

欧州委員会

保健・消費者保護総局

ある食品業における HACCP 原則に基づく手順の施行、および HACCP 原則の施行の（容易化）促進に関するガイダンス文書

欧州委員会
保健・消費者保護総局

ブリュッセル、2005年11月16日

ある食品業における HACCP 原則に基づく手順の施行、および HACCP 原則施行の促進に関するガイダンス文書

本文書は情報提供のみを目的に作成された。欧州委員会により採択あるいはどのような形ででも承認された文書ではない。

欧州委員会は本提供文書の正確さを保証するものではないし、その使用についてのいかなる責任も負わない。使用者は本情報を自分のリスクで使用し、使用する前に必要なすべての予防措置をとるべきである。

本文書の目的

本文書は主として食品事業者および行政当局を対象としており、HACCP 原則に基づく手順の施行、およびその手順の施行に関する、特に小企業での、柔軟性に関するガイダンスを提供することを目的とする。

注記

本文書は今後も改新されてゆく文書であり、食品事業者および行政当局からの経験や情報を考慮して更新されるであろう。

1. 序

食料品の衛生に関する欧州議会・理事会規則第 852/2004 号第 5 条は、食品事業者が危害分析重要管理点（HACCP）原則に基づく常置の手順を設置し、実施し、維持することを規定する。

HACCP システムは、食品事業者が食品中のハザードをコントロールするために有用な道具であると一般に考えられている。規則第 852/2004 号が対象とする食品事業の範囲が非常に広範であることを考慮し、さらにまた食品商品の多様性および食品に適用される製造手順の多様性を考慮すると、HACCP 原則に基づく手順の策定および実施についての一般的ガイダンスを作成して発行するのが有益であると思われる。

規則第 852/2004 号は、HACCP 原則に基づく手順があらゆる食品業で適用できることを保証するために、それが柔軟性をもって実施されることを認めている。

「規則」の採用以来、委員会は HACCP 原則に基づく手順の実施に関してどの程度の柔軟性が適用できるかを明確にすることが要請されてきた。

本文書は規則第 852/2004 号第 5 条の定める基準、および、特に小企業での、適用可能な柔軟性に関するガイダンスを提供することを目的としている。

欧州委員会の保健・消費者保護総局はこれらの論点を整理し、メンバー諸国の専門家とコンセンサスを得るための一連の会合を行った。

さらに、透明性を図る観点から、委員会は社会経済上の各種利益団体が意見を表明できるようにステークホルダーとの討論を促進した。このために委員会は生産者、産業、商業および消費者の代表と、HACCP 原則に基づく手順の実施および HACCP の柔軟性に関する論点について討論する会議を組織した。

これは、2006 年 1 月 1 日からの「規則」の完全適用により得られる経験に照らしてさらに継続されるべき、有用な手順であると考慮された。

本文書はフードチェーンのプレーヤー全員が HACCP の実施、および HACCP の柔軟性をより良く理解するための支援となるよう意図されている。ただし、本文書は法令上の公式な地位は有せず、係争の場合の法令解釈の最終責任は裁判所のみにある。

2. HACCP 原則および適用のためのガイドライン

危害分析重要管理点（HACCP）の7原則に基づく常置の手順を設置、実施、および維持する時に、食品事業者は本書の**付属文書 I**に記載された原則を考慮に入れなければならない。

付属文書 I は、HACCP の7原則がどのように適用されるかを簡明に記述している。同文書はコーデックス委員会文書 CAC/RCP1-1996（改定 4-2003）に記載された原則の多くを参考にした。

3. 柔軟性

HACCP のコンセプトは、食品業におけるハザードのコントロールを実現するためにふさわしい手段である。食品の取扱い作業が正しく行われない場合、食品へハザードが導入される恐れのある作業になり得るような性格を持つ食品業では特にふさわしいものである。

HACCP のコンセプトは、HACCP 原則が多様な状況にすべて適用され得ることを保証するような柔軟性(*flexibility*)をもって実施されることを可能にする。付属文書 II はそのような柔軟性の程度を明らかにし、HACCP に基づく簡便な、特に食品小企業での、実施方法に関するガイダンスを与える。

付属文書 I ¹

危害分析重要管理点（HACCP）原則およびその適用のための ガイドライン

序

本ガイドラインは、HACCP 原則に基づいた手順を適用する食品事業者を対象とするものである。

一般原則

HACCP システムは科学に基づく体系化された手法であり、食品の安全性を確保するために具体的なハザード（危害）およびコントロール（管理）手段を特定する。HACCP は、主として最終製品の試験に依存した従来の方法と異なり、まずハザードを評価して、予防に焦点を合わせたコントロールシステムを確立する手段である。HACCP システムは、機械設備の設計、食品の製造加工方法、または技術の発達などのあらゆる変化に対応できる利点を備えている。

HACCP は一次生産から最終消費までのフードチェーンの全体を通して適用でき、人の健康に対する科学的根拠に導かれて実施される。食品安全の補強のみならず、HACCP の適用は行政による検査の効率化に役立ち、食品安全への信頼性の増大により国際貿易を促進するなど、HACCP の実施はその他の面でも大きな利益をもたらす。

HACCP 実施の成功には経営者および従業員の全面的な支持と参加が必要とされる。また各種の科学技術専門分野を統合したアプローチも必要とされる：このアプローチは、適宜、農学、家畜衛生学、生産技術、微生物学、医学、公衆衛生学、食品工学、環境衛生学、化学および工学を含んだものになる。HACCP の適用の前には、どの事業においても、食品衛生の前提条件基準を採用し実施していなければならない。効果的な HACCP 実施には経営者の公式な支持が必要である。ハザードの特定、評価、そして実際の HACCP の構築および事業への適用の間には、原材料、食品成分、食品製造作業

¹ コーデックス委員会文書より採用：Codex Alinorm03/13A Appendix II (手順ステップ 8) および CAC/RCP1-1969(改訂 3-1997)。

の影響、ハザードをコントロールするための製造プロセスの役割、製品の予想される使用用途、関係する消費者の種類、および食品安全に関する疫学的根拠、が考慮されなければならない。

HACCP の意図は、重要管理点(Critical control point：以下 CCP)においてコントロールを集中的に実施することである。HACCP は各具体的な食品操作について、それぞれに応じた方法で適用されねばならない。HACCP の適用は製品、プロセス、または工程が変更された時は、見直しが行われ、必要な修正が行われなければならない。HACCP を適用する際には、事業の性格および規模を考慮して適用するという意味で、適宜、柔軟性を許容することが重要である。

HACCP は次の 7 原則(seven principles)からなっている：

- (1) 防止、排除または許容レベル内にすべてのハザード(hazard)の特定 (hazard analysis 危害分析)；
- (2) ハザードの防止または排除、あるいは許容レベル内に収めること、のためのコントロールが必須のステップ (単独または複数) での重要管理点(critical control point: CCP)の特定；
- (3) 特定されたハザードの防止、排除または減少のための許容と不許容とを分ける重要管理点での管理基準(critical limit: CL)の設定；
- (4) 重要管理点での効果的なモニタリング手順 (monitoring procedure) の設定および実施；
- (5) モニタリングにより重要管理点がコントロール状況下でないことが判明した時の改善措置(corrective action)の設定；
- (6) 第 1 から第 5 項に記述された手順が効果的に機能していることの検証(verification)に定期的実施される手順の設定；
- (7) 第 1 から第 6 項に記述された手段の効果的な適用を証明するための、食品事業の性格と規模に釣合った、文書化(document)および記録(record)システムの設定。

7 原則の適用

次の各行動を以下の順序で進めるのがよい。

1. 危害分析 (Hazard analysis)

1.1 学際的チームの編成 (HACCP チーム)

一定の製品グループを扱う食品業の全体をカバーするこのチームは、該当する食品、生産（製造、保管、物流）、消費および関連する潜在的ハザードについての実際的知識および専門性をすべて持ったものでなければならず、さらにできる限り、チームには管理部門の上層部が含まれるべきである。

必要に応じて、チームは CCP の評価およびコントロールに関する難問の解決に協力する専門家の支援を得ることもあろう。

チームは次のような専門家を含むことになる：

- －特定食品グループに関する微生物学的、化学的または物理的ハザードについて理解の深い専門家
- －該当製品製造の技術的プロセスに責任を持つ、あるいは精通した専門家
- －衛生、ならびに加工処理プラントおよび装置に関する実際的知識を有する専門家
- －微生物学、食品衛生あるいは食品技術の知識を有する専門家

チームにすべての関係情報が入手され、それらが構築されるシステムの信頼性の保証に使用できる場合には、上述した種々の役割を一名が担ってもよい。事業所で専門性が確保できない場合は、外部（コンサルタント、衛生作業指針、その他）からのアドバイスが求められるべきである。

HACCP プランがカバーする範囲が特定されねばならない。範囲については、フードチェーンの中で関与する部分、作業プロセス、および対象となる一般的なハザードの種類（微生物学的、化学的または物理的）が記述されなければならない。

1.2 製品の記述

安全に関する下記の情報を含む製品についての詳細な記述がされなければならない：

- ・ 成分（例－原材料、成分、添加物）、
- ・ 構成および物理化学的性質（例－固体、液体、ゲル、エマルジョン、水分、pH）、
- ・ 加工処理（例－加熱、凍結、乾燥、塩蔵、薫煙、その程度）、
- ・ 包装（例－密封、真空、調整雰囲気）、

- ・ 保管および流通条件、
- ・ 製品寿命基準（例「使用期限日」または「賞味期限日」）、
- ・ 使用上の注意、
- ・ 微生物的または化学的基準値。

1.3 使用目的の特定

HACCP チームは、製品の顧客による通常あるいは予期される使用法、および製品の販売対象となる消費者グループを明らかにするべきである。具体例として言えば、特定の製品グループ（例「施設用のケータリング向、旅行者向」）、および疾病などにかかりやすい人のグループに対する適切性が考慮されなければならないだろう。

1.4 フローダイアグラムの作成（製造工程の記述）

ある選択された記述様式を用いて、原材料の受入れから、準備、加工処理、包装、保管、流通（ステップ内またはステップ間の滞留も含む）を通して最終製品が出荷されるまでを含む一貫プロセス中の全ステップを時系列で検討し、詳細なフローダイアグラムを、十分な技術的データも付記して作成しなければならない。

データのタイプには（これらに限定されるものではないが）：

- ・ 作業プレミス（**premise**：事業所建物敷地区域）および付属プレミスの図面、
- ・ 機械設備の配置および特徴、
- ・ すべての加工処理ステップの順序（原材料、成分、添加物受入れ、およびステップ内またはステップ間の滞留も含む）、
- ・ 操作の技術的パラメーター（特に、時間および温度、滞留も含む）、
- ・ 製品のフロー（潜在的な交差汚染を含む）、
- ・ 清浄(**clean**)区域および非清浄(**dirty**)区域（またはハイ/ローリスク区域）の区別

下記の基準は前提条件であり、HACCP に統合することができる：

- ・ 洗浄および消毒手順、
- ・ 施設の衛生環境、
- ・ 人の動線(**route**)および衛生作業、
- ・ 製品の保管および流通条件

1.5 フローダイアグラムの現場検証

フローダイアグラムを作成したら、専門家共同チームは製造作業時間中にそれを現場で確認すべきである。差異のあった場合には、当初フローダイアグラムを修正し正確にする。

1.6 ハザードおよびコントロールメジャー(control measure)の列記

1.6.1 各プロセスステップ（原材料・成分の受入れ／保管、および製造中の滞留を含む）に合理的に考えて存在が予想されるすべての潜在的な微生物学的、化学的または物理的ハザードを列挙する。ハザードは規則第 178/2002 号第 3 章 14 項に定義されている。

HACCP チームは次に危害分析を行い、HACCP プランによる安全な食品の生産に最も大きく影響する、排除または許容レベルに収めるべき性質を持つハザードを特定する。

要約すると、危害分析では下記事項が考慮されるべきである：

- ・ ハザードの生起しやすさ、およびハザードの健康への悪影響の重篤性(severity)；
- ・ ハザードの存在の定性的および／または定量的評価；
- ・ 中間製品、最終製品、生産ラインまたは生産環境の中の、病原性細菌の生存または増殖、および化学物質の生成；
- ・ 微生物代謝産物である毒素または有害物質、化学物質あるいは物理的作用物質またはアレルゲンの食品中での産生または存続；
- ・ 生物学的（微生物、寄生生物）、化学的あるいは物理的な性質を持つものによる、原材料、中間製品あるいは最終製品の汚染（再汚染）；

1.6.2 各ハザードに対し適用できるコントロールメジャーがあれば、具体的にどのようなものであるかを検討して記述する。

コントロールメジャーは、ハザードを防止し、排除し、あるいはその影響または存在を許容可能なレベルに減少するために使用される行動および活動である。

特定された一つのハザードをコントロールするために、複数の改善措置が必要となる場合もありうるし、一つの改善措置で複数のハザードがコントロールできる場合もありうる、例えば、低温加熱（パスツール殺菌）またはコントロールされた加熱処理はサルモ

ネラおよびリステリア両者のレベルの十分な減少を保障できる。コントロールメジャーはその効果的実施を保証する詳細な手順および基準により支持される必要がある（例えば、欧州規則に従う詳細な洗浄スケジュール、正確な加熱処理基準、使用される保存料の最高濃度）。

2. 重要管理点（Critical Control Points : CCP）の特定

ハザードのコントロールのための重要管理点の特定は論理的アプローチを必要とする。このアプローチはデシジョンツリー（チームの経験と能力により、別の方法の使用も可能）を使用して容易に行うことができる。デシジョンツリーの応用の際は、フローダイアグラム中に特定された各プロセスステップが順を追って検討されなければならない。デシジョンツリーは、各ステップで合理的に推論して存在または導入が予想される各ハザード、および特定される各コントロールメジャーに適用される。デシジョンツリーの適用は、不要な CCP を極力避けるために全製造プロセスを念頭において柔軟に行われなければならない。その一例が図1に示されている（しかし、これがすべての状況に適用できるわけではない）。デシジョンツリーの適用に関する教育訓練が行われるのが良い。CCP の特定は、HACCP チームに二つの重要な結論を導き、チームは次に：

第一に、適切なコントロールメジャーが効果的に作成され実施されることを保証する

- 特に、製品の安全のためにハザードがコントロールされる必要があるが、当該ハザードが特定されたステップにコントロールメジャーが存在しない（また別のステップにも存在しない）場合、製品あるいはプロセスはそのステップで（または、前後のステップで）コントロールメジャーを含むように修正されなければならない、

そして、各 CCP にモニタリングシステムを構築して実施する。

3. 重要管理点での管理基準(Critical Point : CP)

重要管理点での各コントロールメジャーには具体的な管理基準の設定が必要となる。

管理基準は製品の安全性に関して許容できる限界値である。この値が許容できるか、できないかを分ける。CCP がコントロールされた状態にあることを証明する観察が可能で測定が可能なパラメーターが管理基準として選ばれる。管理基準は選定された値がプロセスのコントロールに直結することの実証に基づいて選択されねばならない。プロセスの変動で管理基準を超えるリスクを減少する目的で管理基準がより確実に維持できるように、より厳しいレベルを設定する（target level : 目標レベル）必要も生ずる場

合もあろう。

そのようなパラメーターの例としては、温度、時間、pH、水分含量、添加物、保存料または塩類レベルがあり、外観あるいは組織などの官能的パラメーターがある。

管理基準は各種の技術情報源に典拠を求めることができる。法的基準または適正衛生規範からは得られない場合には、チームは CCP での特定ハザードのコントロールに関する管理基準の妥当性を確認しなければならない。

4. 重要管理点でのモニタリング手順(Monitoring procedure)

HACCP システムの基本的な部分は、具体的に設定された管理基準の厳守を保証するための、各 CCP における観察または測定プログラムである。

観察または測定は CCP でのコントロールの喪失を検知し、当該情報を改善措置を取る時間に間に合うように提供できなければならない。

モニタリングの結果が CCP でのコントロール喪失へ向かう傾向を示した時には、できるだけプロセスの調整が実施されるべきである。調整は実際に逸脱が生じる前に実施されるべきである。モニタリングから得られるデータは十分な知識を有し必要時に是正措置を実行できる指名された者により評価されねばならない。

観察または測定は連続的または間欠的に行うことができる。観察または測定が連続的でない場合は、信頼できる情報が得られるような観察／測定頻度を決めておく必要がある。

プログラムは方法、観察または測定の頻度および記録の手順を記述し、各重要点を特定しなければならない：

- ・ モニタリングおよびチェックを実施する担当者
- ・ モニタリングおよびチェックの時期
- ・ モニタリングおよびチェックの方法

CCP のモニタリング関係の記録は、モニタリングの実施者（一人以上の場合もある）により、またその記録の検証時には会社のレビュー担当責任者により、署名がされなければならない。

5. 改善措置(Corrective action)

モニタリングにより管理基準からの逸脱が示された時に、その是正措置が遅滞なく取れるようするために、HACCP チームにより事前に各 CCP に対する是正措置が計画されていなければならない。

それらの是正措置は下記を含む：

- ・ 是正措置の実施責任者の正確な特定、
- ・ 観察された逸脱の是正に求められる手段と行動の記述、
- ・ プロセスがコントロール状態を外れた期間に製造された製品に関してとられるべき行動、
- ・ すべての関係する情報を記述した実施手段の文書記録（例えば、日付、時間、行動の種類、実施者およびその後の検証チェック）。

モニタリングは下記を含む：

2. 同一の手順に対する是正措置が再度とられなければならない場合は、予防措置（装置のチェック、食品取扱い従業員のチェック、前回の是正措置の効力、その他）がとられなければならない。

6. 検証手順(Verification procedures)

- 6.1 HACCP チームは、HACCP システムの正常な機能状態の判定に使用される方法および手順を具体化しなければならない。検証方法は、特に、ランダムサンプリングと分析、選定された CCP での追加分析やテスト、中間または最終製品の追加分析、保管、流通、販売の間の実際の状況に関する、および実際の製品の使用に関する調査を含む。検証の頻度は、業種の性格（生産量、従業員数、取扱い食品の性格）、モニタリングの頻度、従業員の正確度、過去に検知された逸脱回数、および関与するハザード、によって決められる。

検証手段は、下記を含む：

- ・ HACCP およびその記録の監査
- ・ 製造作業の検査
- ・ CCP がコントロール状態にあることの確認、

- ・ 管理基準のバリデーション、
- ・ 逸脱および製品処分の見直し；製品に関して取られた是正措置。

管理基準を超える逸脱が検知された場合には、検証の頻度は、必要となる再チェックあるいはリコールの量に大きな影響を与える。検証は、下記のすべての要素からなるが、必ずしもすべてが同時というわけではない：

- ・ 逸脱の記録および分析の正確性のチェック
- ・ 処理加工、保管および／または輸送活動をモニタリングする担当者のチェック
- ・ モニタリングされたプロセスの物理的チェック
- ・ モニタリング用の装置のチェック。

検証はモニタリングおよび是正措置の実施担当者とは別人により実施されるべきである。自社内では不可能な検証が必要な場合には、会社に代わり外部の専門家あるいは適任の第3者により行われるべきである。

6.2 バリデーション活動は、できれば、HACCP プランのすべての要素の効力を再確認するための活動を含むべきである。何らかの変更のあった場合には、それが今でも（将来も）有効であることを保証するために、システムを見直すことが必要である。

変更の例は下記を含む：

- ・ 原材料または製品、処理加工条件（工場の配置および環境、処理加工装置、洗浄・消毒プログラムの変更、
- ・ 包装、保管あるいは流通条件の変更、
- ・ 消費者の使用の変化、
- ・ 製品に關与する新規ハザードに関する情報の入手。

必要ならば、そのような見直しは、手順の変更の作成に帰結せねばならない。正確な最新情報が得られる状態の確保のために、すべての変更は文書化資料および記録システムの中に統合されなければならない。

7. 文書化および記録維持(Documentation and record keeping)

正確で効率的な記録維持は HACCP システムの適用のために必須である。HACCP 手順

は文書化されねばならない。文書化と記録維持は、事業の性格および規模に応じた適切なものであり、また HACCP コントロールが設置され維持されていることの立証を十分に支援するものでなければならない。文書化資料と記録は行政当局の HACCP の監査に必要な十分な時間、保管されなければならない。それがある特定業種の業務によく当てはまる資料であれば、文書化の一部として、専門家の作成した HACCP のガイダンス資料（食品産業セクターごとの HACCP ガイド）を利用することができる。文書は会社のレビュー担当責任者により署名されなければならない。

文書の例は：

- ・ 危害分析；
- ・ CCP の決定；
- ・ 管理基準の決定；
- ・ HACCP システムの修正。

記録の例は：

- ・ CCP のモニタリング活動；
- ・ 逸脱およびその改善措置；
- ・ 検証活動。

簡潔な記録維持システムは効果的であり、かつ従業員によく伝達ができる。現行の業務作業に統合させてもできるし、例えば、配送時の請求書や、製品温度記録チェックリストなどのすでに使用中の文書記録も使用することもできる。

8. 訓練

1. 食品事業者は、従業員の全員が自分の業務範囲内に適用される特定ハザード（それが存在する場合）、生産、保管、輸送および／または流通での CCP および是正措置、予防措置および文書化手順について、理解している状況を保証しなければならない。
2. 食品産業セクターは、一般的 HACCP 指針および食品業従事者の訓練(training)に関する情報を準備するように努力しなければならない。
3. 必要な場合、行政当局は上記 2 項記載と類似の活動の支援をしなければならないが、組織が未成熟、あるいは情報が充分には行き渡らないセクターについては特にそうである。

図1：重要管理点（CCP）を特定するためのデシジョンツリーの例。質問は順を追ってされなければならない。

付属文書 II

ある食品業での HACCP 原則の実施の（容易化）促進

1. 背景

- 1.1 食料品の衛生に関する欧州議会・理事会の規則第 852/2004 号第 5 条は、食品事業者が危害分析重要管理点(Hazard Analysis Critical Control : HACCP)に基づく常置の手順を設置し、実施し、維持することを規定する。

規則のコンセプトによれば、HACCP 原則がすべてのケースについて、必要な柔軟性をもって実施されることが認められる。本文は柔軟性の範囲について探求し、簡素化された HACCP 基準（必要条件）の実施、特に食品小企業での、についてのガイダンスを与える。

- 1.2 規則第 852/2004 号による簡素化された HACCP 手順についての基本の点は下記の通りである：

- (a) 同規則備考部分 15 は、次のように述べる；

「HACCP 基準（必要条件）はコーデックス規格に含まれる原則を考慮に入れなければならない。それらは小企業を含む、すべての状況において十分な柔軟性を提供しなければならない。特に、ある食品業では重要管理点を特定することが可能でないこと、およびあるケースでは適正衛生規範が重要点のモニタリングに代わりうること、が明確に理解されることが重要である。同様に、「管理基準」の必要性は、すべてのケースについて数値での基準を定めることが必要であることを意味しない。さらに、文書の維持の必要性は、すべての小企業への過度の負荷を回避するために柔軟性を持つ必要がある。」

- (b) 規則第 852/2004 号第 5 条第 1 項中の、手順は HACCP 原則に基づかなければならないという明確な記述。
- (c) 第 5 条第 2 項(g)中の、文書化および記録システムを設置する必要性は食品業の性格と規模に釣合っていないなければならない。

- (d) 規則第 5 条 5 項では、ある食品事業者による HACCP 基準の実施を容易にするための調整の採用を認める。これらは、HACCP 原則の適用指針の使用を含む。

2. 本文書の目的

本文書の目的は、HACCP に基づく手順の実施に関する柔軟性についてのガイダンスを与えることである、特に：

- ・ 柔軟性が適当である食品業を特定すること、
- ・ 「HACCP 原則に基づく手順」という考え方を説明すること、
- ・ HACCP を食品衛生および前提条件の中の広い意味に位置付けること、
- ・ 文書化の必要性を含む、適正作業および一般的 HACCP 指針に対する、指針の役割の説明をすること、および
- ・ HACCP 原則に適用できる柔軟性の程度を特定すること。

3. HACCP の容易化に適格な食品業

規則第 852/2004 号は、HACCP 原則に基づく簡略化された手順の実施がふさわしい食品業の性格に特別に合わせて制定された規則ではない。新食品安全規則の一般的な脈絡から言えば、しかし、HACCP 原則に基づく常置の手順を設置、実施、維持する基準のインパクトは、釣合いがとれたものとし、リスクに基づかなければならない。特に、HACCP 原則に基づく簡略化された手順を考慮する時には、あるタイプの食品および食品プロセスと関連するハザードが考慮されなければならない。

本文書に記載された原理は主として小企業を対象にしているが、しかし、小企業だけに限って適用されるものではない。本文書中の随所に記載される事例は、従って、広く示唆的であり、列挙された食品業または食品セクターだけに限定されるものではない。

4. HACCP 原則に基づく手順とは何か？

HACCP の 7 原則は、常備のベースで、重大なハザードを特定してそれをコントロールすることを目的とする実用的なモデルである。これは、簡便化された効果的な方法で 7 原則を代替する同等の手段で当該目的が達成できる場合には、規則第 852/2004 号第 5 条第 1 項中に設定された責務は充足されたと考えられるべきである、ことを意味する。

HACCP 原則に基づく手法は、プロアクティブなハザード管理システムである。それは食品を安全に生産するために、微生物、化学物質あるいは物理的汚染物（ガラス破片等）による食品の汚染を防止することを目的とする。

HACCP 原則に基づく常置ベースの手順を設置、実施、維持する責務は「国際勧告作業規範—食品衛生一般原則」²により主として影響される。そのような手順は食品のハザードのコントロールが目的であるので、規範は食品事業者に：

- ・ 製造作業中の食品の安全に最も重要なステップを特定する；
- ・ これらのステップにおいて効果的なコントロール手順を実施する；
- ・ 永続的な効果を保証するために、コントロール手順をモニタリングする；そして
- ・ コントロール手順を定期的に、あるいは作業方法に変更のあった時は常に見直す、

ことをアドバイスしている。

このことは、食品事業者は重大なハザードを特定してコントロールするためにシステムを常置ベースで設置すべきであり、必要な時にはいつでも当該システムを変更すべきことを意味する。

これは、例えば、前提条件基準および適正衛生規範の正しい実施により、HACCP 原則（簡略化した方法も可能）により、適正作業指針により、あるいはこれらの併用により達成することができる

5. HACCP および前提条件

食品衛生は、食品業が前提条件基準および HACCP 原則に基づいた手順を実施する結果である。前提条件基準は効果的な HACCP 実施の基礎を与える、そして、HACCP に基づく手順が設定される前に、設置されているべきである。

HACCP システムは他の食品衛生基準の代替ではないが、安全な食品を保証するための食品衛生の手段の一部である。HACCP 手順を設立する前に、「前提」となる食品衛生基準が設置されていなければならないことが特に、念頭に置かれなければならない。それは、特に：

² CAC/RCP1-A996,改訂 4-12003

- ・ インフラおよび装置基準
- ・ 原材料基準
- ・ 食品の衛生的取扱い（包装および輸送を含む）
- ・ 廃棄食品の取扱い
- ・ 有害動物管理手順
- ・ 衛生手順（洗浄および消毒）
- ・ 水の品質
- ・ コールドチェーンの維持管理
- ・ 従業員の健康
- ・ 個人の衛生
- ・ 訓練

これらの基準はハザードを一般的な方法でコントロールするように設計されており、欧州法規の中に明確に規定されている。各種の食品セクターにより作成されている適正作業指針で補強されることができる。

欧州法規の別の基準は、例えばトレーサビリティ（規則第 178/2002 号第 18 条）および食品の回収、および行政当局への情報通知の責務（規則第 178/2002 号第 19 条）などは、食品衛生規則の下にカバーされてはいないが、また前提条件基準であると考慮される。

6. 前提条件基準および食品ハザードのコントロール

前提条件基準が（適正作業指針で補強されているかどうかにかかわらず）食品中のハザードのコントロールの目的を達成している場合、釣り合いの原則に基づいて、食品衛生規則に規定される責務は充足されたと考慮され、また HACCP 原則に基づく常置の手順を設置、実施、維持する義務に進む必要性がないことが考慮されるべきである。

6.1 HACCP に基づく完全な手順は、調理、製造または処理加工を行う食品業に特に適切な食品管理システムである。

あるケースでは、特に食品の調理、製造または処理加工を行わない食品業では、すべてのハザードが前提条件基準の実施でコントロールできるように見える。これらのケースにおいては、HACCP 手順の最初のステップ（危害分析）は実施されていると見ることができ、またさらに別の HACCP 原理手順を作成し実施することの必要性はないと考慮される。

そのような例には、次のようなもの：

- ・サーカスや園遊会等の大テントでの販売（marquees）、市場の屋台店(stall)、および可動販売車
- ・主として飲料を販売する施設（バー、コーヒーショップ、その他）
- ・小売り小店舗（食料品雑貨店など）
- ・包装食品または非生鮮食品の輸送および保管業

で、これらでは食品の調理は通常行われない。

このような食品業では簡単な食品調理（食品のスライスなど）をも行うこともあるが、食品衛生の前提条件基準を正確に実施していれば、安全に実施できる。

- 6.2 しかしながら、食品安全がそのように必要とされる場合、例えば、コールドチェーンが維持されねばならない場合、必要なモニタリングおよび検証（そして多分、記録維持）が実施されることが保証されなければならないことは明白である。 この例の場合には、温度のモニタリング、必要ならば、冷蔵装置の正常な機能のチェックが必須である。

7. 食品衛生および HACCP 原則適用への適正作業

適正作業(good practice)の指針は簡便であるが、しかし、ある食品業が厳密な HACCP 手順の実施について遭遇する困難性を克服する効果的な方法である。各種食品セクターの代表は、特に HACCP 手順の構築に困難を経験している多くの食品セクターの場合、そのような指針の事例を考慮すべきであり、また行政当局はセクター代表が当該指針を作成するよう促進すべきである。指針の作成に関して、弱小または組織力の弱い食品セクターに支援がされなければならない。

- 7.1 適正作業の指針を使用すれば、食品業がハザードをコントロールして、コンプライアンスを立証する助けになるだろう。それらは、どのような食品セクターによっても、特に、食品の取扱いが当該セクター（小売りレベルかどうかにかかわらず）で一般的な通常の従業員職業訓練の一部である手順に従って行われる所ではそうであろう。例えば：

- ・ レストラン（船舶等輸送手段上の食品取扱施設も含む）、

- ・ センター施設から調理済み食品を配達するケータリングセクター、
- ・ 製パンおよび製菓セクター、
- ・ 小売店（精肉店を含む）。

7.2 このような食品業についての適正作業指針は、ハザードの性格や CCP の正式な特定に関する詳細には必ずしも触れることなく、実用的で簡素にハザードのコントロール方法を記述することで充分であろう。それでもこれらの指針は、その食品作業中のすべての重大ハザードをカバーしなければならず、当該ハザードのコントロールの手順、および問題時にとられるべき是正措置を明確にしなければならない。

それらの指針は、食品汚染のコントロールの方法（例えば、生卵の信頼できる業者からの購入、および処理加工での時間／温度の組合せ）と同時に、ある食品に特に関与しやすいハザード（例えば、生卵とサルモネラの存在の可能性）を強調することもできる。

7.3 適正作業指針は、すでに多くのものが各食品セクター向けに作成され、行政当局により評価されている。これらの指針は適正衛生作業および HACCP に基づく要素の組合せであり、例えば、次の項目を含む：

- ・ 前提条件基準の実用的実施のためのガイドライン、
- ・ 原材料の基準、
- ・ 危害分析
- ・ 食品の調理、製造および処理加工中の事前決定される重要管理点、および、具体的なコントロール基準、
- ・ 傷みややすい製品、および生鮮製品（調理済み食品など）の取扱い時にとられなければならない衛生上の予防措置、
- ・ 高度に感受性の高い消費者グループ（幼児、老人、その他）向けに調理された食品のさらに念入りに行われる措置
- ・ 文書化および記録
- ・ 使用期限日のバリデーション用プロトコル

7.4 HACCP システム実施に対する一般的指針

適正作業への特別なタイプの指針が**一般的指針**である。

一般的指針は、ある食品業種について共通のハザードおよびコントロールを示唆し、

管理者または HACCP チームが、食品安全の手続きまたは方法から、適切な記録維持システムを作成するまでの全体の過程を通して支援する。

しかしながら、食品事業者は、その他のハザード（例えば、施設の配置や採用されたプロセスに起因するもの）が存在すること、またそのようなハザードは一般的 HACCP 指針では予測でき得ないことを理解していなければならない。

一般的 HACCP 指針が使用される場合には、それらのハザードの潜在的な存在およびそれらをコントロールする方法への追加的な検討も必要である。

業種間に多くの共通性がある、製造プロセスが直線的である、ハザードの生起率が高いなどの性格を持つセクターには、一般的指針が適当であろう、例えば：

- ・ と場、水産製品取扱施設、乳業施設など、
- ・ 標準食品加工処理作業を実施する業種、例えば、食品缶詰、液状食品の殺菌、食品の冷凍／急速冷凍、

である。

8. HACCP 原則に関する柔軟性

上記を考慮して HACCP 原理がいかに柔軟性のある簡略化されたやり方で適用できるかの例を下記に示した。適正作業指針はこの件でのガイダンスを与える適切なツールである。

8.1 危害分析および HACCP ベースの手順

- ・ 食品業自体および扱われる食品の性格により、可能なハザードは前提条件基準を実施することによりコントロールできると考えられるケースがある。そのような場合は、公式の危害分析は必要とされない。そのような食品業に対しては、適正作業指針は設定されたものとアドバイスされるべきである。
- ・ あるケースでは、すべての食品ハザードが食品衛生前提条件基準の実施によりコントロールされ得ることが証明されるであろう。
- ・ 食品業のあるカテゴリーに対しては、コントロールの必要のあるハザードを事前に決定することが可能かも知れない。そのようなハザードおよびそのコントロールのガイダンスは一般的 HACCP 指針で扱われることができる。

8.2 管理基準

重要管理点における管理基準は、下記に基づいて設定できる：

- ・ 経験（最適作業）、
- ・ 多くの作業に関する国際文書、例えば、食品の缶詰、液状食品の殺菌等に対しては国際的に承認された標準（コーデックス規格）がある。管理基準が設定されているものもある。
- ・ 適正作業の指針。

重要管理点での管理基準の設定の基準は、必ず数値で決められねばならないことを意味しない。目視によるモニタリング手順は、特にこのことが明白である、例えば：

- ・ と場での糞便による枝肉の汚染；
- ・ 液状食品の煮沸温度；
- ・ 処理加工中の食品の物理的性質の変化（食品の加熱処理など）。

8.3 モニタリング手順

8.3.1 モニタリングは多くの場合、単純な手順であり得る、例えば、

- ・ 温度計を使用する冷却／冷凍施設の温度の検証；
- ・ 枝肉の汚染防止のために、と殺プロセス中で CCP に特定されている剥皮手順が、正確に実施されているかをモニタリングするための目視観察；
- ・ 特別な加熱処理を加えられる食品調製品が加熱処理（煮沸など）のレベルを反映する妥当な物理的性質を有するかを検証する目視検査。

8.3.2 標準加工処理手順

- ・ ある種の食品は標準校正済装置を使用して標準的方法で処理加工される。（例えば、ある種の加熱作業、雛鳥のロースト処理）。そのような装置は、正確な時間／温度の組合せが標準操作として厳守されることを保証している。このようなケースの場合、装置が適切に機能しており、所要時間／温度の組合せが守られており、そのための必要なコントロールが実施されていること（および、必要な場合は是正措置がとられる）が保証される限り、製品の加熱温度はシステムチックに測定さ

れる必要はない。

- ・ レストランでは、食品は十分に確立された調理手順で準備される。これは、確立された手順に従っている限り、測定（例えば、食品温度測定）がシステムチェックに実施される必要はないことを示している。

8.4 文書化および記録

序注釈：

本セクションでは、HACCP 関連の文書のみ言及し、在庫管理、トレーサビリティ等その他の項目の文書化については言及しない。

下記の例示は規則第 852/2004 号第 5 章第 2 項(g)の観点から見られねばならない。そこでは、HACCP に基づく手順の下では、文書化および規則は食品業の性格と規模に釣り合ったものでなければならない、と明言されている。

一般則として、HACCP 関連の記録維持の必要性は釣合いがとれ、食品安全に関して必須の事項に限定され得るものである。

HACCP 関連の文書化は下記を含む：

- (a) ある特定の食品業に適切な HACCP ベースの手順に関する文書化、および
- (b) 実施された測定および分析の記録。

上記を考慮すると、下記の一般的な方向付けがガイダンスとして使用できるであろう：

- ・ 適正作業指針または一般的 HACCP 指針が存在する所では、HACCP ベース手順に関する個々の文書化をこれらが代用できる。それらの指針はまた記録および記録の保存期間の必要性がある所を明確に記述することも可能である。
- ・ モニタリング手順が目視によるケースでは、記録作成の必要性を、検出される不遵守の時（例えば、正確な温度を維持すべき装置の不具合）の測定に限定することが考慮されて良い。

不遵守の場合の記録は実施された是正措置を含まなければならない。日誌またはチェックリストの使用は、このようなケースに適したやり方かもしれない。

- ・ 記録は適切な期間、維持保管されなければならない。保管期間は、問題となる食品が追跡され警告が発された場合に当該製品に関する情報が入手できることを保証するほど十分に長くなければならない、例えば、(もし、そのような日付が存在する場合)消費された日の2ヶ月後のように。

ある種の食品に関しては消費された日が明確である、例えば、ケータリングサービスの場合、食品は製造後、短期間で消費される。

消費された日が不明である場合、記録は食品の期限日(expiry date)後のある短期間保管されるべきであると考えるのが合理的であろう。

- ・ 記録は、行政当局が食品業者の食品安全手順が適正に機能するとの検証を可能にする重要な手段である。

9. 共同体法または国内法に制定される評価基準および限界

共同体法規は重要管理点での管理基準を規定していないが、微生物学的基準が HACCP ベース手順およびその他衛生コントロール手段のバリデーションおよび検証に使用でき、同時に、コントロールメジャーの正しい機能の検証にも使用できることが考慮されるべきである。多くのケースについて、そのような判断基準は、すでに共同体および国内法規の中に存在している。特別の作業または食品のタイプに対しては、適正作業指針はこれらの限界値について照会することができ、HACCP 手順はこれらの限界値の正しい管理を保証できるような具合にフォーマットされることができる。

10. コールドチェーンの維持管理

規則第 852/2004 号の下では、食品事業者は、コールドチェーンの維持管理を厳守する明確な責務を有する。この責務は従って、前提条件基準の部分であり、簡略化 HACCP 手順が適用される場合でも実行されねばならない。しかし、食品事業者が、生産ラインの CCP としてある点での食品温度チェックを実施すること、およびこの基準を HACCP 手続きに組み入れることは妨げられることではない。

11. 法規的な評価

どのような型で適用されようとも、HACCP 手順は食品業者により食品業者の責任の下に作成されなければならない。

法規的な評価は、HACCP 基準へのコンプライアンスを保証するために食品事業者により選択された手段を考慮に入れて実行されねばならない：

- ・ 食品業が前提条件基準のみを通して食品安全を保証する所では、行政当局はこれらの基準の正しい実施を検証すべきである。
- ・ HACCP 基準の遵守の保証のために、食品業者が衛生および HACCP 原則に関する適正作業指針を使用する所では、監督当局が当該業務をその指針に照らして評価するのが通常である。

HACCP 基準の実施の評価の時、行政当局は修正を求めるかもしれない。しかし、このことが手順の公式な承認となるものではない。

1 2. HACCP および認証

共同体法規は HACCP 手順が、例えば品質保証スキーム等として認証される基準を含んでいない。そのような認証に発展するイニシアチブはすべて民間のイニシアチブから発せられるものである。

欧州法規の下に提供される唯一の評価は、メンバー国の行政当局による通常の公的コントロール義務の脈絡での評価である。

1 3. HACCP および食品業内の訓練

規則第 852/2004 号付属文書 II、第 7 章に言及されている訓練は、広い脈絡で見みられなければならない。適切な訓練は、組織立った訓練コースへの参加を必ずしも伴うものではない。訓練は専門組織または行政当局による情報・教育活動、適正作業指針、その他を通じても達成され得る。

食品業従業員の HACCP トレーニングは、**事業の規模および性格に釣合ったものであるべきである。**

1 4. 結論

規則第 852/2004 号は、HACCP 基準は小企業を含むすべての状況において十分な柔軟性を提供すべきであると述べている。

HACCP ベースの手順を実施する目的は、食品中のハザードをコントロールすることである。この目的は、ハザードをコントロールする手順はリスクベースであるべきこと、食品安全のために重要な点を優先付け、その重要点に焦点を合わせるべきこと、を念頭に置きながら、いろいろな手段を使用して達成できる。これらの手順は、その適切さに応じて、「適正作業の指針」、「(食品安全管理のための) 一般的指針」により、あるいは、伝統的な HACCP プロセスに従い作成することができる。食品の処理加工を行わない食品業の中では、多くの場合食品安全前提条件基準のみを実行することにより、ハザードはコントロールすることができる。