

食品衛生の一般原則

2022年

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARD

CXC 1-1969

CODEX ALIMENTARUIS

INTERNATIONAL FOOD STANDARD

GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE

CXC 1-1969

Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020, 2022*. Editorial corrections in 2011.

ver. 1.0

* This edition contains a new Annex IV, Figure 1 and Table 1 which introduce tools to determine the critical control points in a hazard analysis and critical control point (HACCP) system.

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARD

食品衛生の一般原則

CXC 1-1969

1969年制定。1999年改正。1997年、2003年、2020年、2022年*に改訂。2011年編集修正。

ver. 1.0

* この版では、危害分析必須管理点（HACCP）システムにおける必須管理点を決定するためのツールを紹介する新しい附録IV、図1及び表1を含む。

この翻訳は国際連合食糧農業機関（FAO）または世界保健機関（WHO）によって作成されたものではない。FAOもWHOも、この翻訳の内容や正確さについて責任を負うことはない。原文英語版を権威ある版とする。

1. INTRODUCTION

People have the right to expect the food that they eat to be safe and suitable for consumption. Foodborne illness and foodborne injury can be severe or fatal or have a negative impact on human health over the longer term. Furthermore, outbreaks of foodborne illness can damage trade and tourism. Food spoilage is wasteful, costly, threatens food security and can adversely affect trade and consumer confidence.

International food trade and the flow of travellers are increasing, bringing important social and economic benefits. However, this also makes the spread of illness around the world easier. Eating habits have undergone major changes in many countries and new food production, preparation, storage, and distribution techniques have developed to reflect this. Effective food hygiene practices, therefore, are vital to avoid the adverse human health and economic consequences of foodborne illness, foodborne injury, and food spoilage. Everyone, including primary producers, importers, manufacturers and processors, food warehouse/logistics operators, food handlers, retailers, and consumers, has a responsibility to ensure that food is safe and suitable for consumption. Food business operators (FBOs) should be aware of and understand the hazards associated with the food they produce, transport, store and sell, and the measures required to control those hazards relevant to their business, so that food reaching consumers is safe and suitable for use.

This document outlines the general principles that should be understood and followed by FBOs at all stages of the food chain and that provide a basis for competent authorities to oversee food safety and suitability. Taking into account the stage in the food chain, the nature of the product, the relevant contaminants, and whether the relevant contaminants adversely affect safety, suitability or both, these principles will enable food businesses to develop their own food hygiene practices and necessary food safety control measures, while complying with requirements set by competent authorities. While it is the FBOs' responsibility to provide safe food, for some FBOs this may be as simple as ensuring that the WHO five keys to safer food¹ are adequately implemented. The five keys are: “keep clean, separate raw and cooked, cook thoroughly, keep food at safe temperatures and use safe water and raw materials” .

FBOs need to be aware of hazards that may affect their food. FBOs need to understand the consequences of these hazards for consumer health and should ensure that they are properly managed. Good hygiene practices (GHPs) are the foundation of any effective control of hazards associated with their businesses. For some FBOs, effective implementation of GHPs will be sufficient to address food safety.

The sufficiency of the implemented GHPs to address food safety could be determined through conducting a hazard analysis and determining how to control identified hazards. However, not all FBOs have the expertise to do this. If the FBO is not able to conduct a hazard analysis, the FBO may rely on information on appropriate food safety practices from external sources such as those provided by competent authorities, academia or other competent bodies (e.g. trade associations or professional societies) that have been based on the identification of relevant hazards and controls. For example, requirements in regulations for production of safe food are based on hazard analysis often conducted by competent authorities. Similarly, guidance documents from trade associations and other organizations that describe food safety procedures are based on hazard analyses conducted by experts about the hazards and controls needed to ensure the safety of specific types of products. When external generic guidance is used, the FBO should make sure that the guidance

1. はじめに

人々には、口にできる食品が安全で消費に適していることを期待する権利がある。食中毒や食中毒による傷害は、重篤なものや致命的なもの、あるいは長年にわたって人の健康に悪影響を及ぼす可能性がある。さらに、食中毒の発生は貿易や観光に損害を与える可能性がある。食品の腐敗は無駄が多く、コストがかかり、食品の安全保障を脅かし、貿易や消費者の信頼に悪影響を及ぼしかねない。

国際的な食品貿易と旅行者の流れは増加し、重要な社会的・経済的利益をもたらしている。しかし、このことは同時に、病気を世界中に蔓延させやすくしている。多くの国々で食習慣が大きく変化し、それに伴って新たな食品生産、調理、保管、流通技術が発達している。従って、効果的な食品衛生の実践は、食中毒、食中毒傷害、食品腐敗による人の健康や経済への悪影響を回避するために不可欠である。一次生産者、輸入業者、製造業者、加工業者、食品倉庫・物流業者、食品取扱業者、小売業者、消費者を含むすべての人は、食品が安全で消費に適していることを保証する責任がある。食品事業者（FBO）は、消費者に届く食品が安全で消費に適したものであるよう、自らが生産、輸送、保管、販売する食品に関連するハザードと、その事業に関連するハザードを管理するために必要な措置を認識し、理解すべきである。

この文書は、フードチェーンの全ての段階においてFBOが理解し、従うべき一般原則を概説し、所轄当局が食品の安全性および適切性を監督するための基礎を提供するものである。フードチェーンにおける段階、製品の性質、関連する汚染物質、および関連する汚染物質が安全性、適切性またはその両方に悪影響を及ぼすか否かを考慮することにより、これらの原則は、食品事業者が所轄当局の定める要求事項を遵守しつつ、独自の食品衛生慣行および必要な食品安全の管理措置を策定することを可能にする。安全な食品を提供するのは食品事業者の責任であるが、食品事業者によっては、WHOの「より安全な食品を提供するための5つの鍵」¹が適切に実施されているかどうかを確認するだけでよい場合もある。5つの鍵とは「清潔に保つ、生のものと調理済みのものを分ける、十分に加熱する、食品を安全な温度に保つ、安全な水と原材料を使用する」である。

FBOは、食品に影響を及ぼす可能性のあるハザードを認識する必要がある。FBOは、これらのハザードが消費者の健康に及ぼす影響を理解する必要があり、また、これらのハザードが適切に管理されていることを確認する必要がある。適正衛生規範（GHP）は、その事業に関連するハザードを効果的に管理するための基盤である。一部のFBOにとっては、GHPを効果的に実施することで、食品安全に対処するのに十分であろう。

実施されているGHPが食品安全に十分対応できているかどうかは、ハザード分析を実施し、特定されたハザードをどのようにコントロールするかを決定することで判断できる。しかし、すべてのFBOがこれを行う専門知識を持っているわけではない。FBOがハザード分析を実施できなければ、FBOは関連するハザードと管理方法の特定に基づいた、所轄当局、学界ほか所轄機関（例えば、業界団体や専門家協会）の提供する、外部情報源からの適切な食品安全慣行に関する情報に頼ることができる。例えば、安全な食品を製造するための規制における要件は、しばしば実施するハザード分析に基づいている。食品安全手順を記載した業界団体

corresponds with the activities of the establishment and ensure all relevant hazards are controlled.

All GHPs are important but some GHPs have a greater impact on food safety. Thus, for some GHPs, based on safety concerns with food, greater attention may be needed to provide safe food. For example, the cleaning of equipment and surfaces which come into contact with ready-to-eat food should warrant greater attention than other areas such as the cleaning of walls and ceilings, because if food contact surfaces are not properly cleaned, this could lead to direct contamination of food. Greater attention may include a higher frequency of application, of monitoring and of verification.

In some circumstances, the implementation of GHPs may not be sufficient to ensure food safety due to the complexity of the food operation and/or specific hazards associated with the product or process, technological advances (e.g. extending shelf-life through modified atmosphere packaging) or end use of the product (e.g. products destined for a special dietary purpose). In such cases, when there are significant hazards identified through hazard analysis as not being controlled by GHPs, they should be addressed in the hazard analysis critical control point (HACCP) plan.

This document has two parts, **Good Hygiene Practices**, and **Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application**. The first covers the basis of all food hygiene systems to support the production of safe and suitable food, and the second deals with HACCP principles that can be applied throughout the food chain from primary production to final consumption and whose implementation should be guided by scientific evidence of risks to human health. Table 1 in Annex I provides a comparison of control measures applied as GHPs and those applied at critical control points (CCPs) with examples.

2. OBJECTIVES

The general principles of food hygiene: GHPs and the HACCP system aim to:

- provide principles and guidance on the application of GHPs applicable throughout the food chain to provide food that is safe and suitable for consumption;
- provide guidance on the application of HACCP principles;
- clarify the relationship between GHPs and HACCP; and
- provide the basis on which sector and product-specific codes of practice can be established.

3. SCOPE

This document provides a framework of general principles for producing safe and suitable food for consumption by outlining necessary hygiene and food safety controls to be implemented in production (including primary production), processing, manufacturing, preparation, packaging, storage, distribution, retail, food service operation and transport of food, and where appropriate, specific food safety control measures at certain steps throughout the food chain.

およびその他の組織によるガイダンス文書も同様である。そういった文書は、特定の種類の製品の安全性を確保するために必要なハザードおよび管理について熟知した専門家によって実施されたハザード分析に基づいている。外部の一般的なガイダンスを使用する場合、FBOは、そのガイダンスが施設の活動に対応し、関連するすべてのハザードが確実に管理されていることを確認すべきである。

すべてのGHPは重要であるが、食品の安全性に大きな影響を与えるGHPもある。従って、いくつかのGHPについては、食品に対する安全性の懸念に基づき、安全な食品を提供するためにより大きな注意を払う必要があるかもしれない。例えば、ready-to-eat食品に接触する設備や表面の清掃は、壁や天井の清掃など他の分野よりも注意を払うべきである。なぜなら、食品接触面が適切に清掃されていなければ、食品の直接汚染につながる可能性がある。より大きな注意には、より高い頻度の適用、モニタリング、検証が含まれる。

状況によっては、食品操作の複雑さおよび／または製品若しくはプロセスに関連する特定のハザード、技術の進歩（例えば、ガス置換包装による保存期間の延長）または製品の最終用途（例えば、特別な食用目的の製品）により、GHPの実施だけでは食品の安全性を確保するのに十分でない場合がある。このような場合において、ハザード分析によりGHPでは管理されないと特定された重大なハザードがあるときは、ハザード分析と必須管理点（HACCP）計画で対処すべきである。

この文書は「**適正衛生規範**」と「**ハザード分析と必須管理点（HACCP）システムとその適用指針**」の2部構成となっている。前者は、安全で適切な食品の生産を支援するすべての食品衛生システムの基礎をカバーし、後者は、一次生産から最終消費までのフードチェーン全体に適用できるHACCPの原則を扱い、その実施は、人の健康に対するリスクに関する科学的証拠によって導かれるべきである。附属書Iの表1は、GHPとして適用される管理措置と重要管理点（CCP）で適用される管理措置の比較を例とともに示している。

2. 目的

食品衛生の一般原則：適正衛生規範（GHPs）とHACCPシステムの目的は以下の通りである：

- 安全で消費に適した食品を提供するために、フードチェーン全体に適用されるGHPの適用に関する原則とガイダンスを提供する；
- HACCPの原則の適用に関する指針を提供する；
- GHPとHACCPの関係を明確にする」；および
- 分野別および製品別の実践規範を確立するための基礎を提供する。

3. 適用範囲

この文書は、食品の生産（一次生産を含む）、加工、製造、調製、包装、保管、流通、小売、外食事業および輸送において実施すべき必要な衛生管理および食品安全管理、並びに適切な場合にはフードチェーン全体の特定の段階における特定の食品安全管理措置を概説することにより、安全で消費に適した食品を生産するための一般原則の枠組みを提供する。

4. USE

The document is intended for use by FBOs (including primary producers, importers, manufacturers/processors, food warehouse/logistics operators, food service operators, retailers, and traders) and competent authorities, as appropriate. It provides basic information to meet the needs of food businesses, irrespective of the nature of product and size of food business, in the context of food trade. However, it should be noted that it is not possible for the document to provide specific guidance for all situations and specific types of food businesses and the nature and extent of food safety risks associated with individual circumstances.

There will be situations where some of the specific recommendations contained in this document are not applicable. The fundamental question for each FBO in every case is: “what is necessary and appropriate to ensure the safety and suitability of food for consumption?”

The text indicates where such questions are likely to arise by using the phrases “where necessary” and “where appropriate”. In deciding whether a measure is necessary or appropriate, an evaluation of the likelihood and severity of the hazard towards establishing the potential harmful effects to consumers should be made, taking into account any relevant knowledge of the operation and hazards, including available scientific information. This approach allows the measures in this document to be flexibly and sensibly applied with a regard for the overall objectives of producing food which is safe and suitable for consumption. In so doing, it takes into account the wide diversity of food chain operations and practices and varying degrees of risk to public health involved in producing and handling food.

4.1 Roles of competent authorities, food business operators, and consumers

Competent authorities are responsible for deciding how these general principles are best applied through legislation, regulation or guidance to:

- protect consumers from illness, injury, or death caused by consumption of food;
- ensure FBOs implement an effective control system so that food is safe and suitable for consumption;
- maintain confidence in domestically and internationally traded food; and
- provide information that effectively communicates the principles of food hygiene to FBOs and consumers.

FBOs should apply the hygienic practices and food safety principles set out in this document to:

- develop, implement, and verify processes that provide food that is safe and suitable for its intended use;
- ensure personnel are competent as appropriate to their job activities;
- build a positive food safety culture by demonstrating commitment to providing safe and suitable food and encouraging appropriate food safety practices;
- contribute to maintaining confidence in domestically and internationally traded food; and

4. 用途

この文書は、FBO（一次生産者、輸入業者、製造業者／加工業者、食品倉庫／物流業者、外食業者、小売業者および貿易業者を含む）および所轄官庁（適宜）による使用を意図している。この文書は、食品貿易の観点において、製品の性質や食品事業の規模にかかわらず、食品事業者のニーズを満たすための基本的な情報を提供するものである。しかしながら、この文書が、すべての状況および特定の種類の食品事業、並びに個々の状況に関連する食品安全リスクの性質および程度について、具体的なガイダンスを提供することは不可能であることに留意すべきである。

この文書に含まれる具体的な推奨事項の一部が適用できない状況もあるだろう。どのような場合においても、各FBOにとっての基本的な疑問は、"食品の安全性と消費への適性を確保するために必要かつ適切なことは何か"ということである。

この文書では、「必要な場合」と「適切な場合」という表現を用いて、そのような疑問が生じやすい場所を示している。措置が必要か適切かを決定する際には、利用可能な科学的情報を含め、操作とハザードに関するあらゆる関連知識を考慮に入れ、消費者への潜在的な有害影響の確立に向けたハザードの可能性と重大性の評価を行うべきである。このアプローチにより、安全で消費に適した食品を生産するという全体的な目的に配慮しつつ、本文書の措置を柔軟かつ分別を持って適用することが可能となる。そうすることで、食品の生産と取り扱いに関わるフードチェーンの業務と慣行の多様性と、公衆衛生に対する様々なリスクの程度を考慮に入れることができる。

4.1 所轄官庁、食品事業者および消費者の役割

所轄官庁は、法律、規制、またはガイダンスを通じて、以下の一般原則をどのように適用するのが最良かを決定する責任を負う：

- 消費者を食品の摂取による疾病、傷害または死亡から保護する；
- 食品が安全で消費に適するよう、FBOが効果的な管理システムを実施することを確実にする；
- 国内および国際的に取引される食品に対する信頼を維持する；および
- FBOと消費者に食品衛生の原則を効果的に伝える情報を提供する。

FBOは、本文書に定める衛生慣行および食品安全の原則を、以下に適用すべきである：

- 安全で用途に適した食品を提供するプロセスを開発、実施、検証する；
- 職員がそれぞれの職務に適した能力を有していることを確保する；
- 安全で適切な食品を提供し、適切な食品安全の実践を奨励するというコミットメントを示すことにより、積極的な食品安全文化を構築し、適切な食品安全の実践を奨励する；
- 国内および国際的に取引される食品に対する信頼の維持に貢献する；および

- ensure that consumers have clear and easily understood information to enable them to identify the presence of food allergens, protect their food from contamination, and prevent the growth/survival of foodborne pathogens by storing, handling, and preparing food correctly.

Consumers should play their role by following relevant guidance and instructions for food handling, preparation, and storage and applying appropriate food hygiene measures.

5. GENERAL PRINCIPLES

- (i) Food safety and suitability should be controlled using a science-based preventive approach, for example a food hygiene system. GHPs should ensure that food is produced and handled in an environment that minimizes the presence of contaminants.
- (ii) Properly applied prerequisite programmes, which include GHPs, should provide the foundation for an effective HACCP system.
- (iii) Each FBO should be aware of the hazards associated with the raw materials and other ingredients, the production or preparation process, and the environment in which the food is produced and/or handled, as appropriate to the food business.
- (iv) Depending on the nature of the food, food process, and the potential for adverse health effects, to control hazards it may be sufficient to apply GHPs, including, as appropriate, some that require more attention than others, as they have a greater impact on food safety. When the application of GHPs alone is not sufficient, a combination of GHPs and additional control measures at CCPs should be applied.
- (v) Control measures that are essential to achieve an acceptable level of food safety, should be scientifically validated. ²
- (vi) The application of control measures should be subject to monitoring, corrective actions, verification, and documentation, as appropriate to the nature of the food product and the size of the food business.
- (vii) Food hygiene systems should be reviewed to determine if modifications are needed. This should be done periodically and whenever there is a significant change that could impact the potential hazards and/or the control measures (e.g. new process, new ingredient, new product, new equipment, new scientific knowledge) associated with the food business.
- (viii) Appropriate communication about the food and food process should be maintained among all relevant parties to ensure food safety and suitability across the entire food chain.

- 消費者が、食品アレルギーの存在を特定し、食品を汚染から守り、食品を正しく保存し、取り扱い、調理することで、食中毒病原体の増殖／生存を防ぐことができるよう、明確で理解しやすい情報を確実に入手する。

消費者は、食品の取り扱い、準備、保存に関する関連するガイダンスや指示に従い、適切な食品衛生対策を適用することで、その役割を果たすべきである。

5. 一般原則

- (i) 食品の安全性と適切性は、科学的根拠に基づく予防的アプローチ、例えば食品衛生システムを用いて管理されなければならない。GHPは、食品が汚染物質の存在を最小化する環境で生産され、取り扱われることを保証すべきである。
- (ii) GHPを含む、適切に適用された前提条件プログラムは、効果的なHACCPシステムの基礎となるべきである。
- (iii) 各FBOは、食品事業に適切であるように、原材料およびその他の成分、製造または調理プロセス、および食品が製造および／または取り扱われる環境に関連するハザードを認識すべきである。
- (iv) 食品、食品工程、および健康への悪影響の可能性の性質によっては、ハザードを管理するためにGHPを適用することで十分な場合がある。GHPの適用だけでは十分でない場合は、GHPとCCPにおける追加的な管理手段を組み合わせるべきである。
- (v) 許容可能な食品安全レベルを達成するために不可欠な管理措置は、科学的に妥当性確認されなければならない²。
- (vi) 管理手段の適用は、食品の性質および食品事業の規模に応じて、モニタリング、是正措置、検証、文書化の対象となるべきである。
- (vii) 食品衛生システムは、修正が必要かどうかを判断するために見直されるべきである。これは、定期的に、また、食品事業に関連する潜在的ハザードおよび／または管理措置に影響を与えうる重大な変更（例えば、新工程、新原料、新製品、新設備、新しい科学的知見）があった場合には、必ず実施すべきである。
- (viii) フードチェーン全体にわたって食品の安全性と適切性を確保するために、食品と食品プロセスに関する適切なコミュニケーションが、すべての関係者間で維持されるべきである。

5.1 Management commitment to food safety

Fundamental to the successful functioning of any food hygiene system is the establishment and maintenance of a positive food safety culture acknowledging the importance of human behaviour in providing safe and suitable food. The following elements are important in cultivating a positive food safety culture:

- commitment of the management and all personnel to the production and handling of safe food;
- leadership to set the right direction and to engage all personnel in food safety practices;
- awareness of the importance of food hygiene by all personnel in the food business;
- open and clear communication among all personnel in the food business, including communication of deviations and expectations; and
- the availability of sufficient resources to ensure the effective functioning of the food hygiene system.

Management should ensure the effectiveness of the food hygiene systems in place by:

- ensuring that roles, responsibilities, and authorities are clearly communicated in the food business;
- maintaining the integrity of the food hygiene system when changes are planned and implemented;
- verifying that controls are carried out and working and that documentation is up to date;
- ensuring that the appropriate training and supervision are in place for personnel;
- ensuring compliance with relevant regulatory requirements; and
- encouraging continual improvement, where appropriate, taking into account developments in science, technology and best practice.

6. DEFINITIONS

For the purposes of this document, the following definitions apply:

Acceptable level: A level of hazard in a food at or below which the food is considered to be safe according to its intended use.

Allergen cross-contact: The unintentional incorporation of an allergenic food, or ingredient, into another food that is not intended to contain that allergenic food or ingredient.

Cleaning: The removal of soil, food residues, dirt, grease, or other objectionable matter.

Competent authority: The government authority or official body authorized by the government that is responsible for the setting of regulatory food safety requirements and/or for the organization of official controls including enforcement.

5.1 食品安全に対する経営陣のコミットメント

あらゆる食品衛生システムがうまく機能するための基本は、安全で適切な食品を提供する上での人間の行動の重要性を認識し、積極的な食品安全文化を確立し維持することである。積極的な食品安全文化の育成には、以下の要素が重要である：

- 安全な食品の生産と取り扱いに対する経営陣と全従業員のコミットメント；
- 適切な方向性を示し、食品安全の実践に全従業員を関与させるリーダーシップ；
- 食品事業に携わる全ての従業員による食品衛生の重要性の認識；
- 逸脱事項や期待事項の伝達を含む、食品事業における全従業員間のオープンで明確なコミュニケーション；および
- 食品衛生システムの効果的な機能を確保するための十分な資源の利用可能性。

経営者は、以下の方法により、実施されている食品衛生システムの有効性を確保すべきである：

- 食品事業における役割、責任、権限が明確に伝達されるようにする；
- 変更が計画され実施される場合、食品衛生システムの完全性を維持すること；
- 管理が実施され機能していること、および文書が最新であることを検証すること；
- 食品事業において、役割、責任、および権限が明確に伝達されていることを確保すること；
- 変更が計画され実施される場合、食品衛生システムの完全性を維持すること；および
- 適切な場合には、科学の発展を考慮に入れ、継続的な改善を奨励することを考慮した継続的改善を奨励する。

6. 定義

本文書では、以下の定義を適用する：

許容レベル：許容レベル：食品中のハザードレベルが、その食品の使用目的に従って安全であると判断されるレベル以下であること。

アレルゲン・クロスコンタクト：アレルゲンとなる食品または原材料が、そのアレルゲンとなる食品または原材料を含むことを意図していない他の食品に意図せず混入すること。

洗浄：土壌、食品残留物、汚れ、油脂またはその他の好ましくない物質の除去。

所轄官庁：食品安全に関する規制要求事項の設定および／または実施を含む公的管理の組織化に責任を負う政府当局または政府から権限を与えられた公的機関。

Contaminant: Any biological, chemical or physical agent, foreign matter or other substances not intentionally added to food that may compromise food safety or suitability.

Contamination: The introduction or occurrence of a contaminant in the food or food environment.

Control:

- when used as a noun: the state wherein correct procedures are being followed and any established criteria are being met; and
- when used as a verb: to take all necessary actions to ensure and maintain compliance with established criteria and procedures.

Control measure: Any action or activity that can be used to prevent or eliminate a hazard or reduce it to an acceptable level.

Corrective action: Any action taken when a deviation occurs in order to re-establish control, segregate and determine the disposition of the affected product if any and prevent or minimize reoccurrence of the deviation.

Critical control point (CCP): A step at which a control measure or control measures, essential to control a significant hazard, is/are applied in a HACCP system.

Critical limit: A criterion, observable or measurable, relating to a control measure at a CCP which separates acceptability from unacceptability of the food.

Deviation: Failure to meet a critical limit or to follow a GHP procedure.

Disinfection: Reduction by means of biological or chemical agents and/or physical methods in the number of viable microorganisms on surfaces, in water or air to a level that does not compromise food safety and/or suitability.

Flow diagram: A systematic representation of the sequence of steps used in the production or manufacture of food.

Food business operator (FBO): The entity responsible for operating a business at any step in the food chain.

Food handler: Any person who directly handles packaged or unpackaged food, equipment and utensils used for food, or surfaces that come into contact with food and that is expected, therefore, to comply with food hygiene requirements.

Food hygiene: All conditions and measures necessary to ensure the safety and suitability of food at all stages of the food chain.

Food hygiene system: Prerequisite programmes, supplemented with control measures at CCPs, as appropriate, that when taken as a whole, ensure that food is safe and suitable for its intended use.

汚染物質：食品の安全性または適切性を損なう可能性のある、食品に意図的に添加されていない生物学的、化学的または物理的な物質、異物またはその他の物質。

汚染：食品または食品環境中に汚染物質が混入または発生すること。

コントロール：

- 名詞として使用される場合：正しい手順が守られ、確立された基準が満たされている状態; および
- 動詞として用いられる場合：確立された基準および手順の遵守を確保し、維持するために必要なすべての行動をとること。

管理措置：ハザードを防止または除去するために、あるいは許容可能なレベルまで低減するために用いることができる行動または活動。

是正措置：逸脱が発生した場合に、管理を再確立し、影響を受けた製品がある場合には、分別し、その処分を決定し、逸脱の再発を防止または最小化するためにとられる措置。

必須管理点 (CCP)：HACCPシステムにおいて、重大なハザードを管理するために不可欠な管理措置が適用されるステップ。

許容限界：CCPにおける管理措置に関連する、食べられる食品と食べられない食品を分ける、観察可能または測定可能な基準。

許容限界：CCPにおける管理措置に関連する、食べられる食品と食べられない食品を分ける、観察可能または測定可能な基準。

消毒：生物学的・化学的薬剤および／または物理的手法により、食品の安全性および／または適合性を損なわないレベルまで、表面、水中または空気中の生存可能な微生物数を減少させること。

フローダイアグラム：食品の製造または生産に使用される一連の工程を体系的に表したものの。

食品事業者 (FBO)：フードチェーンにおけるあらゆる段階での事業運営に責任を持つ事業体。

食品取扱者：包装済みまたは未包装の食品、食品に使用される設備および器具、または食品と接触する表面を直接取り扱う者で、食品衛生要求事項の遵守が期待される者。

食品衛生：フードチェーンの全段階において、食品の安全性と適合性を確保するために必要なすべての条件と措置。

食品衛生システム：全体として、食品の安全性とその使用目的への適合性を確保する、前提条件となるプログラム。

Food safety: Assurance that food will not cause adverse health effects to the consumer when it is prepared and/or eaten according to its intended use.

Food suitability: Assurance that food is acceptable for human consumption according to its intended use.

Good hygiene practices (GHPs): Fundamental measures and conditions applied at any step within the food chain to provide safe and suitable food.

HACCP plan: Documentation or set of documents, prepared in accordance with the principles of HACCP to ensure control of significant hazards in the food business.

HACCP system: The development of a HACCP plan and the implementation of the procedures in accordance with that plan.

Hazard: A biological, chemical or physical agent in food with the potential to cause an adverse health effect.

Hazard analysis: The process of collecting and evaluating information on hazards identified in raw materials and other ingredients, the environment, in the process or in the food, and conditions leading to their presence to decide whether or not these are significant hazards.

Monitor: The act of conducting a planned sequence of observations or measurements of control parameters to assess whether a control measure is under control.

Primary production: Those steps in the food chain up to and including storage and, where appropriate, transport of outputs of farming. This would include growing crops, raising fish and animals, and the harvesting of plants, animals or animal products from a farm or their natural habitat.

Prerequisite programme: Programmes including good hygiene practices, good agricultural practices and good manufacturing practices, as well as other practices and procedures such as training and traceability, that establish the basic environmental and operating conditions that set the foundation for implementation of a HACCP system.

Significant hazard: A hazard identified by a hazard analysis, as reasonably likely to occur at an unacceptable level in the absence of control, and for which control is essential given the intended use of the food.

Step: A point, procedure, operation, or stage in the food chain, including raw materials, from primary production to final consumption.

Validation of control measures: Obtaining evidence that a control measure or combination of control measures, if properly implemented, is capable of controlling the hazard to a specified outcome.

Verification: The application of methods, procedures, tests, and other evaluations, in addition to monitoring, to determine whether a control measure is or has been operating as intended.

食品安全：食品安全性：食品がその意図された用途に従って調理および／または喫食された場合に、消費者に健康上の悪影響を与えないことを保証するもの。

食品適切性：食品がその使用目的に応じて、人間の消費に適することを保証すること。

適正衛生規範（GHP）：安全で適切な食品を提供するために、フードチェーン内のあらゆる段階で適用される基本的な対策と条件。

HACCP計画（HACCPプラン）：食品事業における重大なハザードの管理を確実にするために、HACCPの原則に従って作成される文書または一連の文書。

HACCPシステム：HACCP計画の策定およびその計画に従った手順の実施。

ハザード：有害な健康影響を引き起こす可能性のある食品中の生物学的、化学的、物理的要因。

ハザード分析：原材料、その他の成分、環境、工程、食品中に特定されたハザード、およびそれらの存在につながる条件に関する情報を収集・評価し、それらが重大なハザードであるか否かを判断するプロセス。

モニター：管理措置が管理下にあるかどうかを評価するために、管理パラメータの計画された一連の観察または測定を実施する行為。

一次生産：フードチェーンにおける、農業生産物の貯蔵および必要に応じて輸送までの段階。これには、作物の栽培、魚や動物の飼育、農場または自然の生息地からの植物、動物、動物製品の収穫が含まれる。

前提条件プログラム：HACCPシステム実施の基礎となる基本的な環境・作業条件を確立するための、適正衛生規範、適正農業規範、適正製造規範、その他研修やトレーサビリティなどの実践や手順を含むプログラム。

重大なハザード：ハザード分析により特定されたハザードで、管理がない場合に許容できないレベルで発生する可能性が合理的に高く、食品の使用目的を考慮すると管理が不可欠なもの。

ステップ：一次生産から最終消費までの、原材料を含むフードチェーンにおけるポイント、手順、操作または段階。

管理手段の妥当性確認：管理手段または管理手段の組み合わせが適切に実施された場合、ハザードを特定の結果に至るまで管理できるという証拠を得ること。

検証：モニタリングに加え、管理方法が意図したとおりに実施されているか、または実施されていたかを判断するための方法、手順、試験、その他の評価の適用。

GOOD HYGIENE PRACTICES

7. INTRODUCTION AND CONTROL OF FOOD HAZARDS

The development, implementation, and maintenance of GHPs provide the conditions and activities that are necessary to support the production of safe and suitable food at all stages of the food chain from primary production through to handling of the final product. Applied generally, they assist in controlling hazards in food products.

Knowledge of the food and its production process is essential for the effective implementation of GHPs. This section provides guidance for effective implementation of GHPs, including appropriate location, layout, design, construction and maintenance of premises and facilities, and should be applied in conjunction with sector and product-specific codes.

GHPs manage many sources of food hazards which could contaminate food products, e.g. persons who handle food at harvest, during manufacturing, and during preparation; raw materials and other ingredients purchased from suppliers; cleaning and maintaining the work environment; storage and display.

As previously noted, all FBOs should be aware of and understand hazards associated with their businesses, and the control measures required to manage these hazards, as appropriate. FBOs should consider (using external resources as needed) whether the application of GHPs alone is sufficient to manage some or all of the hazards associated with the operation through control of their sources, such as:

- control of water quality – minimizes the presence of many potential hazards (e.g. biological, chemical, physical);
- control of faecal contamination – minimizes the potential for contamination with many foodborne pathogens such as *Salmonella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, pathogenic strains of *E. coli*;
- control of food handler practices and hygiene – prevents many potential communicable diseases that could be foodborne; and
- control of food contact surfaces by cleaning – removes bacterial contaminants, including foodborne pathogens, and allergens.

After consideration of the conditions and activities in the business, it may be determined that GHPs alone may be sufficient to manage the hazards. However, it may also be determined that it is necessary to place greater attention on some GHPs that are particularly important for food safety (e.g. increased stringency of cleaning of a mincer for producing minced meat for raw or lightly cooked consumption compared to equipment used for producing meat to be cooked prior to consumption; increased monitoring and/or verification of disinfection of food contact surfaces).

Hazards that occur or are present at levels such that GHP procedures are not sufficient to provide safe food, should be managed by an appropriate combination of control measures that are capable of preventing occurrence of hazards or eliminating or reducing them to an acceptable level. The control measures can be identified in one or more steps throughout the production process. Where significant hazards are identified that need to be controlled after the implementation of GHPs, it will be necessary to develop and implement a HACCP system (see Hazard Analysis and Critical Control Point [HACCP] System and Guidelines for its Application).

適正衛生規範

7. 食品ハザードの導入とコントロール

GHPの開発、実施、維持は、一次生産から最終製品の取り扱いに至るフードチェーンのすべての段階において、安全で適切な食品の生産を支援するために必要な条件と活動を提供する。一般に、GHPは食品中のハザードの管理を支援する。

GHPの効果的な実施には、食品およびその製造工程に関する知識が不可欠である。本章は、施設および設備の適切な位置、レイアウト、設計、建設および維持管理など、GHPを効果的に実施するためのガイダンスを提供するものであり、セクター別および製品別のコードと併せて適用されるべきである。

GHPは、食品を汚染する可能性のある多くの食品ハザードの発生源を管理する。例えば、収穫時、製造時および調理時に食品を取り扱う人、サプライヤーから購入する原材料およびその他の成分、作業環境の清掃および維持、保管および陳列などである。

前述のとおり、すべてのFBOは、その事業に関連するハザード、およびこれらのハザードを管理するために必要な管理措置を、適宜、認識し理解すべきである。FBOは、GHPの適用のみで、その発生源の管理を通じて、事業に関連するハザードの一部または全部を管理するのに十分であるかどうかを（必要に応じて外部のリソースを用いて）検討すべきである。例えば、

- 水質の管理 - 多くの潜在的ハザード（例えば、生物学的、化学的、物理的）の存在を最小限に抑える；
- 糞便汚染の管理 - サルモネラ、カンピロバクター、エルシニア、病原性大腸菌など、多くの食中毒病原体による汚染の可能性を最小限に抑える；
- 食品取扱者の慣行と衛生の管理 - 食品媒介の可能性のある多くの伝染病を予防する；および
- 洗浄による食品接触面の管理-食中毒病原体を含む細菌汚染物質やアレルゲンを除去する。

事業所の状況や活動を考慮した結果、ハザードの管理はGHPだけで十分であると判断される場合もある。しかし、食品安全にとって特に重大なGHPについては、より大きな注意を払う必要があると判断される場合もある（例えば、生食用または加熱の程度が軽いひき肉製造用のミンサーは、食前に加熱調理する食肉製造用の機器に比べて、洗浄の厳密性を高める；食品接触面の消毒のモニタリングおよび／または検証を強化する）。

GHPの手順では安全な食品を提供するのに十分でないレベルで発生または存在するハザードは、ハザードの発生を防止し、またはハザードを除去もしくは許容レベルまで低減することができる管理手段の適切な組み合わせによって管理されなければならない。管理措置は、製造工程中の1つ以上の工程で特定することができる。導入後に管理すべき重大なハザードが特定された場合は、HACCPシステム（ハザード分析と必須管理点（HACCP）システムとその適用のガイドラインを参照）を開発・実施する必要がある。

8. PRIMARY PRODUCTION

OBJECTIVES:

Primary production should be managed in a way that ensures that food is safe and suitable for its intended use. Where necessary, this will include:

- an assessment of the suitability of water used where it may pose a hazard, for example, crop irrigation, rinsing activities, etc.;
- avoiding the use of areas where the environment poses a threat to the safety of food (e.g. contaminated sites);
- controlling contaminants, pests and diseases of animals and plants, to the extent practicable, to minimize the threat to food safety (e.g. appropriate use of pesticides and veterinary drugs); and
- adopting practices and measures to ensure food is produced under appropriately hygienic conditions (e.g. cleaning and maintaining harvest equipment, rinsing, hygienic milking practices).

RATIONALE:

To reduce the likelihood of introducing a contaminant which may adversely affect the safety of food, or its suitability for consumption, at all stages of the food chain.

The types of activities involved in primary production may make eliminating or reducing some hazards difficult. However, by applying prerequisite programmes such as good agricultural practices (GAPs) and/or GHPs, steps can be taken to minimize the occurrence and levels of hazards in the food chain, e.g. at milking for dairy production, steps taken in the hygienic production of eggs, or the controls on irrigation water used for growing salad crops. Not all provisions apply for all primary production situations and consideration will need to be given by the FBO on the appropriateness of the measures to be taken.

8.1 Environmental control

Potential sources of contamination from the environment should be identified. In particular, primary production should not be carried out in areas where the presence of contaminants would lead to an unacceptable level of such contaminants in food, e.g. using polluted areas, ³ locating near facilities emitting toxic or offensive odours which could taint foodstuffs or near sources of contaminated water such as discharge of wastewater from industrial production or runoff from agricultural land with high faecal material or chemical residues, unless there is a measure to reduce or prevent the contamination of food.

8. 一次生産

目的：

一次生産は、食品が安全でその用途に適していることを保証する方法で管理されなければならない。必要な場合、これには以下が含まれる：

- 農作物の灌漑、すすぎ作業など、危険をもたらす可能性のある場所で使用される水の適切性の評価。
- 環境が食品の安全性を脅かすような場所（例えば、汚染された場所）の使用を避けること；
- 食品の安全性への脅威を最小化するために、動植物の汚染物質、ペストを可能な限りコントロールすること（例えば、農薬や動物用医薬品の適切な使用）；および
- 食品が適切な衛生的条件のもとで生産されることを確実にするための慣行と手段を採用すること（例えば、収穫器具の洗浄と維持、すすぎ、衛生的な搾乳方法）。

理由：

フードチェーンのすべての段階において、食品の安全性、または消費に適した食品に悪影響を及ぼす可能性のある汚染物質が混入する可能性を低減する。

一次生産に関わる活動の種類によっては、ハザードの除去や低減が困難な場合もある。しかし、適正農業規範（GAP）および／またはGHPのような前提条件プログラムを適用することにより、フードチェーンにおけるハザードの発生およびレベルを最小化するための措置を講じることができる。例えば、酪農生産における搾乳時、卵の衛生的生産におけるステップ、サラダ作物の栽培に使用する灌漑水の管理などである。すべての規定がすべての一次生産の状況に適用されるわけではなく、FBOは講じるべき措置の適切性について検討する必要がある。

8.1 環境管理

環境からの汚染源の可能性を特定すべきである。特に、汚染物質が存在すると、食品中に許容できないレベルの汚染物質が含まれるような地域では、一次生産を行うべきではない。例えば、汚染地域を利用したり³、食品を汚染する可能性のある有毒な臭いや不快な臭いを発する施設の近くに立地したり、工業生産からの排水や糞便物質や化学物質が多く残留する農地からの流出水のような汚染された水源の近くに立地したりすることは、食品の汚染を低減または防止する対策がない限り許されない。

8.2 Hygienic production The potential effects of primary production activities on the safety and suitability of food should be considered at all times. In particular, this includes identifying any specific points in such activities where a high probability of contamination may exist and taking specific measures to minimize and, if possible, eliminate that probability.

Producers should as far as practicable, implement measures to:

- control contamination from soil, water, feedstuffs, fertilizers (including natural fertilizers), pesticides, veterinary drugs or any other agent used in primary production;
- protect food sources from faecal and other contamination (e.g. zoonotic foodborne agents);
- control plant and animal health so that it does not pose a threat to human health through food consumption, or adversely affect the suitability of the product (e.g. observe the withdrawal period of veterinary drugs and pesticides, keeping records where applicable); and
- manage waste and store harmful substances appropriately.

8.3 Handling, storage and transport

Procedures should be in place to:

- sort food to remove material which should not be used for human consumption;
- dispose of any rejected material in a hygienic manner; and
- protect food from contamination by pests, or by chemical, physical or microbiological contaminants or other objectionable substances during handling (e.g. sorting, grading, washing), storage and transport. Care should be taken to prevent deterioration and spoilage through appropriate measures which may include controlling temperature, humidity, and/or other controls.

8.4 Cleaning, maintenance and personnel hygiene

Appropriate facilities and procedures should be in place to ensure that:

- cleaning and maintenance are carried out effectively and do not compromise food safety (e.g. ensuring equipment used in harvest is not a source of contamination); and
- an appropriate degree of personal hygiene is maintained to ensure personnel are not a source of contamination (e.g. by human faeces).

8.2 衛生的な生産

一次生産活動が食品の安全性と適切性に及ぼす潜在的な影響は、常に考慮されなければならない。特に、汚染の可能性が高い可能性のある特定の地点を特定し、その可能性を最小化し、可能であれば排除するための具体的な手段を講じることが含まれる。

生産者は可能な限り、以下の対策を実施すべきである：

- 土壌、水、飼料、肥料（天然肥料を含む）、殺虫剤、動物用医薬品、その他一次生産に使用される薬剤からの汚染を管理する；
- 糞便およびその他の汚染（例えば、人獣共通感染症の食中毒菌など）から食品源を保護する；
- 食品消費を通じて人の健康を脅かしたり、製品の適切性に悪影響を与えたりしないよう、動植物の健康を管理する（例えば動物用医薬品や農薬の休薬期間を守り、該当する場合は記録を残す）；および
- 廃棄物を管理し、有害物質を適切に保管する。

8.3 取り扱い、保管、輸送

以下の手順が実施されなければならない：

- 食品を選別し、食用にすべきでない材料を除去する；
- 不合格品は衛生的な方法で廃棄する；および
- 取扱中（例えば、選別、等級分け、洗浄）、保管中、輸送中に、ペスト、化学的、物理的、微生物学的汚染物質、その他好ましくない物質による汚染から食品を保護する。温度、湿度、および／またはその他の管理を含む適切な手段により、劣化および腐敗を防ぐよう注意するべきである。

8.4 清掃、メンテナンスおよび従業員の衛生

以下を確実にするために、適切な施設と手順が整備されなければならない：

- 清掃とメンテナンスが効果的に実施され、食品の安全性を損なわないこと（例えば、収穫に使用される機器が汚染源とならないこと）；および
- 人員が汚染源とならないよう、適切な個人衛生が維持される（例えば、人糞による）。

9. ESTABLISHMENT – DESIGN OF FACILITIES AND EQUIPMENT

OBJECTIVES:

Depending on the nature of the operations and the associated risks, premises, equipment, and facilities should be located, designed and constructed to ensure that:

- contamination is minimized;
- design and layout permit appropriate maintenance, cleaning and disinfection and minimize airborne contamination;
- surfaces and materials, in particular those in contact with food, are non-toxic for their intended use;
- where appropriate, suitable facilities are available for temperature, humidity, and other controls;
- there is effective protection against pest access and harbourage; and
- there are sufficient and appropriate washroom facilities for personnel.

RATIONALE:

Attention to good hygienic design and construction, appropriate location, and the provision of adequate facilities is necessary to enable contaminants to be effectively controlled.

9.1 Location and structure

9.1.1 Location of establishment

Food establishments should not be located where there is a threat to food safety or suitability and hazards cannot be controlled by reasonable measures. The location of an establishment, including temporary/mobile establishments, should not introduce any hazards from the environment that cannot be controlled. In particular, unless sufficient safeguards are provided, establishments should normally be located away from:

- environmentally polluted areas and industrial activities which are reasonably likely to contaminate food;
- areas subject to flooding;
- areas prone to infestations of pests; and
- areas where waste, either solid or liquid, cannot be removed effectively.

9.1.2 Design and layout of food establishment

The design and layout of food establishments should permit adequate maintenance and cleaning. The layout of premises and the flow of operations, including the movements of personnel and material within the buildings, should be such that cross-contamination is minimized or prevented.

Areas having different levels of hygiene control (e.g. the raw material and finished product areas) should be separated to minimize cross-contamination through measures such as physical separation (e.g. walls, partitions) and/or location (e.g. distance), traffic flow (e.g. one-directional production flow), airflow, or separation in time, with suitable cleaning and disinfection between uses.

9. 施設と設備の設計

目的：

操業の性質および関連するリスクに応じて、施設、設備および施設は、以下のことを確実にするために、配置、設計および建設されるべきである：

- 汚染を最小限に抑える；
- 設計およびレイアウトにより、適切な維持管理、清掃および消毒が可能であり、空気中の汚染を最小限に抑える；
- 表面および材料、特に食品に接触する表面および材料は、その使用目的に対して無害である；
- 適切な場合、温度、湿度およびその他の管理のための適切な設備がある；
- ペストの侵入および巣に対する効果的な保護がある；および
- 従業員のための十分かつ適切な洗面設備があること。

理由：

汚染物質を効果的に管理するためには、衛生的な設計と構造、適切な場所、適切な施設の設置に注意することが必要である。

9.1 所在地と構造

9.1.1 施設の立地

食品施設は、食品の安全性または適切性に対する脅威があり、ハザードが妥当な手段により管理できない場所に立地すべきではない。仮設／移動施設を含む施設の立地は、管理できない環境からのハザードを持ち込むべきでない。特に、十分な保護措置が提供されない限り、施設は通常、以下から離れた場所に立地すべきである：

- 食品を汚染する可能性のある環境汚染地域および産業活動；
- 洪水に見舞われる地域；
- ペストが蔓延しやすい地域；および
- 廃棄物（固体または液体）が効果的に除去できない地域。

9.1.2 食品施設の設計とレイアウト

食品施設の設計とレイアウトは、適切な維持管理と清掃を可能にするものでなければならない。建物内の人員および材料の移動を含む、施設のレイアウトおよび作業の流れは、交差汚染が最小限に抑えられるか、または防止できるものでなければならない。

衛生管理レベルの異なるエリア（例えば、原材料エリアと最終製品エリア）は、物理的分離（例えば、壁、仕切り）および／または位置（例えば、距離）、動線（例えば、一方向の生産動線）、気流、または時間的分離などの手段により、交差汚染を最小限に抑えるよう分離され、使用と使用の間に適切な洗浄および消毒が行われるべきである。

9.1.3 Internal structures and fittings

Structures within food establishments should be soundly built of durable materials, which are easy to maintain, clean and, where appropriate, easy to disinfect. They should be constructed of non-toxic and inert materials according to intended use and normal operating conditions. In particular, the following specific conditions should be satisfied, where necessary, to protect the safety and suitability of food:

- the surfaces of walls, partitions and floors should be made of impervious materials that are easy to clean and, where necessary, disinfect;
- walls and partitions should have a smooth surface up to a height appropriate to the operation; □ floors should be constructed to allow adequate drainage and cleaning;
- ceilings and overhead fixtures (e.g. lighting) should be constructed to be shatterproof where appropriate, and finished to minimize the build-up of dirt and condensation and the shedding of particles;
- windows should be easy to clean, be constructed to minimize the build-up of dirt and, where necessary, be fitted with removable and cleanable insect-proof screens; and
- doors should have smooth, non-absorbent surfaces, be easy to clean and, where necessary, disinfect.

Work surfaces that come into direct contact with food should be in sound condition, durable, and easy to clean, maintain and disinfect. They should be made of smooth, non-absorbent materials, and inert to the food, to detergents and to disinfectants under normal operating conditions.

9.1.4 Temporary/Mobile food establishments and vending machines

Establishments and structures covered here include market stalls, street vending vehicles, vending machines and temporary premises such as tents and marquees.

Such premises and structures should be located, designed, and constructed to avoid, as far as reasonably practicable, the contamination of food and the harbouring of pests. Adequate facilities for toileting and washing hands should be provided, where appropriate.

9.2 Facilities

9.2.1 Drainage and waste disposal facilities

Adequate drainage and waste disposal systems and facilities should be provided and well maintained. They should be designed and constructed so that the likelihood of contaminating food or the water supply is avoided. For plumbing, steps should be taken to prevent backflow, cross-connections, and backup of sewer gases. It is important that drainage does not flow from highly contaminated areas (such as toilets or raw production areas) to areas where finished food is exposed to the environment.

9.1.3 内部構造と付属品

食品施設内の構造は、維持管理、清掃が容易で、適切な場合は消毒が容易な、耐久性のある材料で健全に構築されるべきである。それらは、意図された使用および通常の操業条件に従って、無毒性かつ不活性な材料で構築されるべきである。特に、食品の安全性と適切性を保護するために必要な場合には、以下の特定の条件を満たすべきである：

- 壁、仕切り、床の表面は、清掃が容易で、必要な場合は消毒が可能な不浸透性材料で作られるべきである；
- 壁および仕切りは、作業に適した高さまで表面が滑らかでなければならない；
- 床は、適切な排水と清掃を可能にする構造でなければならない；
- 天井および頭上の備品（例えば、照明）は、適切な場合には飛散防止の構造をとるべきであり、また、汚れや結露の蓄積および粒子の飛散を最小限に抑える仕上げであるべきである；
- 窓は、清掃が容易で、汚れの蓄積を最小限に抑える構造をとるべきであり、必要に応じて、取り外し可能で清掃可能な防虫網戸を取り付けるべきである；および
- ドアは、表面が滑らかで非吸収性であり、清掃が容易で、必要な場合は消毒ができるようにすべきである。

食品に直接触れる作業面は、健全な状態で、耐久性があり、清掃、維持、消毒が容易であるべきである。滑らかで非吸収性の材料で作られ、通常の使用条件下で食品、洗剤、消毒剤に対して不活性でなければならない。

9.1.4 臨時／移動食品施設および自動販売機

ここで対象となる施設や構造物には、市場の露店、路上販売車、自動販売機、およびテントやマルシェのような仮設施設を含む。

このような施設や構造物は、合理的に実行可能な限り、食品の汚染やペストの繁殖を避けるように配置、設計、建設されなければならない。適切な場合には、トイレや手洗いのための十分な設備が提供されるべきである。

9.2 施設

9.2.1 排水および廃棄物処理施設

適切な排水および廃棄物処理システムと施設が提供され、適切に維持管理されるべきである。これらは、食品または水源を汚染する可能性が回避されるよう、設計および構築されるべきである。配管については、逆流、クロスコネクション、下水道ガスのバックアップを防ぐための措置を講じるべきである。排水が、高濃度に汚染されたエリア（トイレや生産エリアなど）から、完成した食品が環境にさらされるエリアに流れ込まないようにすることが重要である。

Waste should be collected, disposed of by trained personnel and, where appropriate, disposal records maintained. The waste disposal site should be located away from the food establishment to prevent pest infestation. Containers for waste, by-products and inedible or hazardous substances should be specifically identifiable, suitably constructed and, where appropriate, made of impervious material.

Containers used to hold hazardous substances prior to disposal should be identified and, where appropriate, be lockable to prevent intentional or accidental contamination of food.

9.2.2 Cleaning facilities

Adequate, suitably designated facilities should be provided for cleaning utensils and equipment. Such facilities should have an adequate supply of hot and/or cold water, where required. A separate cleaning area should be provided for tools and equipment from highly contaminated areas like toilets, drainage and waste disposal areas. Where appropriate, facilities for washing food should be separate from facilities for cleaning utensils and equipment, and separate sinks should be available for hand washing and food washing.

9.2.3 Personnel hygiene facilities and toilets

Adequate washing and toilet facilities should be available so that an appropriate degree of personal hygiene can be maintained and to avoid personnel contaminating food. Such facilities should be suitably located and should not be used for other purposes such as storage of food or items that contact food. They should include:

- adequate means of washing and drying hands, including soap (preferably liquid soap), wash basins and, where appropriate, a supply of hot and cold (or suitably temperature controlled) water;
- hand washing basins of an appropriate hygienic design, ideally with taps not operated by hands; where this is not possible, appropriate measures to minimize contamination from the taps should be in place; and
- suitable changing facilities for personnel, if needed.

Handwashing basins should not be used for washing food or utensils.

9.2.4 Temperature

Depending on the nature of the food operations undertaken, adequate facilities should be available for heating, cooling, cooking, refrigerating and freezing food, for storing refrigerated or frozen foods, and, when necessary, controlling ambient temperatures to ensure the safety and suitability of food.

9.2.5 Air quality and ventilation

Adequate means of natural or mechanical ventilation should be provided, in particular to:

廃棄物は収集され、訓練を受けた人員により廃棄され、適切な場合は廃棄記録が維持されるべきである。廃棄物処理場所は、ペストの侵入を防ぐため、食品施設から離れているべきである。廃棄物、副産物、非食用または有害物質用の容器は、明確に識別可能で、適切に構築され、適切な場合は不浸透性材料で作られるべきである。

廃棄前の有害物質の保管に使用される容器は、食品への意図的または偶発的な汚染を防ぐため、識別可能で、適切な場合は施錠可能なものとする。

9.2.2 清掃施設

調理器具および機器の洗浄のために、適切に指定された適切な施設が提供されなければならない。そのような施設には、必要に応じて、温水および／または冷水が適切に供給されるべきである。トイレ、排水、廃棄物処理エリアのような高濃度に汚染されたエリアとは別の、用具および機器用の洗浄エリアが提供されるべきである。適切な場合、食品を洗浄するための施設は、調理器具や器材を洗浄するための施設とは別に設けられるべきであり、手洗い用と食品洗浄用に別々のシンクが利用できるべきである。

9.2.3 従業員の衛生設備およびトイレ

適切な程度の個人衛生が維持され、従業員が食品を汚染することを避けるため、適切な洗浄およびトイレ施設が利用可能であるべきである。このような施設は適切に配置され、食品または食品に接触する物品の保管など、他の目的に使用されるべきではない。施設には以下が含まなければならない：

- 石鹼（液体石鹼が望ましい）、洗面器、および適切な場合は温水と冷水（または適切に温度調節された水）の供給を含む、手を洗い乾燥させる適切な手段；
- 適切な衛生的設計の手洗い器、理想的には手で操作せずに開閉できる水栓；これが不可能な場合は、水栓からの汚染を最小限に抑える適切な対策が講じられるべきである；および
- 必要であれば、職員のための適切な更衣設備。手洗い器は、食品や調理器具の洗浄に使用すべきではない。

9.2.4 温度

食品の加熱、冷却、調理、冷蔵および冷凍、冷蔵または冷凍食品の保管、ならびに必要な場合は、食品の安全性および適切性を確保するための周囲温度の管理のために、実施される食品の操作の性質に応じて適切な施設が利用可能でなければならない。

9.2.5 空気の質と換気

適切な自然換気または機械換気手段は、特に以下のために提供されなければならない：

- minimize airborne contamination of food, for example, from aerosols and condensation droplets;
- help control ambient temperatures;
- control odours which might affect the suitability of food; and
- control humidity to ensure the safety and suitability of food (e.g. to prevent an increase in moisture of dried foods that would allow growth of microorganisms and production of toxic metabolites).

Ventilation systems should be designed and constructed so that air does not flow from contaminated areas to clean areas; the systems should be easy to maintain and clean.

9.2.6 Lighting

Adequate natural or artificial lighting should be provided to enable the food business to operate in a hygienic manner. Lighting should be such that it does not adversely impact the ability to detect defects of, or contaminants in, food or the examination of facilities and equipment for cleanliness. The intensity should be adequate to the nature of the operation. Light fittings should, where appropriate, be protected to ensure that food is not contaminated by breakages of lighting elements.

9.2.7 Storage

Adequate and, where necessary, separate facilities for the safe and hygienic storage of food products, food ingredients, food packaging materials and non-food chemicals (including cleaning materials, lubricants, fuels), should be provided. Storage should allow for segregation of raw and cooked foods or allergenic and nonallergenic food.

Food storage facilities should be designed and constructed to:

- facilitate adequate maintenance and cleaning;
- avoid pest access and harbourage;
- enable food to be effectively protected from contamination, including allergen cross-contact, during storage; and
- where necessary, provide an environment which minimizes the deterioration of food (such as by temperature and humidity control).

The type of storage facilities required will depend on the nature of the food. Separate, secure, storage facilities for cleaning materials and hazardous substances should be provided.

- エアロゾルや結露飛沫などによる食品への空気媒介汚染を最小限に抑える；
- 周囲温度の管理を助ける；
- 食品の適切性に影響を及ぼす可能性のある臭気を制御する；および
- 食品の安全性と適切性を確保するために湿度を管理する（例えば、微生物の増殖と有毒代謝産物の生成を可能にする乾燥食品の水分の増加を防止する）。

換気システムは、空気が汚染区域から清浄区域に流れないように設計・構築されるべきである。

9.2.6 照明

食品事業が衛生的に操業できるよう、適切な自然または人工の照明が提供されなければならない。照明の明るさは、食品の欠陥や汚染物質の検出能力、または施設や設備が清潔かどうかの検査に悪影響を与えないようなものでなければならない。照度は作業の性質に見合った適切なものでなければならない。照明器具は、適切な場合、照明器具の破損により食品が汚染されないよう保護されるべきである。

9.2.7 保管

食品、食品原材料、食品包装材、食品でない化学物質（洗浄剤、潤滑剤、燃料を含む）の安全で衛生的な保管のための適切な、必要な場合は分離された施設が提供されるべきである。保管は、生食品と調理済み食品、またはアレルギー性食品と非アレルギー性食品の分離を可能にするべきである。

食品保管施設は以下のように設計・建設されるべきである：

- 適切なメンテナンスと清掃を促進する；
- ペストの侵入および巣を回避する；
- 保管中にアレルギーの相互接触を含む汚染から効果的に、食品が保護されることを可能にする；および
- 必要な場合は、食品の劣化を最小限に抑える環境を提供する（温度および湿度の管理など）。

必要な保管施設のタイプは食品の性質により異なる。洗浄剤および危険物質用の安全な保管施設を別に設けるべきである。

9.3 Equipment

9.3.1 General

Equipment and containers coming into contact with food should be suitable for food contact; designed, constructed and located to ensure that they can be adequately cleaned (other than containers which are single use only); disinfected (where necessary); and maintained or discarded as necessary to avoid the contamination of food, according to hygienic design principles. Equipment and containers should be made of materials that are non-toxic according to intended use. Where necessary, equipment should be durable and movable or capable of being disassembled to allow for maintenance, cleaning, disinfection and to facilitate inspection for pests.

9.3.2 Food control and monitoring equipment

Equipment used to cook, heat, cool, store or freeze food should be designed to achieve the required food temperatures as rapidly as necessary in the interests of food safety and suitability, and to maintain food temperatures effectively.

Such equipment should also be designed to allow temperatures to be monitored, where necessary, and controlled. Where appropriate, monitoring equipment should be calibrated to ensure that temperatures of food processes are accurate.

Where necessary, such equipment should have effective means of controlling and monitoring humidity, airflow and any other characteristics likely to have an effect on the safety or suitability of food.

10. TRAINING AND COMPETENCE

OBJECTIVE:

All those engaged in food operations who come directly or indirectly into contact with food should have sufficient understanding of food hygiene to ensure they have competence appropriate to the operations they are to perform.

RATIONALE:

Training is fundamentally important to any food hygiene system and the competence of personnel.

Adequate hygiene training, and/or instruction and supervision of all personnel involved in food-related activities contribute to ensuring the safety of food and its suitability for consumption.

10.1 Awareness and responsibilities

Food hygiene training is fundamentally important to the food business. All personnel should be aware of their role and responsibility in protecting food from contamination or deterioration. Personnel should have the knowledge and skills necessary to enable them to handle food hygienically. Those who handle cleaning chemicals or other potentially hazardous chemicals should be instructed in proper use to prevent contamination of food.

9.3 設備

9.3.1 一般的事項

食品と接触する機器および容器は、食品と接触するのに適した必要があり、衛生的な設計原則に従い、(使い捨て使用のみの容器を除き)十分に洗浄できるように設計、構築、配置され、(必要に応じて)消毒され、食品の汚染を避けるために必要に応じて維持または廃棄されなければならない。機器および容器は、使用目的に応じ、無害な材料で作られるべきである。必要な場合、機器は耐久性があり、メンテナンス、清掃、消毒を可能にし、ペストの検査を容易にするために、移動可能、または分解可能であるべきである。

9.3.2 食品管理およびモニタリング機器

食品を調理、加熱、冷却、保存、冷凍するために使用される機器は、食品の安全性と適切性の観点から、必要な食品温度をできるだけ速やかに達成し、食品温度を効果的に維持するように設計されるべきである。

このような設備はまた、必要に応じて温度をモニターし、管理するように設計されるべきである。適切な場合、モニタリング機器は、食品工程の温度が正確なことを確実にするために校正されなければならない。

必要な場合、このような設備は、食品の安全性または適切性に影響を及ぼす可能性のある、湿度、気流およびその他の特性を制御および監視する効果的な手段を有するべきである。

10. 訓練と能力

目的：

食品に直接または間接的に接触する食品業務に従事するすべての者は、食品衛生について十分な理解を持ち、実施する業務に適した能力を確保しなければならない。

理由

食品衛生システムおよび従業員の能力にとって、訓練は基本的に重要である。

食品に関連する活動に携わる全ての人員に対する十分な衛生訓練、および／または指導および監督は、食品の安全性およびその消費に対する適切性のために必要である。

10.1 意識と責任

食品衛生トレーニングは、食品事業にとって基本的に重要である。全ての従業員は、食品を汚染や劣化から守る役割と責任を認識すべきである。食品を衛生的に取り扱うために必要な知識と技能を要員は持つべきである。洗浄剤やそのほか潜在的に危険な化学物質を取り扱う者は、食品の汚染を防ぐために、適切な使用方法を指導されるべきである。

10.2 Training programmes

Elements to take into account in determining the extent of training required include:

- the nature of hazards associated with the food, e.g. its ability to sustain growth of pathogenic or spoilage microorganisms, the existence of potential physical contaminants or known allergens;
- the manner in which the food is produced, processed, handled and packed, including the likelihood of contamination;
- the extent and nature of processing or further preparation before consumption of the food;
- the conditions under which the food will be stored;
- the expected length of time before consumption of the food; and
- the use and maintenance of instruments and equipment associated with food.

Training programmes should also consider the knowledge and skill levels of the personnel being trained. Topics to be considered for training programmes could include the following as appropriate to a person's duties:

- the principles of food hygiene applicable to the food business;
- the measures relevant to the food business that are used to prevent contaminants in food;
- the importance of good personal hygiene, including proper hand washing and wearing, when needed, appropriate clothing, for food safety; □ the GHPs applicable to the food business; and
- appropriate actions to take when food hygiene problems are observed.

In addition, for retail and food service operations, whether personnel have direct customer interaction is a factor in training since it may be necessary to convey certain information about products (such as allergens) to customers.

10.3 Instruction and supervision

The type of instruction and supervision needed will depend on the size of the business, the nature of its activities and the types of food involved. Managers, supervisors and/or operators/workers should have sufficient knowledge of food hygiene principles and practices to be able to identify deviations and take necessary action as appropriate to their duties.

Periodic assessments of the effectiveness of training and instruction programmes should be made, as well as routine supervision and verification to ensure that procedures are being carried out effectively. Personnel tasked to perform any activities used in food control should be trained adequately to ensure that they are competent to perform their tasks and are aware of the impact of their tasks on the safety and suitability of the food.

10.2 研修プログラム

必要なトレーニングの適用範囲を決定する際に考慮すべき要素には以下が含まれる：

- 食品に関連するハザードの性質、例えば病原性微生物または腐敗性微生物の増殖を維持する能力、潜在的な物理的汚染物質または既知のアレルゲンの存在；
- 汚染の可能性を含む、食品の生産、加工、取り扱い、包装の方法；
- 食品を消費する前の加工または追加調理の程度および性質；
- 食品が保管される条件；
- 食品の消費までに予想される期間；および
- 食品に関連する器具および機器の使用およびメンテナンス。

研修プログラムは、研修対象者の知識および技能レベルも考慮すべきである。考慮すべき研修プログラムの項目には、担当者の職務に応じて、以下を含むことができる：

- 食品事業に適用される食品衛生の原則；
- 食品中の汚染物質を防止するために使用される食品事業に関連する措置；
- 食品安全のための適切な手洗い、および必要に応じて適切な衣服の着用を含む、良好な個人衛生の重要性；
- 食品業務に適用されるGHP；および
- 食品衛生上の問題があった場合取るべき適切な措置。

さらに、小売業や外食産業の場合、従業員が直接顧客と接するかどうか、研修の要素である。顧客に商品に関する特定の情報（アレルゲンなど）を伝える必要があるかもしれないからである。

10.3 指導と監督

どのような指導・監督が必要かは、事業規模、事業活動の性質、食品の種類によって異なる。管理者、監督者および／または作業員は、食品衛生の原則と慣行に関する十分な知識を有し、それらの職務に適切な逸脱を識別し、必要な措置を講じるようにしなければならない。

手順が効果的に実施されていることを確認するために、定期的な監督と検証を行うだけでなく、訓練と指導プログラムの有効性の定期的な評価を行うべきである。食品管理で使用されるあらゆる活動の実行を任せられた要員は、その業務を実行する能力があり、その業務が食品の安全性と適切性に与える影響を認識していることを確実にするために、適切な訓練を受けるべきである。

10.4 Refresher training

Training programmes should be routinely reviewed and updated where necessary. Systems should be in place to ensure that food handlers and personnel associated with the food business, such as maintenance staff, remain aware of all procedures necessary to maintain the safety and suitability of food. Records should be kept of training activities.

11. ESTABLISHMENT MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION, AND PEST CONTROL

OBJECTIVES:

To establish effective systems that:

- ensure appropriate establishment maintenance;
- ensure cleanliness and, when necessary, adequate disinfection;
- ensure pest control;
- ensure waste management; and
- monitor effectiveness of cleaning and disinfection, pest control and waste management procedures.

RATIONALE:

To facilitate the continuing effective control of food contaminants, pests, and other agents likely to compromise food safety and suitability.

11.1 Maintenance and cleaning

11.1.1 General

Establishments and equipment should be maintained in an appropriate condition to:

- facilitate all cleaning and disinfection procedures;
- function as intended; and
- prevent contamination of food, such as from pests, metal shards, flaking plaster, debris, chemicals, wood, plastic, glass, paper.

Cleaning should remove food residues and dirt which may be a source of contamination, including allergens. The cleaning methods and materials necessary will depend on the nature of the food business, the food type and the surface to be cleaned. Disinfection may be necessary after cleaning, especially for food contact surfaces.

Attention should be paid to hygiene during cleaning and maintenance operations so as not to compromise food safety and suitability. Cleaning products suitable for food contact surfaces should be used in food preparation and storage areas.

10.4 研修の再教育

トレーニングプログラムは定期的に見直され、必要に応じて更新されるべきである。食品取扱者およびメンテナンススタッフなど食品事業に関連する要員が、食品の安全性と適切性を維持するために必要なすべての手順を確実に認識し続けるためのシステムが整備されなければならない。研修活動の記録は保管されるべきである。

11. 施設の維持管理、清掃、消毒、およびペストコントロール

目的

以下の効果的なシステムを確立すること：

- 適切な施設の維持管理；
- 清潔を確保し、必要に応じて適切な消毒を行う；
- ペストの駆除を確実にする；
- 廃棄物管理の徹底、および
- 清掃・消毒、ペスト駆除、廃棄物の管理手順の有効性を監視すること。

理由

食品の安全性と適切性を損なう可能性のある食品汚染物質、ペスト、その他の要因の継続的な効果的な管理を促進する。

11.1 メンテナンスおよび清掃

11.1.1 全般

施設および設備は、以下のように適切な状態に維持されなければならない：

- すべての清掃および消毒手順を容易にすること；
- 意図された通りに機能すること；および
- ペスト、金属片、剥がれた石膏、破片、化学物質、木材、プラスチック、ガラス、紙などによる食品の汚染を防ぐ。

清掃は、アレルギーを含む汚染源となりうる食品残渣および汚れを除去すべきである。必要な洗浄方法と材料は、食品事業の性質、食品の種類、洗浄する表面によって異なる。特に食品接触面については、洗浄後に消毒が必要な場合がある。

食品の安全性と適切性を損なわないよう、清掃およびメンテナンス作業中の衛生に注意する必要がある。食品に接触する表面には、食品調理・貯蔵エリアに適した洗浄剤を使用すべきである。

Cleaning and disinfection chemicals should be handled and used carefully and in accordance with manufacturers' instructions, for example, using the correct dilutions and contact times, and stored, where necessary, separate from food, in clearly identified containers to avoid contamination of food.

Separate cleaning equipment and utensils, suitably designated, should be used for different hygiene zones e.g. food and non-food contact surfaces.

Cleaning equipment should be stored in an appropriate place and in such a manner to prevent contamination. Cleaning equipment should be kept clean, maintained, and replaced periodically so as not to become a source for cross-contamination of surfaces or food.

11.1.2 Cleaning and disinfection methods and procedures

Cleaning can be carried out by the separate or the combined use of physical methods, such as heat, scrubbing, turbulent flow, and vacuum cleaning (or other methods that avoid the use of water), and chemical methods using solutions of detergents, alkalis, or acids. Dry cleaning or other appropriate methods for removing and collecting residues and debris may be needed in some operations and/or food processing areas where water increases the likelihood of microbiological contamination. Care should be taken to ensure cleaning procedures do not lead to contamination of food, e.g. spray from pressure washing can spread contamination from dirty areas, such as floors and drains, over a wide area and contaminate food contact surfaces or exposed food.

Wet cleaning procedures will involve, where appropriate:

- removing gross visible debris from surfaces;
- applying an appropriate detergent solution to loosen soil; and
- rinsing with water (hot water where appropriate) to remove loosened material and residues of detergent.

Where necessary, cleaning should be followed by chemical disinfection with subsequent rinsing unless the manufacturer's instructions indicate that, on a scientific basis, rinsing is not required. Concentrations and application time of chemicals used for disinfection should be appropriate for use and applied according to manufacturers' instructions for optimal effectiveness. If cleaning is not done effectively to remove soil to permit the disinfectant to contact microorganisms or if sub-lethal concentrations of the disinfectant are used, the microorganisms may persist.

Cleaning and disinfection procedures should ensure that all parts of the establishment are appropriately clean. Where appropriate, programmes should be drawn up in consultation with relevant experts.

Written cleaning and disinfection procedures should be used, where appropriate. They should specify:

洗浄用の化学物質はメーカーの指定する正しい方法で使用し、食品への汚染を避けるため、必要な場合は食品と区別し、明確に識別できる容器に保管する。

食品と非食品接触面など、異なる衛生ゾーンには、適切に指定された別の洗浄器具と用具を使用すべきである。

洗浄器具は適切な場所に、汚染を防ぐような方法で保管されるべきである。洗浄器具は、表面や食品の二次汚染の原因とならないよう、清潔に保ち、定期的にメンテナンスし、交換するべきである。

11.1.2 洗浄および消毒の方法と手順

洗浄には、熱、拭き取り、乱流、真空洗浄などの物理的方法（または水の使用を避けるその他の方法）と、洗剤、アルカリ、酸の溶液を使用する化学的方法を、別々に、または組み合わせて使用することができる。水によって微生物汚染の可能性が高くなるような業務および／または食品加工エリアでは、残留物や残渣を除去・回収するためのドライクリーニングまたはその他の適切な方法が必要となる場合がある。例えば、高圧洗浄のスプレーは、床や排水溝などの汚れたエリアからの汚染を広範囲に広げ、食品接触面や露出した食品を汚染する可能性がある。

湿式洗浄の手順には、適切な場合、以下が含まれる：

- 表面から目に見える大きなゴミを取り除く；
- 汚れを膨潤させるために適切な洗剤溶液を塗布する；および
- 水（適切な場合は温水）ですすぎ、膨潤した汚れおよび洗剤の残留物を除去する。

製造者が科学的な根拠に基づいてすすぎ洗いが不要であるとしなない限り、洗浄の後に化学消毒を行いその後のすすぎ洗いを行うべきである。消毒に使用される薬品の濃度および適用時間は、最適な効果を得るために、使用目的に適切であり、製造業者の指示に従うべきである。汚れの除去が不十分で消毒剤により効果的に微生物に接触できなかつたり、消毒剤が致死濃度以下になつたりすると、微生物が生き残る可能性がある。

清掃および消毒の手順は、施設のすべての部分が適切に清潔であることを保証しなければならない。適切な場合には、関連する専門家と協議してプログラムを作成すべきである。

適切な場合には、書面による清掃および消毒の手順を使用すべきである。手順書には以下の事項を明記する：

- areas, items of equipment and utensils to be cleaned, and, where appropriate, disinfected;
- responsibility for particular tasks;
- method and frequency of cleaning and, where appropriate, disinfection; and
- monitoring and verification activities.

11.1.3 Monitoring of effectiveness

Application of cleaning and disinfection procedures should be monitored for effectiveness and periodically verified by means such as visual inspections and audits to ensure the procedures have been applied properly. The type of monitoring will depend on the nature of the procedures, but could include pH, water temperature, conductivity, cleaning agent concentration, disinfectant concentration, and other parameters important to ensure the cleaning and disinfection programme is being implemented as designed and verify its effectiveness.

Microorganisms can sometimes become tolerant to disinfecting agents over time. Cleaning and disinfection procedures should follow the manufacturers' instructions. Periodic review with disinfectant manufacturers/suppliers, where feasible, should be conducted to help ensure the disinfectants used are effective and appropriate. Rotation of the disinfectants could be considered to ensure inactivation of different types of microorganisms (e.g. bacteria and fungi).

While effectiveness of cleaning and disinfecting agents and instructions for use are validated by their manufacturers, measures should be taken for sampling and testing the environment and food contact surfaces (e.g. protein and allergen test swabs, or microbiological testing for indicator organisms) to help verify that cleaning and disinfection programmes are effective and being applied properly. Microbiological sampling and testing may not be appropriate in all cases and an alternative approach might include observation of cleaning and disinfection procedures, including the correct disinfectant concentration, to achieve the necessary results and to make sure protocols are being followed. Cleaning and disinfection and maintenance procedures should be regularly reviewed and adapted to reflect any changes in circumstances and documented as appropriate.

11.2 Pest control systems

11.2.1 General

Pests (e.g. birds, rodents, insects, etc.) pose a major threat to the safety and suitability of food. Pest infestations can occur where there are breeding sites and a supply of food. GHPs should be employed to avoid creating an environment conducive to pests. Good building design, layout, maintenance, and location, along with cleaning, inspection of incoming materials and effective monitoring, can minimize the likelihood of infestation and thereby limit the need for pesticides.

- 清掃すべき区域、器具と用具、および適切な場合は消毒の項目；
- 作業の責任；
- 洗浄と必要に応じて消毒の方法と頻度；および
- モニタリングと検証活動。

11.1.3 有効性のモニタリング

洗浄と消毒手順の手順は、適切な適用を確認するために、目視検査と監査等の手段により、有効性をモニタリングして定期的に検証するべきである。モニタリングの種類は手順の性質により、有効性の検証に重要なpH、水温、導電率、洗浄剤濃度、消毒剤濃度、洗浄・消毒プログラムなどのパラメータが設計通りに実施されていることを確認する。

微生物は時間の経過とともに消毒剤に耐性を持つようになることがある。洗浄と消毒の手順は、製造業者の指示に従うべきである。使用される消毒剤が効果的かつ適切であることを確認するために、可能であれば、消毒剤製造業者／供給業者と定期的な検討を行うべきである。消毒剤のローテーションを考慮することで、異なる種類の微生物（例えば、細菌と真菌）を確実に不活化できる。

洗浄・消毒剤の有効性および使用説明書は製造者により妥当性確認されている。しかし洗浄・消毒プログラムが効果的であり適切な適用を確認するために、環境および食品接触面のサンプリングおよび検査（例えば、タンパク質およびアレルゲンテストスワブ、指標菌のための微生物学的検査）の手段を講じるべきである。微生物学的なサンプリングと検査は、すべての場合において適切であるとは限らず、別のアプローチとして、適切な濃度で洗浄・消毒したかを含めた手順を観察することが含まれている。洗浄・消毒およびメンテナンスの手順は、定期的に見直し、状況の変化を反映させ、適宜文書化すべきである。

11.2 ペスト・コントロール・システム

11.2.1 一般的事項

ペスト（例えば、鳥類、げっ歯類、昆虫等）は食品の安全性と適切性に大きな脅威である。ペストの蔓延は、繁殖場所と餌の供給がある場所で発生する。GHPの採用により、ペストが発生しやすい環境を作らないようにするべきである。ペストの侵入の可能性を最小限に抑え、殺虫剤の必要性を最小化することは、優れた建物の設計、レイアウト、メンテナンス、立地条件、清掃、入荷物の検査、効果的なモニタリングにより可能である。

11.2.2 Prevention

Establishments should be kept in good repair and condition to prevent pest access and to eliminate potential breeding sites. Holes, drains and other places where pests are likely to gain access should be covered. Roll up doors should close tightly against the floor. Wire mesh screens, for example on open windows, doors, and ventilators, will reduce the problem of pest entry. Animals should, wherever possible, be excluded from the grounds of food-processing establishments.

11.2.3 Harbourage and infestation

The availability of food and water encourages pest harbourage and infestation. Potential food sources should be stored in pest-proof containers and/or stacked above the ground and preferably away from walls. Areas both inside and outside food premises should be kept clean and free of waste. Where appropriate, refuse should be stored in covered, pest-proof containers. Any potential harbourage, such as old and unused equipment, should be removed.

Landscaping surrounding a food establishment should be designed to minimize attracting and harbouring pests.

11.2.4 Monitoring and detection

Establishments and surrounding areas should be regularly examined for evidence of infestation. Detectors and traps (e.g. insect light traps, bait stations) should be designed and located so as to prevent potential contamination of raw materials, products or facilities. Even if monitoring and detection are outsourced, FBOs should review monitoring reports and, if necessary, ensure they or their designated pest control operators take corrective action (e.g. eradication of pests, elimination of harbourage sites or invasion routes).

11.2.5 Control of pest infestation

Pest infestations should be addressed immediately by a qualified person or company and appropriate corrective action taken. Treatment with chemical, physical, or biological agents should be carried out without posing a threat to the safety or suitability of food. The cause of infestation should be identified, and corrective action taken to prevent a problem from reoccurring. Records should be kept of infestation, monitoring and eradication.

11.3 Waste management

11.3.1 General

Suitable provision should be made for the removal and storage of waste. Waste should, as far as possible, be collected and stored in covered containers and should not be allowed to accumulate and overflow in food handling, food storage, and other working areas or the adjoining environment in a manner that compromises food safety and suitability.

11.2.2 予防

ペストの侵入を防ぎ、潜在的な繁殖場所をなくすために、施設は修理し良好な状態に維持すべきである。穴、排水溝、その他ペストが侵入しやすい場所には蓋をすべきである。跳ね上げ式のドアは、床に対してしっかりと閉まるようにする。開いている窓やドア、換気扇などに金網を張れば、ペストの侵入を防ぐことができる。可能な限り、食品加工施設の敷地から動物を排除すべきである。

11.2.3 ペストの巣と侵入

食料と水が利用可能であることは、ペストの巣と侵入を助長する。食べものとなる食品は、ペスト防止容器に保管し、および/または地面より上に積み重ね、できれば壁から離す。食品施設内外のエリアは清潔に保ち、廃棄物がないようにする。適切な場合、廃棄物は蓋付きのペスト防止容器に保管されるべきである。古く未使用の設備など、潜在的な巣となり得るものは廃棄されるべきである。

食品施設を囲む植え込みなどは、ペストの誘引および巣を最小限にするよう設計されるべきである。

11.2.4 モニタリングと検知

事業所とその周辺地域は、蔓延の証拠がないか定期的に検査されるべきである。検出器およびトラップ（例えば、昆虫光トラップ、ベイトステーション）は、原材料、製品または施設の汚染の可能性を防ぐように設計され、配置されるべきである。モニタリングと検知を外部に委託している場合であっても、事業者はモニタリング報告書を確認し、必要であれば、事業者またはその指定した防除業者が是正措置（例えば、ペストの駆除、巣または侵入経路の除去など）をとるよう保証すべきである。

11.2.5 ペスト発生の管理

ペストの発生は、有資格者または会社により直ちに対処され、適切な是正措置が取られるべきである。化学的、物理的、生物学的な薬剤による処置は、食品の安全性または適切性を脅かすことなく実施するものとする。発生の原因が特定され、問題の再発を防ぐための是正措置が行われるべきである。発生、モニタリング、駆除の記録を残すこと。

11.3 廃棄物の管理

11.3.1 一般的事項

廃棄物の除去および保管のために、適切な設備が設けられるものとする。廃棄物は可能な限り、覆いのある容器に回収・保管されるべきで、食品の安全性と適切性を損なうような方法で、食品取扱、食品保管、その他の作業エリア、または隣接環境に蓄積したり、あふれ出すようなことがあってはならない。廃棄物（有害廃棄物を含む）の除去を担当する人員は、二次汚染の原因とならないよう、適切な訓練を受けるべきである。

Personnel responsible for waste removal (including hazardous waste) should be properly trained so they do not become a source of cross-contamination.

Waste storage areas should be easily identifiable, be kept appropriately clean, and be resistant to pest infestation. They should also be located away from processing areas.

12. PERSONAL HYGIENE

OBJECTIVES:

To ensure that those who come directly or indirectly into contact with food:

- maintain appropriate personal health;
- maintain an appropriate degree of personal cleanliness; and
- behave and operate in an appropriate manner.

RATIONALE:

Personnel who do not maintain an appropriate degree of personal cleanliness, who have certain illnesses or conditions or who behave inappropriately, can contaminate food and transmit illness to consumers through food.

Food businesses should establish policies and procedures for personal hygiene. FBOs should ensure all personnel are aware of the importance of good personal hygiene and understand and comply with practices that ensure food safety and suitability.

12.1 Health status

Personnel known or suspected to be ill or carrying a disease likely to be transmitted through food should not enter any food handling area if there is a likelihood of them contaminating food. Any person so affected should immediately report illness or symptoms of illness to the management.

It may be appropriate for personnel to be excluded for a specific time after symptoms resolve or, for some illnesses, to get medical clearance before returning to work.

12.2 Illness and injuries

Some symptoms of illnesses that should be reported to management so that the need for possible exclusion from food handling and/or medical examination can be considered include:

- jaundice;
- diarrhoea;
- vomiting;
- fever;

廃棄物保管エリアは、容易に識別でき、適切に清潔に保たれ、ペストが侵入しにくいものであるべきである。また、処理区域から離れた場所に設置されるべきである。

12. 個人の衛生

目的

食品に直接または間接的に接触する人が、適切な健康状態を維持すること：

- 適切な健康状態を維持すること；
- 適切な清潔さを維持すること；および
- 適切な行動をとること。

理由

適切な程度の個人的清潔さを維持しない人員、特定の疾病または状態にある人員、または不適切な行動をとる人員は、食品を汚染し、食品を通じて消費者に疾病を伝播する可能性がある。

食品事業者は、個人衛生に関する方針と手順を確立すべきである。食品事業者は、すべての従業員が良好な個人衛生の重要性を認識し、食品の安全性と適切性を確保するための慣行を理解し、遵守するようにすべきである。

12.1 健康状態

食品を通じて感染する可能性のある疾病に罹患している、または罹患している疑いのある従業員は、食品を汚染する可能性がある場合、食品取扱エリアに立ち入るべきではない。そのような罹患者は、病気または症状を直ちに管理者に報告しなければならない。

症状が治まった後、一定期間従業員を立ち入らせないようにするか、または疾病によっては、医療上の許可を得てから仕事に復帰することが適切な場合もある。

12.2 病気および怪我

食品取り扱いから排除されたり、および／または健康診断の必要性を検討するようするな、管理者に報告すべき病気の症状には以下のようなものがある：

- 黄疸；
- 下痢；
- 嘔吐；
- 発熱；
- 発熱を伴う喉の痛み；
- 目に見えて感染した皮膚病変（できもの、切り傷など）；および
- 耳、目、鼻からの分泌物

- sore throat with fever;
- visibly infected skin lesions (boils, cuts, etc.); and
- discharges from the ear, eye, or nose.

Personnel with cuts and wounds should, where necessary, be assigned to work in areas where they will have no direct contact with food. Where personnel are permitted to continue working, cuts and wounds should be covered by suitable waterproof plasters and, where appropriate, gloves. Appropriate measures should be applied to ensure plasters do not become a source of contamination (e.g. plasters of contrasting colour compared to the food and/or detectable using a metal detector or X-ray detector).

12.3 Personal cleanliness

Personnel should maintain a high degree of personal cleanliness and, where appropriate, wear suitable protective clothing, head and beard covering, and footwear. Measures should be implemented to prevent cross-contamination by personnel through adequate hand washing and, where necessary, the wearing of gloves. If gloves are worn, appropriate measures should be applied to ensure the gloves do not become a source of contamination.

Personnel, including those wearing gloves, should clean their hands regularly, especially when personal cleanliness may affect food safety. In particular, they should wash hands:

- at the start of food handling activities;
- when returning to work after breaks;
- immediately after using the toilet; and
- after handling any contaminated material, such as waste or raw and unprocessed foods where this could result in contamination of other food items.

In order not to contaminate food, personnel should wash hands with soap and water and rinse and dry them in a manner that does not recontaminate the hands. Hand sanitizers should not replace hand washing and should be used only after hands have been washed.

12.4 Personal behaviour

When engaged in food handling activities personnel should refrain from behaviour which could result in contamination of food, for example:

- smoking or vaping;
- spitting;
- chewing, eating, or drinking;
- touching the mouth, nose, or other places of possible contamination; and
- sneezing or coughing over unprotected food.

切り傷や創傷のある従業員は、必要であれば、食品に直接触れない場所で作業させるべきである。切り傷や創傷のある従業員の作業続行が許可されるには、適切な防水絆創膏で覆い、適切な場合は手袋を着用すべきである。絆創膏が汚染源とならないよう、適切な対策が施されるべきである（例えば、食品と対照的な色の絆創膏、および／または金属探知機やX線探知機で検出可能な絆創膏）。

12.3 個人の清潔さ

従業員は高度な清潔さを維持し、適切な場合には、適切な保護衣、頭髮およびひげを覆うもの、履物を着用すべきである。適切な手洗いと、必要な場合には手袋の着用により、従業員による二次汚染を防止する対策を実施すべきである。適切な手洗いおよび必要な場合には、手袋の着用による要員からの二次汚染を防止するために措置がとられるべきである。

特に個人の清潔さが食品の安全性に影響を及ぼす可能性がある場合は、手袋を着用している者も含め、従業員は定期的に手を清潔にするべきである。特に手を洗うべきである：

- 食品取扱作業の開始時；
- 休憩後に職場に戻るとき；
- トイレ使用直後；および
- 廃棄物や未加工の食品など、他の食品を汚染する可能性のある物を取り扱った後。

食品を汚染しないために従業員は石鹸と水で手を洗い、手を再汚染しない方法ですすぎ、乾燥させるべきである。手指消毒剤は、手洗いの代わりにはならず、手洗い後にのみ使用されるべきである。

12.4 個人の行動

食品取扱作業に従事する従業員は、食品汚染の原因となるような行動を慎むべきである：

- 喫煙またはタバコを吸うこと；
- つばを吐くこと；
- 咀嚼、飲食；
- 口、鼻、その他汚染の可能性のある場所に触れること。
- 保護されていない食品の上でくしゃみや咳をすること。

宝飾品、時計、ピン、つけ爪・つけまつげなどの私物は、食品の安全性と適切性を脅かす可能性がある場合、食品取扱エリアに身につけたり持ち込んだりしてはならない。

Personal effects such as jewellery, watches, pins, or other items such as false nails/eye lashes should not be worn or brought into food handling areas if they pose a threat to the safety and suitability of food.

12.5 Visitors and other persons from outside the establishment

Visitors to food businesses, including maintenance workers, in particular to food manufacturing, processing or handling areas, should, where appropriate, be instructed and supervised, wear protective clothing and adhere to the other personal hygiene provisions for personnel. Visitors should be guided through a hygiene policy of the business prior to visits and encouraged to report any type of illness/injury that may pose cross contamination issues.

13. CONTROL OF OPERATION

OBJECTIVES:

To produce food that is safe and suitable for human consumption by:

- formulating design requirements with respect to raw materials and other ingredients, composition/formulation, production, processing, distribution, and consumer use to be met as appropriate to the food business; and
- designing, implementing, monitoring and reviewing effective control systems as appropriate to the food business.

RATIONALE:

If operations are not controlled appropriately, food may become unsafe or unsuitable for consumption.

Control of operation is achieved by having an appropriate food hygiene system in place. The following section describes practices that can assist in the identification and application of appropriate controls, as well as activities that should take place to ensure the operation is under control.

13.1 Description of products and processes

After consideration of the conditions and activities of the food business it may be necessary to pay greater attention to some GHPs that are particularly important for food safety. In this case, the following provisions could be considered.

13.1.1 Product description

An FBO that is producing, storing, or otherwise handling food should have a description of the food. Products may be described individually or in groups in a manner that does not compromise the awareness of hazards or other factors such as suitability of the products for the purpose intended. Any grouping of food products should be based on them having similar inputs and ingredients, product characteristics (such as pH, water activity (aw)), process steps and/or intended purpose.

12.5 施設外からの訪問者およびその他の者

特に食品製造、加工または取扱エリアへのメンテナンス係の要員を含む食品事業への訪問者は、適切な場合、指導・監督を受け、保護衣を着用し、従業員に対するその他の個人衛生規定を遵守すべきである。訪問者は、訪問に先立ち、その事業所の衛生方針の指導を受けるべきであり、交差汚染の問題を引き起こす可能性のあるあらゆる種類の病気／怪我を報告するよう奨励されるべきである。

13. 作業のコントロール

目的

以下の方法により、安全で食用に適した食品を製造する：

- 食品事業に適切な、原材料とその他の成分、組成／配合、製造、加工、流通、消費者による使用、に関する設計要件を策定すること；および
- 食品事業に適切な、効果的な管理システムの設計、実施、モニタリングおよびレビュー

理由

業務が適切に管理されないと、食品は安全でなくなったり、消費に適さなくなったりする。

適切な食品衛生システムを導入することにより、業務の管理は達成される。以下の節は、適切な管理体制の特定と適用に役立つ実践方法、および作業が確実に管理されていることを確認するために実施すべき活動について記述している。

13.1 製品および工程の説明

食品事業の条件および活動を考慮した上で、食品安全にとって特に重大なGHPに、より大きな注意を払う必要があるかもしれない。この場合、以下の規定が考えられる。

13.1.1 製品の説明

食品を製造、保管またはその他の方法で取り扱っているFBOは、食品を説明すべきである。ハザードの認識または意図された目的への製品の適切性などの要素を損なわないやり方で、製品は個々にまたはグループとして記述することができる。食品をグループ化する場合は、投入物や原材料、製品の特性（pH、水分活性（aw）等）、工程および／または意図された目的の類似性に基づくべきである。

説明には、必要に応じて以下を含めることができる：

The description could include, as appropriate:

- the intended use of the food, e.g. whether it is ready-to-eat or whether it is intended for further processing either by consumers or another business, for example raw seafood to be cooked;
- products intended for specific vulnerable consumer groups, e.g. infant formula or food for special medical purposes;
- any relevant specifications, e.g. ingredient composition, aw, pH, type of preservation method used (if any), or important characteristics associated with the food, such as any allergens present;
- any relevant limits established for the food by the competent authority or, in the absence thereof, set by the FBO;
- instructions provided for further use, for example keep frozen until cooking, cook to a specified temperature for a specified length of time, product shelf-life (use-by date);
- storage of product (e.g. refrigerated/frozen/shelf stable) and transport conditions required; and
- food packaging material used.

13.1.2 Process description

The FBO should consider all steps in the operation for a specific product. It may be helpful to develop a flow diagram, which shows the sequence and interaction of all processing steps in the operation, including where raw materials, ingredients and intermediate products enter the flow and where intermediate products, byproducts and waste are released or removed. The flow diagram could be used for a number of similar food products that are produced using similar production or processing steps, to ensure all steps are captured. The steps should be confirmed as accurate by an onsite review of the operation or process. For example, for restaurants, the flow diagram could be based on the general activities from the receipt of ingredients/raw material, storage (refrigerated, frozen, room temperature), preparation before use (washing, defrosting), and cooking or preparation of food.

13.1.3 Consideration of the effectiveness of GHPs

Having considered the product and process descriptions, an FBO should determine (using information relevant to hazards and controls from various sources as appropriate) whether the GHPs and other programmes they have in place are sufficient to address food safety and suitability or if some GHPs need greater attention. For example, a cooked meat slicer may require specific and more frequent cleaning to prevent the build-up of *Listeria* spp. on its meat contact surfaces, or a conveyor belt used in direct contact with the food, such as in sandwich production, may require an increased frequency of cleaning or a specific cleaning programme. When such increased attention on GHPs is insufficient to ensure food safety, it will be necessary to implement a HACCP system (see Hazard Analysis and Critical Control Point [HACCP] System and Guidelines for its Application).

- 食品の使用目的、例えば、ready-to-eatか、消費者または他の事業者がさらに加工することを意図したものか、1例を挙げれば生の魚介類を調理することを意図したものか；
- 特定の脆弱な消費者グループ向けの製品、例えば乳児用粉ミルクや特別な医療目的の食品；
- 関連する仕様、例えば成分組成、aw、pH、使用される保存方法の種類（もしあれば）、またはアレルギーの有無など食品に関連する重要な特性；
- 管轄当局により食品に対して設定された、またはそれが無い場合はFBOにより設定された、関連する許容限界；
- 調理するまで冷凍保存、指定温度で指定時間調理、製品の消費・賞味期限など、さらに使用するために提供される指示；
- 製品の保管（例えば、冷蔵／冷凍／保存）および必要な輸送条件；および
- 使用される食品包装材料

13.1.2 工程の記述

FBOは、特定の製品の操作における全ての工程を考慮すべきである。操作における全ての処理工程の順序および相互作用を示すフローダイアグラムを作成することは有用であろう。このフローダイアグラムには、原材料、原料および中間製品がフローに入る場所、中間製品、副産物および廃棄物が放出または除去される場所を含んでいる。フローダイアグラムは全ての工程が確実に把握されるよう、類似の製造または加工工程を使用して製造される多数の類似食品に使用することができる。ステップの正確さについては、作業または工程の現場でのレビューにより確認されるべきである。例えば、レストランの場合、フローダイアグラムは、食材／原料の受入れから、貯蔵（冷蔵、冷凍、常温）、使用前の準備（洗浄、解凍）、調理または下ごしらえまでの一般的な活動に基づいて作成することができる。

13.1.3 GHPの有効性の検討

FBOは、実施中のGHPおよびその他のプログラムが、食品安全性および適切性に対処するのに十分であるかどうか、あるいはいくつかのGHPがより注意を払う必要があるかどうかを（必要に応じて様々な情報源からのハザードおよび管理に関連する情報を用いて）、製品および工程の説明を考慮した上で判断しなければならない。例えば、調理済み食肉スライサーは、その食肉接触面にリステリア属菌が蓄積するのを防ぐために、特別なより頻繁な洗浄が必要かもしれない。あるいは、サンドイッチ製造のように食品に直接接触して使用されるコンベアベルトは、洗浄頻度を増やすか、特別な洗浄プログラムが必要かもしれない。このようなGHPへの配慮を強化しても食品安全の確保が不十分な場合は、HACCPシステム（第2章）を導入する必要がある。

13.1.4 Monitoring and corrective action

The FBO should monitor the hygienic procedures and practices as relevant to the business and as applicable to the hazard being controlled. Procedures could include defining methods of monitoring (including defining responsible personnel, frequency, and sampling regime if applicable) and monitoring records to be kept. The frequency of monitoring should be appropriate to ensure consistent process control.

When monitoring results indicate a deviation, the FBO should undertake corrective action. Corrective action should consist of the following actions, as appropriate:

- bringing the process back into control by, for example, altering temperature or timing, or concentration of disinfectant;
- isolating any affected product and evaluating its safety and/or suitability;
- determining proper disposition of affected product that is not acceptable to market;
- identifying the cause that resulted in the deviation; and
- taking steps to prevent reoccurrence.

Records of corrective actions should be retained.

13.1.5 Verification

The FBO should undertake verification activities as relevant to the business, to check that GHP procedures have been implemented effectively, monitoring is occurring, where planned, and that appropriate corrective actions are taken when requirements are not met. Examples of verification activities could include the following, as appropriate:

- review of GHP procedures, monitoring, corrective actions, and records;
- review when any changes occur to the product, process and other operations associated with the business; and
- assessment of the efficacy of cleaning.

Records of GHP verification activities should be kept, where appropriate.

13.2 Key aspects of GHPs

Some key aspects of GHPs, such as those described in Sections 13.2.1 and 13.2.2, could be considered as control measures applied at CCPs in the HACCP system.

13.2.1 Time and temperature control

Inadequate time and temperature control, e.g. during cooking, cooling, processing and storage, are among the most common failures of operational control. These allow survival or growth of microorganisms that may cause foodborne illness or food spoilage. Systems should be in place to ensure that temperature is controlled effectively where it impacts the safety and suitability of food.

13.1.4 モニタリングと是正措置

事業に関連し管理されるハザードに適用される衛生的手順および慣行を、FBOはモニタリングすべきである。手順には、モニタリング方法の定義（責任者、頻度、サンプリング体制（該当する場合）を含む）およびモニタリング記録の保存が含まれる。モニタリングの頻度は、一貫した工程管理を保証するために適切でなければならない。

モニタリングの結果が逸脱を示す場合、FBOは是正措置を実施すべきである。是正措置は、必要に応じて以下の処置から構成されるべきである：

- 例えば、温度やタイミング、消毒剤の濃度を変更することにより、工程を管理状態に戻す；
- 影響を受けた製品を隔離し、その安全性および／または適切性を評価すること；
- 市場に受け入れられない影響を受けた製品の適切な処分を決定すること；
- 逸脱をもたらした原因を特定すること；および
- 再発防止のための措置を講じること

是正措置の記録は保持されなければならない。

13.1.5 検証

GHP手順が効果的に実施されていること、モニタリングが計画通りに実施されていること、および要求事項に適合しない場合に適切な是正措置が講じられていることを確認するために、FBOは事業に関連する検証活動を実施しなければならない。検証活動の例としては、以下のようなものがある：

- GHP手順、モニタリング、是正措置、記録のレビュー；
- 製品、プロセス、および事業に関連するその他の業務に変更が発生した場合のレビュー および
- 洗浄効果の評価

GHP検証活動の記録は、必要に応じて保管しなくてはならない。

13.2 GHPの重要な側面

7.2.1および7.2.2で述べるようなGHPのいくつかの重要な側面は、HACCPシステムのCCPで適用される管理手段と考えることができる。

13.2.1 時間と温度の管理

調理中、冷却中、加工中、保存中など、不十分な時間と温度管理は、作業のコントロールにおける最も一般的な失敗の一つである。これらは、食中毒または食品腐敗の原因となる微生物の生存または増殖を許す。食品の安全性および適切性に影響するところでは、温度が効果的に管理されるようなシステムが整備されるべきである。

Time and temperature control systems should take into account:

- the nature of the food, e.g. its aw, pH, and likely initial level and types of microorganisms, such as pathogenic and spoilage microflora;
- the impact on the microorganisms, e.g. time in growth/dangerous temperature zone;
- the intended shelf-life of the product;
- the method of packaging and processing; and
- how the product is intended to be used, e.g. further cooking/processing or ready-to-eat.

Such systems should also specify tolerable limits for time and temperature variations. Temperature control systems that impact safety and suitability of food should be validated, and as appropriate, monitored and recorded. Temperature monitoring and recording devices should be checked for accuracy and calibrated at regular intervals or as needed.

13.2.2 Specific process steps

There are many individual processing steps for specific foods which contribute to the production of safe and suitable food products. These vary depending on the product and can include key steps such as cooking, chilling, freezing, drying, and packaging.

The composition of a food can be important in preventing microbial growth and toxin production, e.g. in its formulation by adding preservatives, including acids, salts, food additives or other compounds. When formulation is used to control foodborne pathogens (e.g. adjusting the pH or aw to a level that prevents growth), systems should be in place to ensure that the product is formulated correctly and that the controlling parameters are monitored.

13.2.3 Microbiological⁴ physical, chemical and allergen specifications

Where microbiological, physical, chemical and allergen specifications are used for food safety or suitability, such specifications should be based on sound scientific principles and state, where appropriate, sampling parameters, analytical methods, acceptable limits, and monitoring procedures. Specifications can help ensure that raw materials and other ingredients are fit for purpose and contaminants have been minimized.

13.2.4 Microbiological contamination

Systems should be in place to prevent or minimize contamination of foods by microorganisms. Microbiological contamination occurs through a number of mechanisms, including the transfer of microorganisms from one food to another, e.g.:

- by direct contact or indirectly by food handlers;
- by contact with surfaces;
- from cleaning equipment;

時間と温度の管理システムは、以下を考慮に入れるべきである：

- 食品の性質、例えばaw、pH、病原性微生物叢や腐敗性微生物叢などの微生物の初期レベルや種類
- 微生物への影響、例えば増殖時間／危険温度帯
- 製品の意図する消費・賞味期限
- 包装および加工の方法；および
- 製品がどのように使用されることを意図しているか、例えば、さらに調理／加工するか、ready-to-eatか

このようなシステムには、時間と温度の変化に対する許容限界も明記されなければならない。食品の安全性と適切性に影響を与える温度管理システムは、妥当性確認され、必要に応じてモニターされ、記録されなければならない。温度モニタリングおよび記録装置は、定期的にまたは必要に応じて、正確さをチェックし、校正すること。

13.2.2 特定の加工工程

特定の食品には、安全で適切な食品の製造に寄与する多くの個別の加工工程がある。これらの工程は製品によって異なり、調理、冷蔵、冷凍、乾燥、包装等の主要な工程が含まれる。

食品の組成は、微生物の増殖や毒素の産生を防止する上で重要であり、例えば、酸、塩、食品添加物、その他の化合物を含む保存料を用いて、その調合を行うことができる。食品媒介病原体を制御するためにその調合を用いる場合（例えば、pHやawを調整し増殖を防止する）、正しく調合され制御パラメータがモニターされることを保証するシステムが設置されるべきである。

13.2.3 微生物学的⁴、物理的、化学的およびアレルゲンの規格

微生物学的、物理的、化学的およびアレルゲンの規格が食品安全性または適切性のために使用される場合、その規格は健全な科学的原則に基づくべきであり、必要に応じて、サンプリングパラメータ、分析方法、許容限界およびモニタリング手順が記載されるべきである。規格書は、原料およびその他の原材料が目的に適合し、汚染物質が最小限に抑えられていることを保証するのに役立つ。

13.2.4 微生物汚染

微生物による食品の汚染を防止または最小化するためのシステムを設けるべきである。微生物学的汚染は、ある食品が別の食品を汚染するなど、多くのメカニズムを通じて発生する、：

- 直接接触または食品取扱者による間接的接触によるもの；
- 表面との接触によるもの；
- 洗浄器具から；

- by splashing; or
- by airborne particles.

Raw, unprocessed food, where not considered ready-to-eat, which could be a source of contamination, should be separated from ready-to-eat foods, either physically or by time, with effective intermediate cleaning and, where appropriate, effective disinfection.

Surfaces, utensils, equipment, fixtures and fittings should be thoroughly cleaned and where necessary disinfected after raw food preparation, particularly when raw materials with a potentially high microbiological load such as meat, poultry, and fish have been handled or processed.

In some food operations, access to processing areas may need to be restricted or controlled for food safety purposes. For example, where the likelihood of product contamination is high, access to processing areas should be via a properly designed changing facility. Personnel may be required to put on clean protective clothing (which may be of a differentiating colour from that worn in other parts of the facility), including head and beard covering, footwear, and to wash their hands and where necessary sanitize them.

13.2.5 Physical contamination

Systems should be in place throughout the food chain to prevent contamination of foods by extraneous materials, such as personnel belongings, especially any hard or sharp object(s), e.g. jewellery, glass, metal shards, bone(s), plastic, wood fragments, that could cause injury or present a choking hazard. In manufacturing and processing, suitable prevention strategies such as maintenance and regular inspection of equipment, should be undertaken. Detection or screening devices which are appropriately calibrated should be used where necessary (e.g. metal detectors, X-ray detectors). Procedures should be in place for personnel to follow in the case of breakages (e.g. breakage of glass or plastic containers).

13.2.6 Chemical contamination

Systems should be in place to prevent or minimize contamination of foods by harmful chemicals, e.g. cleaning materials, non-food grade lubricants, chemical residues from pesticides and veterinary drugs such as antibiotics. Toxic cleaning compounds, disinfectants, and pesticide chemicals should be identified, safely stored and used in a manner that protects against contamination of food, food contact surfaces, and food packaging materials. Food additives and food processing aids that may be harmful if used improperly should be controlled so they are only used as intended.

- 飛散による；または
- 空気中の粒子によるもの

ready-to-eat食品でない未加工食品は、ready-to-eat食品の汚染源となりうるので、効果的な中間洗浄と適切な場合には効果的な消毒により、物理的または時間的にready-to-eat食品から分離すべきである。

表面、調理器具、設備、備品および付属品は徹底的に洗浄されるべきである。特に、肉、鶏肉、魚のような微生物負荷が高い可能性のある原材料を取り扱ったり、加工したりした場合は、生の食品の調理後に必要に応じて消毒する。

食品操作の中には、食品安全のために加工エリアへのアクセスを制限または管理する必要がある場合がある。例えば、製品汚染の可能性が高い場合、加工エリアへのアクセスは適切に設計された更衣施設を経由すべきである。従業員は清潔な保護衣（施設内の他の場所で着用されているものと区別できる色のもの）を着用し、頭とひげを覆い、履物を履き、手を洗い、必要な場合は消毒することが求められる場合がある。

13.2.5 物理的汚染

人の持ち物、特に硬いまたは鋭利な物体、例えば宝石類、ガラス、金属片、骨、プラスチック、木片など、傷害を引き起こす可能性のあるもの、または窒息の危険をもたらす可能性のあるものなど、外来物質による食品の汚染を防ぐためのシステムが、フードチェーン全体を通して整備されなければならない。製造および加工においては、機器の保守や定期的な検査など、適切な予防策が実施されるべきである。必要に応じて、適切に校正された検出装置またはスクリーニング装置が使用されるべきである（例えば、金属検出器、X線検出器）。破損（例えば、ガラスやプラスチック容器の破損）の場合、従業員が従うべき手順を定めるべきである。

13.2.6 化学物質汚染

有害な化学物質、例えば洗浄剤、非食品グレードの潤滑剤、残留農薬、抗生物質のような動物用医薬品による食品の汚染を防止または最小化するシステムが実施されなければならない。有毒な洗浄剤、消毒剤、殺虫剤などは、食品、食品接触面、食品包装材の汚染を防ぐ方法で、指定され、安全に保管され、使用されるべきである。不適切に使用された場合に有害となる可能性のある食品添加物および食品加工助剤は、意図された通りにのみ使用されるよう管理されるべきである。

13.2.7 Allergen management⁵

Systems should be in place to take into account the allergenic nature of some foods, as appropriate to the food business. Presence of allergens, e.g. tree nuts, milk, eggs, crustacea, fish, peanuts, soybeans and wheat and other cereals containing gluten and their derivatives (not an inclusive list; allergens of concern differ among countries and populations), should be identified in raw materials, other ingredients and products. A system of allergen management should be in place at receipt, during processing and storage to address the known allergens. This management system should include controls put in place to prevent the presence of allergens in foods where they are not labelled. Controls to prevent cross-contact from foods containing allergens to other foods should be implemented, e.g. separation either physically or by time (with effective cleaning between foods with different allergen profiles). Food should be protected from unintended allergen cross-contact by cleaning and line change-over practice and/or product sequencing. Where cross-contact cannot be prevented despite well-implemented controls, consumers should be informed. Where necessary, food handlers should receive specific training on allergen awareness and associated food manufacturing/processing practices and preventive measures to reduce the risk to allergic consumers.

13.2.8 Incoming materials

Only raw materials and other ingredients that are fit for purpose should be used. Incoming materials including food ingredients should be procured according to specifications, and their compliance with food safety and suitability specifications should be verified, where necessary. Supplier quality assurance activities, such as audits, may be appropriate for some ingredients. Raw materials or other ingredients should, where appropriate, be inspected (e.g. visual examination for packages damaged during transportation, use-by-date and declared allergens, or temperature measurement for refrigerated and frozen foods) for appropriate action before processing. Where appropriate, laboratory tests could be conducted to check food safety and suitability of raw materials or ingredients. These tests may be conducted by a supplier that provides a certificate of analysis, the purchaser, or both. No incoming material should be accepted by an establishment if it is known to contain chemical, physical, or microbiological contaminants which would not be reduced to an acceptable level by controls applied during sorting and/or processing where appropriate. Stocks of raw materials and other ingredients should be subject to effective stock rotation. Documentation of key information for incoming materials (e.g. supplier details, date of receipt, quantity etc.) should be maintained.

13.2.9 Packaging

Packaging design and materials should be safe and suitable for food use, provide adequate protection for products to minimize contamination, prevent damage, and accommodate proper labelling. Packaging materials or gases, where used, should not contain toxic contaminants, and not pose a threat to the safety and suitability of food under the specified conditions of storage and use. Any reusable packaging should be suitably durable, easy to clean and, where necessary, to disinfect.

13.2.7 アレルゲン管理⁵

食品ビジネスに適切のように、いくつかの食品のアレルゲン性を考慮したシステムを導入すべきである。原材料、その他の成分、製品において、木の実、牛乳、卵、甲殻類、魚、ピーナッツ、大豆、グルテンを含む小麦およびその他の穀類とその誘導体（包括的なリストはない。懸念されるアレルゲンは国や集団によって異なる）などのアレルゲンの存在を確認する。既知のアレルゲンに対処するため、受入時、加工時および保管時のアレルゲン管理システムを設けるべきである。この管理システムには、食品に表示されていないアレルゲンが存在することを防止する管理が含まれるべきである。アレルゲンを含む食品と他の食品との交差接触を防止のための管理、例えば、物理的または時間的な分離（異なるアレルゲンプロファイルを有する食品間の効果的な洗浄を伴う）を実施すべきである。食品は、洗浄およびライン交換の実施および／または製品の順序付けにより、意図しないアレルゲンの交差接触から保護されるべきである。十分に実施された管理にもかかわらず交差接触が防止できない場合には、消費者に通知されるべきである。必要な場合には、食品取扱者はアレルゲンの認識、関連する食品製造／加工慣行とアレルギーをもつ消費者のリスクを低減するための予防措置に関する特別な研修を受けるべきである。

13.2.8 入荷原料

目的に適合した原材料およびその他の成分のみが使用されるべきである。食品原材料を含む受入原材料は、仕様書に従って調達されるべきであり、必要に応じて食品安全性および適切性についての仕様書への適合性が検証されるべきである。原料によっては、監査等のサプライヤーによる品質保証活動が適切な場合もある。原材料またはその他の素材は、適切な場合には、加工前に適切な処置のために検査（例えば、輸送中に破損したパッケージの目視検査、使用期限および申告されたアレルゲンの検査、または冷蔵および冷凍食品の温度測定）されるべきである。適切な場合には、食品の安全性および原料・素材の適切性を確認するために、実験室試験を実施することができる。これらの試験は、分析証明書を提供するサプライヤー、購入者、またはその両方が実施することができる。化学的、物理的または微生物学的な汚染物質が含まれていることが判明しており、それが選別および／または適切な場合には加工中に適用される管理によって許容レベルまで低減されないような場合、その受入材料は施設によって受け入れるべきではない。原材料およびその他の成分の在庫は、効果的な在庫のローテーション管理とすべきである。受入原材料の主要情報（供給者の詳細、受入日、数量等）の文書化が維持されるべきである。

13.2.9 包装

包装のデザインおよび材料は、安全で食品使用に適していなければならない、汚染を最小限に抑え、損傷を防ぎ、適切なラベリングができるよう、製品に適切な保護を提供しなければならない。使用される包装材料またはガスは、有毒汚染物質を含まず、指定された保管と使用条件下で食品の安全性および適切性を脅かすものであってはならない。再利用可能な包装材は、適切な耐久性を有し、洗浄が容易で、必要な場合には消毒が可能でなければならない。

13.3 Water

Water, as well as ice and steam made from water, should be fit for its intended purpose based on a risk-based approach.⁶ They should not cause contamination of food. Water and ice should be stored and handled in a manner that does not result in their becoming contaminated, and the generation of steam that will contact food should not result in its contamination. Water that is not fit for use in contact with food (e.g. some water used for fire control and for steam that will not directly contact food) should have a separate system that does not connect with or allow reflux into the system for water that will contact food. Water recirculated for reuse and water recovered from e.g. food processing operations, by evaporation and/or filtration should be treated, where necessary, to ensure that the water does not compromise the safety and suitability of food.

13.4 Documentation and records

Appropriate records for the food business operation should be retained for a period that exceeds the shelf-life of the product or as determined by the competent authority.

13.5 Recall procedures – removal from the market of unsafe food

FBOs should ensure effective procedures are in place to respond to failures in the food hygiene system. Deviations should be assessed for the impact on food safety or suitability. Procedures should enable the comprehensive, rapid, and effective identification, and removal from the market by the involved FBO(s) and/or return to the FBO by the consumers of any food that may pose a risk to public health. Where a product has been recalled because of the likely presence of hazards that may represent an immediate health risk, other products which are produced under similar conditions which may also present a hazard to public health, should be evaluated for safety and may need to be recalled. Reporting to the relevant competent authority should be required and public warnings considered where a product may have reached consumers and when return of the product to the FBO or removal from the market is appropriate. Recall procedures should be documented, maintained, and modified where necessary based on the findings of periodic field trials.

Provision should be made for removed or returned products to be held under secure conditions until they are destroyed, used for purposes other than human consumption, determined to be safe for human consumption, or reprocessed in a manner to reduce the hazard to acceptable levels, where permitted by the competent authority. The cause and extent of a recall and the corrective actions taken should be retained by the FBO as documented information.

13.3 水

水、および水から作られる氷と蒸気は、リスクベースのアプローチに基づき、その目的に適うものでなければならぬ⁶。これらは食品汚染の原因となってはならない。水と氷は、それらが汚染されないような方法で保管され、取り扱われるべきであり、食品に接触する蒸気も汚染を引き起こすべきではない。食品に接触して使用するのに適さない水（例えば、防火用水や食品に直接接しない蒸気に使用される水の一部）は、食品に接触する水のシステムに接続したり、逆流させたりしない別のシステムを持つべきである。再利用のために再循環される水、および食品加工作業等から蒸発および／またはろ過により回収される水は、その水が食品の安全性および適切性を損なわないことを確実にするために、必要に応じて処理されるべきである。

13.4 文書化と記録

食品事業に適切な記録は、製品の消費、消費期限を超える期間、または所轄官庁が定める期間保持されなければならない。

13.5 リコール手順-安全でない食品の市場からの排除

食品衛生システムの不具合に対応する効果的な手順を、FBOは持っているべきである。逸脱は、食品の安全性または適切性への影響について評価されなければならない。手順は、公衆衛生にリスクをもたらす可能性のある食品を包括的、迅速、効果的に特定し、かつ当該FBOによる市場からの排除、および／または消費者によるFBOへの返品ができるものでなければならない。差し迫った健康リスクを示す可能性があり、ある製品がリコールされた場合、類似の条件下で生産された、公衆衛生にハザードをもたらす可能性のある他の製品についても安全性を評価すべきであり、リコールが必要な場合がある。製品が消費者に渡った可能性がある場合、および製品の事業者への返却または市場からの撤去が適切である場合には、関連管轄当局への報告が要求され、公的警告が検討されるべきである。リコール手順は、文書化され、維持され、定期的な実地試験の結果に基づいて必要な場合に修正されるべきである。

撤去または返品された製品は、破棄されるか、ヒトの消費以外の目的に使用されるか、ヒトの消費に対して安全であると判断されるか、またはハザードを許容レベルまで低減する方法で再加工されるまで、安全な条件下で保管されるよう規定が設けられるべきである。リコールの原因と程度、および実施された是正措置は、文書化された情報としてFBOにより保持されるべきである。

14. PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWARENESS

OBJECTIVES:

Appropriate information about food should ensure that:

- adequate and accessible information is available to the next FBO in the food chain or the consumer to enable them to handle, store, process, prepare and display the product safely and correctly;
- consumers can identify allergens present in foods; and
- the lot or batch can be easily identified and removed/returned if necessary.

Consumers should be given enough information on food hygiene to enable them to:

- be aware of the importance of reading and understanding the label;
- make informed choices appropriate to the individual, including about allergens; and
- prevent contamination and growth or survival of foodborne pathogens by storing, preparing and using food correctly.

RATIONALE:

Insufficient product information, and/or inadequate knowledge of general food hygiene, can lead to products being mishandled at later stages in the food chain. Such mishandling can result in illness, or products becoming unsuitable for consumption, even where adequate hygiene control measures have been implemented earlier in the food chain. Insufficient product information about the allergens in food can also result in illness or potentially death for allergic consumers.

14.1 Lot identification and traceability

Lot identification or other identification strategies are essential in product recall and also help effective stock rotation. Each container of food should be permanently marked to identify the producer and the lot. The General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods (CXS 1-1985)⁷ applies.

A traceability/product tracing system should be designed and implemented according to the Principles for Traceability/Product Tracing as a Tool within a Food Inspection and Certification System (CXG 60-2006),⁸ specifically to enable the recall of the products, where necessary.

14.2 Product information

All food products should be accompanied by or bear adequate information to enable the next FBO in the food chain or the consumer to handle, prepare, display, store, and/or use the product safely and correctly.

14. 製品情報と消費者意識

目的

食品に関する適切な情報は、以下の事柄を確実にする：

- フードチェーンにおける次のFBOまたは消費者が、製品を安全かつ正しく取扱い、保管、加工、調理および陳列できるよう、適切で利用しやすい情報を提供する；
- 食品が含むアレルゲンを消費者が特定できること；および
- ロットまたはバッチを容易に識別し、必要に応じて除去／返品することができる。消費者は食品衛生に関する十分な情報を与えられなければならない。

消費者には、食品衛生に関する十分な情報を提供すべきである：

- ラベルを読み、理解することの重要性を認識する；
- アレルゲンに関する情報を含め、その人に適した選択をする；および
- 食品を正しく保管、調理、使用することにより、食中毒病原体の汚染や増殖・生存を防ぐ。

理由

不十分な製品情報、および／または一般的な食品衛生に関する不十分な知識は、フードチェーンの後段で製品を誤って取り扱うことにつながる可能性がある。フードチェーンの初期段階において適切な衛生管理措置が実施されていたとしても、このような誤った取扱いは疾病を引き起こしたり、製品が消費に適さなくなる可能性がある。食品が含むアレルゲンに関する製品情報が不十分な場合も、アレルギーを持つ消費者が病気になったり、死に至ったりする可能性がある。

14.1 ロット識別とトレーサビリティ

ロット識別またはその他の識別は、製品回収に不可欠であり、また効果的な在庫のローテーションにも役立つ。食品の各容器には、生産者およびロットを識別するために恒久的なマークを付けるべきである。包装食品の表示には、一般基準（CXS 1-1985）⁷が適用される。

トレーサビリティ／製品トレーシングシステムは、特に必要に応じて製品のリコールを可能にするため、「食品検査認証システムにおけるツールとしてのトレーサビリティ／製品トレーシングの原則」（CXG 60-2006）⁸に従って設計、実施されなければならない。

14.2 製品情報

フードチェーンの次のFBOまたは消費者が製品を安全かつ正しく取り扱い、調理し、陳列し、保管し、および／または使用できるよう、全ての食品には適切な情報が添付されるか付記されるべきである。

14.3 Product labelling

Pre-packaged foods should be labelled with clear instructions to enable the next person in the food chain to handle, display, store and use the product safely. This should also include information that identifies food allergens in the product as ingredients or where cross-contact cannot be excluded. The General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods (CXS 1-1985)⁷ applies.

14.4 Consumer education

Consumer education programmes should cover general food hygiene. Such programmes should enable consumers to understand the importance of any product label information and following any instructions accompanying products, and to make informed choices. In particular, consumers should be informed of the relationship between time/temperature control, cross contamination and foodborne illness, and of the presence of allergens. Consumers should also be informed of the WHO five keys to safer food¹ and educated to apply appropriate food hygiene measures (e.g. proper hand washing, adequate storage and cooking and avoiding cross contamination) to ensure that their food is safe and suitable for consumption.

15. TRANSPORTATION

OBJECTIVES:

During transportation, measures should be taken where necessary to:

- protect food from potential sources of contamination, including allergen cross-contact;
- protect food from damage likely to render the food unsuitable for consumption; and
- provide an environment which effectively controls the growth of pathogenic or spoilage microorganisms and the production of toxins in food.

RATIONALE:

Food may become contaminated or may not reach its destination in a suitable condition for consumption, unless effective hygiene practices are taken prior to and during transport, even where adequate hygiene practices have been taken earlier in the food chain.

15.1 General

Food should be adequately protected during transport.⁹ The type of conveyances or containers required depends on the nature of the food and the most appropriate conditions under which it should be transported.

14.3 製品のラベリング

フードチェーンの次の人が製品を安全に取り扱い、陳列し、保管し、使用できるように、包装食品は明確な指示とともにラベル付けされるべきである。これには、原材料として製品に含まれる食物アレルギーを特定する情報、または交差接触を否定できないという情報も含まれるべきである。包装食品の表示に関する一般基準（CXS 1-1985）が適用される。

14.4 消費者教育

消費者教育プログラムは、一般的な食品衛生を目指すべきである。このようなプログラムは、消費者が製品ラベル情報の重要性を理解し、製品に添付された説明書に従い、十分な情報に基づいた選択ができるようにすべきである。特に、消費者は時間／温度管理、交差汚染、食中毒の関係、アレルギーの存在を知らされるべきである。消費者はまた、WHOの「より安全な食品への5つの鍵」を知らされ、食品が安全で消費に適していることを保証するために、適切な食品衛生対策（例えば、適切な手洗い、適切な保存と調理、交差汚染の回避）を実践するように教育されるべきである。

15. 輸送

目的

輸送中、必要に応じて以下の対策を講じること：

- アレルギーの交差接触を含む潜在的汚染源から食品を保護する；
- 食品を消費に適さなくする可能性のある損傷から食品を保護する；および
- 病原微生物または腐敗微生物の増殖および食品中の毒素の産生を効果的に抑制する環境を提供する。

理由

たとえフードチェーンの早い段階で適切な衛生管理が行われていたとしても、輸送前および輸送中に効果的な衛生管理が行われない限り、食品は汚染されたり、目的地に届いたときには消費に適さない状態であったりする。

15.1 一般

食品は輸送中に適切に保護されるべきである⁹。必要な輸送手段または容器のタイプは、食品の性質そうおよびその食品が輸送されるべき最も適切な条件によって異なる。

15.2 Requirements

Where necessary, conveyances and bulk containers should be designed and constructed so that they:

- do not contaminate foods or packaging;
- can be effectively cleaned and, where necessary, disinfected and dried;
- permit effective separation of different foods or foods from non-food items that could cause contamination where necessary during transport;
- provide effective protection from contamination, including dust and fumes;
- can effectively maintain the temperature, humidity, atmosphere, and other conditions necessary to protect food from harmful or undesirable microbial growth and deterioration likely to render it unsafe or unsuitable for consumption; and
- allow any necessary temperature, humidity, and other environmental conditions to be checked.

15.3 Use and maintenance

Conveyances and containers for transporting food should be kept in an appropriate state of cleanliness, repair and condition. Containers and conveyances for bulk food transport should be designated and marked for food use and used only for that purpose unless controls are taken to ensure that the safety and suitability of the food are not compromised.

Where the same conveyance or container is used for transporting different foods, or non-foods, effective cleaning and, where necessary, disinfection, and drying should take place between loads.

15.2 要件

必要な場合、コンベヤーおよびバルクコンテナは、以下のように設計および構築されなければならない：

- 食品または包装を汚染しない；
- 効果的に洗浄し、必要な場合は消毒し、乾燥することができる；
- 輸送中に必要に応じて、異なる食品または汚染を引き起こす可能性のある非食品から食品を効果的に分離することを可能にする；
- ほこりや煙などの汚染から効果的に保護する；
- 食品を危険または消費に適さないものにする可能性のある有害または望ましくない微生物の増殖および劣化から食品を保護するために必要な温度、湿度、雰囲気およびその他の条件を効果的に維持することができる。
- 必要な温度、湿度、その他の環境条件をチェックすることができる。

15.3 使用と維持管理

食品を輸送するための運搬具および容器は、清潔、修理および状態が適切な状態に保たれるべきである。バルク食品輸送用のコンテナおよびコンベヤは、食品の安全性および適切性が損なわれないことを確実にするための管理が行われていない限り、食品用に指定され、表示され、その目的のみに使用されるべきである。

同一のコンベヤまたはコンテナが、異なる食品または非食品の輸送に使用される場合、効果的な洗浄、必要な場合は消毒、および乾燥が、積荷と積荷の間に行われるべきである。

HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEM AND GUIDELINES FOR ITS APPLICATION

16. INTRODUCTION TO HACCP

In the second part of this document, section 17 sets out the seven principles of the HACCP system. Section 18 provides general guidance for the application of the HACCP system and section 19 describes its application in 12 successive steps (Annex II, Figure 1), while recognizing that the details of application may vary and a more flexible approach to application may be appropriate depending on the circumstances and the capabilities of the food business operation. The HACCP system, which is science-based and systematic, identifies specific hazards and measures for their control to ensure the safety of food. HACCP is a tool to assess hazards and establish control systems that focus on control measures for significant hazards along the food chain, rather than relying mainly on end-product testing. Development of a HACCP system may identify the need for changes in processing parameters, in processing steps, in manufacturing technology, in end product characteristics, in method of distribution, in the intended use or in the GHPs applied. Any HACCP system should be capable of accommodating change, such as advances in equipment design, processing procedures or technological developments.

HACCP principles can be considered throughout the food chain from primary production to final consumption, and their implementation should be guided by scientific evidence of risks to human health. Although it is not always feasible to apply HACCP at primary production, some of the principles can be applied and may be incorporated into good practices programmes (e.g. GAPs, etc.). It is recognized that implementation of HACCP may be challenging for some businesses. However, HACCP principles can be applied flexibly in individual operations, and businesses may use external resources (e.g. consultants) or adapt a generic HACCP plan provided by the competent authority, academia or other competent bodies (e.g. trade or industry associations) to the specific site circumstances. As well as enhancing food safety, implementation of HACCP can provide other significant benefits, such as more efficient processes based on a thorough analysis of capability, more effective use of resources by focusing on critical areas, and fewer recalls through identification of problems before product is released. In addition, the application of HACCP systems can aid review by competent authorities and promote international trade by increasing confidence in food safety.

The successful application of HACCP requires the commitment and involvement of management and personnel and the knowledge and/or training in its application for the particular type of food business. A multidisciplinary approach is strongly recommended; this multi-disciplinary approach should be appropriate to the food business operation and may include, for example, expertise in primary production, microbiology, public health, food technology, environmental health, chemistry, and engineering, according to the particular application.

17 Principles of the HACCP system

The HACCP system is designed, validated and implemented in accordance with the following seven principles:

ハザード分析・必須管理点 (HACCP) システムとその適用指針

16. HACCP概論

この文書の第2部では、第17章でHACCPシステムの7つの原則を定めている。第18章では、HACCPシステムの適用に関する一般的なガイダンスを示し、第19章では、HACCPシステムの適用を12の連続したステップ（附属書II、図1）で説明しているが、適用の詳細は様々であり、食品事業運営の状況や能力によっては、より柔軟な適用方法が適切である場合もあることを認識している。HACCPシステムは、科学的かつ体系的であり、食品の安全性を確保するために、具体的なハザードとその管理策を特定する。HACCPは、ハザードを評価し、主に最終製品の検査に頼るのではなく、フードチェーンに沿った重大なハザードに対する管理措置に焦点を当てた管理システムを確立するツールである。HACCPシステムの開発により、加工パラメーター、加工工程、製造技術、最終製品の特性、流通方法、使用目的、適用されるGHPの変更の必要性が特定されるかもしれない。どのようなHACCPシステムも、設備設計、加工手順または技術開発の進歩のような変化に対応できるものでなければならない。

HACCPの原則は、一次生産から最終消費までのフードチェーン全体で考えることができ、その実施は、人の健康に対するリスクに関する科学的証拠に導かれるべきである。一次生産においてHACCPを適用することは必ずしも可能ではないが、原則の一部は適用可能であり、適正農業規範プログラム（例えば、GAPなど）等に組み込むことができる。HACCPの実施は、事業者によっては困難であることが認識されている。しかし、HACCPの原則は個々の作業に柔軟に適用することができ、事業者は外部のリソース（例えば、コンサルタント）を利用したり、所轄官庁、学術機関、その他の所轄機関（例えば、業界団体）が提供する一般的なHACCP計画（HACCPプラン）を特定の現場の状況に適合させたりすることができる。食品の安全性を高めるだけでなく、HACCPを実施することで、能力の徹底的な分析に基づくより効率的なプロセス、重要な分野に焦点を絞ることによる資源のより効果的な使用、製品がリリースされる前に問題を特定することによるリコールの減少など、他の重要な利益をもたらすことができる。さらに、HACCPシステムの適用は、所轄当局による審査を助け、食品安全に対する信頼を高めることによって国際貿易を促進することができる。

HACCPの適用を成功させるためには、経営者および職員のコミットメントと関与、並びに特定のタイプの食品事業に対するHACCPの適用に関する知識および／または訓練が必要である。この学際的アプローチは、食品事業の運営に適切であるべきであり、例えば、特定の用途に応じて、一次生産、微生物学、公衆衛生、食品技術、環境衛生、化学および工学の専門知識を含むことができる。

17 HACCPシステムの原則

HACCPシステムは、以下の7つの原則に従って設計、妥当性確認、実施される：

PRINCIPLE 1

Conduct a hazard analysis and identify control measures.

PRINCIPLE 2

Determine the critical control points (CCPs).

PRINCIPLE 3

Establish validated critical limits.

PRINCIPLE 4

Establish a system to monitor control of CCPs.

PRINCIPLE 5

Establish the corrective actions to be taken when monitoring indicates a deviation from a critical limit at a CCP has occurred.

PRINCIPLE 6

Validate the HACCP plan and then establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working as intended.

PRINCIPLE 7

Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application.

18. GENERAL GUIDELINES FOR THE APPLICATION OF THE HACCP SYSTEM

18.1 Introduction

Prior to application of a HACCP system by any FBO in the food chain, that FBO should have in place prerequisite programmes, including GHPs established in accordance with part one, Good Hygiene Practices, of this document (section 7), the appropriate product and sector-specific Codex codes of practice, and in accordance with relevant food safety requirements set by competent authorities. Prerequisite programmes should be well-established, fully operational and verified, where possible, in order to facilitate the successful application and implementation of the HACCP system. HACCP application will not be effective without prior implementation of prerequisite programmes including GHPs.

原則1

ハザード分析を実施し、管理手段を特定する。

原則2

必須管理点（CCP）を決定する。

原則3

妥当性確認された許容限界を設定する。

原則4

CCPの管理をモニターするシステムを確立する。

原則5

モニタリングによりCCPにおける許容限界からの逸脱があった場合にとるべき是正措置を確立する。

原則6

HACCP計画を妥当性確認し、HACCPシステムが意図したとおりに機能していることを確認する検証手順を確立する。

原則7

これらの原則とその適用に適切なすべての手順と記録に関する文書化を確立する。

18. HACCPシステム適用のための一般的ガイドライン

18.1 はじめに

フードチェーン内のいずれのFBOによるHACCPシステムの適用に先立ち、それぞれのFBOは、本文書（第7章から第15章）の第1部「適正衛生規範」、適切な製品及びセクターごとのコーデックス実施規範、並びに所轄当局が定める関連する食品安全要求事項に従って策定されたGHPを含む前提条件プログラムを備えているべきである。HACCPシステムの適用と実施の成功には、前提条件プログラムは十分に確立され、完全に稼動し、可能であれば検証するべきである。HACCPの適用は、GHPを含む前提条件プログラムの事前の実施なしには有効ではない。

For all types of food businesses, management awareness and commitment to food safety are necessary for implementation of an effective HACCP system. The effectiveness will also rely upon management and personnel having the appropriate HACCP training and competency. Therefore, ongoing training is necessary for all levels of personnel, including managers, as appropriate to the food business.

A HACCP system identifies and enhances control of significant hazards, where necessary, over that achieved by the GHPs that have been applied by the establishment. The intent of the HACCP system is to focus control at CCPs. By specifying critical limits for control measures at CCPs and corrective actions when limits are not met, and by producing records that are reviewed before product release, HACCP provides consistent and verifiable control beyond that achieved by GHPs.

A HACCP approach should be customized to each food business. Hazards, control measures at CCPs and their critical limits, CCP monitoring, CCP corrective actions and verification activities can be distinctive for a particular situation, and those identified in a Codex code of practice or other appropriate guidelines might not be the only ones identified for a specific application or might be of a different nature.

The HACCP system should be reviewed periodically and whenever there is a significant change that could impact the potential hazards and/or the control measures (e.g. new process, new ingredient, new product, new equipment) associated with the food business. Periodic review should also be conducted when the application of the HACCP principles has resulted in a determination that no CCPs are needed, in order to assess whether the need for CCPs has changed.

18.2 Flexibility for small and/or less developed food businesses¹⁰

The application of the HACCP principles to develop an effective HACCP system should be the responsibility of each individual business. However, it is recognized by competent authorities and FBOs that there may be obstacles that hinder the effective application of the HACCP principles by individual food businesses. This is particularly relevant in small and/or less developed food businesses. Barriers to the application of HACCP in small and less developed businesses (SLDBs) have been acknowledged, and flexible approaches to the implementation of HACCP in such businesses are available and encouraged. Some approaches may provide ways to adapt the HACCP approach to assist competent authorities in supporting SLDBs, for example, development of a HACCP-based system which is consistent with the seven principles of HACCP but does not conform to the layout or steps described in this section. While it is recognized that flexibility appropriate to the business is important when applying HACCP, all seven principles should be considered in developing the HACCP system. This flexibility should take into account the nature of the operation, including the human and financial resources, infrastructure, processes, knowledge and practical constraints, as well as the risk associated with the produced food. Applying such flexibility, i.e. recording only monitoring results when there is a deviation instead of every monitoring result to reduce unnecessary burden of record keeping for certain types of FBOs, is not intended to impact negatively on the efficacy of the HACCP system and should not endanger food safety.

あらゆる種類の食品ビジネスにおいて、効果的なHACCPシステムの実施には、経営者の食品安全に対する意識とコミットメントが必要である。また、その有効性は、経営者および要員が適切なHACCP訓練および能力を有するかどうか依存する。従って、管理者を含む全てのレベルの要員に対して、食品事業に適した継続的な訓練が必要である。

HACCPシステムは、重大なハザードを特定し、必要に応じて、その事業所が適用してきたGHPによって達成された管理を強化する。HACCPシステムの意図は、必須管理点(CCP)での管理に重点を置くことである。HACCPは、CCPでの管理措置の許容限界および許容限界を満たさない場合は是正措置を決め、製品リリース前にレビューする記録を作成することで、GHPによって得られる以上の一貫した検証可能な管理を提供する。

HACCPのアプローチは、各食品ビジネスにカスタマイズされるべきである。ハザード、CCPにおける管理措置とその許容限界、CCPモニタリング、CCP是正措置および検証活動は、特定の状況に応じて特徴的であり、コーデックスの実施規範やその他の適切なガイドラインで特定されたものだけが、特定の用途のために同定されたものではないかもしれないし、異なる性質のものであるかもしれない。

HACCPシステムは定期的に見直すべきであり、食品事業に関連する潜在的ハザードおよび／または管理措置に影響を与える可能性のある重大な変更（例えば、新工程、新原料、新製品、新設備）があった場合はいつでも見直されるべきである。また、HACCPの原則を適用した結果、CCPが不要であると判断された場合にも、CCPの必要性が変化したかどうかを評価するために、定期的なレビューを実施すべきである。

18.2 小規模および／または零細な食品事業者に対する柔軟性¹⁰

効果的なHACCPシステムを構築するためのHACCP原則の適用は、個々の事業者の責任とすべきである。しかしながら、個々の食品事業者によるHACCP原則の効果的な適用を妨げる障害が存在する可能性があることは、所轄官庁及びFBOによって認識されている。このことは、特に小規模および／または零細な食品事業において顕著である。小規模および零細な事業者（SLDB）におけるHACCPの適用に対する障壁は認識されており、そのような事業者のHACCP実施への柔軟なアプローチが可能で、奨励されている。例えば、HACCPの7原則には合致しているが、本節に記載されたレイアウトやステップには適合しないHACCPに基づくシステムの開発などである。HACCPを適用する場合、事業に適した柔軟性が重要なのは認識されているが、HACCPシステムの開発においては、7つの原則すべてを考慮すべきである。この柔軟性は、人的・財政的な資源、インフラストラクチャー、プロセス、知識および実際的な制約、並びに生産される食品に関連するリスクを含む事業の性質を考慮に入れるべきである。このような柔軟性を適用すること、例えば、ある種のFBOにとって不必要な記録保持の負担を軽減するために、全てのモニタリング結果の代わりに、逸脱があった場合にのみモニタリング結果を記録することは、HACCPシステムの有効性に悪影響を与えるようとするものではなく、食品安全を脅かすものであってはならない。

Small and/or less developed food businesses do not always have the resources and the necessary expertise onsite for the development and implementation of an effective HACCP system. In such situations, expert advice should be obtained from other sources, which may include trade and industry associations, independent experts and competent authorities. HACCP literature and especially sector-specific HACCP guides can be valuable. HACCP guidance developed by experts relevant to the process or type of operation may provide a useful tool for businesses in designing and implementing a HACCP plan. Where businesses are using expertly developed HACCP guidance, it is essential that it is specific to the foods and/or processes under consideration. A comprehensive explanation of the basis for the HACCP plan should be provided to the FBO. The FBO is ultimately responsible for elaboration and implementation of the HACCP system and the production of safe food.

The efficacy of any HACCP system will nevertheless rely on management and personnel having the appropriate HACCP knowledge and skills, therefore ongoing training is necessary for all levels of personnel, including managers, as appropriate to the food business.

19. APPLICATION

19.1 Assemble HACCP team and identify scope (Step 1)

The FBO should ensure that the appropriate knowledge and expertise are available for the development of an effective HACCP system. This may be achieved by assembling a multidisciplinary team responsible for different activities within the operation, e.g. production, maintenance, quality control, cleaning, and disinfection. The HACCP team is responsible for developing the HACCP plan.

Where relevant expertise is not available in house, expert advice should be obtained from other sources, such as trade and industry associations, independent experts, competent authorities, HACCP literature and HACCP guides (including sector-specific HACCP guides). It may be possible that a well-trained individual with access to such guidance is able to implement a HACCP system in house. A generic HACCP plan developed externally may be used by FBOs where appropriate but should be tailored to the food operation.

The HACCP team should identify the scope of the HACCP system and applicable prerequisite programmes. The scope should describe which food products and processes are covered.

小規模および／または零細な食品事業者は、効果的なHACCPシステムの開発と実施に資源および必要な専門知識を必ずしも現場に持っていない。このような状況では、専門家の助言を他の情報源（業界団体、独立専門家、所轄官庁など）から得るべきである。HACCPに関する文献や、特に分野別のHACCPガイドは貴重である。プロセスまたは操作のタイプに関連する専門家によって開発されたHACCPガイダンスは、事業者がHACCP計画（HACCPプラン）を設計し実施する際に有用なツールとなり得る。事業者が専門家の開発したHACCPガイダンスを使用する場合、そのガイダンスが対象食品および／またはプロセスに特化したものであることが不可欠であるに。HACCP計画の根拠の包括的な説明をFBOに提供すべきである。FBOは、HACCPシステムの精緻化と実施、および安全な食品製造の最終責任者である。

それにもかかわらず、HACCPシステムの有効性は、管理者および要員が適切なHACCPの知識および技能を有するかどうかにかかわらず依存するため、すべてのレベルの要員に対して継続的な訓練が必要である。そのため、食品事業に適切な、管理者を含むすべてのレベルの人員に継続的な訓練が必要である。

19.運用

19.1 HACCPチームの結成と適用範囲の特定（ステップ1）

FBOは、効果的なHACCPシステムを開発するために、適切な専門知識を利用可能とすべきである。これは、例えば、生産、維持管理、品質管理、洗浄および消毒など、事業所内の様々な活動を担当する学際的なチームを編成することによって達成できるかもしれない。HACCPチームは、HACCP計画（HACCPプラン）を策定する責任があるはい。

関連する専門知識が社内にはない場合、専門家の助言は、業界団体、独立した専門家、所轄官庁、HACCP文献、HACCPガイド（業種別HACCPガイドを含む）など、他の情報源から得るべきである。このようなガイダンスにアクセスできる十分な訓練を受けた個人であれば、HACCPシステムを自社で実施できる可能性がある。外部で作成された一般的なHACCP計画（HACCPプラン）は、適切な場合にはFBOで使用することができるが、食品作業に合わせて調整されるべきである。

HACCPチームは、HACCPシステムの適用範囲と適用される前提条件プログラムを特定する。適用範囲には、どの食品および／またはプロセスを対象とするかを記述する。複数の製品を扱う事業者においては、HACCP計画の策定するために、類似の特性および加工工程を持つ製品をグループ化することがよいであろう。例えば、食品添加物の許容限界、微生物学的規制基準、動物用医薬品の最大残留許容値、管轄当局が定める加熱処理の時間と温度などである。

19.2 Describe product (Step 2)

A full description of the product should be developed, including relevant safety information such as composition (i.e. ingredients), physical/chemical characteristics (i.e. a_w , pH, preservatives, allergens), processing methods/technologies (i.e. heat-treatment, freezing, drying, brining, smoking, etc.), packaging, durability/shelf life, storage conditions and method of distribution. Within businesses with multiple products, it may be effective to group products with similar characteristics and processing steps for the purpose of development of the HACCP plan. Any limits relevant to the food product already established for hazards should be considered and accounted for in the HACCP plan, e.g. limits for food additives, regulatory microbiological criteria, maximum allowed veterinary medicines residues, and times and temperatures for heat treatments prescribed by competent authorities.

19.3 Identify intended use and users (Step 3)

Describe the use intended by the FBO and the expected uses of the product by the next FBO in the food chain or the consumer. The description may be influenced by external information, e.g. from the competent authority or other sources on ways in which consumers are known to use the product other than those intended by the FBO. In specific cases (e.g. hospitals), vulnerable groups of the population may have to be considered. Where foods are being produced specifically for a vulnerable population, it may be necessary to enhance process controls, monitor control measures more frequently, verify controls are effective by testing products, or conduct other activities to provide a high level of assurance that the food is safe for the vulnerable population.

19.4 Construct flow diagram (Step 4)

A flow diagram that covers all steps in the production of a specific product, including any applicable rework, should be constructed. The same flow diagram may be used for a number of products that are manufactured using similar processing steps. The flow diagram should indicate all inputs, including those of ingredients and food contact materials, water, and air, if relevant. Complex manufacturing operations can be broken down into smaller, more manageable modules and multiple flow diagrams that link together can be developed. The flow diagrams should be used when conducting the hazard analysis as a basis for evaluating the possible occurrence, increase, decrease or introduction of hazards. Flow diagrams should be clear, accurate and sufficiently detailed to the extent needed to conduct the hazard analysis. Flow diagrams should, as appropriate, include but not be limited to the following:

- the sequence and interaction of the steps in the operation;
- where raw materials, ingredients, processing aids, packaging materials, utilities and intermediate products enter the flow;
- any outsourced processes;
- where applicable reworking and recycling take place;
- where end products, intermediate products, waste, and by-products are released or removed.

19.2 製品の説明（ステップ2）

製品の完全な説明を作成し、組成（すなわち成分）、物理的／化学的特性（すなわち畏怖、pH、保存料、アレルギー）、加工方法／技術（すなわち熱処理、冷凍、乾燥、塩漬け、燻製など）、包装、耐久性／賞味期限、保存条件、流通方法などの関連する安全情報を含めるべきである。複数の製品を取り扱う事業者においては、HACCPプランの策定を目的として、類似の特性及び加工工程を有する製品をグループ化することが効果的である場合がある。例えば、食品添加物の限界値、微生物学的規制基準、動物用医薬品の最大残留許容値、所轄官庁が定める加熱処理の時間と温度などである。

19.3 使用および使用者の特定（ステップ3）

FBOが意図する用途およびフードチェーンの次のFBOまたは消費者による、製品の予期される用途を記述する。この記述は、例えば、FBOが意図する用途以外に消費者が製品を使用することが知られている方法に関するもので、所轄官庁またはその他の情報源からの外部情報によって影響を受けるかもしれない。特定の場（例えば、病院）には、弱者グループも考慮の対象である。脆弱な集団のために特別に食品を製造している場合には、その食品が脆弱な集団にとって安全であるという高いレベルを保証するために、プロセス管理を強化する、管理手段をより頻繁に監視する、製品試験により管理が有効であることを検証する、またはその他の活動を実施することが必要な場合がある。

19.4 フローダイアグラムの作成（ステップ4）

該当するリワークを含め、特定の製品の製造におけるすべての工程を網羅するフローダイアグラムを作成する。類似の加工工程を使用して製造される複数の製品について、同じフローダイアグラムを使用することができる。フローダイアグラムは、原材料、食品接触材料、水および空気（該当する場合）を含む、すべてのインプットを示すべきである。複雑な製造の作業は、より小さく管理しやすいモジュールに分解することができ、相互にリンクする複数のフローダイアグラムを作成することができる。フローダイアグラムは、ハザードの発生、増加、減少または導入の可能性を評価するための基礎として、ハザード分析を実施する際に使用する。フローダイアグラムは、ハザード分析の実施に必要な範囲で、明確かつ正確で十分に詳細なものでなければならない。フローダイアグラムは、適切な場合、以下を含むべきであるが、これらに限定されない：

- 作業におけるステップの順序と相互関係；
- 原料、成分、加工助剤、包装材料、ユーティリティ、中間製品がフローに入るステップ；
- 外部委託された工程；
- 再加工およびリサイクルが行われるステップ；
- 最終製品、中間製品、廃棄物および副産物が放出または除去されるステップ。

19.5 On-site confirmation of flow diagram (Step 5)

Steps should be taken to confirm the processing activities against the flow diagram during all stages and hours of operation and amend the flow diagram, where appropriate. The confirmation of the flow diagram should be performed by a person or persons with sufficient knowledge of the processing operation.

19.6 List all potential hazards that are likely to occur and associated with each step, conduct a hazard analysis to identify the significant hazards, and consider any measures to control identified hazards (Step 6/Principle 1)

Hazard analysis consists of identifying potential hazards and evaluating these hazards to determine which of them are significant for the specific food business operation. An example of a hazard analysis worksheet is provided in Annex III, Table 1. The HACCP team should list all potential hazards. The HACCP team should then identify where these hazards are reasonably likely to occur at each step (including all inputs into that step) according to the scope of the food business operation. Hazards should be specific, e.g. metal fragments, and the source or reason for presence should be described, e.g. metal from broken blades after chopping. The hazard analysis can be simplified by breaking down complex manufacturing operations and analysing steps in the multiple flow diagrams described in Step 4.

The HACCP team should next evaluate the hazards to identify which of these hazards are such that their prevention, elimination, or reduction to acceptable levels is essential to the production of safe food (i.e. determine the significant hazards that have to be addressed in the HACCP plan).

In conducting the hazard analysis to determine whether there are significant hazards, wherever possible, the following should be considered:

- hazards associated with producing or processing the type of food, including its ingredients and process steps (e.g. from surveys or sampling and testing of hazards in the food chain, from recalls, from information in the scientific literature or from epidemiological data);
- the likelihood of occurrence of hazards, taking into consideration prerequisite programmes, in the absence of additional control;
- the likelihood and severity of adverse health effects associated with the hazards in the food in the absence of control;ⁱ
- identified acceptable levels of the hazards in the food e.g. based on regulation, intended use, and scientific information;
- the nature of the facility and the equipment used in making the food product;
- survival or multiplication of pathogenic microorganisms;

ⁱ FBOs may take advantage of risk assessments and risk management matrices established by a competent authority or by international expert groups such as JEMRA.

19.5 フローダイアグラムの現場確認（ステップ5）

すべての段階および作業時間において、フローダイアグラムに照らし合わせて加工活動を確認し、適切な場合は、フローダイアグラムを修正するための手順が取られるべきである。フローダイアグラムの確認は、処理作業について十分な知識を有する者が行うべきである。

19.6 各ステップに関連し、発生する可能性のあるすべての潜在的ハザードをリストアップし、重大なハザードを特定するためのハザード分析を実施し、特定されたハザードを抑制するための対策を検討する（ステップ6／原則1）

ハザード分析は、潜在的ハザードを特定し、これらのハザードを評価して、特定の食品事業の運営にとってどのハザードが重要であるかを決定することからなる。ハザード分析のワークシートの例を付録III. 1に示す。HACCPチームは全ての潜在的ハザードをリストアップする。次に、HACCPチームは、食品事業運営の範囲に従って、各ステップ（そのステップへの全てのインプットを含む）において、これらのハザードが合理的に発生する場所を特定する。ハザードは、例えば金属片のような具体的なものであるべきであり、例えば、みじん切りの後の刃こぼれによる金属片のようなハザードでは、発生源または発生理由を記述すべきである。ハザード分析は、複雑な製造作業を分解し、ステップ4で説明したように、複数のフローダイアグラムでステップを分析することで簡素化することができる。

HACCPチームは次にハザードを評価し、これらのハザードのうち、どれが安全な食品を生産するために、そのハザードの防止、除去、または許容レベルまでの低減が不可欠であるかを特定すべきである（すなわち、HACCP計画（HACCPプラン）で対処しなければならない重大なハザードを決定する）。

重大なハザードがあるかどうかを決定するためのハザード分析を実施する際には、可能な限り、以下を考慮すべきである：

- 食品の製造または加工に関連する、食品および／またはプロセスステップを含むハザード（フードチェーンにおけるハザードの調査またはサンプリングと試験、リコール、科学文献の情報、疫学データなどから）；
- 追加的な管理がない場合の、前提条件プログラムを考慮したハザード発生の可能性；
- 管理がない場合の、食品中のハザードに関連する健康への悪影響の可能性と重大性ⁱ；
- 特定された食品中のハザードの許容レベル（例：規制、使用目的、科学的情報に基づく）；
- 食品製造に使用される施設および設備の性質；
- 病原性微生物の生存または増殖；毒素（カビ毒など）、化学物質（殺虫剤、残留薬剤、アレルゲンなど）または物理的物質（ガラス、金属など）の食品中における生成または残留；

i: FBOは、所轄官庁またはJEMRAのような国際的な専門家グループによって確立されたリスクアセスメントとリスクマネジメントマトリックスを利用することができる。

- production or persistence in foods of toxins (e.g. mycotoxins), chemicals (e.g. pesticides, drug residues, allergens) or physical agents (e.g. glass, metal);
- the intended use and/or probability of product mishandling by potential consumers that could render the food unsafe; and
- conditions leading to the above.

The hazard analysis should consider not only the intended use, but also any known unintended use (e.g. a soup mix intended to be mixed with water and cooked but known to commonly be used without a heat treatment in flavouring a dip for chips) to determine the significant hazards to be addressed in the HACCP plan (see Annex I, Table 2 for an example of a hazard analysis worksheet.)

In some cases, it may be acceptable for a simplified hazard analysis to be carried out by FBOs. This simplified process identifies groups of hazards (biological, physical, chemical) in order to control the sources of these hazards without the need for a comprehensive hazard analysis that identifies the specific hazards of concern. There can be drawbacks to such an approach, as the controls can differ for hazards within a group, e.g. controls for pathogenic spore-formers versus vegetative cells of microbial pathogens. Generic HACCP-based tools and guidance documents provided by external sources, for example, by industry or competent authorities, are designed to assist with this step and mitigate concerns about different controls needed for hazards within a group.

Hazards which are such that their prevention, elimination or reduction to acceptable levels is essential to the production of safe food (because they are reasonably likely to occur in the absence of control and reasonably likely to cause illness or injury if present) should be identified and controlled by measures designed to prevent or eliminate these hazards or reduce them to an acceptable level. In some cases, this may be achieved with the application of GHPs, some of which may target a specific hazard (for example, cleaning equipment to control contamination of ready-to-eat foods with *Listeria monocytogenes* or to prevent food allergens being transferred from one food to another food that does not contain that allergen). In other instances, control measures will need to be applied within the process, for example at CCPs.

Consideration should be given to which control measures, if any exist, can be applied to each hazard. More than one control measure may be required to control a specific hazard. For example, to control *L. monocytogenes*, a heat treatment may be needed to kill the organism in the food and cleaning and disinfection may be needed to prevent transfer from the processing environment. More than one hazard may be controlled by a specified control measure. For example, a heat treatment can control both *Salmonella* and *E. coli* O157:H7 when they are present as hazards in the food.

- 食品を安全でなくする可能性のある潜在的消費者による、意図された使用および／または製品の誤った取り扱いの可能性；および
- 上記につながる条件。

ハザード分析では、HACCP計画で対処すべき重大なハザードを決定するために、意図された使用だけでなく、既知の意図されない使用（例えば、水と混ぜて調理することを意図されたスープミックスであるが、一般的にチップス用のデ IPP の風味付けに加熱処理なしで使用されることが知られている）も考慮すべきである。（ハザード分析ワークシートの例は付録 I、表 2 を参照。）

場合によっては、FBOが簡易的なハザード分析を実施することが許容されることもある。この簡略化されたプロセスは、懸念される特定のハザードを同定する包括的なハザード分析を必要とせずに、これらのハザードの発生源を管理するために、ハザードのグループ（生物学的、物理的、化学的）を同定するものである。このようなアプローチには欠点もある。例えば、病原性の芽胞形成菌と病原菌の植物細胞に対する管理などは、グループ内のハザードで管理方法が異なる場合があるからである。HACCPに基づく一般的なツールや、例えば業界や所轄官庁が外部ソースから提供するガイダンス文書は、このステップを支援し、グループ内のハザードに対して必要な管理が異なるという懸念を軽減するように設計されている。

ハザードの予防、除去、または許容レベルまでの低減が安全な食品製造に不可欠であるようなハザード（管理がない場合に発生する可能性が合理的に高く、また、発生した場合に疾病または傷害を引き起こす可能性が合理的に高いため）は、特定され、これらのハザードを予防、除去、または許容レベルまで低減するように設計された対策で管理されるべきである。場合によっては、これは、特定のハザード（例えば、リステリア・モノサイトゲネスによる調理済み食品の汚染を防止するための器具の洗浄や、ある食品から別の食品への食品アレルギーの移行を防止するための器具の洗浄）を対象としたGHPの適用で達成される。その他の例では、CCPなど工程内で管理措置を適用する必要がある。

各ハザードに適用可能な管理措置がある場合は、それを考慮する必要がある。特定のハザードを管理するために、複数の管理措置が必要な場合がある。例えば、L. モノサイトゲネスを制御するためには、食品中の生物を死滅させるための熱処理が必要であり、加工環境からの移行を防止するためには洗浄および消毒が必要な場合がある。指定された管理措置により、複数のハザードを同時に管理することができる。例えば、サルモネラ菌と大腸菌O157:H7が食品中にハザードとして存在する場合、加熱処理により両方を制御することができる。

19.7 Determine the critical control points (CCPs) (Step 7/Principle 2)

The FBO should consider which among the available control measures listed during Step 6, Principle 1 should be applied at a CCP. CCPs are to be determined only for hazards identified as significant as the result of a hazard analysis. CCPs are established at steps where control is essential and where a deviation could result in the production of a potentially unsafe food. The control measures at CCPs should result in an acceptable level of the hazard being controlled. There may be more than one CCP in a process at which control is applied to address the same hazard (e.g. the cook step may be the CCP for killing the vegetative cells of a pathogenic spore-former, but the cooling step may be a CCP to prevent germination and growth of the spores). Similarly, a CCP may control more than one hazard (e.g. cooking can be a CCP that addresses several microbial pathogens). Determining whether or not the step at which a control measure is applied is a CCP in the HACCP system can be helped by using a decision tree or a CCP determination worksheet (see Annex IV, Figure 1 and Table 1.). A decision tree should be flexible, given whether it is for use in production, slaughter, processing, storage, distribution, or other processes. Other approaches such as expert consultation may be used.

To identify a CCP, whether using a decision tree or other approach, the following should be considered:

- Assess whether the control measure can be used at the process step being analysed:
 - If the control measure cannot be used at this step, then this step should not be considered as a CCP for the significant hazard.
 - If the control measure can be used at the step being analysed, but can also be used later in the process, or there is another control measure for the hazard at another step, the step being analysed should not be considered as a CCP.
- Determine whether a control measure at a step is used in combination with a control measure at another step to control the same hazard; if so, both steps should be considered as CCPs.

The CCPs identified could be summarized in tabular format, e.g. the HACCP worksheet presented in Annex IV, Table 2, as well as highlighted at the appropriate step on the flow diagram.

If no control measures exist at any step for an identified significant hazard, then the product or process should be modified.

19.7 必須管理点の決定（ステップ7／原則2）

FBOは、ステップ6「原則1」でリストアップされた利用可能な管理手段のうち、どれをCCPで適用すべきかを検討すべきである。必須管理点は、ハザード分析の結果、重大であるとされたハザードに対してのみ決定される。CCPは管理が必須であり、逸脱が潜在的に安全でない食品の製造につながる可能性があるステップに設定される。CCPにおける管理措置は、管理されるハザードの許容可能なレベルにするものでなければならない。同じハザードに対処するために管理が適用される工程には、複数のCCPが存在する場合がある（例えば、調理工程は病原性の芽胞形成菌の植物細胞を死滅させるためのCCPであるかもしれないが、冷却工程は芽胞の発芽および成長を防止するためのCCPであるかもしれない）。同様に、1つのCCPが複数のハザードを管理することもある（例えば、調理は複数の微生物病原体に対応するCCPとなり得る）。管理措置が適用される段階がHACCPシステムにおけるCCPであるかどうかの判断は、デシジョンツリーすなわちCCP決定のワークシート（付録IV、図1と表2）の使用が有用であろう。デシジョンツリーは、生産、屠殺、加工、保管、流通、その他のプロセスのいずれで使用するかを考慮し、柔軟であるべきである。専門家による協議のような他のアプローチを用いてもよい。

CCPを特定するためには、デシジョンツリーを使用する場合でも、他のアプローチを使用する場合でも、以下を考慮する必要がある：

- 分析対象のプロセスステップにおいて、管理策が使用できるかどうかを評価する：
 - － 当該工程で管理措置を使用できない場合、当該工程は重大なハザードのCCPとして考慮すべきではない。
 - － 次に挙げる場合には、分析されるステップはCCPとして考慮されるべきではない。その管理措置が分析されるステップで使用可能であるが、プロセスのより後のステップでも使用可能である場合、または別のステップにそのハザードに対する別の管理措置がある場合。
- あるステップの管理措置が、同じハザードを管理するために、他のステップの管理措置と組み合わせで使用されるかどうかを判断する、もしそうなら、両方のステップをCCPとみなすべきである。

特定されたCCPは、フローダイアグラム上の適切なステップで強調表示されるだけでなく、付録IV、表2に示されたHACCPワークシートなどの表形式で要約することができる。

特定された重大なハザードについて、どのステップにおいても管理措置が存在しない場合、製品またはプロセスを修正すべきである。

19.8 Establish validated critical limits for each CCP (Step 8/Principle 3)

Critical limits establish whether a CCP is in control, and in doing so they can be used to separate acceptable products from unacceptable ones. These critical limits should be measurable or observable. In some cases, more than one parameter could have a critical limit designated at a particular step (e.g. heat treatments commonly include critical limits for both time and temperature). Criteria often used include minimum and/or maximum values for critical parameters associated with the control measure such as measurements of temperature, time, moisture level, pH, a_w , available chlorine, contact time, conveyor belt speed, viscosity, conductance, flow rate, or, where appropriate, parameters that can be observed, such as a pump setting. A deviation from the critical limit indicates that it is likely that unsafe food has been produced.

Critical limits for control measures at each CCP should be specified and scientifically validated to obtain evidence that they are capable of controlling hazards to an acceptable level if properly implemented. Validation of critical limits may include conducting studies (i.e. microbiological inactivation studies). FBOs may not always need to conduct or commission studies themselves to validate critical limits. Critical limits could be based on existing literature, regulations or guidance from competent authorities, or studies carried out by a third party, e.g. studies conducted by an equipment manufacturer to determine the appropriate time, temperature and bed depth for dry roasting tree nuts. Validation of control measures is further described more fully in the Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures (CXG 69-2008).²

19.9 Establish a monitoring system for each CCP (Step 9/Principle 4)

Monitoring of CCPs is the scheduled measurement or observation at a CCP relative to its critical limits. The monitoring procedures should be able to detect a deviation at the CCP. Further, the monitoring method and frequency should be capable of timely detection of any failure to remain within critical limits, to allow timely isolation and evaluation of the product. Where possible, process adjustments should be made when monitoring results indicate a trend towards a deviation at a CCP. The adjustments should be taken before a deviation occurs.

Monitoring procedures for CCPs should be capable of timely detection of a deviation from the critical limit to allow isolation of the affected products. The method and frequency of monitoring should take into account the nature of the deviation (e.g. a drop in temperature or a broken sieve, rapid drop in temperature during pasteurization, or a gradual increase in temperature in cold storage). Where possible, monitoring of CCPs should be continuous. Monitoring of measurable critical limits such as processing time and temperature can often be monitored continuously. Other measurable critical limits such as moisture level and preservative concentration cannot be monitored continuously. Critical limits that are observable, such as a pump setting or applying the correct label with appropriate allergen information are rarely monitored continuously. If monitoring is not continuous, then the frequency of monitoring should be sufficient to ensure to the extent possible the critical limit has been met and limit the amount of product impacted by a chemical tests can be done rapidly and can often indicate the control of microbial hazards associated with the product and/or the process.

19.8 各CCPについて、妥当性確認された許容限界を設定する（ステップ8/原則3）

許容限界はCCPが的確に管理されているかを確定するものであり、そうすることで許容できる製品と許容できない製品を分けることができる。これらの許容限界は、測定可能または観測可能でなければならない。場合によっては、特定のステップにおいて、2つ以上のパラメータに臨界限度が設定されることもある（例えば、熱処理には、時間と温度の両方に対する臨界限度が含まれるのが一般的である）。多くの場合使用される基準には、温度、時間、水分レベル、pH、aw、利用可能塩素、接触時間、コンベアベルト速度、粘度、電気伝導度、流量、または適切な場合には、ポンプ設定などの観察可能なパラメータの測定値など、管理手段に関連する重要なパラメータの最小値および／または最大値が含まれる。許容限界からの逸脱は、安全でない食品が製造された可能性が高いことを示す。

各CCPにおける管理手段の許容限界は、適切に実施された場合、許容できるレベルまでハザードを管理できるという証拠を得るために規定され科学的に妥当性が確認されるべきである。許容限界の妥当性確認には、研究（すなわち微生物不活性化研究）の実施が含まれる場合がある。FBOは、許容限界を検証するために、必ずしも自ら試験を実施または委託する必要はないかもしれない。許容限界は、既存の文献、所轄当局からの規制またはガイダンス、あるいは第三者によって実施された研究（例えば、ツリーナッツの乾式焙煎に適切な時間、温度およびナッツの深さを決定するために装置製造者が実施した研究）に基づくことができる。管理措置の妥当性確認については、「食品安全管理措置の妥当性確認のためのガイドライン」（CXG 69 - 2008）²に詳述されている。

19.9 CCPごとのモニタリングシステムの確立（ステップ9/原則4）

CCPのモニタリングとは、CCPにおいて予定された測定または観察を行うことである。モニタリング手順は、CCPにおける逸脱を検知できるものでなければならない。さらに、モニタリングの方法および頻度は、製品のリアルタイムでの分離および評価を可能にするために、許容限界に収まらない不具合をリアルタイムに検出できるものでなければならない。可能であれば、モニタリングの結果がCCPでの逸脱の傾向を示す場合、工程の調整を行うべきである。調整は逸脱が発生する前に行うべきである。

CCPのモニタリング手順は、影響を受ける製品の隔離を可能にするため、許容限界からの逸脱をタイムリーに検出できるものでなければならない。モニタリングの方法および頻度は、逸脱の性質（例えば、温度低下またはふるいの破損、低温殺菌中の急激な温度低下、または冷蔵保管中の緩やかな温度上昇）を考慮すべきである。可能であれば、CCPのモニタリングは連続的に行うべきである。処理時間や温度など測定可能な許容限界のモニタリングは、多くの場合、連続的にモニタリングできる。水分レベルや防腐剤濃度のような測定可能なその他の許容限界は、連続的にモニターすることはできない。ポンプの設定や適切なアレルゲン情報を記載した正しいラベルの貼付など、観察可能な許容限界が連続的にモニターされることはまれである。モニタリングが連続的でない場合、モニタリングの頻度は、可能な限り許容限界が満たされていることを確保し、逸脱により影響を受ける製品の量を抑えるのに十分であるべきである。物理的および化学的検査は迅

The personnel doing the monitoring should be instructed on appropriate steps to take when monitoring indicates the need to take action. Data derived from monitoring should be evaluated by a designated person with knowledge and authority to carry out corrective actions when indicated.

All records and documents associated with monitoring CCPs should be signed or initialled by the person performing the monitoring and should also report the results and timing of the performed activity.

19.10 Establish corrective actions (Step 10/Principle 5)

Specific written corrective actions should be developed for each CCP in the HACCP system in order to effectively respond to deviations when they occur. When critical limits at CCPs are monitored continuously and a deviation occurs, any product being produced at the time the deviation occurs is potentially unsafe. When a deviation in meeting a critical limit occurs and monitoring was not continuous, then the FBO should determine what product may have been impacted by the deviation. The corrective actions taken when a deviation occurs should ensure that the CCP has been brought under control and food that is potentially unsafe is handled appropriately and does not reach consumers. Actions taken should include segregating the affected product and analysing its safety to ensure proper disposition. External experts may be needed to conduct evaluations regarding the safe use of products when a deviation occurs. It may be determined that the product could be reprocessed (e.g. pasteurized) or the product could be diverted to another use. In other situations, the product may need to be destroyed (e.g. contamination with *Staphylococcus enterotoxin*). A root cause analysis should be conducted where possible to identify and correct the source of the deviation in order to minimize the potential for the deviation to reoccur. A root cause analysis could identify a reason for the deviation that limits or expands the amount of product impacted by a deviation. Details of the corrective actions, including the cause of the deviation and product disposition procedures, should be documented in the HACCP records. Periodic review of corrective actions should be undertaken to identify trends and to ensure corrective actions are effective.

19.11 Validation of the HACCP plan and verification procedures (Step 11/Principle 6)

19.11.1 Validation of the HACCP plan

Before the HACCP plan can be implemented, its validation is needed; this consists of making sure that the following elements together are capable of ensuring control of the significant hazards relevant to the food business: identifying the hazards, critical control points, critical limits, control measures, frequency and type of monitoring of CCPs, corrective actions, frequency and type of verification and the type of information to be recorded.

速に行うことができ、製品および／または工程に関連する微生物ハザードの制御を示すことが多く、通常、微生物学的検査よりも物理的および化学的測定の方が望ましい。

モニタリングを行っている要員は、モニタリングにより措置の必要性が生じた場合に、適切な措置を講じるよう指導されるべきである。モニタリングから得られたデータは、指示された場合、是正措置を実施するための知識と権限を有する指名された担当者によって評価されるべきである。

CCPのモニタリングに関連するすべての記録および文書には、モニタリングを実施する者が署名または記入するものとし、また、実施した活動の結果と時期を報告するものとする。

19.10 是正措置の確立（ステップ10/原則5）

HACCPシステムの各CCPについて、逸脱が発生した場合に効果的に対応するために、具体的な是正措置を文書化すべきである。CCPの許容限界が連続的にモニターされ、逸脱が発生した場合、逸脱が発生した時点で生産されている製品は潜在的に安全でない。許容限界への適合に逸脱が発生し、モニタリングが連続的でなかった場合、FBOはどの製品が逸脱の影響を受けた可能性があるかを判断すべきである。

逸脱が発生した場合に取られる是正措置は、CCPが管理下に置かれ、潜在的に安全でない食品が適切に取り扱われ消費者に到達しないことを確実にするものでなければならない。実施される措置には、影響を受けた製品を隔離し、その安全性を分析して適切な処分を確実にすることが含まれる。

逸脱が発生した場合、製品の安全使用に関する評価を実施するために、外部の専門家が必要となる場合がある。製品を再加工（例：殺菌）したり、製品を別の用途に転用したりすることが可能であると判断される場合もある。その他の状況においては、製品を廃棄する必要があるかもしれない（例：スタフィロコッカス・エンテロトキシンによる汚染）。逸脱が再発する可能性を最小化するために、逸脱の原因を特定し、修正するために、根本原因分析を実施すべきである。逸脱により影響を受ける製品の量が増減するような逸脱の理由が、根本原因分析により特定される可能性がある。

是正措置の詳細は、逸脱の原因および製品処分の手順を含め、HACCP記録に文書化されるべきである。是正措置の定期的な見直しは、傾向を特定し、是正措置が効果的であることを確認するために実施されるものとする。

19.11 HACCP計画（HACCPプラン）の妥当性確認と検証手順(ステップ 11/ 原則 6)

19.11.1 HACCP計画の妥当性確認

HACCP計画を実施する前に、妥当性確認が必要である；HACCP計画の妥当性確認は、以下の要素が食品事業の重大なハザードを確実に管理できることを確かめることである：ハザードの特定、必須管理点、許容限界、管理措置、CCPのモニタリングの頻度と種類、是正措置、検証の頻度と種類、記録される情報の種類。

Validation of control measures and their critical limits is performed during the development of the HACCP plan. Validation could include a review of scientific literature, using mathematical models, conducting validation studies, and/or using guidance developed by authoritative sources.²

Where HACCP guidance developed by external experts, instead of the HACCP team, has been used to establish the critical limits, care should be taken to ensure that these limits fully apply to the specific operation, product, or groups of products under consideration.

During the initial implementation of the HACCP system and after verification procedures have been established, evidence should be obtained in operation to demonstrate that control can be achieved consistently under production conditions.

Any changes having a potential impact on food safety should require a review of the HACCP system, and when necessary, a revalidation of the HACCP plan.

19.11.2 Verification procedures

After the HACCP system has been implemented, procedures should be established to confirm that the HACCP system is working effectively. These include procedures to verify that the HACCP plan is being followed and controlling hazards on an ongoing basis, as well as procedures that show the control measures are effectively controlling the hazards as intended. Verification also includes reviewing the adequacy of the HACCP system periodically and, as appropriate, when changes occur.

Verification activities should be performed on an ongoing basis to ensure the HACCP system functions as intended and continues to operate effectively. Verification, which includes observations, auditing (internal and external), calibration, sampling and testing, and records review, can be used to determine if the HACCP system is working correctly and as planned. Examples of verification activities include:

- reviewing monitoring records to confirm that CCPs are kept under control;
- reviewing corrective action records, including specific deviations, product disposition and any analysis to determine the root cause of the deviation;
- calibrating or checking the accuracy of instruments used for monitoring and/or verification;
- observing that control measures are being conducted in accordance with the HACCP plan;
- sampling and testing, e.g. for microorganisms⁴ (pathogens or their indicators), chemical hazards such as mycotoxins, or physical hazards such as metal fragments, to verify product safety;
- sampling and testing the environment for microbial contaminants and their indicators, such as *Listeria*; and
- reviewing the HACCP system, including the hazard analysis and the HACCP plan (e.g. internal and/or third-party audits).

管理手段とその許容限界の妥当性確認は、HACCP 計画の策定中に実施される。妥当性確認には、科学的文献のレビュー、数学的モデルの使用、妥当性確認研究の実施、および／または権威ある情報源により開発されたガイダンスの使用が含まれる。

HACCPチームではなく、外部の専門家によって開発されたHACCPガイダンスが許容限界の設定に使用された場合、これらの許容限界が、検討中の特定の作業、製品または製品群に完全に適用されることを確実にするために注意が払われるべきである。

HACCPシステムの初期導入時および検証手順が確立された後、製造条件下で一貫して管理が達成されることを実証するために、運用において証拠を得るべきである。

食品安全に影響を及ぼす可能性のある変更は、HACCPシステムの見直し、および必要な場合にはHACCP計画の再妥当性確認を必要とすべきである。

19.11.2 検証手順

HACCPシステムが実施された後、HACCPシステムが効果的に機能していることを確認するための手順を確立すべきである。これには、HACCP計画（HACCPプラン）が遵守され、継続的にハザードが管理されていることを検証する手順や、管理措置が意図したとおりにハザードを効果的に管理していることを示す手順が含まれる。またHACCPシステムの適切性を定期的に見直すことや、変更が生じた場合に適宜見直すことも検証には含まれる。

検証活動は、HACCPシステムが意図したとおりに機能し、効果的に運用され続けることを確実にするために、継続的に実施されるべきである。観察、監査（内部および外部）、校正、サンプリングおよび試験、記録のレビューが、検証には含まれ、HACCPシステムが正しく計画通りに機能しているかどうかを判断するために利用できる。検証活動の例には以下が含まれる：

- モニタリング記録を見直し、CCPが管理下に置かれていることを確認する；
- 是正措置の記録を見直すこと、これには具体的な逸脱、製品の処分、逸脱の根本原因を特定するための分析、を含む；
- モニタリングおよび／または検証に使用される機器の校正または精度チェック；
- 管理措置がHACCP計画に従って実施されていることを観察すること；
- 製品の安全性を確認するために、微生物⁴（病原体またはその指標）、マイコトキシンなどの化学的ハザード、金属片などの物理的ハザードなどのサンプリングと検査；
- リステリア属菌などの微生物汚染物質およびその指標菌について、環境をサンプリングし検査する。
- ハザード分析およびHACCP計画を含むHACCPシステムの見直し（内部監査および／または第三者監査など）。

Verification should be carried out by someone other than the person who is responsible for performing the monitoring and corrective actions. Where certain verification activities cannot be performed in-house, verification should be performed on behalf of the business by external experts or qualified third parties.

The frequency of verification activities should be sufficient to confirm that the HACCP system is working effectively. Verification of the implementation of control measures should be conducted with sufficient frequency to determine that the HACCP plan is being implemented properly.

Verification should include a comprehensive review (e.g. reanalysis or an audit) of the HACCP system periodically, as appropriate, or when changes occur, to confirm the efficacy of all elements of the HACCP system. This review of the HACCP system should confirm that the appropriate significant hazards have been identified, that control measures and critical limits are adequate to control the hazards, that monitoring and verification activities are occurring in accordance with the plan and are capable of identifying deviations, and that corrective actions are appropriate for deviations that have occurred. This review can be carried out by individuals within a food business or by external experts. The review should include confirmation that various verification activities have been executed as intended.

19.11.3 Establish documentation and record keeping (Step 12/Principle 7)

Efficient and accurate record keeping is essential to the application of a HACCP system. HACCP procedures should be documented. Documentation and record keeping should be appropriate to the nature and size of the operation and sufficient to assist the business to verify that the HACCP controls are in place and being maintained. Expertly developed HACCP guidance materials (e.g. sector-specific HACCP guides) may be utilized as part of the documentation, provided that those materials reflect the specific food operations of the business.

Examples of documentation include:

- HACCP team composition;
- hazard analysis and the scientific support for the hazards included or excluded from the plan;
- CCP determination;
- critical limit determination and the scientific support for the limits set;
- validation of control measures; and
- modifications made to the HACCP plan.

Examples of records include:

- CCP monitoring activities;
- deviations and associated corrective actions; and
- verification procedures performed.

s検証は、モニタリングと是正措置の実施責任者以外の者が実施すべきである。特定の検証活動を自社で実施できない場合は、外部の専門家または適格な第三者によって、事業者に代わって検証を実施すべきである。

検証活動の頻度は、HACCPシステムが効果的に機能していることを確認するのに十分なものでなければならない。管理手段の実施の検証は、HACCP計画が適切に実施されていることを判断するのに十分な頻度で実施されるべきである。

検証は、HACCPシステムのすべての要素の有効性を確認するために、適切な場合、または変更が生じた場合に、定期的にHACCPシステムの包括的なレビュー（例えば、再分析または監査）を含むべきである。適切な重大ハザードが特定されていること、管理措置および許容限界がハザードを管理するために適切であること、モニタリングおよび検証活動が計画に従って実施されており、逸脱を特定することができること、並びに発生した逸脱に対する是正措置が適切であることを、HACCPシステムのこのレビューでは確認する。このレビューは、食品事業者内の個人または外部の専門家によって実施することができる。このレビューには、様々な検証活動が意図されたとおりに実施されたことの確認を含めるべきである。

19.11.3 文書化と記録管理の確立（ステップ12/原則7）

HACCPシステムの適用には、効率的で正確な記録の保持が不可欠である。HACCPの手順は文書化されるべきである。文書化と記録の保存は、事業の性質と規模に適したものでなければならず、HACCP管理が実施され維持されていることを事業者が検証するのに十分なものでなければならない。専門家が作成したHACCPガイダンス資料（例：セクター別HACCPガイド）は、その事業の特定の食品作業を反映したものであれば、文書化の一部として利用することができる。

文書化の例には以下が含まれる：

- HACCPチームの構成；
- ハザード分析および計画に含まれるまたは含まれないハザードの科学的裏付け；
- CCP決定；
- 許容限界の決定および設定された許容限界の科学的裏付け；
- 管理手段の妥当性確認；および
- HACCP計画（HACCPプラン）の修正。

記録の例には以下が含まれる：

- CCPモニタリング活動；
- 逸脱および関連する是正措置；および
- 実施された検証手順。

A simple record-keeping system can be effective and easily communicated to personnel. It may be integrated into existing operations and may use existing paperwork, such as delivery invoices, and checklists to record, for example, product temperatures. Where appropriate, records can also be maintained electronically.

19.12 Training

Training of personnel in food businesses, government and academia in HACCP principles and applications is an essential element for the effective implementation of HACCP. As an aid in developing specific training to support a HACCP plan, working instructions and procedures should be developed which define the tasks of the operating personnel in charge of each CCP. Training programmes should be designed to address the concepts at a level appropriate for the knowledge and skill level of the personnel being trained. Training programmes should be reviewed periodically and updated where necessary. Re-training may be needed as part of corrective actions for some deviations.

Cooperation between food business operations, trade groups, consumer organizations, and competent authorities is vitally important. Opportunities should be provided for the joint training of FBOs and competent authorities to encourage and maintain a continuous dialogue and create a climate of understanding in the practical application of HACCP.

シンプルな記録管理システムは、効果的であり、従業員への伝達も容易である。既存の業務に統合することもでき、納品書などの既存の書類や、例えば製品温度を記録するチェックリストを利用することもできる。適切な場合には、記録を電子的に管理することもできる。

19.12 トレーニング

HACCPの原則および適用に関する食品事業者、政府および学界による人員の訓練は、HACCPを効果的に実施するために不可欠な要素である。HACCP計画（HACCPプラン）を支援するための具体的な訓練開発の一助として、各CCPを担当する作業要員の業務を明確にした作業指示書および手順書を作成すべきである。訓練プログラムは、訓練を受ける要員の知識および技能レベルに適したもので、その概念に対処するように設計されるべきである。トレーニングプログラムは定期的に見直し、必要に応じて更新する。いくつかの逸脱に対する是正措置の一環として、再トレーニングが必要となる場合がある。

食品事業者、業界団体、消費者団体、所轄官庁の協力は極めて重要である。継続的な対話を奨励・維持し、HACCPの実践的適用における理解の風土を作るため、食品事業者と所轄官庁の共同研修の機会を設けるべきである。

Annex I: HACCP measures, logic sequence and example

Table 1: Comparison of control measures with examples.

| | Control measures applied as good hygiene practices (GHPs) | Control measures applied at critical control points (CCPs) |
|---|--|---|
| Scope | <p>General conditions and activities for maintaining hygiene, including creating the environment (inside and outside the food business) so as to ensure production of safe and suitable food.</p> <p>Generally, not specific to any hazard but results in reduction of likelihood of hazards occurring. Occasionally a GHP activity may target a specific hazard, and this may be a GHP that requires greater attention (e.g. cleaning and disinfection of food contact surfaces for control of <i>Listeria monocytogenes</i> in a ready-to-eat food processing environment).</p> | <p>Specific to production process steps and a product or group of products, and necessary to prevent eliminate or reduce to acceptable level a hazard determined as significant by the hazard analysis.</p> |
| When identified? | <p>After consideration of the conditions and activities necessary to support the production of safe and suitable food.</p> | <p>After a hazard analysis has been completed, for each hazard identified as significant, control measures are established at steps (CCPs) where a deviation would result in the production of a potentially unsafe food.</p> |
| Validation of the control measures | <p>Where necessary, and generally not carried out by FBOs themselves (<i>Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures CXG 69-2008</i>).² <small>Error! Bookmark not defined.</small></p> <p>Validation data provided by competent authorities, published scientific literature, information provided by manufacturers of equipment/food processing technology etc. is adequate e.g. cleaning compounds/products/equipment should be validated by the manufacturer and it is generally sufficient for the FBO to use cleaning compounds/products/equipment according to manufacturers' instructions. The FBO should be able to demonstrate it can follow manufacturers' instructions.</p> | <p>Validation should be carried out (<i>Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures CXG 69-2008</i>).²</p> |
| Criteria | <p>GHPs may be observable (e.g. visual checks, appearance) or measurable (e.g. ATP tests of equipment cleaning, concentration of disinfectant), and deviations may require an evaluation of the impact on safety of the product (e.g. whether the cleaning of complex equipment such as meat slicers is adequate).</p> | <p>Critical limits at CCPs which separate acceptability from unacceptability of the food:</p> <ul style="list-style-type: none"> • measurable (e.g. time, temperature, pH, aw), or • observable (e.g. visual checks of conveyor belt speed or pump settings, ice covering product). |

付録 I HACCPでの措置、論理の順序と例

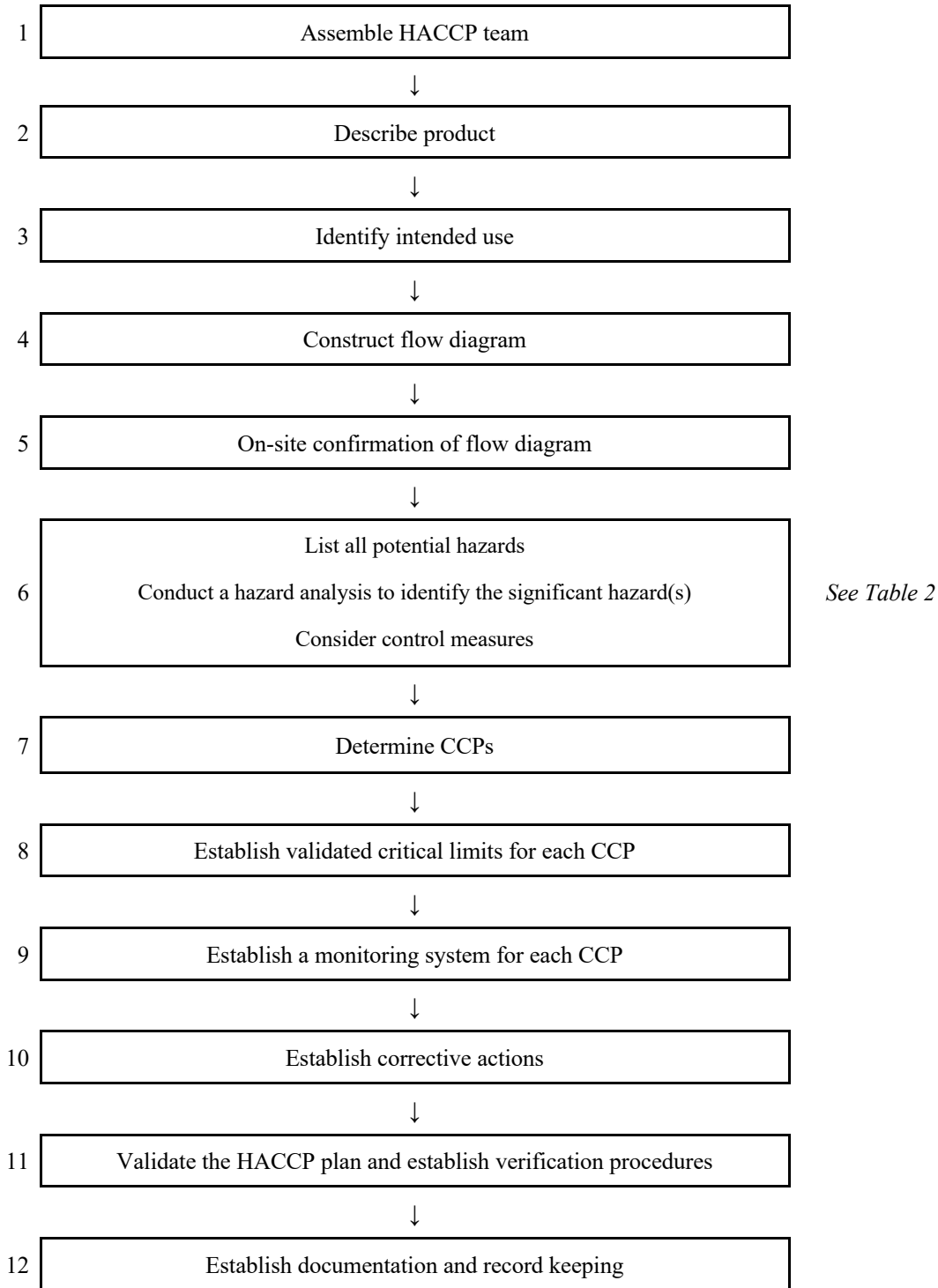
表 1. 管理措置の比較と例

| | GHPとして適用可能な管理措置 | CCPで適用可能な管理措置 |
|-------------------|---|--|
| 適用範囲 | 安全で適切な食品を確実に製造するための環境づくり（食品事業の内外）を含む、衛生を維持するための一般的な条件と活動。 一般的に、特定のハザードに特化したものではないが、ハザードが発生する可能性の低減につながるもの。場合によっては、特定のハザードを対象としたGHP活動であり、より注意が必要なGHPであることもある（例：調理済み食品加工環境における <i>Listeria monocytogenes</i> 防除のための食品接触面の洗浄・消毒）。 | 製造工程および製品または製品群に固有のもので、ハザード分析により重大であると判断されたハザードを防止または除去し、許容レベルまで低減するために必要なもの。 |
| いつ特定されるのか？ | 安全で適切な食品を製造するために必要な条件と活動を検討した後。 | ハザード分析が完了した後、重大であると特定された各ハザードについて、逸脱すると潜在的に安全でない食品を製造することになるステップ（CCP）で管理措置が確立される。 |
| 管理措置の妥当性確認 | 必要な場合、一般的にはFBO自身は実施しない（食品安全管理措置の妥当性確認ガイドライン CXG 69-2008）。 ² エラー！ブックマークに示されていない。所轄官庁が提供する妥当性確認データ、公表された科学文献、機器／食品加工技術等のメーカーが提供する情報は適切である。例えば、洗浄用化合物／製品／機器はメーカーが妥当性確認を行うべきであり、FBOは洗浄用化合物／製品／機器をメーカーの指示に従って使用すれば一般的に十分である。FBOは、製造者の指示に従うことを実証しなければならない。 | 妥当性確認を実施すべきである（食品安全管理措置の妥当性確認ガイドライン CXG 69-2008）。 ² |
| 基準 | GHPは、観察可能なもの（目視チェック、外観など）や測定可能なもの（機器洗浄のATPテスト、消毒液の濃度など）があり、逸脱した場合は、製品の安全性への影響（食肉スライサーのような複雑な機器の洗浄が適切かどうかなど）を評価する必要がある。 | 許容できる食品と許容できない食品を分けるCCPにおける許容限界： <ul style="list-style-type: none"> • 測定可能（例：時間、温度、pH、aw）、または • 観察可能（コンベアベルトの速度やポンプ設定の目視チェック、製品を覆う氷など）。 |

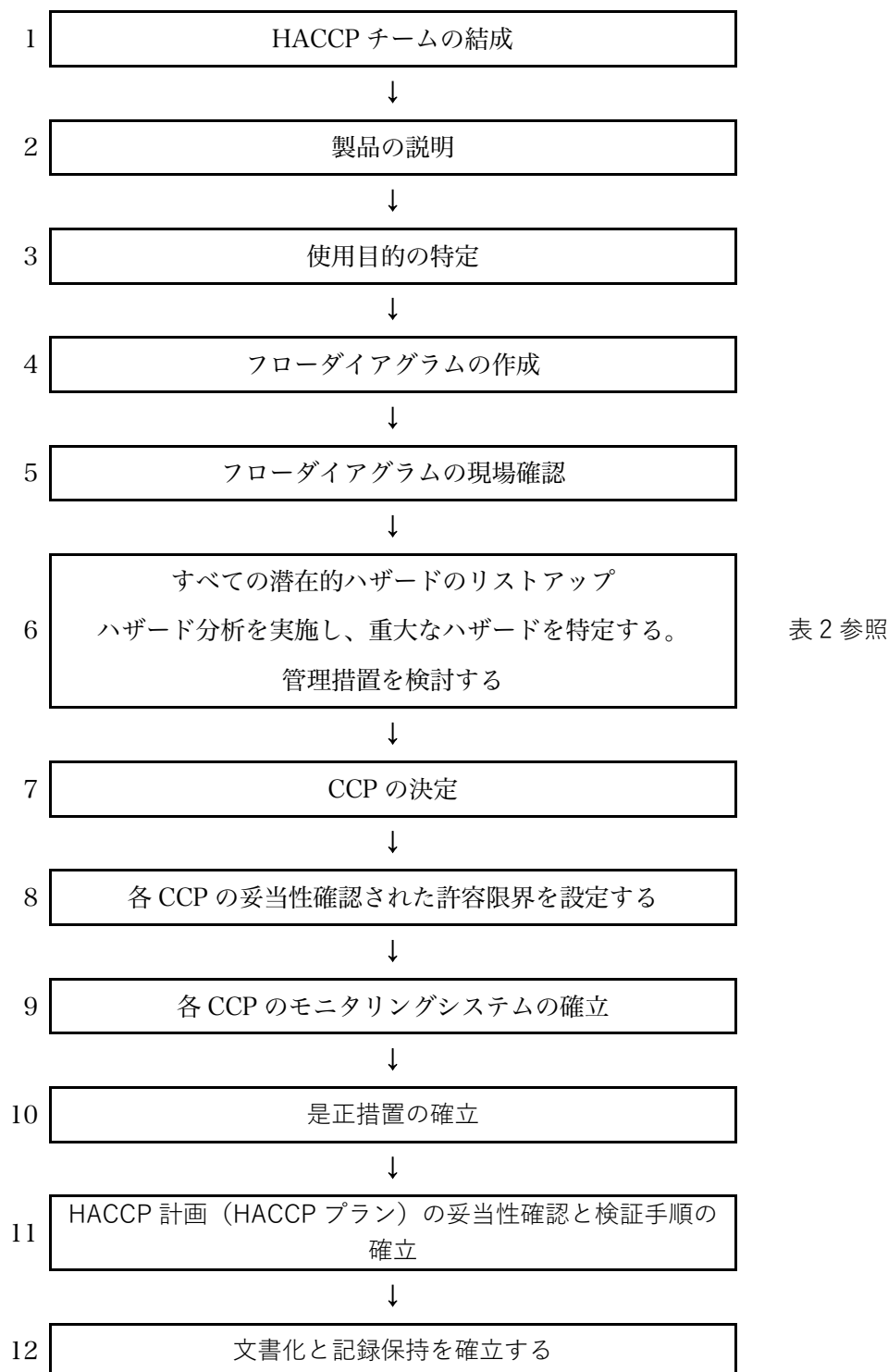
| | | |
|---|---|--|
| Monitoring | <p>When appropriate and necessary, to ensure procedures and practices are applied properly.</p> <p>Frequency dependent on the impact on the product's safety and suitability.</p> | <p>Necessary to ensure critical limit is met:</p> <ul style="list-style-type: none"> • continuously during production; or • if not continuous, at appropriate frequency that ensures to the extent possible the critical limit has been met. |
| Corrective actions when deviation has occurred | <ul style="list-style-type: none"> • For procedures and practices: necessary • For products: usually not necessary. Corrective action should be considered on a case- by-case basis, as failure to apply some GHPs, such as failure to clean between products with different allergen profiles, not rinsing after cleaning and/or disinfecting (where needed) or post maintenance equipment checks indicating missing machinery parts, may result in action on product. | <ul style="list-style-type: none"> • For products: necessary pre-determined actions. • For procedures and practices: necessary corrective actions to restore control and prevent reoccurrence. • Specific written corrective actions should be developed for each CCP in the HACCP plan in order to effectively respond to deviations when they occur. • The corrective actions should ensure that the CCP has been brought under control and food that is potentially unsafe is handled appropriately and does not reach consumers. |
| Verification | <p>When appropriate and necessary, usually scheduled (e.g. visual observation that equipment is clean before use).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • For products: necessary pre-determined actions. • For procedures and practices: necessary corrective actions to restore control and prevent reoccurrence. • Specific written corrective actions should be developed for each CCP in the HACCP plan in order to effectively respond to deviations when they occur. • The corrective actions should ensure that the CCP has been brought under control and food that is potentially unsafe is handled appropriately and does not reach consumers. |
| Record keeping (e.g. monitoring records) | <p>When appropriate and necessary, to allow the FBO to assess whether GHPs are operating as intended.</p> | <p>Necessary to allow the FBO to demonstrate ongoing control of significant hazards.</p> |
| Documentation (e.g. documented procedures) | <p>When appropriate and necessary to ensure GHPs are properly implemented.</p> | <p>Necessary to ensure the HACCP system is properly implemented.</p> |

| | | |
|-----------------------|--|--|
| モニタリング | 適切かつ必要な場合、手順と慣行が適切に適用されていることを確認する。 頻度は製品の安全性と適切性への影響に依存する。 | 許容限界を確実に満たすために必要： <ul style="list-style-type: none"> • 製造中に継続的に、または • 連続的でない場合は、許容限界を可能な限り確実に満たす適切な頻度。 |
| 逸脱が発生した場合の 是正措置 | <ul style="list-style-type: none"> • 手順と実践：必要 • 製品：通常は必要ない。是正措置はケースバイケースで検討されるべきである。なぜなら、異なるアレルゲンプロファイルを持つ製品間の洗浄の不履行、洗浄および／または消毒（必要な場合）後のすすぎの不履行、または機械部品の欠落を示すメンテナンス後の機器チェックの不履行など、いくつかのGHPの不履行は、製品に対する措置につながる可能性があるからである。 | <ul style="list-style-type: none"> • 製品：必要な事前決定行為。 • 手順および慣行：管理を回復し、再発を防止するために必要な是正処置。 • 逸脱が発生した場合に効果的に対応するため、HACCPプランの各CCPについて、具体的な是正処置を文書化する。 • 是正措置は、CCPが管理下に置かれ、潜在的に安全でない食品が適切に取り扱われ、消費者に到達しないことを確実にするものでなければならない。 |
| 検証 | 適切かつ必要な場合、通常は予定されている（例えば、使用前に器具が清潔であることを目視で確認する）。 | 必要：必要な場合：管理手段の実施に関する予定された検証。例えば、記録レビュー、サンプリングおよび試験、測定機器の較正、内部監査など。 |
| 記録の保持 (モニタリング記録など) | 適切かつ必要な場合、GHPが意図したとおりに稼働しているかどうかをFBOが評価できるようにするため。 | FBOが重大なハザードの継続的な管理を実証するために必要。 |
| 文書化（文書化された手順書など） | GHPが適切に実施されていることを確認するために適切かつ必要な場合。 | HACCPシステムが適切に実施されていることを確認するために必要。 |

Annex II, Figure 1 – Logic sequence for application of HACCP



付録 II, 図 1. HACCP 適用のための論理手順



Annex III, Table 1 – Example of hazard analysis worksheet

| (1) Step* | (2) Identify potential hazards introduced, controlled, or enhanced at this step B = biological C = chemical P = physical | | (3) Does this potential hazard need to be addressed in the HACCP plan? | | (4) Justify your decision for column 3 | (5) What measure(s) can be applied to prevent or eliminate the hazard or reduce it to an acceptable level? |
|--------------|--|--|---|----|---|---|
| | | | Yes | No | | |
| | B | | | | | |
| | C | | | | | |
| | P | | | | | |
| | B | | | | | |
| | C | | | | | |
| | P | | | | | |

*A hazard analysis should be conducted on each ingredient used in the food; this is often done at a “receiving” step for the ingredient. Another approach is to do a separate hazard analysis on ingredients and one on the processing steps.

付録 III、表1 ハザード分析ワークシートの例

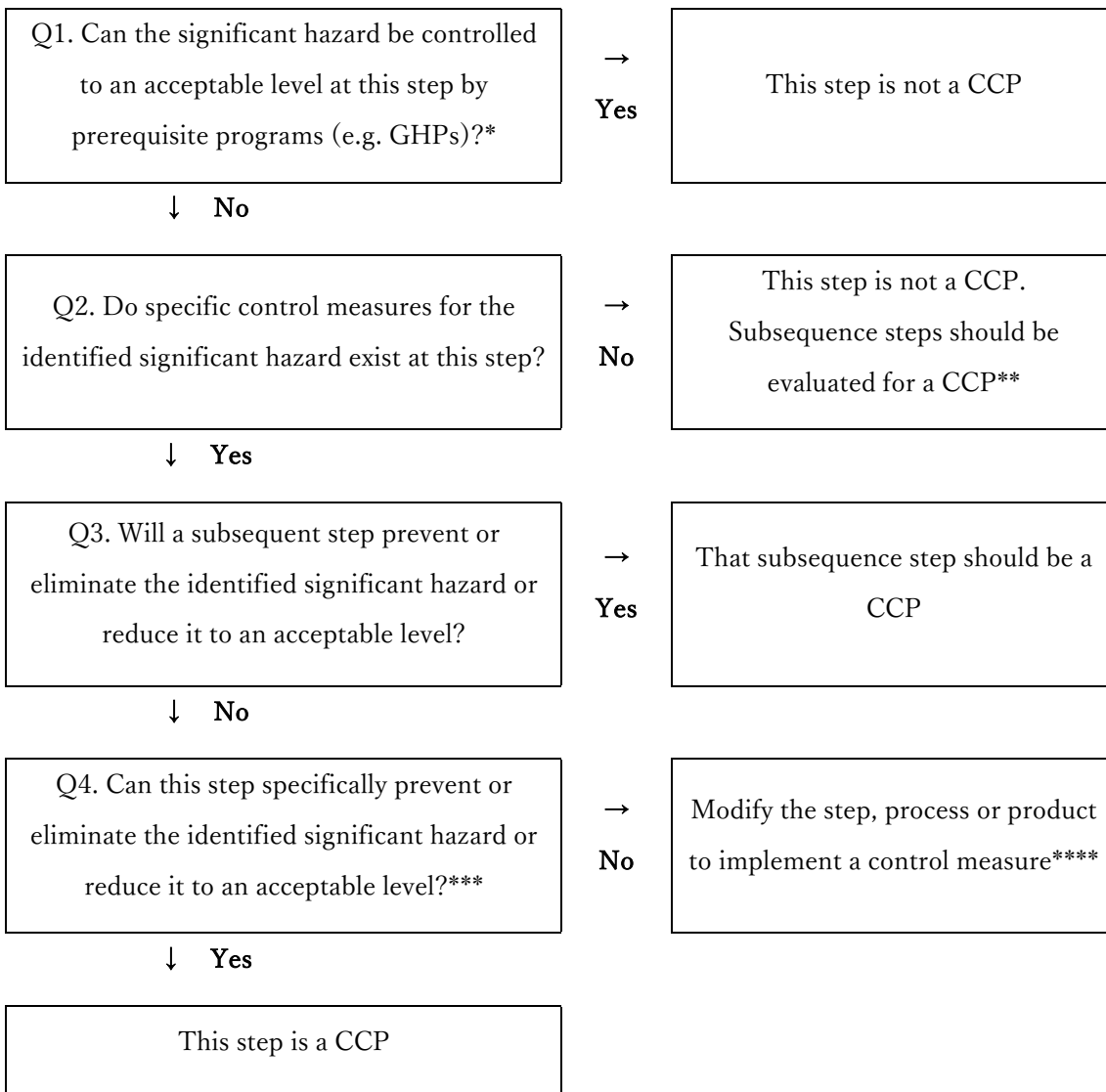
| (1) ステップ* | (2) このステップで入り込む、 コントロールされる、増大 する潜在的なハザードは何 か B = 生物的 C = 化学的 P = 物理的 | | (3) この潜在的ハザードを HACCP プラ ンで扱う必要があるか？ | | (4) 3 欄の判断 をした理由 | (5) ハザードを防 止、除去、ま たは許容レベ ルまで低減す るために、ど のような対策 を適用するか |
|--------------|--|--|---|----|------------------------|---|
| | | | Yes | No | | |
| B | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| C | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| P | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

*食品に使用される各成分についてハザード分析を行うべきである。別のアプローチとしては、原材料と加工工程について別々にハザード分析を行う方法がある。

Annex IV – Tools to determine the critical control points (CCPs)

The following are examples of a decision tree and CCP worksheet tools that can be used in the determination of a CCP. Such examples are not unique and other tools can be used as long as the general requirements as elaborated in CXC 1-1969 (i.e. Step 7 – Principle 2 - Determine the critical control points (CCPs)) have been met.

Figure 1: Example of a CCP decision tree – apply to each step where a specified significant hazard is identified



* Consider the significance of the hazard (i.e. the likelihood of occurrence in the absence of control and the severity of impact of the hazard) and whether it could be sufficiently controlled by prerequisite programs such as GHPs. GHPs could be routine GHPs or GHPs that require greater attention to control the hazard (e.g. monitoring and recording).

** If a CCP is not identified at questions 2–4, the process or product should be modified to implement a control measure and a new hazard analysis should be conducted.

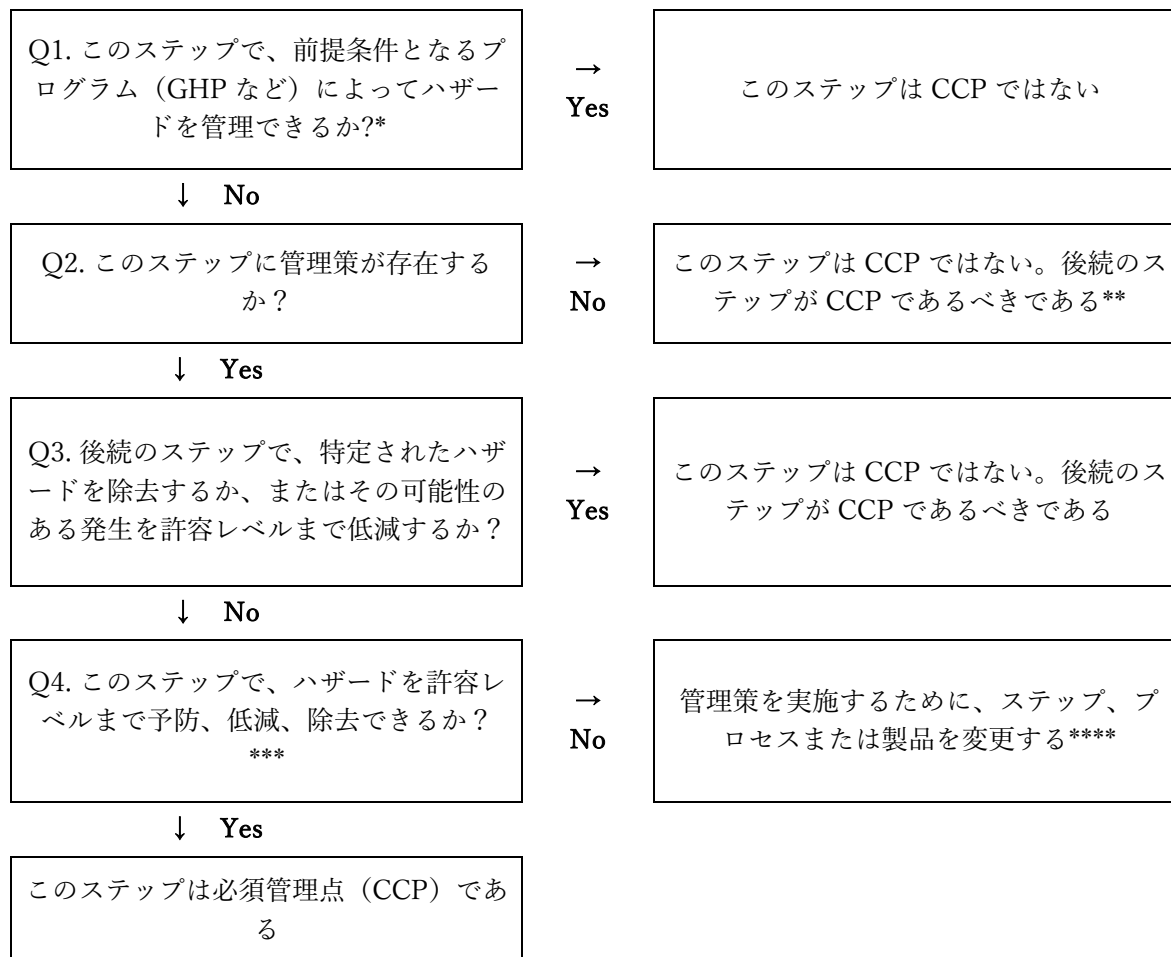
*** Consider whether the control measure at this step works in combination with a control measure at another step to control the same hazard, in which case both steps should be considered as CCPs.

**** Return to the beginning of the decision tree after a new hazard analysis.

付録Ⅳ 必須管理点（CCP）を決定するためのツール

以下は、CCP の決定に使用できるデシジョンツリー及び CCP ワークシートのツールの例である。この例は、CXC 1-1969 で詳述されている一般的な要求事項（すなわち、ステップ 7/原則 2-必須管理点[CCP]の決定）を満たしている限り、一意的なものではなく、他のツールを使用することも可能である。

図 1 重大なハザードが特定された各ステップに適用される CCP 決定ツリーの例



* ハザードの重大性(すなわち、コントロールがない場合の発生の可能性とハザードの影響の重大性)と、GHP のような前提条件となるプログラムによって十分にコントロールできるかどうかを検討する。GHP には、日常的な GHP もあれば、ハザードを管理するために大きな注意を要する GHP（モニタリングや記録など）もある。

** 質問 2-4 で CCP が特定されなかった場合、管理策を実施するためにプロセスまたは製品を修正し、新たなハザード分析を実施すべきである。

*** このステップの管理策が、同じハザードを管理する別のステップの管理策と組み合わせるかどうかを検討しなさい。

**** 新たなハザード分析の後、デシジョンツリーの最初に戻る。

Table 1: Example of a CCP determination worksheet (apply to each step where a specified significant hazard is identified)

| Process step | Significant hazards | Q1. Can the significant hazard be controlled to an acceptable level at this step by prerequisite programs (e.g. GHPs)? ^a | Q2. Do specific control measures for the identified significant hazard exist at this step? | Q3. Will a subsequent step prevent or eliminate the identified significant hazard or reduce it to an acceptable level? | Q4. Can this step specifically prevent or eliminate the identified significant hazard or reduce it to an acceptable level? ^c | CCP number |
|-----------------------|---------------------------|---|---|--|---|--|
| Identify process step | Describe hazard and cause | If yes, this step is not a CCP. If no, proceed to Q2. | If yes, proceed to Q3. If no, this step is not a CCP. Subsequent steps should be evaluated for a CCP. ^b | If yes, that subsequent step should be a CCP. If no, proceed to Q4. | If yes, this step is a CCP. If no, modify the step, process or product to implement a control measure. ^d | Number the CCP and include in HACCP worksheet. |

^a Consider the significance of the hazard (i.e. the likelihood of occurrence in the absence of control and the severity of impact of the hazard) and whether it could be sufficiently controlled by prerequisite programs such as GHPs. GHPs could be routine GHPs or GHPs that require greater attention to control the hazard (e.g. monitoring and recording).

^b If a CCP is not identified at questions 2–4, the process or product should be modified to implement a control measure and a new hazard analysis should be conducted.

^c Consider whether the control measure at this step works in combination with a control measure at another step to control the same hazard, in which case both steps should be considered as CCPs.

^d Return to the beginning of the decision tree after a new hazard analysis.

表1：CCP決定ワークシートの例（特定の重大なハザードが特定された各ステップに適用する）

| プロセスステップ | 重大なハザード | Q1. 前提条件となるプログラム（GHPなど）により、このステップで重大なハザードは許容可能なレベルまでに制御できるか? ^a | Q2. 特定された重大なハザードに対する具体的な管理手段が、このステップに存在するか? | Q3. 後続のステップで、特定された重大なハザードを防止または除去するか、または許容レベルまで低減するか? | Q4. このステップで、特定された重大なハザードを具体的に防止または除去できるか、または許容レベルまで低減できるか? ^c | CCP番号 |
|----------------|---------------|---|--|---|---|-----------------------------|
| プロセスステップの特定せよ。 | ハザードと原因の説明せよ。 | 「はい」の場合、このステップはCCPではない。 「いいえ」の場合、Q2に進む。 | 「はい」の場合、Q3に進む。 「いいえ」の場合、このステップはCCPではない。それ以降のステップではCCPを評価する必要がある。 ^b | 「はい」の場合、後続のステップはCCPであるべきである。 「いいえ」の場合、Q4に進む。 | 「はい」の場合、このステップはCCPである。 「いいえ」の場合、管理策を実施するためにステップ、プロセスまたは製品を修正する。 ^d | CCPに番号を付け、HACCPワークシートに記載する。 |

a ハザードの重大性（すなわち、管理がない場合の発生の可能性およびハザードの影響の重大性）およびGHPのような前提条件プログラムによって十分に管理できるかどうかを検討する。GHPは、日常的なGHPであっても、ハザードを管理するためにより大きな注意を必要とするGHP（モニタリングや記録など）であってもよい。

b Q2-4でCCPが特定されなかった場合、管理策を実施するためにプロセスまたは製品を修正し、新たなハザード分析を実施すべきである。

c このステップのコントロール手法が、同じハザードを管理するために他のステップのコントロール手法と組み合わせて機能するかどうかを検討する。

d 新たなハザード分析の後、デンジョンツリーの最初に戻る。

NOTES

¹ World Health Organization (WHO). 2006. *Five keys to safer food manual*. WHO. Geneva.

² FAO and WHO. 2008. *Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures*. Codex Alimentarius Guideline, No. CXG 69-2008. Codex Alimentarius Commission. Rome.

³ FAO and WHO. 2001. *Code of Practice Concerning Source Directed Measures to Reduce Contamination of Food with Chemicals*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 49-2001. Codex Alimentarius Commission. Rome.

⁴ FAO and WHO. 1997. *Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods*. Codex Alimentarius Guideline, No. CXG 21- 1997. Codex Alimentarius Commission. Rome.

⁵ FAO and WHO. 2020. *Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 80-2020. Codex Alimentarius Commission. Rome.

⁶ WHO. 2019. *Safety and quality of water used in food production and processing: meeting report*. Microbiological Risk Assessment Series 33. Geneva.

⁷ FAO and WHO. 1985. *General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods*. Codex Alimentarius Standard, No. CXS 1- 1985. Codex Alimentarius Commission. Rome.

⁸ FAO and WHO. 2006. *Principles for Traceability/Product Tracing as a Tool within a Food Inspection and Certification System*. Codex Alimentarius Guideline, No. CXG 60-2006. Codex Alimentarius Commission. Rome.

⁹ FAO and WHO. 2001. *Code of Hygienic Practice for the Transport of Food in Bulk and Semi-Packed Food*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 47-2001. Codex Alimentarius Commission. Rome.

¹⁰ FAO and WHO. 2006. *FAO/WHO Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses*. Codex Alimentarius Commission. Rome. (Also available at: <https://www.fao.org/3/a0799e/a0799e00.pdf>)

NOTES

- ¹ World Health Organization (WHO). 2006. *Five keys to safer food manual*. WHO. Geneva.
- ² FAO and WHO. 2008. *Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures*. Codex Alimentarius Guideline, No. CXG 69-2008. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ³ FAO and WHO. 2001. *Code of Practice Concerning Source Directed Measures to Reduce Contamination of Food with Chemicals*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 49-2001. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ⁴ FAO and WHO. 1997. *Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods*. Codex Alimentarius Guideline, No. CXG 21- 1997. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ⁵ FAO and WHO. 2020. *Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 80-2020. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ⁶ WHO. 2019. *Safety and quality of water used in food production and processing: meeting report*. Microbiological Risk Assessment Series 33. Geneva.
- ⁷ FAO and WHO. 1985. *General Standard for the Labelling of Pre-packaged Foods*. Codex Alimentarius Standard, No. CXS 1-1985. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ⁸ FAO and WHO. 2006. *Principles for Traceability/Product Tracing as a Tool within a Food Inspection and Certification System*. Codex Alimentarius Guideline, No. CXG 60-2006. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ⁹ FAO and WHO. 2001. *Code of Hygienic Practice for the Transport of Food in Bulk and Semi-Packed Food*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 47-2001. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ¹⁰ FAO and WHO. 2006. *FAO/WHO Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses*. Codex Alimentarius Commission. Rome. (Also available at: <https://www.fao.org/3/a0799e/a0799e00.pdf>)