

動物原料食品の衛生に関する EC 規則 No  
853/2004 の一部の規定の施行に関するガイダ  
ンス文書

SANCO/1732/2008 改定 7

欧州委員会  
保健・消費者保護総局

ブリュッセル、2009年2月16日

動物原料食品に関する  
EC 規則 No 853/2004 の一部の規定の  
施行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、新しい食品衛生基準の施行および関連事項に関するガイダンスを提供することを目的とする。

第3国の読者は、ECの食品衛生規則の範囲と目的をよりよく理解するための有用な基本知識を本文書中に見出すであろう。

## 注記

本文書は継続的に進歩するものであり、メンバー諸国、行政当局、食品産業、および欧州委員会食品・獣医局からの情報や経験を考慮して更新されるであろう。

## 1. 序

動物原料食品の衛生に関する特別な規則を制定する EC 規則 No 853/2004 (以下「規則」) は 2004 年 4 月 29 日に採択された<sup>1</sup>。それはフードチェーンのすべての段階を通じて動物原料食品を取扱う食品事業者により守られなければならない衛生条件を規定する。「規則」の採択以来、委員会は多くの側面をより明確にすることが要請されてきた。本文書はこれらの要請に対して適切に対応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「規則」施行に関する多くの論点について検討し、コンセンサスを得るためにメンバー諸国の専門家と一連の会合を持った。

透明性を図る観点から、委員会はまた各種社会経済上の利益団体がその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、「規則」施行に関係する論点について討論する会議を組織した。

これらの会議や討論は 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であろうと考慮された。

国内法規が「規則」に整合できない諸点に関しては未だ本施行の枠外に留まっており、決められた委員会手順に従い今後も検討が継続する点が留意されなければならない。

本文書はフードチェーンの全プレーヤーが「規則」をより良く理解し、それを正確に、統一された形で、適用するための支援となることを目的にしている。しかしながら、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にある。

EC 規則 No 853/2004 の種々な側面についての完全な理解のためには、EC 法規の他の部分、特に下記の原則および定義について、よく知ることが必須である。

- ・ 欧州議会および委員会[食品法の一般原則および基準を策定し、欧州食品安全オーソリティー (the European Food Safety Authority : FSA) を設置し、食品安全事項の手順を策定する委員会]の EC 規則 No 178/2002<sup>2</sup>。(一般食品法 : General Food Law と呼ばれる。)

---

<sup>1</sup> OJ NoL226, 25.6.2004, p.22

<sup>2</sup> OJ NoL31, 1.2.2002, p.1

- ・ 欧州議会および 4 月 29 日食料品の衛生に関する委員会の EC 規則 No 852/2004<sup>3</sup>、および
- ・ 欧州議会および 2004 年 4 月 29 日委員会（飼料食品法、家畜保健動物福祉<sup>4</sup>の順守の検証を保証保するために実施される公的コントロールに関する委員会）の EC 規則 No 882/2004。
- ・ 2005 年 11 月 15 日委員会（食料品の微生物学的評価基準<sup>5</sup>に関する委員会）の EC 規則 No 2073/2005、および
- ・ 2005 年 12 月 5 日委員会（EC 規則 No 853/2004 下のある種の製品、EC 規則 No 854/2004 および EC 規則 No 882/2004 下の公的コントロールの組織化、EC 規則 No 852/2004 を廃止、ならびに EC 規則 No 853/2004 および No 854/2004<sup>5</sup> を修正、のための施策の施行を定める委員会）の EC 規則 No 2074/2005<sup>6</sup>。
- ・ 2005 年 12 月 5 日委員会（食肉中の旋毛中の公的コントロールの特別規則を定める）の EC 規則 No 2075/2005<sup>7</sup>。
- ・ （欧州議会および委員会の EC 規則 No 853/2004、No 854/2004 および EC 規則 No 882/2004 を施行し、ならびに EC 規則 No 853/2004 および No 854/2004<sup>8</sup>を修正するための経過措置を定める 2005 年 12 月 5 日付 EC 規則 No 2076/2005。

EC 規則 No 178/2002 および EC 規則 No 852/2004 についての独立したガイダンス文書が制定された。

(参照 <http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index.en.htm>)

---

<sup>3</sup> OJ NoL226, 25.6.2004, p.3

<sup>4</sup> OJ NoL165, 30.4.2004, p.1

<sup>5</sup> OJ NoL338, 22.12.2005, p.1

<sup>6</sup> OJ NoL338, 22.12.2005, p.27

<sup>7</sup> OJ NoL338, 22.12.2005, p.60

<sup>8</sup> OJ NoL338, 22.12.2005, p.83

## 2. 食品事業者の責務

「規則」は食品事業者により実施さなければならない。食品事業者は食品の安全を保証するためにすべての基準が適切に実施されることを保証しなければならない。

動物を原料とする食品を取扱う食品事業者は、EC 規則 No 852/2004 に加えて、さらに EC 規則 No 853/2004 中の該当基準をも実施しなければならない。

## 3. 範囲(「規則」第1条)

### 3.1 小企業

2006年1月1日までは、ある種の小企業 (small business) は食品安全基準を遵守しても、国内あるいは地方市場 (local market) のみにしか製品を販売することができなかった、例えば、

- ・ 指令 (Directive) 64/433/EEC(生鮮食肉指令)第4条により、家畜 20 頭/週を超えない小能力のと場、および骨なし肉 (boned meat) 製造 5 トン/週を超えないカッティングプラントからの食肉；
- ・ 指令 71/118/EEC(鶏肉指令)第7条により、150,000 食鳥/年以下を処理すると場；
- ・ 指令 77/99/EEC(食肉製品指令)第3条ポイント A(7)により、国内ヘルスマークの付けられる食肉を使用する施設。

以上の当該指令は 2006年1月1日より廃止された。同日後は、行政当局からの承認の取得を条件に、上記の施設は共同体市場に向けて製品を販売することができる。

従って 2006年1月1日より、と場が行政当局の承認を得た場合は、食肉製品の製造のための食肉の供給、および製品の市場への販売に関する制限はもはやない。

小企業の承認のためのすべての行政的手続きが、2006年1月1日にすべて完了することはありえないので、当日までに承認取得の不可能な小企業のためにその時点の実行慣習および国内ヘルスマークの継続を許可できるような経過的措置が採用された。

### 3. 2 詳しい基準が設定されていない動物原料食品を取扱う施設

動物由来のある種の製品（例えば、ハチミツ）に対しては、「規則」は、詳しい規則を定めていない。その場合には、動物原料食品は EC 規則 No 852/2004 により定められた特別な基準、および EC 規則 No 853/2004 により定められた動物原料食品の一般規則に従い取扱われねばならない（特に第 6 条、共同体以外からの製品に関する規則）。

EC 規則 No 853/2004 付属文書 III には、当該食品に対する基準がないので、当該製品を取扱う施設は承認を取得する必要はなく、食品上に認定マークを付す必要もない。

### 3. 3 EC 規則 No 853/2004 の適用を受ける製品

EC 規則 No 853/2004 は未加工および加工された動物原料食品のみに適用される。

- ・ [EC 規則 No 852/2004 第 6 条ポイント 1(n)に定義された]未加工動物原料食品(すべてを網羅していない) リストがその付属文書 II に掲載されている。
- ・ [EC 規則 No 852/2004 第 2 条ポイント 1(o)に定義された]加工動物原料食品(すべてを網羅していない) リストがその付属文書 II に掲載されている。

動物原料食品が加工か、あるいは未加工かを判定する際に、衛生規則中の該当するすべての定義、特に、規則 No 852/2004 第 2 条中の「加工(processing)」、「未加工製品」および「加工製品」、ならびに規則 No 853/2004 付属文書 I の第 2 条に注意を払うことが必要である。これらの定義の相互関係が、最終決定に影響を与えるであろう。

### 3. 4 植物原料製品および動物原料製品の両方を含む食品

付属文書 III は規則 No 852/2004 および規則 No 853/2004 の概観を示す。この概観は、すべてを網羅しているわけではなく、単に全体像を示すにすぎない。それは規則の施行の結果として得られる経験を参考に見直されることになる。

明示的にそうでないことを示す場合以外は、「規則」は植物原料製品および加工動物原料製品の両方を含む食品の製造には適用されない。これらを範囲から除外するのは、動物起源の原料に起因するリスクは規則 No 852/2004 の実施により、さらに詳細な特別基準を適用することなしに、コントロールできるとの所見に基づく。しかしながら、規則 No 853/2004 第 1 条 2 項は、それ自体は規則 No 853/2004 の範囲から除外されてい

る植物原料製品および加工動物原料製品の両方を含む食品に使用される加工動物原料製品は規則 No 853/2004 の基準に従い得られ取扱われなければならないことを、明快地述べている、例えば：

- ・ アイスクリーム製造用の粉乳は規則 No 853/2004 に従い製造されねばならない、しかしながらアイスクリームの製造には規則 No 852/2004 が適用される；
- ・ ピザに使用される食肉、乳製品および／または水産製品などの加工動物原料食品は規則 No 853/2004 に従って製造されねばならない、しかしピザの製造には規則 No 852/2004 が適用される；
- ・ 食肉製品および／または乳製品と野菜からなる調理加工食品（RTE 食品）の生産に使用される加工食肉製品および／または乳製品は規則 No 853/2004 に従って製造されねばならない、しかし RTE 食品の製造には規則 No 852/2004 が適用される。
- ・ マヨネーズの生産に使用される卵製品は規則 No 853/2004 に従って得られねばならない、しかしマヨネーズの製造には規則 No 852/2004 が適用される。

しかしながら、加工動物原料製品を植物原料製品へ混合する場合、当該混合食品が自動的に規則 No 853/2004 第 1 条 2 項の意味の中に含まれるものではない、例えば：

- ・ ハーブの添加されたチーズ、あるいはフルーツ添加ヨーグルトはそれでも乳製品であり、規則 No 853/2004 に従い製造されなければならない。
- ・ ニンニクまたは大豆の添加されたソーセージはそれでも食肉製品であり、規則 No 853/2004 に従い製造されなければならない。

加工動物製品に添加された植物起源の原材料が技術的に特異な機能を有し、当初の製品を、規則 No 852/2004 第 2（1）条ポイント(o)の「加工動物原料製品」に規定する定義を超えるほどに修飾された場合には、その製品は規則 No 853/2004 第 1 条 2 項の意味の中に含まれる、例えば：

- ・ 乳脂肪の全部または一部が植物由来の脂肪で置換されているファットスプレッド。

**注記：** 動物原料製品と他の製品の両方を製造している施設は動物原料製品に対して必要とされる認定マークを他の製品上にも申請することができる（規則 No 853/2004 添

付文書 II、第 1 章、ポイント B.7 参照)。

### 3. 5 小売

そうでないことを明示的に示す場合以外は、**EC 規則 853/2004 は小売には適用されない**[第 1 条第 5 (a) 項]。

小売販売の定義は、規則 No 178/2002 第 3 条ポイント 7 にある。それは下記のように記述されている：

「小売(*retail*)」は食品の取扱いおよび／または加工 (*processing*) および最終消費者への販売または配送点での保管を意味し、配送ターミナル、ケータリング、工場食堂、公共施設ケータリング、レストランおよびその他類似の食品サービス活動、店舗、スーパーマーケット配送センターおよび卸アウトレットを含む。

規則 No 853/2004 中の備考部分 12 および 13 に説明があるように、卸業も包含する本定義は、食品衛生の目的のためには広すぎると考慮された。食品衛生に関していえば、小売は一般的に次のようなより制限された意味を持つべきである：「動物原料食品の最終消費者への直接的な販売・供給に関わる活動」。これは下記のことを意味する：

動物原料食品の最終消費者への直接的な販売・供給に関する活動については、規則 No 852/2004 で十分であろう。「小売」の定義に従えば、述語「活動(*activities*)」は、最終消費者への販売時点での加工 (*processing*) を含む (例えば、動物原料製品を含むベーカーリー製品の調整、地方の精肉店での食肉製品の調整)。

卸売活動 (即ち、卸売りまたは小売施設が動物原料食品を、他の施設に供給する目的で活動する場合) に関しては、下記を除いて規則 No 853/2004 が適用される：

- 卸売活動が保管および輸送のみからなる施設。その場合、規則 No 852/2004 に規定される基準および規則 No 853/2004 に規定される温度基準が適用される、
- 国内法に従い、小売施設の供給が主に最終消費者向けの**小規模な、地方的な、限定された**活動である場合。この場合は規則 No 852/2004 が適用される。

しかしながら、第 1 条第 5 項 c に従い、メンバー国は規則 No 853/2004 の規定をその地方に位置する (規定が本来適用されない) 小売施設にまで拡大するように判断するこ

とができる。この可能性を申請する場合には、メンバー国は食品法の一般原則の精神、即ち、均衡（proportionality）およびリスクベースの規則を持つ必要性、に従って行なうべきである。

### 3. 6 規則 No 853/2004 第 1 条第 5 項ポイント(b)ii にある「小規模で、地方的な、限定された活動」の概念。

本概念により、最終消費者向けに販売を行なう純粋の小売店（例えば、精肉店）は動物原料食品を別の地方小売業に供給することを規則 No 852/2004 の基準のみにより許される。規則 No 853/2004 の基準（例えば、施設の承認、認定マークの申請）は適用されない。

一般的表現では、「小規模で、地方的な、限定された活動」の概念はメンバー国内で続いている現行慣行を許可すべきである。

「小規模で、地方的な、限定された供給」の概念は、最終消費者向けの供給を主たる業とする小売施設は（その相手先が別のメンバー国であるにしても）、実質的には製品を地方レベルで売買し、しかも輸送および冷蔵流通の条件により厳しい注意と監督を要する長距離の売買には携わることがない、との所見を根拠にしている。従って、「小規模で、地方的な、限定された供給」の概念を、大きなメンバー国が地理的に当該メンバー国の全行政区に拡大することは、「規則」に当てはまるものではないだろう。

本概念はさらに備考部分 13 でも説明されており、そのような供給は供給施設の営業のごく小さな部分であるべきである；供給を受ける側の施設はごく近隣にあり、供給に関しては、ある特定のタイプの製品あるいは施設に限定されていなければならない。

小売業(精肉店など)が少量の食品を製造し、その大部分がケーターリング業および／またはその他の小売店に供給されるケースもありうる。その場合には、「小規模で」は少量（絶対量）の概念を含むものであることを考慮し、この伝統的な配送方法の継続を許可することは、「規則」の意図に沿うものであろう。いずれにしても、「規則」の規定する 3 つの評価基準の組合せにより、ほとんどの状況における適切な限定を定めることが可能となろう。

規則 No 853/2004 第 1 条第 5 項、ポイント c)に従って採択される国内規則は、欧州条約、および特にその第 28 条、29 条、30 条によらなければならない。

### 3. 7 規則 No 853/2004 の適用を受ける一次生産

ある種の動物原料製品については、規則 No 852/2004 中の「一次生産」の概念が、規則 No 853/2004 の中でさらに展開される：

#### 生二枚貝 [付属文書 III、第 VII 条、ポイント 4(a)]

生二枚貝に関しては、生二枚貝の配送施設、清浄化センターあるいは加工施設に到着前の操作は一次生産の範囲に入る。

#### 水産製品 [付属文書 III、第 VIII 条、ポイント 4 および付属文書 III、第 VIII 条、ポイント 3(a)および(b)]

水産製品に関しては、下記が一次生産に含まれる：

- ・ 市場に出す事を目的として、生の水産製品（海水、淡水いずれにおいても）の養殖／漁獲／収獲、および
- ・ 以下に関連する工程
  - 漁船上で行なわれる、と殺、血抜き、断頭、はらわた抜き、ヒレ切断、冷蔵および輸送用容器詰、
  - 製品の本来の性格が著しく変えられていない水産製品（生の水産製品を含む）の陸上の養殖地内での輸送および保管、
  - 生の水産製品を含む製品の本来の性格が著しく変えられていない水産製品（海水または淡水産）の生産の現場から仕向け第一施設までの輸送。

#### 生乳 [付属文書 III、第 IX 条、第 1 章、ポイント 4(a)]

農場で遵守されるべき基準、特に動物の健康、搾乳場の衛生および生乳の品質判定の基準が「規則」の範囲に入る。

#### 卵 (付属文書 III、第 X 条、第 1 章)

「規則」は生産者施設での卵の取扱いを定め、卵は外観が清潔で乾燥し、異臭がなく、衝撃に対して効果的に保護され、直射日光が遮断された状態で保持されねばならぬことを規定している。

#### 4. 施設の承認

##### 4. 1 施設の承認

規則 No 853/2004 付属文書 III で基準を定める製品を取扱う施設は（但し、一次生産、輸送、および温度管理を要しない製品の保管のみを行なうもの、あるいは第 5 条 b 項に従い「規則」が適用されるもの以外の小売は除く）承認を受けねばならない。

これは未加工および加工動物原料製品を取扱う施設を含む広範な施設を包含する。

規則 No 853/2004 により承認の必要な施設カテゴリー（すべてを網羅していない）のリストが本文書付属文書 IV に示されている。

*小売（動物原料食品の最終消費者への直接販売・供給を伴う活動）は EC 規則 No 853/2004 の範囲には含まれていないので、その規則の下での小売施設の承認は必要とされない。*

##### 4. 2 小施設の承認

さらに、動物原料食品を取扱う小施設は行政当局により承認を受けなければならない。

該当施設の承認基準は、おおむね旧規則の下で施設にすでに適用されてきた基準である。従って、新承認基準は該当施設がすでに従前の共同体規則（例えば、指令 64/433/EEC および 77/ 99/EEC）の適用された食品衛生規則を遵守しているのであれば、新規な重要な課題を新たに課することはない。

#### **注記：**

EC 規則 No 853/2004 は、その範囲から小売（食品の取扱いおよび／あるいは加工および販売時の保管）を除外している。これは、チーズが製造され小売の行なわれる場所（例えば、農家）で販売される場合、当該活動が EC 規則 No 852/2004 に規定された基準（登録は必要とされるが承認は必要とされない）の遵守を条件に実施できる、ということの意味する。

#### 4. 3 農場でと殺された家畜の肉

農場における家畜のと殺は EC 規則 No 852/2004 中の該当する基準、および EC 規則 No 853/2004 に規定された食肉生産に対する特別な食品衛生規則に従って実施されなければならない。これには、と殺設備は行政当局により承認されねばならない、が含まれる。

EC 規則 No 852/2004 および EC 規則 No 853/2004 のインフラ基準(infrastructural requirements)が農場でのと殺に関して不適当であると感じられた場合、本目的のために制定された手順（EC 規則 No 852/2004 第 13 条および／あるいは規則 No 853/2004 第 10 条）に従い、メンバー国は国内施策の採択によりこれらの基準を自国国内用に適応させることができる。

#### 注記：

- ・ 農場でと殺される少量の鶏肉およびウサギ肉の、生産者による最終消費者あるいは地方の小売施設（当該食肉を最終消費者のみに直接に供給する）への直接の供給は EC 規則 No 853/2004 の範囲外である。当該食肉の安全を保証するためにメンバー国は国内規則を制定するべきである（「規則」第 1 条第 3 項、ポイント d 参照）。
- ・ 「私的な国内消費用のと殺」の場合、当該活動は食品事業者とは考えられない個人により行なわれる。さらに当該と殺で得られる食肉は市場には出荷されない。国内消費用の私的なと殺は、従って、EC 規則 No 852/2004 および EC 規則 No 853/2004 の範囲外である。メンバー国はこの種のと殺に関して国内規則を制定することができる。

#### 4. 4 冷蔵倉庫の承認

規則 No 853/2004 第 1 条第 5 項 a は以下を規定している：

「そうでないとの明白な規定がない場合には、本規則は小売には適用されない。」

冷蔵倉庫は、EC 規則 178/2002 第 3 章第 7 項中の定義を広く解釈して小売施設とも考えられ、一般的には EC 規則 No 853/2004 の範囲からは除外されると考えるのが妥当であろう、従って、行政当局による承認の対象とはならない。（規則 No 853/2004 第 1 条第 5 項 a 参照）

しかし、冷蔵倉庫に関して、EC 規則 No 853/2004 は、冷蔵倉庫業は「規則」の範囲内にあると明示的に示していると考えねばならない規定を定めている、例えば：

- ・ 規則 No 853/2004 付属文書 III、第 1 条、第 VII 章は食肉の冷蔵保存に関する基準を含む、従って、食肉の冷蔵保管は「規則」付属文書 III がそれについて基準を定める製品を取扱う施設である。それに該当する施設は行政当局の承認がない限り、操業はできない；
- ・ 規則 No 853/2004 第 4 条は、温度管理保管条件を必要としない製品の保管を明示的に承認の義務から除外しているが、しかし、ここでは輸送上冷蔵倉庫に先立つ施設は承認が必要であるとの理解がなされている。

冷蔵倉庫は、規則 No 853/2004 付属文書 III で基準の定められた活動に使用される限りは、従って、承認を受けなければならない。

しかし第 1 条第 5 項(b)に照らせば、「規則」の範囲に含まれない純粋な小売施設により運営される冷蔵倉庫は「規則」の対象ではなく、物理的に輸送・保管に限定された卸業に関わる冷蔵倉庫は承認を受ける必要はない（但し、温度の基準の対象とはなる）。卸の活動が輸送・保管のみを超える（例えば、再包装）場合は、冷蔵倉庫は第 4 条により承認を受けるべき施設となる。

#### 4. 5 再包装施設

再包装施設は別の施設で既に包装された動物原料製品の包装の開封操作に移る。そのような開包装および再包装操作は食品の薄切り(slice)や切断(cutting)のような作業を伴うことが多い。

再包装施設は露出された動物原料製品を取扱う。「規則」付属文書 III に記載された動物原料製品が取扱われる場合は、「規則」第 4 条第 2 項の範囲に入ることが考慮されなければならない。従って、承認が必要である。当該の施設では新規ハザードが導入される可能性があるため、これは必然的なアプローチである。

トレーサビリティの保証のために、再包装施設で認定マークが付されない限り、食品事業者は再包装施設で取扱われた動物原料製品を市場に投入してはならない。

## 4. 6 卸売市場

規則 No 854/2004 第 3 条第 3 項によれば、動物原料製品を製造する卸業は製品の市場導入以前に承認が必要であると解釈されると思われる。卸売市場ではインフラや設備（例えば、用水供給、冷蔵倉庫）が複数の事業単位で共同使用されているので、当該共通インフラおよび設備の衛生規則が満たされていることを保証するための責任は一個人／法人に課せられることが適切であるように思える。

## 5. 技術的論点

### 食肉

#### 5. 1 動物の種類

動物の種類の見方は、規則 No 853/2004 付属文書 I に記載されている。

- ・ ポイント 1. 2 については、「家畜化された有蹄動物(domestic ungulates)」は「家畜化された牛属動物 (Bubalus 種、Bison 種を含む) (...)」と定義される。ヤクまたはゼブ牛も家畜化された牛属動物である。
- ・ ポイント 1. 6 については、「飼養される野生動物」は第 1、2 の点に記されたもの以外の飼養される走鳥類および陸棲哺乳動物」と定義される。伝統的に家畜として飼養されているトナカイもここに含まれる。

#### 5. 2 清潔な動物

動物が清潔(clean)であることの基準は、新しい衛生規則中の数ヶ所に記述されている：

- ・ 農家は、と場へ輸送される動物の清潔を保証するための可及的適切な措置を取らねばならない (EC 規則 No 852/2004 付属文書 I、第 A 編、ポイント II、第 4 項(c)；
- ・ と場事業者は、動物が清潔であることを保障せねばならない (EC 規則 No 853/2004 付属文書 III、第 I 条、第 IV 章、ポイント 4)；
- ・ 公的獣医師は、食肉への汚染リスクがあり受容不可能な皮、皮膚あるいはフリース（毛被）の状態を呈する動物が、事前の清潔化操作なしにと殺されることがないこ

とを保証する基準が遵守されているかどうかを検証するものとする（EC 規則 No 854/2004 付属文書 I、第 II 条、第 III 章、ポイント 3）。

本基準の背景は、枝肉汚染（およびその結果生ずる食中毒）の源には不清潔な動物の共存があるという十分な証拠が得られている事実である。と場に送られる動物は、従って、と殺およびドレッシング（食肉片の仕上げ）に対して受容不可能なリスクを生じない程度に十分に清潔でなければならない。

基準の目的は、まさに共同体法規が規定する微生物学的品質が保証されるように、と殺作業の間の汚染を防止することである。

目的を達成する手段の開発は、当該食品事業者により達成されるべき業務である。目的の達成の手段にはいろいろなものがあるが、例えば下記項目を含む：

- ・ 動物の効果的な清潔化、あるいは
- ・ 清潔度に応じた動物の選別、および適切なと殺計画の開発、あるいは
- ・ 枝肉の不必要な汚染を防止するための、動物の衛生的なドレッシングの手順の開発、あるいは
- ・ その他の適切な手順。

適正作業の指針は、と場の従業員がこれらの手段を検討し特定する際に有用な、適切な道具となろう。

事業者により開発された手順が適切に実施されているかどうかを検証するのは、行政当局の業務である。

### 5. 3 家畜休止小屋および待機ペン

「規則」付属文書 III、第 I 条、第 II 章、ポイント 1(a)は「と場は、清掃で消毒可能な適切な衛生的家畜休止小屋施設または、気候条件が許すならば、屋外待機ペン（囲み）を有しなければならない。当該施設は家畜に給水し、必要ならば、給餌する装置を備えなければならない。」と定めている。

別の基準と同じく、家畜休止小屋あるいは待機ペンの規模や性格を決定する際には、均衡の原則が尊重されねばならない。と殺数頭が小規模のと場については、高度な、あるいは高額インフラは必要とされず、家畜に給水、必要ならば給餌する装置は簡単なものでよい（例えば、可動式装置）。

#### 5. 4 ナイフの滅菌装置

「規則」付属文書 III、第 I 条、第 II 章、ポイント 3 は、と場は「82℃を下まわらない温度で供給される熱水による消毒用の施設、あるいは同等の効果を有する代替システムを有しなければならない」と定めている。

ナイフの滅菌に関するこの基準に関しては、小規模なと場の事業者から、と室内に多数の設備を配置する必要性に対する懸念が表明された。

基準の目的は、食肉が装置（例えばナイフ）を通じて汚染されないことを保証することである。この目的は、下記のような別の手段で達成することができる：

- ・ と場の作業者が容易に直接にアクセスできる要所にナイフの滅菌装置を備える。このような装置は、大型と場では適当であろう。
- ・ 全と殺作業を通じて十分な数の清潔なナイフを準備するのを保証するために、当該多数のナイフを 1 回のバッチ操作で滅菌する。該解決策は小能力のと場に適切であろう。

#### 5. 5 特別な製品の製造を可能にする必要温度での食肉の輸送

指令 64/433/EEC 条ポイント 66 は下記を規定している：

「生鮮食肉は死後検査後直ちに冷却され、枝肉については+7℃、内臓について+3℃未満の内部温度で保持されねばならない。

と場から非常に近距離の食肉のカット施設あるいは精肉店への輸送に関して、食肉の熟成に関する技術的理由のために輸送時間 2 時間以内を条件として、基準からの例外承認がケースバイケースで行政当局により認められる。」

委員会は、この可能性が EC 規則 No 853/2004 には継承されていないとの恐れを持つ

食品事業者から、何回かの質問を受けた。しかしながら、「規則」付属文書 III、第 I 条、第 VII 章、ポイント 3 で、食肉輸送温度の例外認可の可能性は維持されている上に、さらに広げられている。それは以下の通りである：

「食肉は輸送の前にポイント 1 に規定する温度に達し、輸送中にはその温度を維持しなければならない。しかしながら、もし行政当局が下記の条件の下に、特別な製品の製造を可能にするためにそう認可する場合、輸送は行なうことができる。

(a) 指定されたある一つの施設から他の施設への輸送に関して行政当局が規定する条件に従った当該輸送は行なわれる、

および

(b) 食肉がと場、またはと場と同一プレミス（敷地建物）のカット室から直ちに出荷され、輸送時間は 2 時間以内である。」

「特別な製品(specific products)」とは、行政当局が公認を与え、その守るべき基準を規定した製品と理解されねばならない。

## 5. 6 スクラップトリミングおよびスクラップカット

付属文書 III、第 V 条、第 II 章、ポイント 1(c)(i) は「挽肉の製造に使用される原料はスクラップトリミングおよびスクラップカット（全筋肉カット以外の）に由来するものであってはならない」と定めている。

「スクラップ」という言葉は「小片」あるいは「廃物」の両意があるので、「スクラップトリミングおよびスクラップカット」の言葉の意味の明確化を望む要望がいくつかあった。

一般的に言えば、人の消費に適した製品が人の消費に禁止されることは、論理的でない。人の消費に適した肉の小片(トリミングおよび カット)の挽肉への利用は、従って、挽肉の微生物学的品質が常に保証されねばならないこと、およびそれは全筋肉より得られねばならないことが理解されている限り、なんら問題を生じない。

## 5. 7 と場作業によるフードチェーン情報の評価

フードチェーンに関する情報について、EC 規則 No 853/2004 付属文書 II、第 III 条、ポイント 5 は、と場の作業者は、と場の建物敷地内への家畜の搬入の可否を判断する目的で、公的獣医師がその情報を入手する以前にでも、フードチェーン関連の情報を評価しなければならないことを定めている。

実際上と場作業者は、通知されたフードチェーン情報は明らかな誤りや遺漏がなく完全であり、判断の支援に有効と見なし得ること、を確認しなければならない。これはと場作業者に当該情報の専門的な評価を課すものではない、そのような評価は公的獣医師により専門的に実施されるものである。

## 5. 8 可動と殺施設

EC 規則 No 852/2004 および EC 規則 No 853/2004 の文章表現では、「規則」に定められた必要な基準に適合する施設であれば、家畜のと殺に可動と殺施設を使用することを妨げない。

メンバー国は EC 規則 No 852/2004 第 13 条および EC 規則 No 853/2004 第 10 条に定められた手続きに従い国内施策を採択することにより、これらの施設の建築、レイアウトおよび装置に関する基準を適応させることができる。

## 5. 9 食肉調製品

EC 規則 No 853/2004 付属文書 I、ポイント 1.15 は「食肉調製品 (meat preparation)」を「碎片にした食肉を含む生鮮食肉で、食品原料、香辛料あるいは添加物がそれに加えられたもの (...)」と定義している

碎片にされた食肉は挽肉を含む。従って、他の食品原料、香辛料あるいは添加物が加えられた挽肉は食肉調製品の範囲に入る。

## 牛乳および乳製品

### 5. 10 認定マーク

酪農業界では、ある一つの包装製品にどのマークが正当なものであるかの説明と共に、一つ以上の認定マークを付けるのが通常のような。

EC 規則 No 853/2004 の文章表現は、そのような慣行を妨げるものとは見えない。

### 5. 1 1 自動搾乳装置

EC 規則 No 853/2004 付属文書 III、第 IX 条、第 I 章、第 II 編、副編 B、ポイント(b)は、各個体牛からの牛乳は「官能的、あるいは物理化学的異常を搾乳者により、あるいは同様の結果が達成できる方法により」確認しなければならないことを定めている。

搾乳者は習慣的に各個体牛からの牛乳を目視により検査する。同様の結果を達成する別の方法も使用できる。

搾乳が完全自動搾乳装置で行なわれる場合では、その他の方法も必要である。特に、自動搾乳装置が異常乳を自動的に検知して、それを人向けに供給しないように分離する構造になっていれば望ましい方法である。自動搾乳装置の基準に関しては、国際的に認められた ISO 規格が開発されており、それは牛乳の官能的あるいは物理化学的異常の確認に使用される方法を含んでいる (ISO20966:2007)。

### 5. 1 2 表示

EC 規則 No 853/2004 付属文書 III、第 IX 条、第 IV 章は、人の消費に向けられる生乳あるいは生乳から作られる製品の表示 (ラベリング) を、表示に関する指令 2000/13/EC との関連で規定している。これは、生乳から製造される製品に関する表示情報は販売の時点まで適用される、という規定を含んでいる。

当該表示は、消費者が自身の選択で購入ができるように支援する目的で行なわれるものである。それらは、当該製品に伴うあるいは関する包装、文書、告知書、ラベル、リングやカラー (商品に付ける環状あるいはカラー条の印刷物) 等で提供される。

同章ポイント 1(b)中で使用されている述語「物理化学的処理」は、生乳あるいは生乳から作られる製品に関する微生物学的ハザードの可能性を減少させる目的で行われる処理と理解されるべきである (例えば、マイクロフィルトレーション)。

### 5. 1 3 牛乳の評価基準

付属文書 III、第 IX 条、第 II 章、第 III 章第 1 項(b)は、乳製品の製造に使用される加工牛乳の細菌数はプレートカウントで 100,000/ml 以下であることを定めている。この

基準の意味は、原料として使用される加工牛乳（例えば、殺菌乳）は、次の加工工程に入る前に当該限度内でなければならないということである。従って、すでに新しい加工工程に [例えば、加工の目的で行なわれる（乳酸菌などの）細菌叢－ヨーグルトまたはチーズの製造－の添加工程] 入った牛乳にこの基準を適用させる意図ではない

#### 5. 1 4 動物の種類

EC 規則 No 853/2004 付属文書 I、ポイント 4. 1 は「生乳」を「家畜の乳腺の分泌により生産される乳 (...)」と定義している。当定義は、従って、普通の乳牛種以外の家畜も（乳牛、メスの羊およびヤギ）包含する。

實際上、牝馬、ロバ、ラクダ、その他の家畜（トナカイ等の飼養される野生動物も含む）からの乳を市場に出荷することは、乳生産および加工が EC 規則 No 852/2004 および EC 規則 No 853/2004 に定められた該当基準に従うのであれば、可能である。

## 付属文書 I

### 未加工動物原料製品リスト (すべてを網羅していない)

- －生鮮食肉／挽肉／機械的分離肉
- －未処理の腸、胃および膀胱
- －加工されていない食肉調製品
- －血液
- －生鮮水産製品
- －生二枚貝、生棘皮動物、生尾索動物および生海洋性腹足動物
- －生乳
- －全卵および液卵
- －カエルの足
- －カタツムリ
- －ハチミツ

植物原料製品を含む未加工製品は生の製品として留まる、例えば、

- －生鮮食肉および野菜を含む串もの食品
- －生鮮水産製品（例えば、魚の切り身）と植物原料食品の調製品

#### 注記：

- ・ 未加工製品は「生の製品」として分類できる、即ち、それらは加工(**processing**) (もとの製品を本質的に変化させる操作で、加熱、燻煙、熟成、乾燥、マリネ、抽出、押出し、あるいはこれらの加工の組合せ) を受けないもの。凍結動物原料製品は未加工製品に留まる。
- ・ 食肉に関して「生鮮」とは、冷却、冷凍あるいは急速冷凍以外のどのような保存加工も受けない食肉を意味し、された真空包装の食肉も含む。
- ・ 水産製品に関して「生鮮」とは、冷却以外の保存のための処理を受けない、丸ごとあるいは解体された未加工の水産製品を言い、真空包装あるいは雰囲気調整包装された製品を含む。

## 付属文書 II

### 加工動物原料製品リスト (すべてを網羅していない)

加工製品は、生の製品を加熱、燻煙、熟成、乾燥、マリネ等の加工に処することにより得られる。加工は最初の生の製品に本質的に顕著な変化をもたらすものである。

- 食肉製品 (ハム、サラミ、その他)
- 加工水産製品 (燻製魚、マリネされた魚)
- 酪農製品 (加熱殺菌乳、チーズ、ヨーグルト、その他)
- 卵製品 (卵粉末、その他)
- 精製 (レンダリング) 動物脂
- 脂カス
- ゼラチン
- コラーゲン
- 処理した腸、胃および膀胱

加工製品はさらに下記を含む：

- ・ 加工製品の組合せ製品 (ハム入りチーズ、その他)
- ・ 数種の加工操作を受けた製品 (殺菌乳からのチーズ、その他)

特別な性質を付与する物質を加えることができる、例えば、

- ニンニク入りソーセージ
- 果実入りヨーグルト
- ハーブ入りチーズ

注記：

- ・ 加工食品は、マリネされた、あるいはキュアリングされた食肉などの食肉調製品を含んでも良い。

付属文書 III  
活動による分類

活動	規則 (EC) No	リスク	実例リスト (非網羅的)
植物原料食品と加工動物原料食品を組合せ、さらに一緒に加工。	852/2004	関与するリスクは EC 規則 852/2004 の規則の実施により管理できる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 加工食肉と野菜から製造される缶詰食品</li> <li>・ 加工動物原料成分（チーズ、加工魚類あるいは加工食肉等）を含むピザの組合せ食品</li> <li>・ 食肉抽出物から製造するスープ</li> </ul>
植物原料食品と加工動物原料食品を組合せ、そのまま市場に提供。	852/2004	関与するリスクは EC 規則 852/2004 の規則の実施により管理できる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ハムあるいはチーズでサンドイッチを製造</li> <li>・ 加工乳（加熱殺菌乳、粉乳）で氷菓を製造</li> <li>・ 乳製品でベーカリー製品を製造</li> <li>・ 加工動物原料製品（加工食肉等）および野菜からなる RET 食品（調理加工食品）の組合せあるいは製造</li> <li>・ 製菓製品（加工乳を含むチョコレート等）の製造</li> <li>・ 卵製品からマヨネーズの製造</li> </ul>

<p>植物原料食品と非加工動物原料食品を組合せ、さらに一緒に加工。</p>	<p>853/2004</p>	<p>加工動物原料食品（例えば、食肉製品）の製造時に提示されるリスクと同一。それが EC 規則 853/2004 の規則が適用されねばならない理由である。プレミス(建物敷地)の EU 規則による承認が必要で、当該食品に認定マークを付けることができる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 野菜と生鮮食肉からの缶詰製品</li> <li>・ 生乳からのアイスクリーム</li> </ul> <p><b>ポイント 3.4 の注記参照。</b></p>
<p>植物原料食品と非加工動物原料食品を組合せ、そのまま市場に提供。</p>	<p>853/2004</p>	<p>生の動物原料製品（例えば、生鮮食肉）の取扱い時に提示されるリスクと同一で。プレミスの EU 規則による承認が必要であり、当該食品には認定マークを付けることができる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生の食肉／魚類と野菜を串物に組合せ</li> </ul>

## 付属文書 IV

### 承認を必要とする施設のリスト（すべてを網羅していない）

- ・ 食肉
  - と場
  - カットプラント
  - 農場におけると殺（但し、農場でと殺された鶏肉・ウサギ肉の少量の最終消費者および最終消費者へ直接販売する地方小売施設への、直接的な供給は除く。）
  - 野生動物処理施設
  - 挽肉、食肉調製品および MSM 製造施設
  - 食肉製品製造施設
- ・ 生二枚貝
  - 配送センター
  - 清浄化センター
- ・ 水産製品
  - 冷凍船および工場船
  - 陸上施設
- ・ 牛乳および乳製品
  - 生乳を加熱殺菌乳に加工する施設、および生乳を使用して乳製品に加工する施設
  - すでに加工された乳製品から乳製品を製造（例えば、殺菌クリームからバター、殺菌乳あるいは粉乳からチーズ）する施設
  - 集乳センター
- ・ 卵および卵製品
  - 卵包装センター
  - 卵加工施設

- ・ カエルの足とカタツムリ
  - カエルの足とカタツムリを製造および／あるいは加工する施設
- ・ 精製動物脂および脂カス
  - 原料を集め、保管あるいは加工する施設
- ・ 胃および膀胱
  - 膀胱、胃および腸を処理する施設
- ・ ゼラチン
  - 原料を加工する施設
- ・ コラーゲン
  - 原料を加工する施設
- ・ 他の操作（スライスやカット等）との関連に関わらず、上記製品が再包装施設へ出てゆく施設
- ・ 冷蔵倉庫で規則 853/2004 付属文書 III が該当規定を定める活動に関して使用される施設
- ・ 動物原料製品が製造されるものに限定した卸市場