 定義と追加的情報については、後出の「アドバイス — バッチ」を参照のこと。</p>
	肉製品を生産している施設
<p>・肉製品に関する適切なサンプリング頻度を定める。</p> <p>B2</p>	<p>規則は、サルモネラに関する基準を順守していることを証明するために、肉製品を生産している施設から試料を採取する頻度を規定していない。</p> <p>その地域の固有のリスクに従って、サンプリングの頻度を、したがって検査の頻度を定める（下記のアドバイスを参照）。</p>
アドバイス — 肉製品	
肉製品 — 重要な製造工程段階	<p>以下の情報は、肉製品のサンプリングの頻度を定める際に、食品事業者の参考になるよう提供されるものである。</p> <p>HACCP の原則は、あらゆる製品の製造において適用されなければならない。各々の製造工程段階での微生物リスクの管理が考慮されなければならない。</p> <p>重要な工程段階として、以下が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料／原料 ・工場 — 計画、設備と人員の衛生 ・適切な微生物を標的とした製造工程 ・包装 ・保管温度と保管寿命 ・意図された利用法 ・同類の製品に関連する食品安全研究 <p>HACCP 原則に基づく手順が適切であり、うまく機能し、効果的に統制していることを確認／検証するには、若干の段階で微生物検査を行うことが適切かもしれない。原料と工場の衛生状態をモニタリングすることも重要かもしれない。工程全体が統制下に置かれていることを検証するには、基準に照らす形での最終製品の微生物検査を採用できる。</p> <p>HACCP 原則に基づく手順がより確立されたものになり、検査結果がより優良になるにつれ、獲得した過去のデータを根拠に検査の頻度を減らせるかもしれない。</p> <p>原料の仕入れ元、製法、または加工など、製品を生産する上で重要</p>

	<p>な何らかの要素が変わる場合には、HACCPに基づく手順は見直されなければならない、また検査頻度を増やすのが適当かもしれない。</p>
<p>製造工程の重要な段階 — 例：原料</p>	<p>基準に照らして要求される微生物検査の頻度を定める際には、原料に関して以下の事項が考慮されるべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原料に関連する微生物による危害要因とリスク。 ・原料の供給者／生産者に関する知識と信頼。供給者／生産者に対する信頼が深いほど、必要な検査は少なくなる。信頼は以下の点から得られる。 <ul style="list-style-type: none"> — 供給者／生産者に対する監査と、彼らの HACCP に微生物検査が含まれていること。及び／または、 — 十分な過去のデータを参照できるようになるまで、検査の頻度を増やすこと。 ・使用された原料の量に関連するリスク。 ・過去のデータ。 ・原料の供給者／生産者は、原料に関連したリスクを最小化するに違いない HACCP 原則を採用して生産すべきである。 <p>他の重要な段階に関しても、これと同様なアプローチを取るべきである。</p>

<p>サンプリングの計画と方法</p>	
<p>B7. 付則 I に記された分析方法並びにサンプリングの計画及び方法は、基準方法として適用されるものとする。</p>	
<p>2073/2005 第 5 条</p>	
<p>レッドミート屠体に関するサンプリング規則</p>	
<p>B8. 破壊分析法と非破壊分析法、試料を採取する部位の選定、及び保管と輸送に関する規則は、標準 ISO17604 に記されている。</p>	
<p>B9. 毎回のサンプリング期間中に、無作為に 5 体の屠体から試料を採取するものとする。試料を採取する部位は、各工場で使用されている屠畜技術を考慮に入れて選定すべきである。</p>	
<p>B10. 腸内細菌科の分析と好気性コロニー計数のためのサンプリングでは、各屠体につき 4 カ所の部位から試料を採取するものとする。合計 20 cm² の標本を示す 4 つの組織試料を、破壊方法により採取するものとする。この目的のために非破壊方法を採用するのであれば、サンプリング面積は各サンプリング部位につき最低でも 100 cm² (小型反芻動物の屠体であれば 50 cm²) をカバーしなければならない。</p>	
<p>B11. サルモネラ分析のためのサンプリングでは、拭き取り式スポンジ・サンプリング法を採用するものとする。サンプリング面積は最低でも 400 cm² をカバーしなければな</p>	

らない。

食鳥屠体に関するサンプリング規則

B13. サルモネラ分析の場合、毎回のサンプリング期間中及び冷蔵後に、最低でも 15 体の屠体から無作為に試料を採取するものとする。各屠体の首皮から約 10g の断片を採取する。毎回の検査の前に、5×25g の最終試料を作るため、3 体ずつの屠体から採取した首皮の試料を 1 まとめにしなければならない。

2073/2005 付則 I 第 3 章 (1441/2007 により修正される)

事業者の義務 — 屠体のサンプリング

・屠畜場に関する第 1&2 章付属書類 I のサンプリング計画及び第 3 章のサンプリング規則を順守する。

B7

屠畜場ごとに毎回のサンプリング期間に各々の指定種につき 5 本の試料を採取し、試験所に送付する。指定種とサンプリングの時期については表 1 及び 2 を参照のこと。

トレーニング — 試料を採取する人は、微生物のサンプリングについてトレーニングを受けていなければならない。試験所または公認獣医師 (OV) がトレーニングを提供できる。

支給物 — 試験所はサンプリングに必要な器具と消耗品を支給できるだろう。

事業者の義務 — レッドミートのサンプリング

・レッドミート屠体から試料を採取する。

B8–B12

毎回のサンプリング期間の屠畜後かつ冷蔵前に、屠体から 5 本のスポンジ方式の試料を採取する。1 本の試料は 1 体の屠体から採取される。

レッドミート屠体上のサルモネラに関する基準サンプリング方法は、最低でも 400 cm² をカバーする拭き取り式スワブを採用している。

ENT 及び APC の場合は、屠体の 4 つの部位で、切除方式または非破壊方式を用いて試料を採取すべきである。

屠体のスポンジ・スワブ方式は、

- ・拭き取り式スポンジを用い、
- ・非破壊方式であり、
- ・4 つの部位をカバーし、

最低でも 400 cm² をカバーする。したがって 3 つの検査すべてで利用できる。

ウェット及びドライタイプのスワブや切除方式は ENT と APC で採用できる (それらの方式について本指導書では説明していない) が、サルモネラ検査では採用できない。

事業者は 3 つの検査のすべてで、以下に説明するシンプルなスポンジ・サンプリング法を採用することが推奨される。

アドバイス — レッドミートのサンプリング	
用具	<p>試料用の無菌ビニール袋に入った無菌ドライタイプ拭き取り式スポンジ・スワブ（10×10 cmまたは 5×10 cm、2 つ折り）（ワッフル状のセルロース・スポンジ布巾とビニール袋）。</p> <p>スポンジ・スワブの購入方法と詳しい使い方については、 www.ukmeat.org/Sponges.htm で参照できる。</p> <p>希釈液：無菌の 0.9%非緩衝塩化ナトリウム溶液。</p>
サンプリング方法	<ul style="list-style-type: none"> ・試料用袋の中のスポンジに約 10ml の希釈液を染み込ませる。スポンジは、袋の中に余分な希釈液が残らない程度に湿っていないなければならない。スポンジは、液で湿らせておくことも、冷凍して保管することも、使用前に解凍することもできる。 ・袋の上からスポンジをつかみ、袋を手首の方に向かって裏返す。 ・スポンジ、希釈液、あるいは袋の内表面が他の物体の表面に触れないようにする。 ・検査を終えて冷蔵する前の屠体が無作為に 1 体選び、そのどちらかの側面を無作為に選ぶ。 ・スポンジを屠体にしっかり押し付け、軽くジグザグに動かしながら、後脚付近から始めて側面全体を拭き取る。一定のしっかりした圧力を加え続ける。拭き取るラインの長さは、成熟した羊、ヤギ、及び豚の場合で約 1000 cm、成熟した牛及び馬の場合で 1500 cm でなければならない。 <p>www.ukmeat.org.RedSampling.htm に掲載された写真は、スポンジ・スワブを動かす向きと筋道を示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・袋をスポンジの側にひっくり返し、袋のファスナーを閉じる。
事業者の義務 — 食鳥のサンプリング	
<p>・食鳥屠体から試料を採取する。</p> <p>B13</p>	<p>ブロイラー及び七面鳥からは 5 本の試料を採取する。1 本の試料は 3 つの首皮からなるので、15 体の屠体から試料を採取しなければならない。屠体からのサンプリングは冷蔵後に行う。</p>
アドバイス — 食鳥のサンプリング	
器具	<p>手袋、よく切れる清浄なハサミ、アルコール消毒布、試料用袋、表示。</p>
サンプリング方法	<ul style="list-style-type: none"> ・手袋を両手にはめ、存在するかもしれない細菌を殺すため、アルコール消毒布で手袋の表面を拭く。 ・ハサミをアルコール消毒布で拭く。 ・ビニール袋の底をつかみ、袋を手袋の方に向かって裏返す。袋の

	<p>内表面やハサミが他の物体の表面に触れないようにする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・袋を通して首皮をつかみ、清浄なハサミで約 10g 分切り取る。さらにもう 2 体の首皮で同じことを繰り返し、全部で 3 つの首皮を 1 つの袋に入れるようにする。 ・袋を試料の方にひっくり返し、首皮の試料が袋から出ないように、袋の口を結ぶ。 ・手袋とハサミをアルコール消毒布で拭き、同じことを繰り返す。 <p>www.ukmeat.org/WhiteSampling.htm でサンプリング手順を示した写真を参照のこと。</p>
アドバイス — 試料の扱い方	
屠体試料に表示を貼る。	<p>袋に表示を貼り、以下の情報を記録する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試料採取日。 ・種名。 ・動物の来歴（農場の郵便番号、屠畜関連情報） ・レッドミートでの拭き取りラインの長さ。推定値で構わない。 ・レッドミートでの拭き取りの幅（通常は 10 cm）。
保管・輸送中の温度管理。	<p>スポンジと首皮の試料は低温状態に保ち、2 時間以内に試験所に届けなければならない。2 時間を超える場合は、凍らせた冷凍剤か砕氷の入った密閉した冷蔵ボックスに試料を入れなければならない。試料を冷たい状態に保たなければならないが、冷凍させてはならない。試料に対する検査は、サンプリングから 24 時間以内に開始しなければならない。試料の採取に関する追加的情報は、ISO 標準 17604 に記載されている（後出を参照）。</p>
事業者の義務 — 加工肉の試料	
<p>・ひき肉、食肉調製品、機械的分離肉、及び肉製品を生産している施設で試料を採取し、試験所に送付する。</p> <p>B7</p>	<p>各々の生産施設に関して 1 バッチにつきサルモネラ検査では 5×10g または 5×25g の試験画分を、EC 及び ACP の検査では 5×25g の試験画分を試験所が確保できるよう、十分な試料を採取する。この場合、工場の生産物と試験所に送付する頻度は、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ひき肉または食肉調製品：週 1 回 ・機械的分離肉：週 1 回 ・肉製品：事業者が HACCP に基づく計画の一環として決定し、記録する頻度。 <p>注意：加熱後の食用を意図した製品を（ひき肉と食肉調製品の合計生産量で）週あたり平均 2 トン未満しか生産していないひき肉と食肉調製品の施設は、試料を採取する義務を有さない。この点については 2007 年に見直しが行われる予定である。</p>

<p>・「バッチ」の定義 2073/2005 第2条</p>	<p>「バッチ」とは、事実上同一の環境下にある一定の工程から得られ、一定の場所において一定の生産期間に生産される、識別可能な製品の1グループまたは1セットを意味する。</p>
<p>アドバイス — 加工肉のバッチ</p>	
<p>バッチ</p>	<p>バッチとは、ほぼ同一の生産条件の下で生産される製品として定義される。特定のバッチに属する製品は、識別と場所の特定が可能でなければならない。それをどう行うかについての情報が記録されていなければならない。生産物のバッチを記述し、識別する能力があつてこそ、バッチの規模が決まるのであり、その規模は生産条件の違いに応じて異なってくる。</p> <p>以下の情報は、食品事業者がバッチを確定し、5本の試料をどのように採取するかを決める上で役立つものである。</p>
<p>ひき肉</p>	<p>1バッチは、ホッパー1台に積載される分量の肉をすり潰したものと言えるかもしれない。その後その肉が小売パックに包装されるのであれば、当のホッパーで生産されたバッチ全体の中から5パックを選んで試験所に送付すべきであり、または各々のパックから試料を1本ずつ採取してもよい。また、できる限り無作為な仕方ホッパーから試料を採取することも可能であり、あるいは肉が大きな塊の形で保管される場合であれば、1つの大きなパックから採取することも可能である。</p>
<p>食肉調製品／肉製品</p>	<p>バーガー、ソーセージ、サラミなど、細かく粉砕した肉製品の場合は、ひき肉の場合と同様なアプローチを取るべきである。</p> <p>大きい肉片によって作られた食肉調製品／肉製品の場合は、バッチをどう説明するかによって、5本の試料をいつ、どのように選ぶかが決まることになる。</p>
<p>機械的分離肉</p>	<p>生産工程がバッチの定義に影響するだろう。バッチの定義は記録されなければならない。ある1つのバッチに属する製品をそれと識別し、他のバッチの製品から区別することが可能でなければならない。</p>
<p>試料情報</p>	<p>加工肉試料のバッチに関する情報は、見本の書式に基づいて記録されなければならない。その中には、以下の項目が含まれなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品名と動物種。たとえば、ビーフバーガー、七面鳥ひき肉、ポークケバブなど。 ・パックの説明。たとえば、小売り 500g パックなど。 ・物理的状態。たとえば、生鮮、冷凍など。 ・調整雰囲気包装 (MAP) に関する詳細。

	<ul style="list-style-type: none"> ・生産日。 ・肉の仕入れ元（屠畜場、農場）、トレーサビリティ・コード。
事業者の義務 — 試験所の業務	
<p>・試料について検査する試験所は、指定された ISO 方式を採用しなければならない。代替方式と修正については、所轄官庁との間で合意できる。</p> <p>B7</p>	<p>食品事業者のために検査を実施する試験所は、微生物固有の方法を採用しなければならない。すなわち、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サルモネラ検査では、EN/ISO 6759 ・腸内細菌科の検査では、ISO 21528-2 ・大腸菌の検査では、ISO 16649-1 ・好気性コロニー菌数の検査では、ISO 4833 <p>ACC のために単一プレートを使うといった方式の修正は、試験所がその修正された手順に関する認定を受けている限りにおいて、採用できる。</p> <p>正式な管理 — 検査が正式な管理手順に従って実行される場合は、試験所は UKASwww.ukas.com から認定を受けなければならない。</p>
<p>・試験所の試験画分 — 加工肉</p> <p>B7</p>	<p>ひき肉、機械的分離肉、食肉調製品、及び肉製品における試験画分の重量は、サルモネラに関する規則では 25g または 10g と定められている。</p> <p>ACC 及び EC の検査の場合、ひき肉、機械的分離肉、食肉調製品、及び肉製品における試験画分の重量は、規則で定められていない。したがって、ISO 標準（6887-2）に従うべきであり、それによれば試料は 25g と定められている。</p> <p>試験所はどちらの場合も、受領する各々の試料から試験画分を確保できなければならない。試験画分は、表面と内部を含む試料の全体から採取されなければならない。肉及び肉製品の初回停止措置の準備については、ISO 6887-2 の中で説明されている。</p>
アドバイス — 試験所の業務	
<p>試験所が採用する方法</p>	<p>食品事業者のために検査を実施する試験所は、理想としては、要求される食肉試料の検査に関して、UKAS www.ukas.com による認定を受けておくべきである。</p> <p>また、試験所は最低でも、要求される検査に関して、FEPAS www.csl.gov.uk/fepas.cfm 等の認定された検定試験機構に参加すべきである。</p> <p>微生物検査の実施に関して試験所と契約を結ぶ際には、認定に関する計画案と、理想的には過去 2 年間の検定試験結果を見せてもらうよう要求すべきである。</p>
<p>試料を一まとめに</p>	<p>サルモネラ検査の場合、検査費の節約を図った合計 50g の試験画分</p>

する。	<p>(5×10g) または 125g の試験画分 (5×25g) を構成するために、5 つの試験画分をそれぞれ一まとめにすることができる。これらの試験画分はその後、10 倍の BPW 希釈液に浸して効果を高めるようにしなければならない。</p> <p>注意： 特例が適用される場合には、試験画分を一まとめにすることはできない。セクション C3 を参照のこと。</p>
牛、羊、馬、豚、及びヤギの試料	<p>サルモネラ、ENT 及び ACC の検査のために、レッドミート屠体から採取したスポンジ試料の分析を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 90ml のペプトン緩衝液を試料に加え、合計 100ml の試料を作る (10ml 分が加算されると事前に想定する)。 ・ 泡立ちを最小化するため、蠕動ホモジナイザーを使って試料を攪拌する。 ・ ACC 及び ENT 計数のために 10ml を取り分け、スポンジの入った残りの試料を、ISO の方法に従い 37°C で 16～20 時間放置し、ISO 方式によるサルモネラ水準の確定作業を進める。
七面鳥とブロイラーの試料	<p>サルモネラの検査のために、首皮の分析を行う。</p> <p>約 10g の首皮 3 枚によって、25g の試料を作る。3 枚全部の首皮から脂肪だけ除去した残りの分を試料に含めるよう努める。</p> <p>ISO のサルモネラ検査方法に従い、25g の首皮試料を 225ml の BPW の中に入れる。</p>
事業者の義務 — 結果報告	
<p>・ ENT 及び ACC に関する結果の報告。</p> <p>B7, B1</p>	<p>ENT と ACC に関するレッドミート屠体の結果は、検査対象となった屠体表面積あたりの微生物水準を対数で算定しなければならない。</p> <p>次に、5 つの対数の結果を合計し、5 で割ることにより、各サンプリング期間にスポンジ方式で検査した 5 体の屠体での平均対数を算定できる。次いで、その平均対数を基準と比較する。</p>
<p>・ サルモネラに関する結果の報告。</p> <p>B7, B1</p>	<p>サルモネラに関するレッドミート屠体の結果は、スポンジで拭き取った表面での不在または存在として報告しなければならない。</p> <p>サルモネラに関する食鳥屠体の結果は、25g の首皮試料中の存在または不在として報告しなければならない。</p>
アドバイス — 結果報告	
検査結果のデータベース	<p>結果を www.ukmeat.org の食肉データベースに入力する。</p> <p>このホームページ上には工場独自のパスワードの入手方法に関する詳細が掲載され、今では事業者が結果を入力できる便利なツールも提供されている。</p>

B14. 基準が満たされていることを保証するためにサンプリングが必要な場合は、加工区域及び食品生産に使用されている設備から試料を採取するものとする。このサンプリングでは、ISO 標準 18593 が基準方式として採用されなければならない。

2073/2005 第 5 条ポイント 2

事業者の義務 — 加工環境

<p>・加工環境に関するサンプリングと検査を実施する。</p>	<p>加工環境のサンプリングは、清掃（洗浄）手順の確認と検証によって有益でありうる。</p> <p>屠体または加工肉に関する基準が満たされていない場合、加工環境のサンプリングは自社の調査活動の一環であると考えなければならない。</p> <p>ISO 標準 18593 は有益な情報を提供しており、基準方式として採用されるべきである。</p>
---------------------------------	--

B14

アドバイス — 加工環境

<p>迅速検出法</p>	<p>迅速検出法は、同時に清掃（洗浄）に関する価値ある情報も提供できる。</p> <p>追加的情報については www.ukmeat.org で参照できる。</p>
--------------	---

C. 表示に関する要件

C1. 付則 I に記載されたすべての動物種の加熱後の食用を意図したひき肉、食肉調製品、及び肉製品においてサルモネラに関する要件が充たされている場合、市場に出されるそれらの商品のバッチには、消費前の完全な加熱の必要性について消費者に通知するため、事業者によって明確な表示が付されなければならない。

2073/2005 第 6 条

事業者の義務 — 加熱情報

・消費前の完全な加熱の必要性を消費者に通知するため、加熱後の食用を意図したひき肉、食肉調製品、及び肉製品に表示を付する。

C1

消費前に加熱することを意図した生ひき肉、食肉調製品、及び肉製品でサルモネラ基準の対象とされる商品の生産に責任を負う食品事業者は、加熱情報を付した形で小売りに出されるよう、それらの商品に表示を付さなければならない。

この種の食肉のうち食鳥から作られたものに関しては、この要件は 2010 年 1 月 1 日をもって廃止される。なぜなら、(動物原性感染症規則 2003/99 に基づく) 国家管理計画の結果として、食鳥の群れの中のサルモネラは抑止されると予想されるからである。

食品基準庁 (FSA) は、「食品の微生物学的安全性に関する諮問委員会」から勧告を受け、食品に加熱が必要であることを明確に表示し、バーガーやソーセージ等では必要に応じて加熱時間と温度を補助的に示せば十分であろうと考える。

アドバイス

最良実施例

表示には内部温度の情報は加えるべきではない。内部温度は消費者が簡単に測れるものではないからである。適切な説明と関連付けられている限りにおいて、記号を使うこともできる。

食品基準庁 (FSA) の「より安全な食品、より良いビジネス」アドバイスイ覧は、様々な指針を提供している。

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

適切な実施例として、以下のような表示が挙げられる。

1. 中央部分が非常に熱くなるまで、熱したオーブン (x°C) に入れて x 分間加熱する。
2. 中央部分が非常に熱くなるまで、片面につき x 分間ずつ網焼きにする。
3. 生肉。加熱の必要あり。

指針

配膳業者のために提供している指針は、役に立つかもしれない。

	<p>食品基準庁（FSA）イングランドが提供する「より安全な食品、より良いビジネス」に関する情報については、 www.food.gov.uk/foodindustry/hygiene/stbb/を参照のこと。</p> <p>食品基準庁（FSA）スコットランドが提供する「安全な調理」に関する情報については、電子メール http://www.food.gov.uk/foodindustry/hygiene/cooksafe/を参照のこと。</p> <p>「安全な配膳業」に関する情報については、食品基準庁（FSA）北アイルランドに問い合わせること。電子メール esther.chartres@foodstandards.qsi.gov.ukまたは電話 028 9041 7737。</p> <p>ウェールズのガイダンス資料に関する情報については、バラ議会の環境衛生部か、食品基準庁（FSA）ウェールズ — 電子メール keith.blake@foodstandards.qsi.gov.ukまたは電話 029 2067 8902 に連絡すること。</p>
<p>安全な取り扱い</p>	<p>生肉及び生肉を含む製品の場合は、加熱情報に加えて、安全な取り扱いに関する以下のアドバイスを提供するよう、適宜表示を加える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 生肉を加熱済みの肉やその他のインスタント食品とは別個に保管する。 ・ 生肉を扱った後は、手と調理用具を洗う。 ・ 使用時までには冷凍保存する。

C2. 加盟国の国内市場に流通している加熱後の食用を意図したひき肉、食肉調製品、及び肉製品に含まれるサルモネラに関して、2009年12月31日までは、付則Iに明記された価値の順守における暫定的特例が認められている。

この特例を適用している加盟国は、委員会及び他の加盟国に対してそのことを通知しなければならない。加盟国は以下を実行するものとする。

C3. (a) かかる特例が国内市場に流通する際の関連する製品にのみ適用され、EC域内の取引のために発送される当該製品が付則Iに明記された基準を順守していることを確実にするため、規則（EC）No 853/2004のセクションI付則IIに示された識別記号と混同されるおそれのない表示および特殊記号を含め、適切な手段を講じていることを保証する。

(b) かかる暫定的特例の適用対象となる製品が、消費前に完全に加熱しなければならないことを表示で明確に示すよう規定する。

(c) 第4条に基づくサルモネラ基準に照らして検査を行う場合、結果が暫定的特例に

関して許容できるものであるためには、5本の試料のうち2本以上が陽性であつてはならないことを保証する。

2073/2005 第8条

事業者の義務 — 暫定的特例

	<p>ひき肉、食肉調製品、及び肉製品に含まれるサルモネラ</p>
<p>・そのひき肉、食肉調製品、または肉製品が英国内の市場でのみ販売すべきものか、また加熱後の食用を意図したものであるかを定める。</p> <p>C2</p>	<p>暫定的特例 — 加熱後の食用を意図したひき肉、食肉調製品、及び食鳥肉製品に含まれるサルモネラに関する基準が充たされていない場合、2010年1月1日までは、「市場から撤去する」措置は必ずしも常に必要なわけではない。この特例に従えば、採取された5本の試料のうち(5本全部ではなく)少なくとも4本でサルモネラが不在であれば、C3に示した特殊記号が付されている限りは、その製品を英国内で市販し続けることが許容される。</p> <p>この特例は、英国内で生産され、他の加盟国に輸出される食品には適用されない。この特例に従って生産される食品は、輸入国の合意があれば、EU域外の目的地に輸出することができる。</p> <p>食品基準庁(FSA)は委員会に対し、英国の食品事業者がこの特例を適用する可能性があることを通知している。</p>
	<p>特殊な識別記号</p>
<p>・国内用の特殊記号を含む表示</p> <p>C3</p>	<p>製造業者は、この種のすべての製品に国内向けの特殊記号(その製品が特例に従っていることを示す)を含む明確な表示を付するという要件を順守しなければならない。</p> <p>英国内で通用するその特殊記号は、外側の長方形に四辺で接している楕円形である。この記号の外辺が包装に付される表示の外縁部分によって「暗示される」という解釈は認められない。</p> <p>特殊記号</p> <div data-bbox="746 1509 1123 1733" data-label="Image"> </div> <p>大きさや包装上の位置に関する要件は存在しない。</p> <p>楕円形の内側には、UKの文字、製造/生産施設の承認番号、及びこの製品が国内市場に限られることを意味するNの文字が明確に表示されていなければならない。</p> <p>規則 853/2004、付則 II セクション I の B5 項に記されている識別番</p>

	号に関する一般要件が充たされなければならない。すなわち、この特殊記号は、明確に表示され、読みやすく、消えないインクで印字され、文字は簡単に解読できるようでなければならない。(この記号は、規則 853/2004 の第 5(1)(b)条で要求されている楕円形の識別記号と混同されてはならない。第 2 部第 11 章を参照のこと。)
<p>・ 特例に従って製造するか決める。 C2</p>	<p>特例に従って製造することに決める場合は、製品中にサルモネラが広がっていることを考慮しなければならない。特例を適用することにより、市場から撤去しなければならないバッチを減らし、生産者のコストを減らすことができるかもしれない。</p> <p>食品事業者は 1 つの施設で多様な製品を生産できるが、必ずしもそのすべてが特例に従って生産され、特殊記号を必要とするものでなくてもよい。食品事業者が特例に従った生産を希望し、したがって特殊記号を表示しなければならない製品については、HACCP に基づく手順の中で詳述すべきである。</p> <p>特例を適用するかどうかについては、製品ラインで生産する以前に決定すべきである。</p>
<p>・ 英国内での市販。 C2</p>	<p>特殊記号の表示された食肉は、EU 域内では、それを生産した加盟国の市場でしか販売できない。</p>
<p>・ 加熱情報に関する表示。 C2</p>	<p>消費前にその製品を完全に加熱しなければならないことを明確に表示する。特例に従って生産される製品に付される加熱情報は、完全な加熱の必要を消費者に通知することが求められる情報と、異なるものであってはならない (C1 を参照)。</p>
アドバイス — 暫定的特例	
<p>特例</p>	<p>特例に従って生産される肉は、特例と関係ない完全な肉と何ら変わらないかもしれない。ただ、製品の撤去に関して要求される措置の点で異なる。</p> <p>とはいえ、バッチの中のごくわずかな割合しか検査されないため (各施設で毎週 1 バッチが検査対象になるとしても、英国の総生産量の 1%未満に過ぎないと推定される)、特例の適用が汚染された製品に消費者をさらすリスクに及ぼす影響は、ごくわずかなものに過ぎない。</p> <p>消費者の保護は製品の撤去によって達成されるのではなく、ある製品が特例の対象であるか否かに関わらずサルモネラを含んでいると分かったときに要求される将来の生産のための是正措置によってこそ達成されるのだという点を理解することが、重要である (D1)。</p>

D. 基準に満たない結果

D1. 付則 I に明記された基準に照らして検査結果が不合格であった場合、食品事業者は本条第 2～4 項に記された措置を、自社の HACCP に基づく手順の中で定めたその他の是正措置、及び消費者の健康を守るために必要なその他の措置と併せて講じるものとする。さらに、食品事業者は、許容できない微生物汚染の再発を予防するため、不合格の結果を招いた原因を追究する措置を講じるものとする。

食品安全基準に照らした検査により不合格の結果が出た場合は、その製品または食品バッチは、規則 (EC) No 178/2002 の第 19 条に従って市場から撤去または回収されなければならない。ただし、まだ小売りに出されていない製品に対しては、危害要因を除去する措置により追加的加工を施すことができる。

2073/2005 第 7 条

事業者の義務 — 基準が満たされなかった場合の措置

	食品安全基準
<p>・基準が満たされなかった場合は、付属書類 I の最終列に明記されている措置を、食品安全管理計画に明記した他の措置と併せて講じる。</p> <p>D1</p>	<p>ひき肉、食肉調製品、機械的分離肉、及び肉製品に含まれるサルモネラ。</p> <p>5 本の試料のうち 1 本でもサルモネラに関して陽性であれば、検査対象となったバッチは市場から撤去されなければならない（特例に従って生産されたバッチで 2 本以上が陽性となった場合については、C3 を参照のこと）。それらの複数の試験画分が検査のために一つの試験画分に統合された場合は、その統合された試験画分が陽性であれば、この措置を実行しなければならない (B7)。</p> <p>製品が特例に従って生産された場合、バッチを撤去するのは 5 本の試料のうち 2 本以上がサルモネラに関して陽性であったときに限られるが、その利益を受けるためには試験画分を別々に検査する必要がある。</p> <p>製品が小売りに出されており、しかも加熱を意図したものであるなら、その製品は撤去されなければならない。規則 178/2002 はこの措置に関する法的論拠を示しており、店頭通知の提示と食品基準庁 (FSA) への報告に関する要件が順守されなければならない。加熱を意図した製品の場合、食品基準庁 (FSA) は通常、こうした情報をウェブサイト上に載せることはない。ただし、適切な状況下であれば (たとえば非効果的な撤去など)、食品基準庁 (FSA) が消費者への告知を決定する可能性もある。</p> <p>基準が満たされず、サルモネラが 5 本の試料のうち 1 本以上で検出されたすべての場合で、以後の生産を改善し、消費者保護を推進す</p>

	<p>るための措置を講じなければならない。この措置には、肉の供給元とサルモネラの抑止を目指す農場での行動計画に関する見直しも含まれなければならない。</p> <p>特例に従って生産された肉の場合、加工肉試料が 1 本でも陽性であればこの是正措置を講じなければならない点に注意する。2 本以上の試料が陽性であった場合に要求されるのは、市場からの撤去だけである。</p>
	加工基準
<p>・基準が充たされなかった場合は、付属書類 I の最終列に明記されている措置を、食品安全管理計画に明記した他の措置と併せて講じる。</p> <p>D1</p>	<p>加工基準が充たされなかった場合、規則の付則 I は、生産の衛生状態の見直しを実行することを要求している。さらに、食鳥肉と豚肉の屠体上にサルモネラがあった場合は、供給元の農場のバイオセキュリティ手順を見直す。</p>
アドバイス — 是正措置	
<p>食品安全基準と加工基準に基づく是正措置。</p>	<p>生産者に関する有益な情報は、以下で参照できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・環境・食料・農村省 (Drfra) が出している食鳥と豚の生産に関する倫理規定。 ・ZAP による養豚業者のための 13 ポイント行動計画。 ・食鳥生産でのバイオセキュリティについての食品基準庁 (FSA) ガイダンス。 ・食品基準庁 (FSA) のレッドミート安全情報ブックレット。 ・食品基準庁 (FSA) 屠畜向けの肉用牛生産 — 生産者へのガイド。
アドバイス — サルモネラのタイピング	
<p>サルモネラ分離株を定型化する。</p>	<p>サルモネラ分離株を定型化することにより、発生源を特定する上で有益な情報がもたらされ、検出されたサルモネラの人間の病気の点から見た重要性に関する情報も得られる。</p> <p>食品基準庁 (FSA) は、屠体と加工肉から採取したサルモネラ分離株に関して、分類と抗菌薬耐性に関連する便利な仕組みを確立した。試験所に対して、ISO 手順の最後で推定的なサルモネラ分離株について記録を続けるよう指示し、分類を整理するための手順を守る。その分離株を 4 つの国立試験所のうちの 1 つに送付するために、バイオボトルとプリペイド表示を請求する方法の詳細については、</p>

	<p>www.ukmeat.org を参照のこと。分離株を処理する試験所は、その処理作業にかかる費用をカバーするために、少額の手数料を要求する可能性もある。</p> <p>分類の結果は www.ukmeat.org で参照できるようになる。このサイトは個々の事業者のためのパスワードで保護され、全国規模で編集されたデータに自由にアクセスできるものとなっている。分類結果をもとに作られたこのデータは、生肉に関するサルモネラ基準の妥当性の評価のために EU がリスク評価を実施する際に、利用できるものとなるだろう。</p>
--	---

<p>D2. 食品事業者は検査結果の傾向について分析するものとする。 2073/2005 第 7 条</p>	
<p>事業者の義務 — 傾向の分析</p>	
<p>・以後の生産方式を決めるために、検査結果の傾向を活用する。</p> <p>D2</p>	<p>検査結果の傾向は、工程が統制の効かないものとなる前に食品事業者が是正措置を講じられるようにしなければならないはずの製造工程において、望ましくない動向を示しているかもしれない。</p> <p>検査結果は、その傾向が分かるような書式で表現されなければならない。</p>
<p>アドバイス</p>	
<p>食品基準庁 (FSA) 食肉データベース</p>	<p>直前 12 か月の検査結果を示した図を用いることにより、傾向を簡単に把握できるようになるだろう。</p> <p>www.ukmeat.org でアクセスできる食品基準庁 (FSA) の食肉データベースでは、傾向データの自動的な生成が可能になっている。この便利なデータベースは、個々の事業者の結果に関する解釈を補助し、英国内の広範な基盤に基づくアクセス可能な全国的データセットを提供するために開発された。今では事業者のデータ入力を助けるツールも用意されており、その詳細はホームページ上に掲載されている。</p>

2.3.2 公的管理の要件は何か

所轄官庁は、規則 EC No 882/2004 に従い、本規則に明記されているルールと基準に対する順守状況を検証するものとする。

2073/2005 第 1 条

HACCP に基づく手順の検査では、当該手順が規則 (EC) 2004 の付則 II セクション II に明記された保証を確実に提供しているかという点を特に考慮しながら、食品事業者が当該手順を継続的かつ適正に適用しているか検証するものとする。かかる検査は、とりわけ、動物由来の製品が (a) EC 規則の下で規定された微生物基準に従っていることを当該手順が可能な限りにおいて保証しているか否かを判定するものとする。

854/2004 第 4 条ポイント 5a

2.3.3 手順の継続的かつ適正な適用

事業者は、その食品事業における食品の安全に責任を有する。

852/2004 第 1 条ポイント 1a

食品…事業者は、自らの管理下にある事業内の生産、加工及び流通の全段階で、食品が [] 自らの活動に関連する食品法の要件を充たしていることを保証するものとし、またかかる要件を充たしていることを検証するものとする。

178/2002 第 17 条

	微生物基準に関する事業者の責任
<p>・事業者の責任事項には、微生物基準を順守するための自社の手順の適用と検証が含まれる。この責任事項には、微生物に関するサンプリング手順と検査手順、関連する記録の維持、及びそれらの手順が失敗した場合の是正措置の実施</p>	<p>事業者の責任事項には、微生物基準を順守するための手順の維持と監視、及び失敗を招いた場合の是正措置の実施が含まれる。それらの手順は HACCP 原則に基づくものでなければならない。— 第 3 部第 1 章 (HACCP 原則の適用) を参照のこと。</p> <p>特例 — 自社製品が微生物基準を充たすことを実行し、検証する責任は、指名された人物に対しては、特例として緩和される可能性がある。HACCP に基づく手順は、是正措置が必要なときに確実に講じられるよう、微生物関連の問題が権限を持つべき人物に報告されることを要求するだろう。</p> <p>検証 — 微生物基準の順守に関して会社の手順が守られているか確認するため、定期的な管理面の調査を実施する。</p> <p>検証の頻度 — これは問題が見い出されそうな見込みによって左右される。経験ある社員が確立済みの手順に従い、微生物検査の結果が総じて合格か優良であり、是正措置が必要になったことがないの</p>

<p>が含まれる。</p>	<p>であれば、1か月に1回で十分かもしれない。手順や設備のことをよく知らない新人や派遣社員の作業については、より頻繁な監視が必要かもしれない。</p> <p>記録 — 定期的検証の日付と結果、検査結果、及び講じられた是正措置に関する正確な日付入りの記録を維持する（たとえば「食品安全管理日誌」の中で）。検査結果は、www.ukmeat.org の肉食品事業者のための食品基準庁（FSA）データベースにも入力すべきである（2.2 一般的情報を参照）。</p> <p>是正措置 — 基準を順守していないことを示す証拠があれば、措置を講じる。是正措置の実行を怠り、あるいは計画した是正措置では再発を予防できない場合は、追加的措置が必要になるかもしれない。たとえば以下のような措置がそうである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 屠畜、屠体処理、及び／または加工処理の衛生状態を調査する。 ・ 試験所のサービスに関する調査。 ・ スタッフへの教育とトレーニングの改善。
---------------	--

表 1 — レッドミート屠体のサンプリングの頻度

区分	1 動物種の年間処理量	サンプリングの頻度	
		当初頻度 (2006年1月11日以前の検査を含めることができる*)	結果が優良である場合に減らした頻度
標準	20,000 頭を超える牛または馬 100,000 頭を超える豚または羊またはヤギ (> 400 頭または 2,000 頭/週)	腸内細菌科及び APC 各動物種につき 6 週間にわたって毎週 1 回 5 屠体 (6×5=30 試料/動物種)	腸内細菌科及び APC 2 週間に 1 回 5 屠体
		サルモネラ 各動物種につき 30 週間にわたって毎週 1 回 5 屠体 (30×5=150 試料/動物種)	サルモネラ 2 週間に 1 回 5 屠体
小規模	20,000 頭未満かつ 7,500 頭を超える牛または馬 100,000 頭未満かつ 37,500 頭を超える豚または羊またはヤギ (> 150 頭または 750 頭/週)	腸内細菌科及び APC 各動物種につき 2 週間にわたって毎週 1 回 5 屠体 (5×2=10 試料/動物種)	腸内細菌科及び ARC 4 週間に 1 回 5 屠体
		サルモネラ 各動物種につき 4 週間に 1 回 5 屠体	サルモネラ 頻度は減らさない
	7,500 頭未満かつ 1,500 頭を超える牛または馬 37,500 頭未満かつ 7,500 頭を超える豚または羊またはヤギ (> 30 頭または 150 頭/週)	腸内細菌科及び ARC 各動物種につき 2 週間にわたって毎週 1 回 5 屠体 (5×2=10 試料/動物種)	腸内細菌科及び ARC 12 週間に 1 回 5 屠体
		サルモネラ 必要ない	
4	1,500 頭未満かつ 500 頭を超える牛または馬 7,500 頭未満かつ 2,500 頭を超える豚または羊またはヤギ (> 10 頭または 50 頭/週)	腸内細菌科及び ARC 各動物種につき連続的に 5 屠体 (5 試料/動物種)	腸内細菌科及び ARC 最後の優良な一連の結果から 1 年後に連続的に 5 屠体
		サルモネラ 必要ない	
5	500 頭未満の牛または馬 2,500 頭未満の豚または羊またはヤギ (< 10 頭または 50 頭/週)	腸内細菌科及び ARC 必要ない	
		サルモネラ 必要ない	

* 2006年1月11日以前に実施された検査は、頻度を減らす資格を得るために利用できる。腸内細菌科及び APC の場合は、「食肉 (HACCP) 規則」に関して実施した検査を利用できる。サルモネラの場合、サンプリングと検査の方法は本章に記載したとおりでなければならない。

表 2 — 食鳥肉屠体のサンプリングの頻度

区分	七面鳥またはブロイラーの 年間処理量	サンプリングの頻度 (試料 1 本は首皮 3 枚からなる)		
		当初頻度 (2006 年 1 月 11 日以前の検査を含 めることができる**)	結果が優良である場合に 減らした頻度	
標準	1	7,500,000 羽を超える (>150,000 羽/週)	<p><u>サルモネラ</u></p> 各動物種につき 30 週間にわたって 毎週 1 回 5 屠体 (30×5=150 試料/動物種)	<p><u>サルモネラ</u></p> 2 週間に 1 回 5 屠体
	2	7,500,000 羽未滿かつ 1,000,000 羽を超える (>20,000 羽/週)	<p><u>サルモネラ</u></p> 各動物種につき 4 週間に 1 回 5 屠体	<p><u>サルモネラ</u></p> 頻度は減らさない
小規模	3	1,000,000 羽未滿 (<3,000 羽/週)	<p><u>サルモネラ</u></p> 頻度は減らさない	

** 2006 年 1 月 11 日以前に実施された検査は、頻度を減らす資格を得るために利用できる。ただし、サンプリングと検査の方法は本章に記載したとおりでなければならない。

第3部

3. 特定危険部位 (SRM)

セクション

ページ

3. 目次

3.1 なぜ特定危険部位 (SRM) の正しい取り扱いと処分が重要なのか

3.2 一般的情報

特定危険部位 (SRM) とは何であり、牛、羊及びヤギのどの部位を指すか
特定危険部位 (SRM) の処分

3.3 特定危険部位 (SRM) に関する法的要件は何か

- A. トレーニングと HACCP
- B. 牛の頭部と舌に対するピッシングと摘出
- C. 特定危険部位 (SRM) の除去 — 牛
- D. 特定危険部位 (SRM) の除去 — 羊及びヤギ
- E. 特定危険部位 (SRM) の着色、保管、及び委託 (上記を参照)
- F. 機械的分離肉の生産禁止
- G. 屠体／部分屠体の輸入
- H. 屠体／部分屠体の輸出

3.3.2 公的管理の要件は何か

3.3.3 手順の継続的かつ適正な適用

付属書類 A — 頭部肉サンプリング計画

3.1 なぜ特定危険部位（SRM）の正しい取り扱いと処分が重要なのか

牛、羊及びヤギの伝達性海綿状脳症（TSE）に関連する潜在的リスクから公衆衛生を確実に守るには、屠畜場及びカッティング工場での特定危険部位（SRM）の正しい除去、取り扱い、及び処分が必要である。食品チェーンに侵入する TSE 感染力のリスクを最小化する手順が実施されなければならない。

たとえば、

- ・ 特定危険部位（SRM）の完全な除去・着色と適正な処分により、特定危険部位（SRM）が食品チェーンに侵入することを予防し、したがって公衆衛生に対する TSE のリスクを最小化できるだろう。
- ・ 特定危険部位（SRM）の処理後、及び特定危険部位（SRM）処理と屠体処理の合間に手洗いをを行うことにより、二次感染のリスクを最小化できるはずである。
- ・ 漏れを防ぐストッパーの使用、適正にフタをした特定危険部位（SRM）の保管容器と輸送容器により、漏出と溢出のリスクを縮小できるだろう。

3.2 一般的情報

・特定危険部位（SRM）とは何か

特定危険部位（SRM）とは、牛、羊及びヤギが牛海綿状脳症（BSE）に感染した際に、病原体を含んでいる可能性が最も高い部位を意味する。したがって、人間と動物の双方の食品（食物）チェーンから特定危険部位（SRM）を取り除き、廃棄することが最も重要である。

・牛、羊及びヤギのどの部位が特定危険部位（SRM）か

特定危険部位（SRM）に分類される部位は、EC 規則 999/2001（改正済み）の付則 V ポイント 1 に記されている。この規則は英国内で直接適用されており、以下の形で運用され、施行されている。

- ・ **イングランド** — 伝達性海綿状脳症（イングランド）規則 2008（改正済み）（SI No.2008/1881）
 - ・ **スコットランド** — TSE（スコットランド）規則 2006（改正済み）（SSI No.2006/530）
 - ・ **ウェールズ** — 伝達性海綿状脳症（ウェールズ）規則 2008（SI No.2008/3154）（W.282）
 - ・ **北アイルランド** — 伝達性海綿状脳症規則（北アイルランド）2008（SR No.2008/508）
- 後出のセクション 3.3.1 の注意を参照のこと。

これらの規則を取り上げる際に、定義を含む何らかの変更がないか絶えず注意しておく必要がある。

- 現在の EC の TSE 規則における特定危険部位 (SRM) の定義は、以下のようにとめられる。

牛	すべての月齢：扁桃腺、十二指腸から直腸までの腸、及び腸間膜。 12ヶ月齢を超える：下顎を除き、脳及び眼を含む頭蓋、並びに脊髄。 30ヶ月齢を超える：尾の椎骨、頸椎・胸椎・腰椎の棘突起と横突起、正中仙骨稜、及び仙骨翼を除き、後根神経節を含む脊柱。
羊及びヤギ	すべての月齢：脾臓及び回腸。 12ヶ月齢を超える（または永久切歯が生えてきている）：脳及び眼を含む頭蓋、扁桃腺、脊髄。

- ・規則の変更はどのように通知されるか

食品基準庁 (FSA) はすべての認可された屠畜場とカッティング工場に対し、規則の修正案について報告し、その潜在的影響について相談に応じるための通知を出す予定である。食品基準庁 (FSA) はまた、修正が実施されたときにも通知を出し、事業者が順守のために何をすべきか説明する予定である。すべての食品事業者がそれらの通知を読んで保持しておくことが重要である。

- ・特定危険部位 (SRM) の処分

特定危険部位 (SRM) はカテゴリ1 の動物副産物に分類されており、規則 (EC) 1774/2002 及び動物副産物規則 [2005www.opsi.gov.uk/si/si2005/20052347.htm](http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/20052347.htm) に従って、着色した後処分にしなければならない。

処分に関するガイダンスは、それぞれ別個の食品基準庁 (FSA) 出版物である「食用副産物に関する産業指針」と「動物副産物に関する産業指針」の中で参照できる。

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/ediblecoprod.pdf> を参照のこと。

3.3.1 特定危険部位（SRM）に関する法的要件は何か

以下のセクションでは、特定危険部位（SRM）汚染の予防に関する、また特定危険部位（SRM）の除去、取り扱い、着色、及び処分に関する TSE 及び ABP 規則の要件について説明する。

注意：法的要件に関する以下の参照箇所は、イングランドの制定法を示している。必要であれば、これとは別のウェールズ、スコットランド、および北アイルランドの制定法（前記のセクション 3.2 を参照）を参照していただきたい。食品基準庁（FSA）に言及している個所は、イングランド、スコットランド、及びウェールズにしか適用できない。北アイルランドでは農業地方開発局（DARD）が同様な役割を果たしている。

A. トレーニングと HACCP

A1. 食品事業者は、食品を取り扱う者がその作業に相応した食品衛生問題に関して監督され、指示を受け、トレーニングを受けることを保証する。
 852/2004 付則 II トレーニング：第 XII 章ポイント 1
 TSE（イングランド）規則 2008：付表 7 パラグラフ 2

事業者の義務	アドバイス
	トレーニング、教育、及び監督
<p>・食品を取り扱う者がその作業に相応した食品衛生問題に関して監督され、教育を受け、トレーニングを受けることを保証する。</p> <p>A1</p> <p>・特定危険部位（SRM）による肉の汚染を予防する措置について詳述した具体的な作業指示書を整備する。</p> <p>B2</p>	<p>特定危険部位（SRM）の除去、分離、着色、及び処分に関わるスタッフ全員が規則の要件を十分知っているよう保証し、規則に従ったシステムを運用できるよう、スタッフに対する訓練プログラムを確立する。</p> <p>特定危険部位（SRM）の管理に関する手順とスタッフに対する教育を文書の形で整備する。手順をスタッフに通達し、手順が一貫性を持って適用されるよう保証する。それらの手順には、屠畜（スタンニングを含む）と特定危険部位（SRM）除去の際の特定危険部位（SRM）による肉の汚染を防ぐために必要なすべての措置が含まれていなければならない。頭部肉を取り出す場合は、摘出の際の頭部肉の汚染を防ぐために、また特にストッパーが外れたり眼が損傷を受けたりした場合に備えて、特別の作業指示書を整備すべきである。</p> <p>必要に応じて監督し、ミスが起きた時には注意を与える。</p> <p>個々のスタッフが受けた教育やトレーニングの内容を記した正確な日付入りの記録を継続的に付ける。各人のトレーニング</p>

	<p>の記録は、そのスタッフがその現場で働いている限り、保持しなければならない。</p> <p>第2部第6章（トレーニング）セクションAも参照のこと。</p>
--	---

A2. 食品事業者は、常設の手順または HACCP 原則に基づく手順を導入し、実施し、維持するものとする。
852/2004 第5条ポイント1

事業者の義務	アドバイス
	HACCP に基づく手順
<p>・常設の手順または HACCP 原則に基づく手順を導入し、維持する。</p> <p>A2, B2</p>	<p>特定危険部位（SRM）の除去、着色及び処分に関する主要な手順、監視すべき限界（可視的汚染がないこと）、実施すべき点検、食肉の安全を保証するために講じるべき是正措置、及びそれらの点検や措置に関する継続すべき記録を、関連する HACCP 計画の中に盛り込む。</p> <p>屠畜（スタンニングを含む）と特定危険部位（SRM）除去の際の特定危険部位（SRM）による肉の汚染を防ぐために講じられる措置を盛り込む。</p> <p>スタッフに対する現行の指示書と手順を詳述した文書とで相互参照させることもできる。</p> <p>第3部第1章（HACCP 原則の適用）を参照のこと。</p>

B. 牛の頭部と舌に対するピッシングと摘出

B1. スタンニング後に頭蓋腔に細長い棒状の器具を差し込むことによる中枢神経組織の裂傷（ピッシング）は、その肉を人または動物の食用にすることを意図した牛、羊またはヤギに対しては実施してはならない。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V ポイント 6

TSA（イングランド）規則 2008：付表 7 パラグラフ 4

事業者の義務	アドバイス
	ピッシング
<p>・人による消費を意図した牛、羊またはヤギに対しては、スタンニング後に頭蓋腔に棒を差し込むこと（いわゆるピッシング）により中枢神経組織を裂傷してはならない。</p> <p>B1</p>	<p>牛、羊及びヤギに対してピッシングを行ってはならない。なぜなら、汚染されている可能性のある中枢神経組織を、屠畜作業の間に動物の血流全体に拡散させてしまうおそれがあるからである。</p> <p>家畜銃 — 家畜銃によるスタンニングを採用している場合、二次感染の可能性を予防するため、可能であれば、家畜銃は毎回の使用後に処分可能な布できれいにふき取るべきであり、その布はその後特定危険部位（SRM）として廃棄すべきである。</p>

B2. 12 か月齢を過ぎた牛の頭部肉は、中枢神経組織により頭部肉が汚染される可能性を確実に予防するため、所轄官庁による承認を受けた管理システムに従って、屠畜場で摘出されなければならない。

B3. コンベヤまたはフックから頭部を除去せずにこの摘出を実行する場合は、付則 V（EC 999/2001）のポイント 8.1 及び 8.2 が適用されてはならない。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V ポイント 8 及び 9

TSE（イングランド）規則 2008：付表 7、パラグラフ 6

事業者の義務	アドバイス
	12 か月齢を超えた牛の頭部肉
<p>・頭部肉をコンベヤまたはフックから除去する場合は、中枢神経組織による頭部肉の汚染を予防するため、（食品基準庁（FSA）による承認を受けた）管理システムを実施する。</p>	<p>頭部は、頭部肉の採取を目的として英国内の他のいかなる施設にも移送されてはならない。すべての頭部は、受領国との間で合意がある場合に、他の加盟国に対してのみ移送できる。</p> <p>頭部肉の除去に関する手順を定める。その際には、左列の「事業者の義務」に概略が示されている規則 999/2001 に明記された特殊な要件を考慮しなければならない。手順書の中で汚染予防策と中枢神経組織の検査について説明する。その説明には以下の事項が含まれる。</p> <p>1. 屠畜ラインの中で頭部が除去される地点。</p>

<p>・少なくとも以下の規定を盛り込む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・摘出は、屠畜ラインの他の部分から物理的に切り離された特化した区画で行うべきである。 ・頭部肉の採取の前にコンベヤまたはフックから頭部を除去する場合は、前頭の銃痕と大後頭孔を耐久性のある不浸透性のストッパーでふさぐ。 ・試験所の BSE 検査のために脳幹のサンプリングを行う場合は、サンプリング後すぐに大後頭孔をふさぐ。 ・屠畜の直前か後に眼が損傷を受け、もしくははずれた場合、または中枢神経組織による頭部の汚染をもたらす他の仕方で眼が損傷を受けた場合は、頭部から頭部肉を採取してはならない。 ・上記のようなストッパーによる適切な塞ぎを行っていない場合は、頭部から頭部肉を採取してはならない。 ・中枢神経組織の検査。 <p>B2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. 迅速な肉の除去を意図していない場合、またはラインの速度が個々の頭部から肉を除去できる速度より早い場合は、頭部を移動しておく場所。肉の除去を待つ頭部は架台の上に取りっておかなければならず、コンテナの中に一緒くたにされてはならない。 3. 中枢神経組織のサンプリングを行う場合は、屠畜ラインとは切り離された区画で行うべきである。 4. サンプリングを行う人にはトレーニングを受けた人しか採用してはならない。 5. 中枢神経組織の物質による肉の汚染を防ぐために、サンプリングの際に採用される器具と方法。 6. 頭部肉を除去する間にストッパーまたは眼がはずれた場合に講じる措置。その手順では、頭部を処分すべきことや、摘出のために使った架台と器具を後続の頭部処理に取りかかる前に完全に洗浄すべきことを定めなければならない。 7. 方法と頻度を含むサンプリング形態（後出の頭部肉サンプリング計画を参照）。 8. 摘出した肉を集めておく場所。 9. 頭部の処分に関する手順。 10. 摘出作業中及び 1 日の作業終了時の、衛生規則に従った洗浄と殺菌の形態。 <p>家畜銃 — 家畜銃によるスタンニングを採用している場合は、屠体処理の間に特定危険部位（SRM）（中枢神経組織の断片）が漏出しないよう、銃痕をふさぐ。</p> <p>頭部を切り離す際には注意し、あらゆる適切な衛生予防措置を講じる。</p> <p>剥皮 — 牛の頭部の皮をはぐ際には、剥皮が完全に行われるよう保証する。</p> <p>検査場所 — 頭部を検査する場所は、頭部を屠体から切断する場所から近いところに設定する。この場所への頭部の運搬は、特定危険部位（SRM）による肉または周辺環境の二次感染の可能性を最小化する衛生的な方法で行う。</p> <p>牛の脳と眼 — 牛の脳と眼は許可された利用法（たとえば教育、診断または研究上の目的）のためにしか除去してはならず、人による消費を意図した肉への汚染を引き起こしてはならない。</p>
---	---

<p>・付則 V ポイント 8 に明記された二次感染の管理システムと中枢神経組織のサンプリング計画が舌の採取に適用されないようにするため、舌は頭部肉とは見なされない。この管理システムはまた、牛の頭部をコンベヤまたはフックから除去しない状態で実施されるのであれば、屠畜場内の頬肉の採取にも適用されない。</p> <p>B3</p>	<p>い。</p> <p>角 — 牛の角は特定危険部位（SRM）ではなく、したがって採取できる。ただし、12 ヶ月齢を超える牛の前頭角突起は頭蓋の一部であるため、特定危険部位（SRM）である。角を除去する際には、頭蓋腔の中に陥入しないよう注意しなければならない。</p>
<p>・中枢神経組織を検出する適切な試験所の検査を利用したサンプリング計画を運用し、汚染を減らす措置が適正に実施されているか検証する。</p> <p>B2</p>	<p>頭部中枢神経組織のサンプリング計画</p> <p>中枢神経組織の検査 — 頭部がコンベヤまたはフックから除去された後に頭部肉の採取に着手する場合は、中枢神経組織の検査体制の導入が必要となる。</p> <p>実施すべき頭部中枢神経組織のサンプリング計画は、本章の付属書類 A に記載されている。</p>

<p>B4. 人または動物による消費を意図したすべての月齢の牛の舌は、体舌骨の舌側突起付近での横切断により屠畜場で採取されなければならない。</p> <p>規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V ポイント 7 TSE（イングランド）規則 2008：付表 7、パラグラフ 5</p>	
<p>事業者の義務</p>	<p>アドバイス</p>
<p>・体舌骨の舌側突起付近での横切断により牛の舌を除去する。</p> <p>B4</p>	<p>牛の舌</p> <p>舌を採取する前に、切断した頭部の剥皮と洗浄を完了する。</p> <p>舌の切断は、最奥部の有郭乳頭の位置で行うべきである。最奥部の有郭乳頭より奥の部分は、すべて特定危険部位（SRM）として処分しなければならない。2003 年 7 月に配布した説明図を参照のこと。</p>

	<p>(http://www.food.gov.uk/multimedia/bigimages/srmoncattletongue.jpg)</p> <p>残りのすべての結合組織を除去するよう、舌を削り落とす。 TSE に関して検査される動物では、結果が出るまでの間、舌がどの屠体のものであるか把握しておかなければならない。</p>
--	---

C. 特定危険部位 (SRM) の除去 — 牛

CS : 屠畜場に関する要件

CS1. 特定危険部位 (SRM) は以下の場所で除去されなければならない。

(a) 屠畜場、または必要に応じて他の屠畜を行う場所

(b) 牛の脊柱に関わる場合は、カッティング工場

規則 (EC) No.999/2001 (改正済み)、付則 V、ポイント 4.1

TSE (イングランド) 規則 2008 : 付表 7、パラグラフ 7

CS2. 特定危険部位 (SRM) を EC 999/2001 の付則 V ポイント 4.1 及び 4.3(a)に従って除去できる施設以外のいかなる施設で特定危険部位 (SRM) を除去した者も、罪を犯すことになる。

TSE (イングランド) 規則 2008 : 付表 7、パラグラフ 7(1)

CS3. 牛を屠畜する場合、屠畜場の占有者は、屠畜後に合理的に実行できる限り迅速に、またいかなる場合でも死後検査より前に、すべての特定危険部位 (SRM) (脊柱の中の危険物質に指定された部分を除く) を除去しなければならない。

TSE (イングランド) 規則 2008 : 付表 7、パラグラフ 8(1)

事業者の義務	アドバイス
<p>脊柱を除くすべての牛の特定危険部位 (SRM) は、屠畜後に合理的に実行できる限り迅速に、かつ死後検査より前に、屠体から除去しなければならない。</p> <p>CS1, CS2, CS3</p>	<p>特定危険部位 (SRM) の除去</p> <p>検査のための屠体の提出は、すべての適切な特定危険部位 (SRM) を除去した後にを行う。</p> <p>緑色臓物 (十二指腸から直腸までの腸と腸間膜は、すべての月齢の牛で特定危険部位 (SRM) である) — 屠体から緑色臓物を完全かつ衛生的に除去した後に、屠体を検査のために提出する。内臓処理室で腸を他の緑色臓物から完全に分離する。分離する対象には腸の全長が含まれなければならない、漏出止めの際に使った袋等も含まれる。特定危険部位 (SRM) に分類される腸と腸間膜は直ちに特定危険部位 (SRM) 用の蓋付き容器に入れ、次いで不当な遅れなしに着色しなければならない。後出のセクション E を参照のこと。</p> <p>脊髄 (屠畜時に 12 ヶ月を超える牛の特定危険部位 (SRM) に該当する) — 指定された器具またはナイフを使って牛の屠体から脊髄を除去する。脊柱管に脊髄の断片が 1 つも残らないよう、髄膜、脂肪、及び残骸を取り除く。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脊髄と髄膜が屠畜場の床やその他の表面に接触しないよう保証する。 ・金網防護手袋をゴム手袋で覆う。

	<ul style="list-style-type: none"> ・二次感染を最小化するために必要な限り、頻繁に防護服を着替える。 ・頻繁に手を洗う。 ・各屠体ごとに殺菌した清潔な器具を使用する。 ・各屠体から特定危険部位（SRM）を除去するたびに、手を洗い、器具を殺菌する。 ・大包丁が用いられる場合は、熟練者が特定危険部位（SRM）の断片に関して屠体を調べ、すべての骨棘を削り落とし、それらを特定危険部位（SRM）として処分する。 ・低圧温水を使って脊柱の切断面から骨粉を除去する場合は、この洗浄による屠畜室や他の屠体の汚染が起きないようにしなければならない。
--	--

CS：屠畜場に関する要件

CS4. 食品事業者は、脊柱の中で特定危険部位（SRM）に該当するすべての部分を、合理的に実行できる限り迅速に、以下に対して委託しなければならない。

- (a) 屠畜時に 30 ヶ月齢を超えるすべての動物では、TSA（イングランド）規則 2008 の付表 7 パラグラフ 12(1)(a)に基づいて認可されたカッティング工場、または英国の他の地方に所在し、当該地方に適用される対応する条項に基づいて認可されたカッティング工場、または EC TSA 規則の付則 V ポイント 10 に従って、他の加盟国。

TSE（イングランド）規則 2008、付表 7、パラグラフ 8(2)

CS5. EC 999/2001 の付則 V ポイント 1(a)に記された脊柱を含む屠体、部分屠体、及び卸売用切肉の委託に関しては、管理システムが導入されなければならない。かかるシステムには、少なくとも以下の措置が含まれなければならない。

- (a) 脊柱の除去が要求されない場合は、脊柱を含む牛の屠体、部分屠体、または卸売用切肉が、規則（EC）No.1760/2000 に記載された表示の上の青い縞目によって識別される。
- (b) 脊柱の除去が要求される牛の屠体、部分屠体、または卸売用切肉の数と、脊柱の除去が要求されないそれらの数を示した個別の指標が、商業文書に記入される。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V、ポイント 11.3(a)及び 11.3(b)

CS6. 食品事業者は、EC TSA 規則の付則 V ポイント 11.3(a)に従って、特定危険部位（SRM）に該当しない脊柱を含む肉を特定しなければならず、またポイント 11.3(b)に従って情報を提供しなければならない。

CS7. 何人も、EC TSA 規則の付則 V ポイント 11.3(a)に従う場合を除き、規則（EC）No.1760/2000 第 13 条で示された表示の中に青い縞目を加えてはならない。

TSA（イングランド）規則 2008、付表 7、パラグラフ 8(3)～8(4)

事業者の義務	アドバイス
<p>以下のことを確実に実行する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・屠畜時に30ヶ月齢を超える動物の屠体は、脊柱を除去するため、合理的に実行できる限り迅速に、認可されたカッティング工場（または他の加盟国）に委託される。 <p>CS4</p>	<p>脊柱の委託</p> <p>カッティング工場 — 30ヶ月齢以下の屠体からの脊柱の除去に関しては、いかなる個別的許可も要求されない。30ヶ月齢を超える動物から脊柱を除去する許可を受けたカッティング工場は、当然ながら、30ヶ月齢以下の動物からも脊柱を除去できる。30ヶ月齢を超える動物の屠体及び部分屠体は、そのような動物から脊柱を除去する許可を受けたカッティング工場にのみ委託できる。</p> <p>表示 — 30ヶ月齢以下の屠体及び部分屠体は、屠畜場で付される表示の上に青い縞目がなければならない。30ヶ月齢以上の動物の屠体は、無地の白い表示でなければならない。</p> <p>運送 — 受領する施設（カッティング工場）において推奨される営業方法として、運送時及びそれ以降は特定危険部位（SRM）の脊柱を含む屠体と含まない屠体を隔離することが望ましい。こうした事業者委託される肉は、理想的には、運送の前に隔離を済ませておくべきである。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・特定危険部位（SRM）に該当しない脊柱を含む肉には、青い縞目の入った表示を付す。 <p>CS5</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定危険部位（SRM）に該当する脊柱を含む屠体の表示には、青い縞目を加えてはならない。 <p>CS7</p>	<p>青い縞目の入った表示</p> <p>表示の上に青い縞目が入っている場合は、その脊柱が特定危険部位（SRM）に該当せず、したがって脊柱を除去する必要がないことを示している。青い縞目のない（すなわち無地の）表示は、脊柱が特定危険部位（SRM）に該当し、除去されなければならないことを示している。</p> <p>表示がないか、または無地の表示の付いた屠体または部分屠体は、すべて特定危険部位（SRM）として除去される脊柱を含んでいなければならない。</p> <p>30ヶ月齢を超える屠体に縞目の入った表示を付することは、犯罪に該当する。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・特定危険部位（SRM）としての脊柱の除去が要求される屠体／部分屠体の数と、特定危険部位（SRM）としての脊柱の除去が要求されな 	<p>文書への記入</p> <p>脊柱の除去が要求される屠体／部分屠体の数と、脊柱の除去が要求されないそれらとの個別の数が、委託に必要な商業文書に記入されなければならない。</p>

<p>いそれらの個別の数を、 商業文書に記入する。</p> <p>CS6</p>	
---	--

<p>CC : カutting工場に関する要件</p>	
<p>CC1. 特定危険部位 (SRM) は以下の場所で除去されなければならない。</p>	
<p>(a) 屠畜場、または必要に応じて他の屠畜を行う場所 (b) 牛の脊柱に関わる場合は、Cutting工場</p>	
<p>規則 (EC) No.999/2001 (改正済み)、付則 V、ポイント 4 TSE (イングランド) 規則 2008 : 付表 7、パラグラフ 7(1)</p>	
<p>CC2. Cutting工場において、以下を行うことは犯罪に該当する。</p>	
<p>(a) その工場がパラグラフ 12(1)(a)に基づく認可を受けていないのに、脊柱の中で特定危険部位 (SRM) に該当する何らかの部分の牛から除去する。</p>	
<p>TSE (イングランド) 規則 2008、付表 7、パラグラフ 7(2)</p>	
<p>CC3. パラグラフ 12(1)に基づく認可を受けたCutting工場の占有者は、当該工場に肉が到着してから合理的に実行できる限り迅速に、またいかなる場合でも当該工場から肉が持ち出されるより前に、工場の認可に関連する種類のすべての特定危険部位 (SRM) をその肉から除去することを怠ったときには、罪を犯すことになる。</p>	
<p>TSE (イングランド) 規則 2008、付表 7、パラグラフ 13</p>	

事業者の義務	アドバイス
<p>脊柱除去の認可</p>	
<p>・ 30 ヶ月齢を超える屠体からの特定危険部位 (SRM) 脊柱の除去を食品基準庁 (FSA) から特別に認可されたCutting工場でのみ、そのような除去を実行できる。</p>	<p>認可を受けたすべてのCutting工場が、英国内で屠畜された 30 ヶ月齢以下の牛の屠体から脊柱を除去することを許可されており、このことは食品基準庁 (FSA) の立会いなしに実行できる。(30 ヶ月齢以下の牛からの脊柱の除去に関する要件は存在しない)</p> <p>伝達性海綿状脳症 (イングランド) 規則 2008 の付表 7 パラグラフ 12(1)(a)に基づいて認可されたCutting工場だけが、国産及び輸入物の 30 ヶ月齢を超える屠体からの脊柱の除去を許可されている。</p>
<p>CC1</p> <p>・ 30 ヶ月齢を超える国産の動物からの特定危険部位 (SRM) 脊柱の除去を認可されたCutting</p>	<p>30 ヶ月齢を超える屠体に関する申請書一式は、食品基準庁 (FSA) から入手できる。</p> <p>30 ヶ月齢を超える国産及び輸入物の屠体での除去/加工作業は、現在では食品基準庁 (FSA) の現場での立会いなしに実行</p>

<p>ィング工場でのみ、30ヶ月齢を超える輸入された屠体からの脊柱の除去を実行できる。</p> <p>CC2</p>	<p>できる。</p> <p>その代わり事業者は、リスクに基づいて決めた頻度で検査を行わなければならない。食品基準庁（FSA）はこうした委託物の到着について24時間以内に通知を受けなければならない。</p>
<p>・工場に肉が到着してから合理的に実行できる限り迅速に、またいかなる場合でもその工場から肉が持ち出されるより前に、特定危険部位（SRM）に該当する脊柱を肉から除去する。</p> <p>CC1, CC2, CC3</p>	<p>脊柱の除去（カッティング工場）</p> <p>脊柱 — 屠畜時に30ヶ月齢を超える牛の特定危険部位（SRM）に該当する。</p> <p>文書 — 商業文書を点検し、青い縞目の表示の付いた屠体の数が脊柱の除去を必要としない屠体の数と一致するか、また青い縞目の表示のない屠体の数が脊柱の除去を必要とする屠体の数と一致するか、確認しなければならない。</p> <p>義務付けられる作業方式 — 特定危険部位（SRM）脊柱の除去は、関連する規定と事業者が義務付けられる作業方式に従って行われなければならない。</p> <p>規定のコピーと義務付けられる作業方式の例は、食品基準庁（FSA）から入手できる。（電話：01904-455855—30ヶ月齢を超える屠体の認可に関する窓口まで。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・屠体の脊髄に関する無作為検査を実行し、何らかの問題を発見した場合は食肉衛生局（MHS）に報告する。 ・特定危険部位（SRM）を含む屠体と含まない屠体の効果的な隔離を常時継続する。 ・理想的には、1つのバッチの骨抜き作業を特化したラインで行う。 ・各バッチの処理を終えるたびに清掃するのが最良の作業方法である。毎日の生産の終了後に、食品衛生法に従った清掃（洗浄）と殺菌を行う。 ・屠体を別々の安全なチラーまたは別々の専用レールで保管する。 ・特定危険部位（SRM）を除去する際に、スタッフが二次感染リスクを防ぐために必要な衛生措置を取ったことを確認する。たとえば、除去作業で使った両手や器具、あるいは合間に洗浄せずに特定危険部位（SRM）に接触したそれらが、屠体に触れるのを防いだか、など。 ・屠体から除去した後の特定危険部位（SRM）を、他のどんな動物性物質にも接触しないように扱う。

	<p>着色と処分 — 除去した後の脊柱は、着色し、特定危険部位 (SRM) カテゴリー1のABPとして処分するために託送しなければならない。セクション E を参照のこと。</p>
--	--

D. 特定危険部位 (SRM) の除去 — 羊及びヤギ

DS : 屠畜場に関する要件

DS1. 特定危険部位 (SRM) は、屠畜場または必要に応じて他の屠畜を行う場所で除去されなければならない。

規則 (EC) No.999/2001 (改正済み)、付則 V、ポイント 4

DS2. 羊またはヤギを屠畜する場合、屠畜場の占有者は、屠畜後に合理的に実行できる限り迅速に、またいかなる場合でも死後検査より前に、すべての特定危険部位 (SRM) (屠体が脊髄の除去のためにカッティング工場に委託される場合の脊髄を除く) を除去しなければならない。

(2) 屠畜時に 12 ヶ月齢を超える、または歯茎から永久切歯が生えてきている羊またはヤギの場合、屠畜場の占有者は、屠畜後に合理的に実行できる限り迅速に、以下のいずれかを実行しなければならない。

(a) 死後検査より前に当該屠畜場で脊髄を除去する。

(b) TSE (イングランド) 規則 2008 の付表 7 パラグラフ 12(1)(b)に基づいて認可されたカッティング工場にその肉を送付する。

(c) EC TSE 規則の付則 V ポイント 10.1 に従い、その肉を他の加盟国内のカッティング工場に送付する。ただし、英国食品基準庁が受領する加盟国の所轄官庁と書面で合意を結び、かかる発送がその合意に従っていることを条件とする。

TSE (イングランド) 規則 2008 : 付表 7、パラグラフ 9

DS3. 屠畜時に 12 ヶ月齢を超える、または歯茎から 1 個もしくは複数の永久切歯が生えてきている羊またはヤギから (獣医学的または化学的検査以外の目的のために) 脊髄またはその一部を除去することは、犯罪に該当する。ただし、以下の場合を除く。

(a) 脊柱全体を縦方向に割くことによる除去。

(b) 脊髄を含む脊柱全体を縦方向に切除したものの除去。

TSE (イングランド) 規則 2008 : 付表 7、パラグラフ 11

事業者の義務	アドバイス
	食品事業者による月齢の確認
<p>・1歳を超えているか、歯茎から永久切歯が生えてきている動物の確認。</p>	<p>公認獣医師 (OV) との協議を通じて、月齢検査のシステムを確立する。たとえば、以下のような選択肢が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生前検査。若い子羊のバッチの一部は生前検査で明確に識別できる可能性がある。 ・死後の歯生状態の検査。(手作業で行う場合なら、おそらく頭部を除去する工程ポイントで。) ・1個または複数の永久切歯が生えてきている動物のすべての屠体について調べる。

	羊とヤギの特定危険部位 (SRM)
<p>・屠畜場の中のすべての羊とヤギの特定危険部位 (SRM) を除去する (脊髄を除去する許可を受けたカッティング工場に委託される予定の屠体の脊髄を除く)。</p> <p>DS1</p>	<p>すべての適切な特定危険部位 (SRM) が除去された後に、検査のために屠体を提出する。セクション 3.2 の特定危険部位 (SRM) のリストを参照のこと。</p>
	脳及び眼を含む頭蓋、扁桃腺
<p>・屠畜後に合理的に実行できる限り迅速に、ただし死後検査より前に、すべての羊とヤギの特定危険部位 (SRM) を屠体から除去する (脊髄を除去する許可を受けたカッティング工場に委託される屠体の脊髄を除く)。</p> <p>DS2</p>	<p>12 ヶ月齢を超える、または 1 個もしくは複数の永久切歯が歯茎から生えてきている羊またはヤギの場合、脳及び眼を含む頭蓋と扁桃腺は特定危険部位 (SRM) に該当する。</p> <p>角 — 角を除去する場合は、中枢神経組織による角の汚染を予防するため、角が頭蓋腔に陥入しないよう注意する。角の除去は、頭部を屠体から切り離す前に行わなければならない。</p> <p>頭部 — 屠体、隣り合う屠体、及び周辺環境の特定危険部位 (SRM) 汚染を防ぐため、頭部を切り離す際には注意し、あらゆる衛生予防措置を講じる。</p> <p>頭部肉 — 12 ヶ月齢を超える羊またはヤギからの頭部肉の採取は、適切な設備を備え、作業が衛生的に行われる屠畜場でのみ実施されなければならない。</p> <p>人による消費のために舌または頬肉を除去する場合は、まず頭部の皮を剥さなければならない。次に、脳または扁桃腺の物質でそれらの肉を汚染しないよう注意しながら、肉を除去する。脳または扁桃腺の残りの可視的な痕跡を除去する。</p> <p>着色と処分 — 頭部肉を採取した後、残りの頭部を着色し、特定危険部位 (SRM) カテゴリー1 の ABP として処分する。セクション E を参照のこと。</p>
	脾臓
<p>・屠畜後に合理的に実行できる限り迅速に、ただし死後検査より前に、すべての羊とヤギの特定危険部位 (SRM) を屠体から除去する (脊髄を除</p>	<p>すべての月齢の羊及びヤギにおいて、脾臓は特定危険部位 (SRM) に該当する。</p> <p>脾臓は完全に、また可能であれば丸ごと除去しなければならない。理想的には、緑色臓物からの脾臓の分離は、屠畜室で行うべきである。個々の脾臓を検査のために食品基準庁 (FSA) のスタッフに確実に提出し、死後検査を終了するまでは屠体との</p>

<p>去する許可を受けたカッティング工場に委託される屠体の脊髄を除く。</p> <p>DS2</p>	<p>関連付けを維持しておくよう注意する。</p> <p>着色と処分 — 検査後、脾臓は着色し、特定危険部位 (SRM) カテゴリー1 の ABP として処分しなければならない。セクション E を参照のこと。</p>
<p>・屠畜後に合理的に実行できる限り迅速に、ただし死後検査より前に、すべての羊とヤギの特定危険部位 (SRM) を屠体から除去する (脊髄を除去する許可を受けたカッティング工場に委託される屠体の脊髄を除く)。</p> <p>DS2</p>	<p>回腸</p> <p>すべての月齢の羊及びヤギにおいて、回腸は特定危険部位 (SRM) に該当する。</p> <p>回腸の分離は、死後検査の後に、以下の手順に従って臓物処理室で行うべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミスが起きる余地を見越して、回盲部から小腸までの約 60 cm の腸を除去すべきである。 <p style="padding-left: 2em;">注意：スタッフは腸の長さの測定を義務付けられているわけではなく、自分で判断すればよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小腸の除去部分は、特定危険部位 (SRM) カテゴリー1 の ABP として扱わなければならない。回腸が腸から分離されない場合は、回腸とそれに付随するすべての腸が特定危険部位 (SRM) カテゴリー1 の ABP として扱われなければならない。 <p>2003 年 9 月に配布した説明図は、以下で参照できる。</p> <p>http://www.food.gov.uk/multimedia/bigimages/sheep-goatileum.jpg</p> <p>着色と処分 — 検査後、回腸は着色し、特定危険部位 (SRM) カテゴリー1 の ABP として処分しなければならない。セクション E を参照のこと。</p>
<p>・脊髄以外のすべての特定危険部位 (SRM) が除去された後、以下のいずれかを実行する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・死後検査の前に屠畜場で脊髄を除去する。 ・特定危険部位 (SRM) 脊髄の除去を食品基準庁 (FSA) から許可されたカッティング 	<p>脊髄</p> <p>12 ヶ月齢を超える、または 1 個もしくは複数の永久切歯が歯茎から生えてきている羊またはヤギの場合、脊髄は特定危険部位 (SRM) に該当する。</p> <p>脊髄は屠畜場で除去されなければならない、または屠体が他の加盟国に発送されるのでない限り、脊髄の除去について認可を受けたカッティング工場に屠体を委託しなければならない。</p> <p>特定危険部位 (SRM) 脊髄を含む屠体を含まない屠体から確実に隔離するようにする。</p> <p>特定危険部位 (SRM) としての脊髄の除去を待つ間の屠体の保管が必要な場合は、保管の準備が確実になされ、公認獣医師</p>

<p>工場に肉を送付する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 食品基準庁 (FSA) が肉の発送に書面で合意し、発送先となる他の加盟国がその受領に書面で合意した場合は、その加盟国に肉を発送する。 <p>DS2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 特定危険部位 (SRM) に該当する脊髄を、以下のいずれかの仕方で除去する。 <ul style="list-style-type: none"> • 脊柱を縦方向に割く。 • 脊髄を含む脊柱全体を縦方向に切除したものを除去する。 <p>DS3</p>	<p>(OV) の管理下にあることを保証する。</p> <p>脊髄を除去した後、規則の順守に関する検査のために屠体が確実に再提出されるようにする。</p> <p>除去 — 脊髄の除去のための唯一の許可された方法は、以下のいずれかである。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 脊柱を縦方向に割き、脊髄を取り除く。 • 脊髄を含む脊柱を縦方向に切除したものを除去する。 <p>未分割屠体から吸引する方法など、上記以外のいかなる方法による脊髄の除去も、犯罪に相当する。</p> <p>着色と処分 — 検査後、脊髄は着色し、特定危険部位 (SRM) カテゴリー1 の ABP として処分しなければならない。セクション E を参照のこと。</p>
---	---

<p>DC : カutting工場に関する要件</p> <p>DC1. (1) なに人も、EC TSE 規則の付則 V ポイント 4.3(a)に従って特定危険部位 (SRM) を除去できる施設を除き、いかなる施設で特定危険部位 (SRM) を除去した場合も罪を犯したことになる。</p> <p>(2) カutting工場の場合、</p> <p>(a) その工場が、12 ヶ月齢を超える、または永久切歯が歯茎から生えてきている羊またはヤギからの脊髄の除去という目的に関して TSE (イングランド) 規則 2008 の付表 7 パラグラフ 12(1)(b)に基づく認可を受けていない限り、かかる除去を行うことは犯罪に相当する。</p> <p>TSE (イングランド) 規則 2008、付表 7、パラグラフ 7</p> <p>DC2. 伝達性海綿状脳症 (イングランド) 規則 2008 の付表 7 パラグラフ 13 に基づいて認可されたカutting工場の占有者は、工場に肉が到着してから合理的に実行できる限り迅速に、またいかなる場合でもその工場から肉が持ち出されるより前に、認可に関係する種類のすべての特定危険部位 (SRM) をその肉から除去しなかった場合は、罪を犯したことになる。</p> <p>TSE (イングランド) 規則 2008、付表 7、パラグラフ 13</p>	
<p>事業者の義務</p>	<p>アドバイス</p>

<p>・羊及びヤギの特定危険部位 (SRM) に該当する脊髄の除去に関して特別に認可された屠畜場または必要に応じて他の屠畜を行う場所もしくはカッティング工場で、かかる除去を行う。</p> <p>・その施設が認可を受けていない場合、12 ヶ月齢を超える、または永久切歯が歯茎から生えてきている羊またはヤギから脊髄を除去してはならない。</p> <p>DC1</p>	<p>認可</p> <p>伝達性海綿状脳症 (イングランド) 規則 2008 の附表 7 パラグラフ 13 に基づく認可を受けていないカッティング工場で特定危険部位 (SRM) に該当する脊髄を除去することは、犯罪に相当する。</p> <p>認可の請求は食品基準庁 (FSA) に対して行わなければならない。</p> <p>TSE 政策局、電話 : 020 7276 8023</p>
<p>・認可されたカッティング工場に肉が到着してから合理的に実行できる限り迅速に、またいかなる場合でもその工場から肉が持ち出されるより前に、脊髄を除去する。</p> <p>DC2</p>	<p>脊髄の除去</p> <p>脊髄の除去は、食肉衛生局 (MHS) の監督の下で実行できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MHS の職員が立ち会えるよう、特定危険部位 (SRM) 脊髄を除去する意思を記した少なくとも 48 時間以内の通知を食品基準庁 (FSA) に確実に送付する。 ・ 脊髄の除去を待つ間の屠体が安全に保管されることを保証する ・ 特定危険部位 (SRM) を含む屠体と含まない屠体の効果的な隔離を常に維持する。 ・ 脊髄が冷蔵前の温かい屠体から除去される場合は、脊髄の粉塵による環境の汚染を予防するため、注意しながら屠体を割き、低圧温水を使って屠体を洗浄する。 <p>除去の方法 — DS3 を参照のこと。</p>

E. 特定危険部位 (SRM) の着色、保管及び委託

E1. すべての特定危険部位 (SRM) は、除去後直ちに着色剤を用いて着色され、または必要に応じてマークを記され、規則 (EC) No 1774/2002 及び特にその第 4(2)条に明記された規定に従って、処分されなければならない。

規則 (EC) No.999/2001 (改正済み)、付則 V、ポイント 3

E2. (1) 特定危険部位 (SRM) の除去を行う何らかの施設を所有する食品事業者は、EC TSE 規則の付則 V ポイント 3 (特定危険部位 (SRM) の着色及び処分) を順守しない場合は、罪を犯したことになる。

(2) 本項において、

(a) 着色とは、当該部位を、(浸漬、噴霧、またはその他の用法のいずれによってであれ) 以下のものを用いて処理することを意味する。

(i) 着色剤パテントブルー-V (E131, 1971 Colour Index No 42051(a)) の重量比/体積比 0.5%の溶液。または、

(ii) 国務大臣または英国食品基準庁が書面で承認しうるその他の着色剤。

(b) 着色剤は、着色される色が鮮明に見え、その状態が続く方法で、以下に対して使用されなければならない。

(i) 羊またはヤギの頭部の場合は、切断面の全体、及びその頭部の大部分。

(ii) 他のすべての特定危険部位 (SRM) の場合は、その物質の表面全体。

E3. 除去が行なわれた施設からの委託または処分を待つ間、食品事業者は、特定危険部位 (SRM) がすべての食品、食材、化粧品、医薬品または医療用品から適切に隔離され、また以下のいずれかの表示を付した不浸透性の蓋付き容器で保管されることを保証しなければならない。

(a) 特定危険部位 (SRM) を含む

(b) カテゴリー1 動物副産物。また「処分のみを目的とする」の文言を加える。

E4. 食品事業者は、かかる容器の内容物を空けるたびに、合理的に実行できる限り迅速に当該容器を完全に洗浄し、他のいかなる目的に使用する前にも消毒することを保証しなければならない。

TSE (イングランド) 規則 2008、付表 7、パラグラフ 15 及び 17

事業者の義務	アドバイス
	特定危険部位 (SRM) の着色
<p>・除去後直ちにすべての特定危険部位 (SRM) を着色剤で着色し、規則 (EC) No1774/2002 に従って処分する。</p>	<p>特定危険部位 (SRM) は、新しい肉を汚染する危険がない限り、屠畜室またはカッティング区画を出る前に着色されなければならない。汚染の危険がある場合は、特定危険部位 (SRM) が屠畜室またはカッティング区画を出た直後に、適切な場所で以下に対する着色を実行しなければならない。</p>

<p>E1</p> <ul style="list-style-type: none"> • それらの物質を、(浸漬、噴霧、またはその他の用法のいずれによってであれ) 以下のものを用いて処理する。 • 着色剤パテントブルー V (E131, 1971 Colour Index No 42051(a)) の重量比/体積比 0.5% の溶液。または、 • 承認しうるその他の着色剤。また、 • 着色剤を、着色される色が鮮明に見え、その状態が続く方法で、以下に対して使用する。 <ul style="list-style-type: none"> • 羊またはヤギの頭部の場合は、切断面の全体、及びその頭部の大部分。 • 他のすべての特定危険部位 (SRM) の場合は、その物質の表面全体。 	<ul style="list-style-type: none"> • 屠体から切除した後の特定危険部位 (SRM) (特定危険部位 (SRM) に該当する牛の脊柱及び羊/ヤギの脊髄を除く) に付着したままになっているすべての物質。たとえば、胸腺と一緒に付着したままになっている、人による消費を意図していない赤色臓物。 • 屠体から除去された後のかかる物質または特定危険部位 (SRM) と接触したすべての物質。 • 着色上の要件を充たすため、パテントブルーV 0.5%溶液の十分な供給を利用できるように保証する。 • 着色料は測定器具を用いて適正な仕方で準備するよう保証する。 <p>着色料は特定危険部位 (SRM) の各層に対して用いるべきであり、着色料が最適な仕方で全体に行き渡るよう保証するため、適切な専用の道具を用いて特定危険部位 (SRM) を混ぜる。</p>
<p>E2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 委託または処分の前に、特定危険部位 (SRM) がすべての食品、食材、化粧品、医薬品または医療用品から適切に隔離されるよう保証する。 • 特定危険部位 (SRM) を、以下のいずれかの表 	<p>特定危険部位 (SRM) の保管及び処分</p> <p>保管 — 特定危険部位 (SRM) の正しい保管に関する適切な規定を設ける。</p> <p>特定危険部位 (SRM) を正しい表示の付いた保管容器に、不当な遅れが生じないように移す。容器の表示には、以下の文言が消えない方法で記されなければならない。</p> <p>「特定危険部位 (SRM) を含む」</p> <p>「カテゴリー1 動物副産物 — 処分のみを目的とする」</p>

<p>示を付した不浸透性の蓋付き容器で保管する。</p> <p>(a) 特定危険部位 (SRM) を含む</p> <p>(b) カテゴリー1 動物副産物。また、「処分のみを目的とする」の文言を加える。</p> <p>E3</p> <p>・内容物を空けるたびに容器を完全に洗浄し、他のいかなる目的に使用する前にも消毒する。</p> <p>E4</p>	<p>不浸透性の物質で出来た、漏出の起きない、蓋付きの保管容器しか使ってはならない。</p> <p>処分 — 規則 (EC) No1774/2002 (EC 動物副産物規則) に従って行わなければならない。前記の 3.2 (一般的情報) を参照のこと。</p> <p>適切な認可を受けたカテゴリー1 動物副産物の回収業者により特定危険部位 (SRM) が施設から除去されるよう、規定を設ける。地域の動物衛生局は、要請があれば回収業者に関する詳細情報を提供できるようにしなければならない。</p> <p>指針 — 処分に関するガイダンスは、それぞれ別個の食品基準庁 (FSA) 出版物である「食用副産物に関する産業指針」と「動物副産物に関する産業指針」の中で参照できる。 http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/ediblecoprod.pdf を参照のこと。</p> <p>施設から託送されるすべての特定危険部位 (SRM) について記録を継続し、2 年間保持する。</p> <p>洗浄 — 特定危険部位 (SRM) の保管に使われたすべての容器を、内容物を空けるたびに、合理的に実行できる限り迅速に完全洗浄する。</p> <p>他のいかなる目的に使用する前にも、容器を消毒する。</p>
--	--

F. 機械的分離肉の生産に関する禁止

F1. 機械的分離肉の生産のために牛、羊及びヤギの骨または骨付き肉を利用することは、すべての加盟国で禁止されなければならない。

規則 (EC) No 999/2001 (改正済み)、付則 V、ポイント 5

事業者の義務	アドバイス
	機械的分離肉
<p>・機械的分離肉の生産のために牛、羊及びヤギの骨または骨付き肉を利用してはならない。</p> <p>F1</p>	<p>「機械的分離肉」とは、筋繊維組織の喪失または変形を伴う機械的手段を用いて、除骨後の肉の付いた骨から肉を除去することによって得られる製品を意味する。</p> <p>牛、羊及びヤギの骨が機械的分離肉の生産に利用されることのないよう保証する。牛、羊またはヤギの骨または骨付き肉は、機械的分離肉の生産に利用されてはならない。</p>

G. 屠体／部分屠体の輸入

EU 加盟国からの屠体／部分屠体の輸入

G1. ポイント 10.1 に対する特例として、牛の屠体、半屠体または卸売用の 3 分割以下の半屠体、及び 4 分割屠体で、脊柱以外の特定危険部位（SRM）を含まず、後根神経節を含むものは、受領する加盟国の事前の合意がなくても、ある加盟国から他の加盟国に発送できる。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V、ポイント 10.2

G2. 加盟国は、特定危険部位（SRM）を含む頭部または未分割屠体の他の加盟国への発送を、当該の他の加盟国がかかる物質の受領に合意し、発送及び輸送の条件を承認した後に関り許可できる。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V、ポイント 10.1

G3. 改正済み EC TSE 規則の付則 V ポイント 10.1 及びポイント 10.2 の目的のため、特定危険部位（SRM）に該当する牛の脊柱部分を含む肉が他の加盟国からイングランドに持ち込まれる場合には、輸入者はパラグラフ 12(1)(a)に従い、当該の肉を認可されたカッティング工場に直接送達しなければならない、これを怠ることは犯罪に相当する。

TSE（イングランド）規則 2008、付表 7、パラグラフ 14

G4. 特定危険部位（SRM）は以下の場所で除去されなければならない。

- (a) 屠畜場、または必要に応じて他の屠畜を行う場所。
- (b) 牛の脊柱の場合は、カッティング工場。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V、ポイント 4

G5. 脊柱の除去に関しては、EC TSE 規則の付則 V ポイント 1(a)に明記された仕方で管理システムが導入されなければならない。このシステムは、少なくとも以下の措置を含まなければならない。

- (a) 脊柱の除去が要求されない場合は、牛の脊柱を含む屠体または卸売用分割屠体が、規則（EC）No.1760/2000 に示された明確に視認できる表示上の青い縞目により識別される。
- (b) 脊柱の除去が要求される牛の屠体または卸売用分割屠体の数と、脊柱の除去が要求されないそれらの数とともに示した個別の情報が、肉の委託に関連する商業文書に記入される。輸入品の場合は、適用できる際には、EC 規則（EC）No.136/2004 第 2(1)条に記された文書に個別の情報が記入される。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V、ポイント 11.3

事業者の義務	アドバイス
	輸入の許可
・脊柱以外の特定危険部位（SRM）を含まない牛	牛の屠体、半屠体または卸売用の 3 分割以下の半屠体、及び 4 分割屠体で、脊柱以外の特定危険部位（SRM）を含まないも

<p>の屠体または許可された卸売用切肉は、事前の合意なしに輸入できる。</p> <p>G1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定危険部位（SRM）を含む頭部または屠体を輸入する前に、発送する加盟国からのかかる特定危険部位（SRM）の受領 — 特定危険部位（SRM）は認可されたカッティング工場に直接送達されなければならない — に食品基準庁（FSA）（英国の所轄官庁）が合意したことを確認する。 <p>G2, G3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認可を受けた施設だけが、骨付きの30ヶ月齢を超える屠体または許可された卸売用切肉を受領し、処理することができる。 <p>G3, G4</p>	<p>のみに限り、事前の合意なしに輸入することが許可される。これはすなわち、比較的小さい切肉、たとえば30ヶ月齢を超える牛の箱入り骨付き肉等の輸入は許可されないことを意味している。</p> <p>特定危険部位（SRM）を含む牛の頭部または屠体の輸入品の受領に関して、合意があるかどうかを食品基準庁（FSA）に確認する。合意がない場合は、その取引に関して食品基準庁（FSA）の合意を得るよう輸出国の所轄官庁に要請できないか輸出者に打診する。</p> <p>注意：現時点で、英国内では、牛の頭部肉は屠畜場でのみ採取できる。したがって、牛の頭部肉をカッティング工場で除去するために頭部を丸ごと輸入することは認められない。</p> <p><u>骨付きの30ヶ月齢を超える屠体または許可された卸売用切肉</u>の英国外からの輸入品の受領について合意する前に、その施設が食品基準庁（FSA）の発行した適切な認可書を保有していることを確認する。カッティング工場は、特定危険部位（SRM）を含む未分割屠体を輸入する前に、羊／ヤギの脊髄の除去についても認可を受けていなければならない。</p> <p>特定危険部位（SRM）に該当する脊柱の除去、着色及び処分 — 前出のセクション CC 及び E のガイダンスを参照のこと。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・脊柱の除去が要求されない屠体または卸売用切肉を識別するため、青い縞目の付いた表示を用いる。 <p>G5a, G9, G12</p>	<p>表示と文書化</p> <p>青い縞目の付いた表示とともに受領される屠体／部分屠体は、30ヶ月齢以下の牛のものであり、したがってその脊柱は特定危険部位（SRM）には該当せず、除去する必要はない。屠体／部分屠体に無地の白い表示が付されているか、または表示がない場合は、すべての脊柱は除去され、着色され、カテゴリー1のABPとして処分されなければならない。</p>

<p>・委託用の文書には、脊柱の除去が要求される屠体または卸売用切肉の数と、脊柱の除去が要求されないそれらの数が記入されなければならない。</p> <p>G5b, G9, G12</p>	<p>委託に伴う文書は、脊柱の除去が要求される屠体／部分屠体の数と、要求されないそれらの数の両方を表示していなければならない。</p> <p>必要に応じて、公認獣医師（OV）による検査のために、脊柱の特定危険部位（SRM）を含む委託物について継続的に記録を付ける。</p>
--	--

<p>EU 域外からの牛、羊及びヤギの屠体／部分屠体の輸入</p>	
<p>・リスクが無視できる程度の国／地域からの肉</p>	
<p>G6. 規則 999/2001（改正済み）付則 IX の第 C 章セクション A に記載された牛、羊及びヤギの製品の、リスクが無視できる程度の国または地域からの輸入は、同章のセクション B に従って動物衛生証明書を提示することを条件とする。</p>	<p>規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 IX、第 C 章、セクション B</p>
<p>・リスクが管理されている国／地域からの肉</p>	
<p>G7. 規則 999/2001（改正済み）付属文書 IX の第 C 章セクション A に記載された牛、羊及びヤギの製品の、リスクが管理されている国または地域からの輸入は、同章のセクション C ポイント 1 に従って動物衛生証明書を提示することを条件とする。</p>	<p>規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 IX、第 C 章、セクション C、ポイント 1</p>
<p>G8. 第 C 章のセクション C ポイント 1(d)に対する特例として、屠体、半屠体または卸売用の 3 分割以下の半屠体、及び 4 分割屠体で、脊柱以外の特定危険部位（SRM）を含まず、後根神経節を含むものは、リスクが管理されている国または地域からは輸入できる。</p>	<p>規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 IX、第 C 章、セクション C、ポイント 2</p>
<p>G9. 脊柱の除去が要求されない場合、牛の脊柱を含む屠体または卸売用分割屠体は、規則（EC）No.1760/2000 に示された表示上の青い縞目により識別されなければならない。脊柱の除去が要求される牛の屠体または卸売用分割屠体の数と、脊柱の除去が要求されないそれらの数は、ともに規則（EC）No.136/2004 第 2(1)条に示された文書に記入されなければならない。</p>	<p>規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 IX、第 C 章、セクション C、ポイント 3 及び 4</p>
<p>・リスクが不確定の国／地域からの肉</p>	
<p>G10. 規則 999/2001（改正済み）付則 IX の第 C 章セクション A に記載された牛、羊及びヤギの製品の、リスクが不確定の国または地域からの輸入は、同章のセクション D</p>	

ポイント 1 に従って動物衛生証明書を提示することを条件とする。

規則 (EC) No.999/2001 (改正済み)、付則 IX、第 C 章、セクション D、ポイント 1

G11. 第 C 章のセクション D ポイント 1(c)に対する特例として、屠体、半屠体または卸売用の 3 分割以下の半屠体、及び 4 分割屠体で、脊柱以外の特定危険部位 (SRM) を含まず、後根神経節を含むものは (訳者注: 上の G8 と比較すると明白ですが、ここは述語が欠落しており、原文のミスと思われます。)

規則 (EC) No.999/2001 (改正済み)、付則 IX、第 C 章、セクション C、ポイント 2

G12. 脊柱の除去が要求されない場合、牛の脊柱を含む屠体または卸売用分割屠体は、規則 (EC) No.1760/2000 に示された表示上の青い縞目により識別されなければならない。脊柱の除去が要求される牛の屠体または卸売用分割屠体の数と、脊柱の除去が要求されないそれらの数は、ともに規則 (EC) No.136/2004 第 2(1)条に示された文書に記入されなければならない。

規則 (EC) No.999/2001 (改正済み)、付則 IX、第 C 章、セクション C、ポイント 3 及び 4

事業者の義務	アドバイス
<p>・必要な動物衛生証明書がない場合、リスクが無視できる程度の第三国からの託送品は、受領を拒否する。</p> <p>G6</p>	<p>リスクが無視できる程度の第三国からの輸入</p> <p>牛の屠体全体または許可された切肉は、動物衛生証明書を伴う場合にのみ受領する。この証明書は、以下の事項を証明していなければならない。</p> <p>a) その国が、無視できる程度のリスクを呈する国に分類されること。</p> <p>b) その製品の元になった動物が、その国で誕生し、継続的に飼育され、屠畜され、生前及び死後検査に合格したこと。</p> <p>c) その国が固有の BSE 症例を抱えている場合は、</p> <p>(i) その動物が飼料上の禁止措置を導入した後に誕生したこと。</p> <p>(ii) その製品が特定危険部位 (SRM) を含んでおらず、または特定危険部位 (SRM) から作られたものではなく、または反芻動物の骨から機械的に分離された肉ではないこと。</p> <p>輸入される牛肉の受け渡しの少なくとも 72 時間前までに (または双方が合意した通知期間中に) 食肉衛生局 (MHS) に連絡する。</p> <p>食品基準庁 (FSA) は輸入された託送品について、無作為の/情報に関する検査を実施できる。</p>
	<p>リスクが管理されている第三国からの輸入</p>

<p>•必要な動物衛生証明書がない場合、リスクが管理されている第三国からの許可された託送品は、受領を拒否する。</p> <p>G7, G8</p> <p>•表示と文書化の要件に従う。</p> <p>G9</p>	<p>牛の屠体全体または許可された切肉は、動物衛生証明書を伴う場合にのみ受領する。この証明書は、以下の事項を証明していなければならない。</p> <p>a) その国が、管理されたリスクを呈する国に分類されること。</p> <p>b) その製品の元になった動物が、生前及び死後検査に合格したこと。</p> <p>c) その製品の元になった動物が、ガス注入によるスタンニングの後に屠畜され、またはガス注入により屠畜され、またはピッシング後に屠畜されたのではないこと。</p> <p>d) その製品が特定危険部位（SRM）を含んでおらず、または特定危険部位（SRM）から作られたものではなく、または反芻動物の骨から機械的に分離された肉ではないこと。</p> <p>輸入される牛肉の受け渡しの少なくとも 72 時間前までに（または双方が合意した通知期間中に）食品基準庁（FSA）に連絡する。</p> <p>MHS は輸入された託送品について、無作為の／情報に関する検査を実施できる。</p> <p>表示と文書化：前出の G5a 及び G5b を参照のこと。</p>
	<p>リスクが不確定の第三国からの輸入</p>
<p>•必要な動物衛生証明書がない場合、リスクが不確定の第三国からの許可された託送品は、受領を拒否する。</p> <p>G10, G11</p>	<p>牛の屠体全体または許可された切肉は、動物衛生証明書を伴う場合にのみ受領する。この証明書は、以下の事項を証明していなければならない。</p> <p>a) その国が、不確定のリスクを呈する国に分類されること。</p> <p>b) その肉の元になった動物が、反芻動物の肉骨粉または脂肪かすを飼料として与えられておらず、また生前及び死後検査に合格したこと。</p> <p>c) その肉の元になった動物が、ガス注入によるスタンニングの後に屠畜され、またはガス注入により屠畜され、またはピッシング後に屠畜されたのではないこと。</p> <p>d) その製品が除骨工程でむき出しとなった特定危険部位（SRM）、神経、及びリンパ組織を含んでおらず、またはそれらから作られたものではなく、または反芻動物の骨から機械的に分離された肉ではないこと。</p> <p>輸入される牛肉の受け渡しの少なくとも 72 時間前までに（ま</p>

<p>・表示と文書化の要件に従う。</p> <p>G12</p>	<p>たは双方が合意した通知期間中に) 食品基準庁 (FSA) に連絡する。</p> <p>食品基準庁 (FSA) は輸入された託送品について、無作為の／情報に関する検査を実施できる。</p> <p>表示と文書化：前出の G5a 及び G5b を参照のこと。</p>
---	---

H. 屠体／部分屠体の輸出

特定危険部位（SRM）を含む屠体の輸出に関する要件

H1. 加盟国は、特定危険部位（SRM）を含む頭部または未分割屠体の他の加盟国への発送を、当該の他の加盟国がかかる物質の受領に合意し、発送及び輸送の条件を承認した後、に限り許可できる。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V、ポイント 10.1

H2. ポイント 10.1 に対する特例として、牛の屠体、半屠体または卸売用の 3 分割以下の半屠体、及び 4 分割屠体で、脊柱以外の特定危険部位（SRM）を含まないものは、受領する加盟国の事前の合意がなくても、ある加盟国から他の加盟国に発送できる。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V、ポイント 10.2

H3. 特定危険部位（SRM）を含む牛、羊またはヤギの頭部もしくは生肉の EC 域外への輸出は、禁止されている。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V、パラグラフ 10.3

事業者の義務	アドバイス
	特定危険部位（SRM）を含む屠体の輸出
<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定危険部位（SRM）を含む頭部または屠体を輸出するには、送り先の加盟国と事前合意を結ぶよう努める。 <p>H1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定危険部位（SRM）脊柱を含む屠体全体、半屠体、及び許可された卸売用切肉に限り、輸出する。 <p>H2</p>	<p>特定危険部位（SRM）を含む肉の屠体（たとえば 12 ヶ月齢を超える羊の脊椎を含む未分割屠体）を他の加盟国に輸出するには、受領する加盟国の所轄官庁の合意を得る必要がある。</p> <p>食品基準庁（FSA）は貴社に代わって、送り先の加盟国の所轄官庁に連絡を取るようになる。輸出する製品に関する書面での完全な詳細、氏名、住所、承認番号、及び輸出側と受領側双方の施設の詳細な連絡先を、食品基準庁（FSA）の TSE 政策チーム（Avion House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH）に提出する。</p> <p>受領国の所轄官庁は、彼らの領土内への特定製品の送達に合意するか否かを食品基準庁（FSA）に通知するはずである。合意した場合は、承認される発送と輸送の条件が定められ、食品基準庁（FSA）はその情報を事業者に対して実行すべきものとして通知するだろう。</p> <p>ラベリングおよび文書化：屠体には、その肉が消費者に販売される前に脊柱を除去すべきことを記した無地の白い表示が付されなければならない。前出の CS を参照のこと。</p> <p>委託に関する文書には、脊柱の除去が要求される屠体の数と、要求されない屠体の数を記す。</p>
	禁止される輸出

<p>・特定危険部位（SRM）を含む屠体もしくは部分屠体または頭部が、EU 域外の国々に輸出されることを保証する。</p> <p>H3</p>	<p>こうした物体を TSE 規則に違反する形で第三国に輸出する事業者は、その結果として法執行措置を受けることになる。</p>
--	---

3.3.2 公的管理の要件は何か

EC TSE 規則は、加盟国に対し、規則の正しい適用を検証するための正式な管理を頻繁に実行するよう、また特に特定危険部位（SRM）の除去を行う屠畜場及びカッティング工場で汚染を防ぐ措置を講じるよう要求する。

規則（EC）No.999/2001（改正済み）、付則 V、ポイント 11.1、11.2、及び 11.3

特定危険部位（SRM）の除去、隔離、及び必要に応じてマーキングが適正に行われていることを確認するために、正式な管理が実施されなければならない。

食肉工場の管理者が屠畜（スタンニングを含む）及び特定危険部位（SRM）除去の間の特定危険部位（SRM）汚染を防ぐために必要なすべての措置を講じるよう保証するために、正式な管理が実施されなければならない。

規則（EC）No.854/2004、付則 I、第 IIE 章

食肉工場の管理者の責任事項である特定危険部位（SRM）の回収、輸送、保管、処理、加工、利用または処分について当該管理者が定めた自社手順の順守状態を検証するため、検査が実施されなければならない。

EC の法規下で規定された場合（たとえば特定危険部位（SRM）の脊柱を含む屠畜場内の牛の屠体）を除けば肉が特定危険部位（SRM）を含まず、TSE に関する EC 規則に従って生産されていることが、事業者の手順によって可能な限り保証されるために、検査が実施されなければならない。

規則（EC）No.854/2004、付則 I、第 1 章、ポイント 1 及び 2(c)

HACCP に基づく手順に関する公務員による検査は、食品事業者がかかる手順を継続的かつ適正に適用していることを検証するものとする。

規則（EC）No.854/2004、第 4 条、ポイント 5

3.3.3 手順の継続的かつ適正な適用

事業者はその食品事業において、食品の安全に対する責任を有する。

規則（EC）No.852/2004、第 1 条、ポイント 1a

食品事業者は、常設の手順または HACCP 原則に基づく手順を導入し、実施し、維持するものとする。

規則（EC）No.852/2004、第 5 条、ポイント 1

食品事業者は、その管理下にある事業の枠内での生産、加工及び流通のすべての段階において、その食品が自社の活動に関連する食品法の要件を充たすことを保証し、当該要件が充たされていることを検証するものとする。

特定危険部位 (SRM) に関する事業者の責任	
<p>• 事業者の責任事項には、施設における特定危険部位 (SRM) の取り扱いと処分に関する手順の適用と確認、及びそれらの手順が失敗した場合の是正措置の実施が含まれる。</p> <p>• 常設的手順または HACCP 原則に基づく手順を実施し、維持する。</p>	<p>事業者の責任 — 特定危険部位 (SRM) の管理手順の維持及び監視と、失敗した場合の是正措置の実施。これらの手順は HACCP 原則に基づくべきである。前出の A2 及び第 3 部第 1 章 (HACCP 原則の適用) を参照のこと。</p> <p>委任 — 特定危険部位 (SRM) の取り扱い・処分の手順の適用と確認に関する責任は、指名した人物に委任してもよい。この人物は諸々の問題について報告を受けるとともに、必要に応じて是正措置が講じられることを保証すべく十分な権限を与えられる。</p> <p>検証 — スタッフが特定危険部位 (SRM) の取り扱いと処分に関する手順に従っていることを少なくとも 1 日 1 回は確認する。手順と施設についてよく知らない可能性のある新入社員や派遣社員の作業は、より頻繁に監視する必要があるかもしれない。</p> <p>記録 — 定期的な毎回の確認と講じられた是正措置について、日付入りの正確な記録を (たとえば日誌や日記の中で) 維持する。</p> <p>是正措置 — 特定危険部位 (SRM) の取り扱いと処分の手順に何らかの手落ちがあることが確認されたときに、措置を講じる。</p>

頭部肉サンプリング計画
(セクション 3.3.1 B2 を参照)

方式 (i)

第 1 週	
1~200 頭/1 日	1 日 1 回をベースに、50 頭ごとに以下の試料を採取すべきである。 頭部肉を除去する前に、頭部から 1 個の試料（左右の頬のいずれか） を採取する*1。 同時に、 頭部から 1 個の肉の試料を採取する*2。
>200 頭/1 日	1 日 1 回をベースに、100 頭ごとに以下の試料を採取すべきである。 頭部肉を除去する前に、頭部から 1 個の試料（左右の頬のいずれか） を採取する*1。 同時に、 頭部から 1 個の肉の試料を採取する*2。

注意：これらの試料は、50 頭または 100 頭のバッチの中で同一の頭部から採取したものである必要はない。

結果：すべての結果が陰性であれば、2 週目は下記の方式 (ii) に従うことができる。陽性の結果が出た場合は、陰性の結果が得られるまで方式 (i) を繰り返す。

方式 (ii)

第 2 週	
100 頭ごと	週 1 回をベースに、100 頭ごとに以下の試料を採取すべきである。 頭部肉を除去する前に、頭部から 1 個の試料（左右の頬のいずれか） を採取する*1。 同時に、 頭部から 1 個の肉の試料を採取する*2。

注意：これらの試料は、100 頭のバッチの中で同一の頭部から採取したものである必要はない。100 頭のバッチは 2 日以上にまたがる場合もありうる。

結果：すべての結果が陰性であれば、下記の方式 (iii) に従うことができる。陽性の結果が出た場合は、陰性の結果が得られるまで方式 (i) を繰り返し、次いでさらに陰性の結果が得られるまで (ii) を繰り返してから、方式 (iii) に進む。

方式 (iii)

第 3 週	
1～300 頭／1 週間	<p>2 週間の間に、以下の試料を採取すべきである。</p> <p>頭部肉を除去する前に、頭部から 1 個の試料（左右の頬のいずれか）を採取する*1。</p> <p>同時に、</p> <p>頭部から 1 個の肉の試料を採取する*2。</p> <p>注意：これらの試料は同一の頭部から採取したものである必要はなく、2 週間のうちの同一の日に採取する必要もない。</p>
>300 頭／1 週間	<p>2 週間の間に、以下の試料を採取すべきである。</p> <p>頭部肉を除去する前に、頭部から 2 個の試料（左右の頬のいずれか）を採取する*1。</p> <p>同時に、</p> <p>頭部から 2 個の肉の試料を採取する*2。</p> <p>注意：これら 4 個の試料は同一の頭部から採取したものである必要はない。4 個の試料がすべて別の頭部から採取したものであってもよい。</p>

結果：陽性の結果が出た場合は、方式 (ii) に戻る。次いで陰性の結果が得られた場合は、方式 (iii) に立ち返る。方式 (ii) で陽性の結果が出た場合は、方式 (i) に戻り、陰性の結果が得られるまで (i) を繰り返し、次いで陰性の結果が出るまで (ii) を繰り返してから、方式 (iii) に立ち返る。

*** 注意**

*1 左右どちらかの頬から試料を採取する際に、頬の表面の物質が試料中に確実に含まれるようにすべきである。

*2 頭部から頭部肉を除去した後に個別の頭部に関する試料を採取する際に、その肉は他の肉から区別された状態で採取すべきであり、対象となる頭部から除去した肉がすべての頭部から除去した肉を集める大容器に入れられる前に、採取すべきである。

第3部

4. TSE¹検査 (OTM²牛を屠畜する屠畜場に関する要件を含む)

目次	ページ
4. 目次	
4.1 なぜ TSE 検査が重要なのか	
4.2 一般的情報 制定法、1996年8月1日以前に生まれた牛、BSE検査が要求されない OTM 牛、 BSE 検査が要求される牛の屠畜、羊の検査	
4.3 30ヶ月齢を超える牛と TSE 検査に関する法的要件は何か	
A. 30ヶ月齢を超える (OTM) 牛	
B. 死廃家畜 — 人による消費を意図していない牛及びヤギ	
C. 羊の検査	

¹ 伝達性海綿状脳症

² 30ヶ月齢を超える (Over Thirty Months)

4.1 なぜ TSE 検査が重要なのか

牛、羊及びヤギの TSE に関する検査は、これらの動物における TSE 疾患の水準に関する情報を提供する。それらの情報は、この病気の抑止策の効果に関する評価を可能にし、消費者保護のための抑止策が病気のリスクに見合ったものであることを保証する。

人による消費のために屠畜される 48 ヶ月齢を超える (O48M)³ 牛の BSE (牛海綿状脳症) 検査もまた、臨床で見過ごされた BSE の罹患牛や臨床疾患の発現期に近い牛が食品供給ルートに入りえない保証を消費者に提供する。特定危険部位 (SRM) の除去は BSE に関する重要な公衆衛生上の予防措置であり、BSE 検査結果が陽性の牛 (及び屠畜ライン上でその 1 頭前と 2 頭後までの牛) の処分は、消費者を BSE にさらす潜在的危険をさらに縮小する。TSE 検査の要件に従わない場合は、英国と EU の法律に違反することになり、英国の食肉生産の安全性に対する国民の信頼を損なうおそれがある。

³ 委員会決定 2009/719 の付属書類に記載された国で生まれたのではない輸入牛は、屠畜時に 30 ヶ月齢を超える場合、または非常時の屠畜の際に 24 ヶ月齢を超える場合、または公認獣医師 (OV) が生前検査において検査を要すると判断した場合には、BSE に関する検査を受けなければならない。

当該付属書類に記載された国とは、オーストリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド共和国、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ポルトガル、スロヴェニア、スペイン、スウェーデン、及び英国である。

4.2 一般的情報

制定法⁴

1. BSE/TSE 検査に関する要件を含む、TSE の予防、管理及び根絶に関する規則は、改正済みの規則 (EC) 999/2001 に明記されている。この規則は英国内で直接適用することができ⁵、以下の制定法を通じて管理され、執行されている。
 - ・イングランド — 伝達性海綿状脳症 (イングランド) 規則 2008 (SI No.2008/1881) (改正済み)
 - ・ウェールズ — 伝達性海綿状脳症 (ウェールズ) 規則 2008 (SI No.2008/3154 (W.252)) (改正済み)
 - ・スコットランド — 伝達性海綿状脳症 (スコットランド) 規則 2006 (SSI No.2006/530) (改正済み)
 - ・北アイルランド — 伝達性海綿状脳症規則 (北アイルランド) 2008 (SR2008 No.508) (改正済み)

1996 年 8 月 1 日以前に生まれた牛

2. 1996 年 8 月 1 日以前に英国で生まれ、または飼育された牛は、食品供給の対象外とされる。この規定には、1996 年 8 月 1 日より前に輸入された牛も含まれるが、1996 年 8 月 1 日と同日かそれ以後に輸入された牛は含まれない。

BSE 検査が要求されない OTM 牛

3. OTM 牛を人による消費のために屠畜することは、その屠畜場がイングランド、ウェールズ、スコットランドの食品基準庁 (FSA) または北アイルランドの農業地方開発局 (DARD) により承認された RMOP⁶を備えていない場合には、違法となる。ROMP とは、屠畜場の管理者が屠畜前の牛をどのような方法で一まとめにし、また特定危険部位 (SRM) としての脊柱の除去と処分を OTM 認可を受けたカッティング工場に OTM 屠体が運送されることをどう保証するかを規定した文書のことである。BSE 検査が要求されない OTM 牛の屠畜を希望する事業者のための追加的な情報とガイダンスは、以下のサイトで参照できる。

<http://www.defra.gov.uk/foodfarm/farmanimal/diseases/atoz/bse/otm/review/slaughterhouse30-48m.pdf>

BSE 検査が要求される牛の屠畜

4. BSE 検査を必要とする牛に対する人による消費のための屠畜は、イングランド、ウェ

⁴ 英国と EU の制定法へのリンクは、以下で参照できる。

<http://www.defra.gov.uk/foodfarm/farmanimal/diseases/atoz/bse/otm/review/guidance-otm.htm>

⁵ この法律は発効日から自動的に英国内で適用される。

⁶ RMOP=必須業務手順 (Required Method of Operation)

ールズ、スコットランドの食肉衛生局（MHS）または北アイルランドの農業地方開発局（DARD）により承認された RMOP を有する屠畜場でのみ、実施できる。BSE 検査を必要とする 48 ヶ月齢を超える（O48M）牛やその他の牛⁷は、食品供給ルートに入ることを許可される前に、BSE 検査で陰性の結果を受けていなければならない。

5. BSE 検査を必要とする牛の屠畜を希望する屠畜場にとって、認可のプロセスには一連の段階が含まれている。それらの段階を要約すれば、以下のようになる。
 - ・施設は最低限の要件（必須条件）を充たさなければならない。必須条件が充たされていない場合は、申請手続を先へ進めることができない。
 - ・食品事業者は工程に関する案を RMOP の中で文書化する必要がある。RMOP は、食品事業者が BSE 検査の要件と OTM 屠体の処理法の順守を保証するために従う手順を明記しなければならない。
 - ・作成された RMOP は、食品基準庁（FSA）（北アイルランドの場合は農業地方開発局（DARD））によって審査される。
 - ・RMOP を完成した食品事業者は、30 ヶ月齢以下の牛を用いて OTM/O48M 手順のシミュレーションを行う 2 日間の正式な評価試験を受けなければならない。
 - ・この試験に合格すると、食品事業者は OTM/O48M の加工を開始する日について MHS/農業地方開発局（DARD）と合意しなければならない。
 - ・この合意された開始日をもって、また OTM/O48M の加工を始める前に、公認獣医師（OV）が RMOP に署名することとなる。公認獣医師（OV）によるこの署名は、人による消費のための OTM/O48M 牛の屠畜に対する承認を構成する。

6. 人による消費のための OTM/O48M 牛の屠畜承認の要件に関する完全なガイダンスは、MHS/農業地方開発局（DARD）から入手できる申請書一式に記載されている。この一式と脳幹のサンプリングに関する情報は、以下の環境・食料・農村省（Drfra）のウェブサイト⁷で参照できる。

<http://www.defra.gov.uk/foodfarm/farmanimal/diseases/atoz/bse/otm/review/guidance-otm.htm>

7. BSE 検査を要する牛の屠畜が認可されていない屠畜場の死後検査で見つかった BSE 検査を要する O48M 牛その他の牛は、その屠体が食品供給ルートに入る資格を持たないとはいえ、やはり検査を受けなければならない。

人による消費のために屠畜される羊の検査

⁷ 委員会決定 2009/719 の付属書類に記載された国で生まれたのではない牛は、屠畜時に 30 ヶ月齢を超える場合、または非常時の屠畜の際に 24 ヶ月齢を超える場合、または公認獣医師（OV）が生前検査において検査が必要と判断した場合には、BSE に関する検査を受けなければならない。

当該付属書類に記載された国とは、オーストリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド共和国、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ポルトガル、スロヴェニア、スペイン、スウェーデン、及び英国である。

8. 規則 999/2001 は、羊に関する TSE 監視の実施を要求している。この監視には、人による消費のために屠畜される 18 ヶ月齢を超える羊の無作為試料に関する検査が含まれている。この羊の検査は、環境・食料・農村省 (Drfra)、ウェールズ議員政府、スコットランド政府、または農業地方開発局 (DARD) によって選別された特定の屠畜場でのみ実施される。

4.3 OTM 牛と TSE 検査に関する法的要件は何か

以下のセクションでは、OTM 牛及び羊の屠畜に適用される法的要件について説明する。

注意：この法的要件で参照される法律は、伝達性海綿状脳症（イングランド）規則 2008（改正済み）である。必要に応じて、ウェールズ、スコットランド、および北アイルランドの個別の法律を参照のこと（セクション 4.2 を参照）。

A. 30 ヶ月齢を超える（OTM）牛

A1. 屠畜場の占有者が人による消費のために 30 ヶ月齢を超える牛を屠畜する目的でその屠畜場を使用することは、国務大臣がその屠畜場と占有者に対して必須業務手順（「RMOP」）を承認していない場合には、犯罪に相当する。

付表 2、パラグラフ 5(1)

A2. RMOP は、少なくとも以下の事項を説明していなければならない。

(a) 順守すべき手順

(b) 指定されたすべてのシステムと手順

付表 2、パラグラフ 5(2)

A3. 国務大臣は、すべての要件が順守されることを確信した場合には、RMOP を承認しなければならない。占有者はこのことを、(30 ヶ月齢以下の牛を用いた) 動物の屠畜作業を含む 2 日間にわたる評価を行うことにより立証しなければならない。

付表 2、パラグラフ 5(3)

A4. 30 ヶ月齢を超える牛が RMOP に従わない方法で人による消費のために屠畜された場合、屠畜場の占有者は罪を犯したことになる。

付表 2、パラグラフ 5(4)

事業者の義務	アドバイス
	RMOP の承認に関する要件
<ul style="list-style-type: none"> ・人による消費のために屠畜する前に、OTM 牛を屠畜するための認可を受けなければならない。 <p>A1</p>	屠畜場の認可に関するガイダンスは、以下のウェブサイトで見ることができる。 http://www.defra.gov.uk/foodfarm/farmanimal/diseases/atoz/bse/otm/review/slaughterhouse30-48m.pdf
<ul style="list-style-type: none"> ・RMOP は、すべての法的要件を順守するために実施される手順を説明しなければならない。 <p>A2</p>	
	RMOP の承認

<p>・ RMOP が承認される前に、RMOP に規定されている手順の試験を実施する。</p> <p>A3</p>	<p>評価試験の内容は、承認手続に関する上記のガイダンスに含まれている。この試験は 30 ヶ月齢以下の牛を使って実施されなければならない。食肉衛生局 (MHS) (北アイルランドの場合は農業地方開発局 (DARD)) は、国务大臣に代わって RMOP を承認する責任を有している。</p>
	<p>RMOP の順守</p>
<p>・ RMOP に従って牛を屠畜し、処理する。</p> <p>A4</p>	<p>RMOP が常時完全に順守されていることを保証する。RMOP に対する修正は、たとえば工場の作業習慣や設備の変更により必要になる場合など、どんな段階でも要求できる。公認獣医師 (OV) は、意図されている修正と、その修正について公認獣医師 (OV) が筆頭獣医と協議できるだけの十分な時間とを通知されなければならない。修正は、それが実施される前に、両当事者により合意され、署名されなければならない。</p>

A5. 動物の識別と隔離

RMOP は、以下のようなシステムについて記述しなければならない。

- (a) 1996 年 8 月 1 日以前に英国で生まれまたは飼育された牛の識別を可能にし、それらの牛が人による消費のために屠畜されないことを保証するシステム。
- (b) 30 ヶ月齢を超える牛の識別を可能にし、それらの牛がサンプリングを受けることを保証するシステム。
- (c) 「特別な緊急屠畜」に従うべき、または動物もしくは人間の健康に悪影響を及ぼすおそれのある病気もしくは症状の疑いのある牛の識別を可能にし、それらの牛がサンプリングを受けることを保証するシステム。

RMOP はまた、30 ヶ月齢を超える牛が屠殺の前に 30 ヶ月齢以下の牛から区別されて一まとめにされ、また 30 ヶ月齢以下の牛から区分されたバッチとして屠畜されることを保証するシステムについても記述しなければならない。

A6. 脳幹のサンプリング

RMOP は、以下のことを示さなければならない。

- (a) 脳幹の試料の採取、表示付け、包装及び発送について訓練を受けた、適任の、十分なスタッフ。
- (b) サンプリングのための衛生的な施設。
- (c) 人による消費を意図した食肉の衛生的生産を危険にさらすことのないサンプリング手順。

RMOP は、脳幹のサンプリングと包装が行なわれる間にスタッフを BSE にさらすリスクを最小化することを意図した衛生と安全の指針をどのように順守するかについて、説明しなければならない。

A7. 試料と屠体及びその他のすべての身体部分

RMOP は、脳幹の試料と屠体及びその他のすべての身体部分 (血液と皮を含む) とを

関連づけるシステムについて説明しなければならない。

A8. 屠体の保持

RMOP は、以下の事項について記述しなければならない。

- (a) 検査結果を待つ間、すべての屠体を密閉もしくはロックされたチラーの中か、または密閉されていないチラーの中の密閉もしくはロックされたレールの上で保持することを保証するシステム。
- (b) 動物を屠畜する時系列順を確定できるように保証するシステム。
- (c) 占有者が屠体を保持するための適切かつ十分な冷却スペースがあることを保証する方法。

A9. 身体部分の保持

RMOP は、BSE 検査の結果を受け取るまでの間、すべての身体部分（血液と皮を含む）が保持されるよう保証するシステムについて記述しなければならない。

A10. 結果を受け取る前の処分

RMOP は、検査結果を受け取る前に処分されるすべての屠体及びすべての身体部分（血液と皮を含む）について、処分ルートを書き記述しなければならない。

A11. サンプル後のその他の措置

RMOP は、以下のことを保証するために導入されるシステムについて記述しなければならない。

- (a) 脳幹が、「道路での危険物の国際輸送に関する欧州協定」（2005 年 1 月 1 日から適用されるバージョン）⁸の包装指示書 P650 に従って包装されること。
- (b) 試験結果がファックスまたはその他の電子的手段によって受領されること。
- (c) 処分を必要とするすべてのものが識別され、しかるべく処分されること。

A12. 脊柱の除去

RMOP は、以下のことを保証するシステムについて記述しなければならない。

- (a) 脊柱の中の特定危険部位（SRM）に該当する部分が屠畜場の中で除去されないこと。
- (b) かかる特定危険部位（SRM）を含む肉が、その除去に関する認可を受けたカッティング工場に託送されること。

付表 2、第 2 部

事業者の義務	アドバイス
	RMOP の内容
<p>・ RMOP は法に定められたすべてのプロセスをカバーしなければならない。</p> <p>A5-A12</p>	<p>RMOP の作成に関するガイダンスは、以下で参照できる。 http://www.defra.gov.uk/foodfarm/farmanimal/diseases/atoz/bse/otm/review/guidance-otm.htm</p>
	リストに含まれる国で生まれた牛

⁸ ISBN 92-1-139097-4.

<ul style="list-style-type: none"> ・49 ヶ月齢を超えるすべての牛は、人による消費のために屠畜されるときか、または死亡し、もしくは人による消費以外の目的で殺処分されるときに、BSE に関する検査を受けなければならない。 <p>A5</p>	<p>リストに含まれる加盟国で生まれた牛は、その耳標に以下の国名略号が記されていなければならない。</p> <p>AT (オーストリア)、BE (ベルギー)、DK (デンマーク)、FI (フィンランド)、FR (フランス)、DE (ドイツ)、EL (ギリシャ)、IE (アイルランド)、IT (イタリア)、LU (ルクセンブルク)、NL (オランダ)、PT (ポルトガル)、SI (スロヴェニア)、ES (スペイン)、SE (スウェーデン)、UK (英国)。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・耳標に上記の国名略号がないすべての牛、または第三国で生まれた牛は、以下の場合に BSE 検査を受けなければならない。 ・24 ヶ月齢を超える牛が死亡し、または人による消費以外の目的で殺処分される場合。 ・24 ヶ月齢を超える牛が人による消費のために屠殺され、または生前検査で病気と判定された場合。 ・30 ヶ月齢を超える牛が人による消費のために普通に屠殺される場合。 <p>A5</p>	<p>その他の国で生まれた牛</p> <p>第三国（すなわち EU の 27 加盟国以外の国）で生まれ、加盟国に輸入される牛は、輸入国の国名略号を記した耳標を付け直すことになる（20 ヶ月齢以下で屠畜されない場合）。第三国に関する輸入情報は、パスポートの中で参照できなければならない。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・30 ヶ月齢を超える牛を屠殺の前に 30 ヶ月齢以下の牛から区別して一まとめにし、また 30 ヶ月齢以下の牛から区分されたバッチとして屠畜することを保証する 	<p>牛の区分</p> <p>規則は、30 ヶ月齢を超える牛と若齢牛を屠畜前に区別して別個に扱うことを要求している。さらに食品基準庁（FSA）は、O48M 牛について認可を受けた屠畜場が、若齢牛、OTM 牛、O48M 牛の 3 つのバッチに区分することを望ましいとしている。</p> <p>ただし、屠畜前の区分に困難な事情があり、なおかつ OTM 牛に関する認可を受けたカッティング工場に OTM 屠体が託送さ</p>

⁹ 欧州規則(EC) 911/2004

<p>システムがなければならぬ。</p> <p>A5</p>	<p>れることを屠畜前に保証する効果的システムの導入をMHSが確信できる場合には、OTM 牛と若齢牛の屠畜前の区分は必要とされない。</p> <p>それでもなお、BSE 検査を必要とする牛を扱う屠畜場では、BSE 検査を必要とする牛とそうでない牛との屠畜前の区分が、引き続き1つの要件とされる。</p>
---------------------------------------	---

A13. BSE 検査を必要とする牛がその中で屠畜される屠畜場の占有者は、以下を実行しなければならない。

- (a) 脳幹からなる検査用の試料を採取する。
- (b) 試料を採取する牛の識別ができることを保証する。
- (c) 認可を受けた試験所に試料を送達するための手配を行う。

付表 2、パラグラフ 3(1)

事業者の義務	アドバイス
	試料を採取する義務
<p>・ BSE 検査を必要とするすべての牛から脳幹の試料を採取し、それを認可された試験所に送付する。</p> <p>A13</p>	<p>脳幹の除去とサンプリングの手順に関する英国獣医学研究所 (VLA) のガイダンスは、以下のサイトで参照できる。</p> <p>http://www.defra.gov.uk/foodfarm/farmanimal/diseases/atoz/bse/documents/bsesampling030906.pdf</p> <p>認可された試験所のリストは、以下で参照できる。</p> <p>http://www.defra.gov.uk/vla/services/ser_bse_lab_approvals.htm</p>

A14. 製品の保持と処分

BSE の検査結果を受け取るまでの間、屠畜場、皮革市場または皮なめし工場の占有者は、以下のいずれかを実行しなければならない。

- (a) 陽性の結果であった場合に処分しなければならないすべての屠体とすべての身体部分（血液と皮を含む）を保持する。
- (b) パラグラフ(2)（下記の A15）に従ってそれらを処分する。

付表 2、パラグラフ 6(1)

A15. 試料を採取した動物に関して陽性の結果を受け取った場合は、直ちに以下を処分しなければならない。

- (a) 当該動物の屠体とすべての身体部分（血液と皮を含む）。
- (b) 特例が適用されない限り、屠畜ライン上で当該動物の直前に位置していた動物 1 体と直後に位置していた動物 2 体の屠体及びすべての身体部分（血液と皮を含む）。

付表 2、パラグラフ 6(2)

A16. 検査を必要とする動物に関して、認可された試験所に基準以下の試料が送付された場合、もしくは試料が送付されなかった場合、または不相当とする検査結果が届いた

場合は、占有者は直ちに以下を処分しなければならない。

(a) 当該動物の屠体とすべての身体部分（血液と皮を含む）。

(b) 特例が適用されない限り、屠畜ライン上で当該動物の直前に位置していた動物 1 体と直後に位置していた動物 2 体の屠体及びすべての身体部分（血液を含むが皮は含まない）。

「検査せず」の結果を受け取った場合は、占有者は直ちに、当該動物の屠体とすべての身体部分（血液と皮を含む）を処分しなければならない。

付表 2、パラグラフ(3)及び 6(4)

A17. 国務大臣は、屠畜場が屠体の汚染を予防するシステムを運用していることを確信した場合には、書面で特例を付与することができる。

付表 2、パラグラフ 6(5)

事業者の義務	アドバイス
	製品の保持と処分
<ul style="list-style-type: none"> • BSE 検査の結果を受け取るまでは、すべての屠体と血液及び皮を含む身体部分を保持する。 	<p>検査結果を受け取るまでの間の屠体と身体部分の保持、及び陽性、不適切または「検査せず」の結果を受け取った場合の屠体と身体部分の処分の要件に関するガイダンスは、以下のサイトで参照できる。</p> <p>http://www.defra.gov.uk/foodfarm/farmanimal/diseases/atoz/bse/otm/review/guidance-otm.htm</p>
<p>A14</p> <ul style="list-style-type: none"> • BSE に関して陽性の結果が出たすべての動物、及び「前 1 体と後 2 体」すなわち屠畜ライン上で直前に位置していた動物 1 体と直後に位置していた動物 2 体の、屠体とすべての身体部分を処分する。 	<p>BSE 検査の結果を受け取るまでの間、検査対象の動物の皮は、正式な管理に従って屠畜場で保持してもよいし、合意済みの規定に明記された手順に従うのであれば、皮なめし工場に移送してもよい。</p> <p>「前 1 体と後 2 体のルール」に対する特例の付与に関しては、厳格な条件が適用される。公認獣医師（OV）は、適格かもしれない屠体への汚染を予防するためにどんなタイプの措置を講じるかについて助言できる。</p>
<p>A15</p> <ul style="list-style-type: none"> • 不適切の結果が出たすべての動物の屠体とすべての身体部分、及び「前 1 体と後 2 体」の屠体と皮以外のすべての身体部分を処分する。 • 「検査せず」の結果を受け取ったすべての動物の屠体とすべての身体 	<p>陰性の結果 — 陰性の結果を受け取らなかった場合、すべての屠体の処分は、焼却、またはレンダリング後の焼却、または ABP の要件に従ったバイオディーゼル生産（獣脂）によって行わなければならない。</p>

部分を処分する。

A16

- ・屠体の汚染を予防するシステムが導入されている場合は、「前1体と後2体」のルールに対する特例を要求することができる。

A17

B. 人による消費を意図していない牛及び羊

EU 及び国内の TSE 関連法は、以下の動物を死廃家畜として扱い、検査することを要求している。

B1. 48 ヶ月齢を超える牛または 18 ヶ月齢以上のヤギが人による消費を意図せずにその中で死亡し、または殺処分された屠畜場の占有者は、

— EU 及び国内の TSE 関連法の要求に従ってかかる動物が監視目的での検査を受けることを保証するため、かかる動物が死亡し、または殺処分されてから 24 時間以内に公認獣医師 (OV) に通知しなければならない。さらに、

— 牛の場合は

(a) 脳幹の採取と検査を行えるよう、サンプリング場所として認可を受けている動物副産物を扱う施設に屠体を送付するための手配を行い、または、

(b) BSE 検査を必要とする牛の屠畜が認可されている場合は、脳幹の試料を採取し、他の O48M 牛の試料と併せた、ただし FSCA2 の規定を適用した分析のために、当該試料を送付しなければならない。問題の屠体はその後、陰性の結果を受け取らなかった場合には、焼却、またはレンダリングと焼却、または ABP の要件に従ったバイオディーゼル生産 (獣脂) により処分されなければならない。

— ヤギの場合は

— 検査と廃棄処分のために所轄官庁により無償で回収されるまでは、その身体を保持していなければならない。

第 1 部、パラグラフ 1 及び 1A

事業者の義務	アドバイス
<p>・認可を受けた場所に死亡から 72 時間以内に到着するよう身体を送達し、または送達のための手配を行う。</p> <p>B1</p>	<p>死廃家畜 — 48 ヶ月齢を超える牛または BSE 検査を必要とするその他の牛</p> <p>ある個体を殺処分し、死廃家畜として処分しなければならない状況が生じるかもしれない。たとえば、以下のような場合がそうである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1996 年 8 月以前に英国で生まれ、または飼育された牛。 ・ パスポート及び/または耳標が付いておらず、個体の識別ができない牛。 ・ パスポートには若齢牛と記されているものの、7 本以上の歯が生えている牛は、OTM 牛と見なされ、廃棄される。これは、そのような牛が 30 ヶ月齢以下であるとは考えられないからであり、牛の識別規制に関連した詐欺の可能性を疑わなければならない。 <p>死廃家畜に関して認可されているサンプリング場所のリストは、以下のサイトで参照できる。</p> <p>http://www.defra.gov.uk/animalhealth/inspecting-and-licensing/abp/fallenstock/approvedsites.htm</p>

	死廃家畜
<p>•18ヶ月齢を超えるヤギの死亡については、24時間以内に国務大臣に通知する。指示を受けた場合は、回収されるまでの間、屠体を保持する。</p> <p>B1</p>	<p>人による消費を意図していない18ヶ月齢を超えるヤギは、死廃家畜として扱い、検査する必要がある。</p> <p>死亡から24時間以内にTSE電話相談窓口0800 525 890まで連絡する。そのヤギを無償で回収するか否かについて告げられる。回収されない場合は、動物副産物として処分しなければならない。</p>

C. 羊の検査

- C1. サンプルングのために選別されたすべての羊に関連して、屠畜場、皮革市場または皮なめし工場の占有者は、以下を実行しなければならない。
- (a) 検査結果を受け取るまでの間、屠体とすべての身体部分（血液と皮を含む）を保持する。
 - (b) 結果が陽性であった場合は、屠体とすべての身体部分（血液と皮を含む）を直ちに処分する。

付表 2、パラグラフ 6(6)の羊に関する部分

事業者の義務	アドバイス
<p>・検査のために試料を採取する羊のすべての身体部分は、焼却またはレンダリングと焼却の併用により直接処分される部分を除き、検査結果を受け取るまでの間は保持されなければならない。陽性の結果が出た羊のすべての部分は、焼却、またはレンダリングと焼却、またはABPの要件に従ったバイオディーゼル生産（獣脂）により処分されなければならない。</p> <p>C1</p>	<p>羊の調査</p> <p>TSE 検査のための羊のサンプルングは、調査に参加するために選別される若干の屠畜場でのみ実施される。羊の調査のための屠畜場の手順における試料の規定は、以下のサイトで参照できる。</p> <p>http://www.defra.gov.uk/foodfarm/farmanimal/diseases/atoz/bse/documents/sheepabattoirguidance.pdf</p>