

JF 全漁連リ功発第1号

2016年4月11日

各都道府県漁連(漁協) 御中

全国漁業協同組合連合会

リスク統括部

(公印省略)

「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領の制定について」
の一部改正について

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、本会の事業運営に格別のご高配を賜り、厚くお礼申しあげます。

標記について、「対EU輸出水産食品の取扱要領」の一部が平成26年6月26日付で改正され、厚生労働省医薬食品局食品安全部長、農林水産省消費・安全局長、及び水産庁長官より各都道府県知事等へ別紙の通り通知されましたのでお知らせいたします。

なお、『「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定について』の一部改正の新旧対比表、「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」を、GSネットに掲載しています。

つきましては、貴傘下組合等関係者に対するご周知方、よろしくお願い申し上げます。

*本件に関する問い合わせ先：食品品質管理室 浜辺 (TEL 03-3294-9623)

以上

27水漁第1776号
平成28年3月24日

各都道府県知事 殿

水 産 庁 長 官

「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定
について」の一部改正について

EU向けに輸出される水産食品については、水産庁は、「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定について」（平成26年9月11日付け26水漁第817号水産庁長官通知。以下「長官通知」という。）に基づき取り扱っているところである。

長官通知に基づき認定された施設におけるホタテガイ等二枚貝の取扱いについて、今般、別紙のとおり一部改正したので御了知願いたい。

「水産庁による対E.U.輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定について（平成26年9月11日付け26年水漁第817号水産庁長官通知）の一部改正

（下線部分は改正部分）

新	旧
<p>別紙 水産庁による対E.U.輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領</p> <p>1. ～6. (略)</p> <p>7. ホタテガイ等二枚員の取扱い (1)～(5) (略) (6) その他 生産海域、中継海域、漁船、浄化センター、出荷センター、加工施設及び輸送手段等の関連施設の現地査察等については、E.U.通知によるものとす。</p> <p><u>また、E.U.通知の別添8の第9の3.(1)に規定する生産海域の閉鎖が行われた場合等における対E.U.輸出ホタテガイ等二枚員の取扱いについては別添11によるものとし、対E.U.輸出ホタテガイ等二枚員の最終製品の検査については別添12によるものとする。</u></p>	<p>別紙 水産庁による対E.U.輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領</p> <p>1. ～6. (略)</p> <p>7. ホタテガイ等二枚員の取扱い (1)～(5) (略) (6) その他 生産海域、中継海域、漁船、浄化センター、出荷センター、加工施設及び輸送手段等の関連施設の現地査察等については、E.U.通知によるものとす。</p>
<p>別添 1～別添 10 (略)</p>	<p>別添 1～別添 10 (略)</p>
<p>別添 11 生産海域の閉鎖が行われた場合等における対E.U.輸出ホタテガイ等二枚員の取扱いについて</p> <p>1. 生産海域の閉鎖が行われた場合の取扱い</p> <p>(1) 水産庁は、都道府県知事等からE.U.通知の別添8の第9の3.(1)に規定する生産海域の閉鎖が行われた旨の通知があった場合には、別紙様式15により、当該生産海域で生産された対E.U.輸出ホタテガイ等二枚員を使用する認定施設の加工者に対し、その旨を通知する。</p> <p>(2) (1)の通知を受けた加工者は、当該生産海域の全サンプリング地点において衛生基準を満たしていた直近のサンプリング日の翌日から生産海域の閉鎖までに採捕された対E.U.輸出ホタテガイ等二枚員を原料とする製品及び仕掛品（以下「製品等」という。）を特定し、他の認定施設への輸送及びE.U.向けの輸出（以下「輸出等」という。）を停止するとともに、その他の製品等を区別して保管（以下「保留」という。）するものとする。</p> <p>(3) 加工者は、保留した製品等（以下「保留品」という。）を輸出等す</p>	<p>【新設】</p>

場合は、別紙様式16により、水産庁に検体の採取を申請すること。
この場合、水産庁職員等は、申請に係る保留品からバッチごとに検体を採取して梱包し、加工者は、この検体について、食品衛生法に定める登録検査機関において、生産海域の閉鎖の根拠となった検査項目の検査を受け、その結果を別紙様式17により水産庁に報告するものとする。なお、検体の梱包については、加工者が水産庁職員等の監督下で行うことができる。

(4) 水産庁は、(3)の検査結果を確認し、閉鎖の根拠となった検査項目の衛生基準を満たしている場合には別紙様式18により、満たしていない場合には別紙様式19により、加工者に対し、その旨を通知する。

(5) 水産庁は、(3)の検査結果が閉鎖の根拠となった検査項目の衛生基準を満たしていることを確認し、(4)の通知を行うまでは、保留品について、本要領に基づく衛生証明書の発行を行わない。

2. 生産海域の採捕期間の最終サンプリングの検査結果が衛生基準を超えた場合等の取扱い

(1) 水産庁は、都道府県等から生産海域における対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の採捕期間の最終サンプリングの検査結果が衛生基準を超えた又は当該最終サンプリングが全サンプリング地点で行われなかった旨の通知があった場合には、別紙様式15により、当該生産海域で生産された対EU輸出ホタテガイ等二枚貝を使用する認定施設の加工者に対し、その旨を通知する。

(2) (1)の通知を受けた加工者に係る対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の取扱いについては、1.(2)から(5)までの規定に順ずるものとする。

【新設】

別添12 対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の最終製品の検査について

1. 対EU輸出ホタテガイ等二枚貝を使用する認定施設の加工者は、認定施設において製造した最終製品が以下の衛生基準を満たすことを確認するため、生産海域における対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の採捕期間中、2ヶ月に1回以上の頻度で、最終製品から検体を採取(2.により水産庁職員等が行う場合を除く。)し、食品衛生法に定める登録検査機関で検査を受けるものとする。

(1) EU通知の別添8の第5の2... 3. 及び4. の基準

(2) 以下の項目についてのEU規則(EC) No 1831/2006の基準

ア カドミウム

イ 鉛

ウ 水銀
エ 多環芳香族炭化水素

2. 水産庁職員等は、記録等客観的に判断できる資料を基に、1. の検査が適切に行われていることを確認する。また、水産庁職員等は、年1回以上、1. の検査のための検体の採取を行う。
3. 水産庁は、1. の検査の結果、1. の(1)又は(2)の衛生基準を満たしていないことが確認された場合には、当該検体と同バッチの最終製品については、本要領に基づく衛生証明書の発行を行わない。

別紙様式 1 ～ 別紙様式 10 (略)

別紙様式 1 ～ 別紙様式 10 (略)

別紙様式 15 生産海域の閉鎖等の通知様式

号
番 年 月 日

殿

水産庁長官

生産海域の閉鎖（又は最終サンプリング）及び製品等の取扱いについて

〇〇知事より、別添のとおり〇〇生産海域の閉鎖が行われた（又は〇〇生産海域における最終サンプリングの検査結果が衛生基準を超えた）（又は〇〇生産海域における最終サンプリングが全サンプリング地点で行われなかった）旨の通知がありましたので、通知します。

ついでには、平成〇〇年〇月〇日から〇月〇日までの間に〇〇生産海域で採捕されたEUI向けに輸出する〇〇（種名）を原料とする仕掛品及び製品については、「水産庁による対EUI輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定について」（平成26年9月11日付け26水漁第817号水産庁長官通知）に基づき取り扱うようお願いいたします。

【新設】

別紙様式 16 保留品に係る検体の採取の申請書様式

【新設】

年 月 日

水産庁長官 殿

申請者 住所

氏名

印

(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

保留品に係る検体の採取の申請書

下記の保留品に係る検体の採取を申請します。

記

1. 認定施設の名称、所在地及び認定番号

2. 保留品の情報(バッチごとに記入すること。)

ア 採捕者の名称及び所在地

イ 採捕年月日

ウ 生産海域の名称又はコード番号

エ 閉鎖の根拠となった検査項目(又は最終サンプリングの結果のうち

衛生基準を超えた検査項目)(又は最終サンプリングが行われなかつ

たサンプリング地点での検査項目)

オ 保留品の種名及び数量

別紙様式 17 保留品の検査結果報告書様式

【新設】

年 月 日

水産庁長官 殿

申請者 住所

氏名

印

(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

保留品の検査結果報告書

平成 年 月 日に検体の採取を申請した下記の保留品について、下記のとおり検査を行ったので、関係書類を添えて結果を報告します。

記

1. 認定施設の名称、所在地及び認定番号
2. 保留品の情報（バッチごとに記入すること。）
 ア 採捕者の名称及び所在地
 イ 採捕年月日
 ウ 生産海域の名称又はコード番号
 エ 閉鎖の根拠となった検査項目（又は最終サンプリングの結果のうち衛生基準を超えた検査項目）（又は最終サンプリングが行われなかったサンプリング地点での検査項目）
 オ 保留品の種名及び数量
3. 水産庁職員等による保留品の検体採取の年月日
4. 検査機関
5. 検査結果
 別添のとおり。（検査機関が発行する検査結果の写しを添付すること。）。

【新設】

別紙様式 18 保留品の衛生基準適合確認通知様式

番 号
年 月 日

殿

水産庁長官

保留品の検査結果について

平成 年 月 日に報告のあった下記の保留品の検査結果について

て、保留の根拠となった検査項目の衛生基準を満たしていることを確認しましたので、通知します。

記

1. 認定施設の名称、所在地及び認定番号
2. 保留品の情報（バッチごとに記入すること。）
 - ア 採捕者の名称及び所在地
 - イ 採捕年月日
 - ウ 生産海域の名称又はコード番号
 - エ 閉鎖の根拠となった検査項目（又は最終サンプリングの結果のうち衛生基準を超えた検査項目）（又は最終サンプリングが行われなかつたサンプリング地点での検査項目）
 - オ 保留品の種名及び数量

別紙様式 19 保留品の衛生基準不適合確認通知様式

号
番 年 月 日

殿

水産庁長官

保留品の検査結果について（衛生基準不適合の確認）

平成 年 月 日に報告のあった下記の保留品の検査結果について、保留の根拠となった検査項目の衛生基準を満たしていないことを確認しましたので、当該検査の検体と同一バッチの最終製品については衛生証明書の発行を行わないことを通知します。

記

1. 認定施設の名称、所在地及び認定番号
2. 保留品の情報（バッチごとに記入すること。）

【新設】

ア 採捕者の名称及び所在地

イ 採捕年月日

ウ 生産海域の名称又はコード番号

エ 閉鎖の根拠となった検査項目（又は最終サンプリングの結果のうち衛生基準を超えた検査項目）（又は最終サンプリングが行われなかつたサンプリング地点での検査項目）

オ 保留品の種名及び数量



26水漁第817号
平成26年9月11日

〔最終改正 27水漁第1776号
平成28年3月24日〕

各都道府県知事 殿

水産庁長官

「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定
について

欧州連合（以下「EU」という。）向け水産食品の輸出については、「対EU輸出水産食品の取扱いについて」（平成21年6月4日付け食安発第0603001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知、21消安第2148号農林水産省消費・安全局長通知、21水漁第175号水産庁長官通知。以下「EU通知」という。）に基づき、厚生労働省が対EU輸出水産食品取扱施設の認定を行っているが、今般、別紙のとおり、水産庁を新たな認定主体とする独自の取扱要領を定める。

EUに水産食品を輸出することが可能な施設のうち、水産庁が認定する加工船及び処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（登録施設等及び温度管理を必要としない製品の保管のみを行う施設を除く。）については、本通知によるものとする。

なお、登録施設等の登録に係る手続き等、登録後の事務、ホタテガイ等二枚貝の取扱い（施設の認定、監視及び輸出手続を除く。）については、EU通知によるものとする。

また、本通知に基づく手続きの開始については、EU通知に基づく認定手続きを否定するものでないことを申し添える。

別紙

水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領

1. 目的

本要領は、欧州連合（以下「EU」という。）域内に輸入される水産食品については、輸出国の管轄当局が発行した食品・動物衛生証明書（以下「衛生証明書」という。）の添付が求められていることから、水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定について、関係事業者が遵守すべき必要な衛生要件及び衛生証明書発行の手續並びに監視等について定めるものである。

なお、本通知に係る対EU輸出水産食品に関する登録施設等の登録に係る手続き等、登録後の事務、ホタテガイ等二枚貝の取扱い（施設の認定、監視及び輸出手続を除く。）については、「対EU輸出水産食品の取扱いについて」（平成21年6月4日付け食安発第0603001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知、21消安第2148号農林水産省消費・安全局長通知、21水漁第175号水産庁長官通知。以下「EU通知」という。）によるものとする。また、本通知に特段の定めがない限り、EU通知によるものとする。

2. 用語の定義

本要領において使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 「水産食品」とは、海水産又は淡水産の動物（ただし、水棲哺乳類、蛙及び別に定める水生生物を除く。）及びその卵並びにこれらを含む食品をいう。
- (2) 「対EU輸出水産食品」とは、日本からEU向けに輸出する水産食品をいう。
- (3) 「一次生産」とは、漁業生産活動並びにそれに関連する輸送及び貯蔵をいう。
- (4) 「一次生産の関連作業」とは、漁船上で行われる活じめ、放血、頭・内臓・鰭の除去、冷凍・冷蔵及び包装をいう。これには、養殖場内での輸送、性質を大きくは変えていない水産物の生産現場における貯蔵又は生産地から最初の目的地となる施設までの輸送を含む。
- (5) 「清浄海水」とは、食品の衛生状態に直接又は間接の影響を与える量の微生物、有害物質及び有毒海洋プランクトンを含んでいない海水又は汽水（天然、人工又は精製）をいう。
- (6) 「清浄水」とは、清浄海水及びこれと同様の衛生水準の淡水をいう。
- (7) 「包装」とは、食品を直接包むこと及び入れること並びにそのために用いる容器等をいう。
- (8) 「梱包」とは、一つ以上の包装された食品をさらに別の箱や容器等に入れること及びその容器等をいう。
- (9) 「食品事業」とは、EUへ輸出する目的で、食品の生産、加工又は流通等に関連する何らかの活動を実施する事業をいう。
- (10) 「食品事業者」とは、自らが管理する食品事業において、本要領の要件が遵守されていることに責任を負う個人又は法人をいう。
- (11) 「養殖場等」とは、養殖用のいけす等、養殖場で使用される漁船及び陸揚げ地をいう。

- (12) 「製造者」とは、食品事業者が管理する施設等において水産食品の処理、加工又は製造等（船上における場合を含む。）を行おうとする者をいう。
- (13) 「都道府県知事等」とは、都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長をいう。
- (14) 「漁船」とは、水産物を漁獲する船及び漁獲物を洋上転載し、搬送する船をいう。
- (15) 「冷凍船」とは、船上で水産物の冷凍を行う漁船をいう。この冷凍には、放血、頭・内臓・鰭の除去の後、必要に応じて包装又は梱包した後の冷凍を含む。
- (16) 「EU向け冷凍船」とは、冷凍船のうち、漁獲物を日本で陸揚げせずに直接EUに輸出する、又はEUに輸出することを目的としてEU以外の海外に漁獲物を輸出するために水産物を漁獲する漁船（加工船及び養殖場で使用される漁船を除く。）をいう。
- (17) 「加工船」とは、船上で水産物を切り身、薄切り、皮剥、殻剥、細切等の加工をした後、包装又は梱包し、必要に応じて冷蔵又は冷凍を行う船をいう。
- (18) 「生産漁船」とは、対EU輸出水産食品を取り扱う漁船のうち、EU向け冷凍船、加工船及び養殖場で使用される漁船以外のものをいう。
- (19) 「認定施設」とは、食品事業者の施設について、水産庁がその構造設備、施設の衛生管理等を審査し、EUに水産食品を輸出することが可能な施設として認定した加工船及び処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（(20)の登録施設等及び温度管理を必要としない製品の保管のみを行う施設を除く。）をいう。
- (20) 「登録施設等」とは、食品事業者の施設について、都道府県知事等がその構造設備、施設の衛生管理等を審査し、EUに水産食品を輸出することが可能な施設として登録した産地市場、消費地市場、養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船をいう。
- (21) 「二枚貝」とは、濾過摂食する弁鰓（さい）類の軟体動物をいう。
- (22) 「調整保管」とは、Aクラスの生産海域、浄化センター又は出荷センターからの二枚貝について、砂、泥若しくは粘着物を除去すること、官能的な質を維持若しくは向上すること又は包装若しくは梱包前に鮮度を良好な状態に保つことを目的として、清浄海水を入れたタンク若しくはその他の設備又は自然の区画で保管することをいう。
- (23) 「生産海域」とは、活二枚貝が採捕される二枚貝の天然生息地又は養殖に利用される海域を含む全ての海、河口又は潟（海と隔てられた海水の湖）をいう。
- (24) 「中継」とは、活二枚貝について、汚染を食用に適するレベルまで低減させるために必要な時間、都道府県知事等の監視の下に、認定された海域、河口又は潟に移動する操作をいう。これには、二枚貝をさらに養殖するために適した海域に移動することは含まれない。
- (25) 「中継海域」とは、ブイ、柱、その他の固定物で明確に示された境界線を有し、活二枚貝の自然浄化のためにのみ使用される都道府県等によって認定された海、河口又は潟をいう。
- (26) 「出荷センター（dispatch center）」とは、食用の活二枚貝の受入、調整保管、洗浄、格付け、包装又は梱包を行う陸上又は海上の施設をいう。

- (27) 「浄化センター」とは、清浄海水を満たす槽を有し、食用に適するレベルまで汚染を低減させるために必要な時間、活二枚貝を入れておく施設をいう。
- (28) 「バッチ」とは、生産海域から採捕され、その後認定された出荷センター、浄化センター、中継海域又は加工施設に適切に配送されることとなっている活二枚貝の一定量のことをいう。
- (29) 「事前審査機関」とは、別添10に基づき、水産庁により認定された事前審査機関のことをいう。

3. 対EU輸出水産食品を取り扱う認定施設の要件

対EU輸出水産食品を取り扱う認定施設の要件は、次のとおりとする。

- ア 認定施設は、施設の区分に応じ、別添1の基準を満たすこと。
- イ 製造者は、別添1の第6に基づく検査を行うこと。
- ウ 製造者は、別添1の第9及び第10に定めるHACCPを用いた自主衛生管理を実施すること。

4. 認定施設の認定に係る手続等

(1) 認定施設の認定に係る事前審査

- ア 認定施設としての認定を受けようとする施設における製造者は、別紙様式8の施設認定事前審査申請書により事前審査機関あて関係書類を添付して申請すること。
- イ 事前審査機関は事前審査申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、施設の現地調査を行うこと。
- ウ 事前審査機関が行う施設の現地調査については、別添3のチェックリストにより実施すること。
- エ 事前審査機関は、別紙様式9により申請者に対し、別紙様式10により水産庁に対し、書類審査及び現地調査における指摘事項等の結果を報告すること。

(2) 申請

認定施設としての認定を受けようとする施設における製造者は、事前審査における指摘事項を踏まえて必要な対応を行った後、別紙様式1の施設認定申請書により水産庁あて関係書類を添付して申請すること。なお、製造者は、認定後、欧州委員会及び水産庁ホームページに施設名等が掲載されることを了承すること。

(3) 書類審査及び現地調査

- ア 水産庁は、施設認定申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、施設の現地調査を行う。
- イ 水産庁が行う施設の調査については、別添3のチェックリストにより実施する。

(4) 認定

- ア 水産庁は、書類審査及び現地調査結果に基づき、施設が3.の認定要件を満たしていると認めた場合は、当該施設を認定施設として別紙様式2の施設認定書により認定番号を付して認定する。
- イ なお、認定番号は、施設ごとに上4桁は認定年度（西暦）、5桁目以降に施設の

番号を001から付す。

(5) 変更の申請

製造者は、(2)の申請事項について変更しようとするときは、別紙様式3により予め水産庁の承認を得るものとする。水産庁は、変更内容が3.の要件を満たしていることを認めた場合、別紙様式4により申請者あて通知する。

(6) 認定の取消し

水産庁は、製造者から認定の取消しの申出があった場合は、認定を取消す。

(7) 標準処理期間

認定施設の認定に係る申請があった場合、水産庁は、認定する旨通知するまでの手続について、次に掲げる期間内に実施するよう努めるものとする。なお、当該期間には、事前審査のために要する期間、申請を補正するために要する期間、申請者が当該申請の内容を変更するために要する期間、申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間及び申請者の都合により稼働状況を確認するための現地調査が実施できない期間は含まないものとする。

ア 施設認定申請 90日

イ 変更承認申請 60日

5. 認定後の事務

(1) 衛生証明書の発行手続

ア 水産庁は、製造者より別紙様式5の衛生証明書発行申請書が予め提出された場合、輸出のつど水産庁職員又は水産庁が指名した者（別添2に基づく講習会を受講した者のうち、水産庁が指名した者とする。以下「水産庁職員等」という。）が、荷口と申請内容を確認した上で、別途欧州委員会から示される様式により衛生証明書を発行する。なお、記載事項については、別添4に掲げる方法による。

また、衛生証明書の印章は水産庁印を用い、署名者は、水産庁職員等とする。

イ 衛生証明書は、原本及びその写しを一部ずつ申請者に発行するとともに、別の原本の写し一部を水産庁が保管する。

ウ 製造者は、衛生証明書の原本を付して水産食品を輸出すること。

(2) 水産庁の監視等

水産庁職員等は4か月に1回以上、認定施設の監視等を実施する。

ア 監視内容

水産庁職員等は、3.の認定要件及び5.(1)が適正に実施されていることを確認する。

イ 認定の取消し等

水産庁は、監視の結果、3.の認定要件及び5.(1)が適正に実施されていないと判断した場合は、その旨を文書により通知し、改善指導、衛生証明書の発行停止、認定の取消し等必要な措置をとる。

6. 養殖魚介類を使用した水産食品等の残留動物医薬品等の取扱い

(1) 対象

EU指令96/23/ECに基づき、対EU輸出水産食品（その原材料を含む。）のうち養殖魚介類を使用したものについて、水産庁及び食品事業者は、養殖中に使用されるおそれのある動物用医薬品等の残留モニタリング検査を実施する。

(2) モニタリング計画及び実施要領の策定

ア 養殖魚介類を使用した水産食品（その原材料を含む。ただし、輸入された原材料は除く。）をEUに輸出する加工施設を認定する水産庁は、養殖魚介類に関する残留動物医薬品等のモニタリング計画及び実施要領を策定する。

イ モニタリング計画は、養殖場や加工施設において動物用医薬品等の残留による危害の可能性についてモニタリング検査を行うに当たって、対象とする魚介類の種類、化学物質、検査頻度等について暦年単位（1～12月）での実施計画を定めたものであること。

ウ 実施要領は、イのモニタリング検査を実施するに当たってのサンプリング、検査実施機関までの輸送、検査の実施等に関する手順を定めたものであること。

エ 水産庁は、別添5に示すモニタリング対象物質に関して、未承認の動物用医薬品等の不正使用、動物用医薬品等の残留基準への適合状況、環境汚染物質による汚染状況などに関する実態調査（検査を含む。）を行い、その結果を踏まえ、モニタリング計画を策定する。

オ 水産庁は、モニタリング計画及び実施要領の策定に当たって、輸出を希望する食品事業者のほか、養殖業者、検査実施機関等モニタリング事業に関係する全ての関係者と十分協議し、円滑にモニタリングが実施できる体制を構築する。

(3) モニタリング検査の実施

ア 養殖魚介類を用いて対EU輸出水産食品の加工・製造を行おうとする者（以下、「養殖魚介類加工・製造者」という。）は、水産庁が定めたモニタリング計画及び実施要領に従い、残留動物用医薬品等のモニタリング検査を実施する。

イ モニタリング検査の実施に当たっては、水産庁職員等がサンプリングを行い、検査は食品衛生法に定める登録検査機関により実施する。

(4) サンプリングの頻度等

ア 検体は、対象魚介類の大きさや試験検査に必要な量を考慮し、1尾以上の魚介類とする。

イ サンプリングは、食品事業者に実施日時を事前に予告することなく行う。
また、特定の日時や曜日に偏らないよう計画する。

ウ 登録養殖場の生産量に応じてサンプリング検体数、頻度を定めることとするが、毎年、生産量100トンにつき、少なくとも1検体以上をサンプリングする。

エ 検査に資する検査対象物質及び検体は、化学物質の使用の可能性に基づいて選択する。

オ 別添5のIに掲げる物質は、総サンプリング数の1/3の検体について検査を

行うこととし、サンプリングは、登録養殖場の段階で行う。(養殖場からの出荷段階にあるものを含む。)

カ 別添5のⅡからⅣに掲げる物質は、総サンプリング数の2/3の検体について検査を行うこととし、次のいずれかの段階でサンプリングを行う。

(ア) 登録養殖場における出荷段階。

(イ) 加工施設又は卸売り市場の段階。ただし、この場合、鮮魚介類の状態で、かつ、結果が陽性の場合に生産した登録養殖場への遡り調査が可能であることが要件となる。

キ サンプリングは、登録養殖場内の全ての養殖ポイントの10%以上のポイントから行う。

(5) モニタリング検査結果の取りまとめ

水産庁は、モニタリング検査結果を、暦年単位(1月~12月)で取りまとめ年報を作成する。

(6) その他

ア 水産庁は、別添5に掲げるモニタリング対象物質について、汚染・残留防止措置を講ずるよう養殖に関連する食品事業者を指導する。

イ 水産庁は、輸入された養殖魚介類を原材料として水産食品を加工・製造する食品事業者に対し、輸出国における当該原料に関する残留動物用医薬品等のモニタリング状況について情報を得るよう指導する。

ウ 水産庁は、モニタリング検査において、基準を超える等の異常値を確認した場合、食品事業者に対し、当該魚介類の原材料への使用を中止するよう指導し、原因究明を行い必要な改善措置を講ずる。

エ 水産庁は、養殖魚介類を使用した水産食品を取り扱う施設の認定に係る申請があった場合には、加工場の認定までにモニタリング計画及び実施要領を策定する。また、既存の認定施設で、新たな養殖魚介類を使用する等モニタリング計画を変更又は策定する場合においても、当該施設の変更承認までにモニタリング計画及び実施要領を策定する。

7. ホタテガイ等二枚貝の取扱い

(1) 水産庁による対EU輸出水産食品に係る施設の認定について、EUに輸出されるホタテガイ等二枚貝(以下「対EU輸出ホタテガイ等二枚貝」という。)の取扱い等を以下に規定する。

なお、対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域及び中継海域の指定、モニタリング等については、EU通知並びにEU通知の別添8及び別添9によるものとする。

(2) (1)に関わらず、水産庁は、EU通知の別添9の第4の2.(2)による処理を行う加工場が、別添1に適合していることを確認しなければならない。

加工者は、EU通知の別添8の第5の2.(2)の規定に適合しない製品があった

場合、速やかにその内容を水産庁及び都道府県知事に対し報告しなければならない。

(3) 施設の監視

ア 水産庁は、定期的に施設の監視を実施し、EU通知の別添8の規定に従っていることを確認する。また、保管及び輸送の状態を監視する。

イ その他、5により、水産庁は認定施設の監視を実施する。なお、認定施設以外の施設の監視等については、EU通知によるものとする。

(4) 施設の認定

ア 対EU輸出ホタテガイ等二枚貝を処理加工する施設については、水産庁により、別添1の基準に適合している施設として認定を受けることができる。ただし、浄化センター及び出荷センターについては、EU通知によるものとする。

イ その他認定の手続については、4.によること。

(5) 輸出手続

衛生証明書の発行手続等輸出のための手続については、5.によることとする。

(6) その他

生産海域、中継海域、漁船、浄化センター、出荷センター、加工施設及び輸送手段等の関連施設の現地査察等については、EU通知によるものとする。

また、EU通知の別添8の第9の3.(1)に規定する生産海域の閉鎖が行われた場合等における対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の取扱いについては別添11によるものとし、対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の最終製品の検査については別添12によるものとする。

施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準

第1 一次生産及びその関連作業における構造設備及び衛生管理等に関する基準

1. 衛生管理基準

- (1) 食品事業者は、一次産品がその後に受ける加工についても考慮した上で、可能な限り一次産品の汚染を防ぐように努めること。
- (2) (1) に定める一般的な義務の規定とは別に、食品事業者は一次生産及び関連事業における危害の管理に関係する国内法等の関連規定を遵守すること。これには、以下を含む。
 - ア 空気・土・水・飼料・肥料・動物用医薬品・農薬・殺虫剤等から生じる汚染及び廃棄物の保管・取扱い・処理から発生する汚染を抑制するための措置
 - イ 人畜共通感染症及び人畜共通感染症病原体のモニタリングと管理のプログラムを含めた人の健康と密接に関係する動物の衛生及び福祉に関する措置
- (3) 魚介類の養殖、捕獲又は魚介類由来の一次産品の製造に携わる食品事業者は、必要に応じて以下の目的のために十分な措置を講ずること。
 - ア 飼料の保管・取扱いに使用される施設を含め、一次生産及びその関連事業との関わりで使用される全ての施設を清潔に保つこと。また、必要に応じて清掃後に適切な方法で消毒すること。
 - イ 装置、容器、枠箱、車両及び船を清潔に保ち、必要に応じて清掃後に適切な方法で消毒すること。
 - ウ 汚染防止に必要な場合は必ず飲用適の水又は清浄水を使用すること。
 - エ 食品を取り扱う職員の健康状態が良好であることを確認し、健康状態が公衆衛生に及ぼすリスクに関する研修を受けさせること。
 - オ 可能な限り動物や害虫が汚染の原因にならないよう努めること。
 - カ 汚染を防止できるように廃棄物及び有害物資の保管及び取扱を行うこと。
 - キ 食品を通じて人に感染する感染症の発生及び伝播を防ぐこと。また、新たな魚介類を導入する際には予防的な措置を講じ、感染症の流行が疑われるときには水産庁及び都道府県知事等に報告すること。
 - ク 魚介類から採取したサンプル又はその他のサンプルで行った分析で人の健康に重大な意味を持つ分析結果を十分考慮すること。
 - ケ 飼料添加物や動物用医薬品は関連法規で定められたとおり正しく使用すること。
- (4) 食品事業者は、監視の中で確認された問題を通知された場合、適切な改善措置を講ずること。

2. 記録の管理

- (1) 食品事業者は、食品事業の性質及び規模に応じて、適切な期間、適切な方法で、危害を管理するために講じた措置に関する記録を維持管理すること。食品事業者は、水産庁及び納入先の食品事業者等の要請に応じて、これらの記録等の情報を提供すること。
- (2) 魚介類の養殖又は魚介類由来の一次製品の製造に携わる食品事業者は、特に以下の記録を管理すること。
 - ア 魚介類に与えた飼料の種類及び原産地
 - イ 魚介類に投与した動物用医薬品及びその他の処置内容、投与日、休薬期間
 - ウ 魚介類由来の製品の安全性に影響を及ぼす可能性のある疾病の発生
 - エ 診断目的で魚介類から採取したサンプル又はその他のサンプルについて行った分析の結果で人の健康に重要な意味を持つもの
 - オ 魚介類又は魚介類由来の製品について行った検査に関連する報告書
- (3) 食品事業者は、記録管理に関して獣医師及び漁業技術者等の助言を受けることができる。

3. 加工船の構造設備に関する基準

(1) 漁船に関する一般基準

- ア 漁船は、船底の汚水（ビルジ）、汚水、煙、燃料、油、グリス及びその他好ましくない物質による製品の汚染が発生しない設計及び構造でなければならない。
- イ 水産物が接触する表面は、滑らかで洗浄しやすく、耐腐食性の適切な材質を用いること。また、表面のコーティングは堅牢で、毒性がないこと。
- ウ 水産物の作業に使用される機器の材質は、耐腐食性で洗浄及び消毒が容易なものであること。
- エ 水産物に使用する水の取水口が漁船にある場合、取水口は水供給時の汚染を引き起こさないような位置にあること。

(2) 加工船に関する個別基準

- ① 加工船は、少なくとも以下を満たさなければならない。
 - ア 漁獲物受入れ区域は、
 - (ア) 連続的に漁獲作業を行う船にあっては、各操業ごとの漁獲物の区分けが可能であること。
 - (イ) 受入れ区域及びその設備は清掃が容易な構造であること。
 - (ウ) 日光、塵埃等の影響及び汚染を受けない構造であること。
 - イ 受入れ区域から作業区域への搬入設備は、衛生的であること。
 - ウ 処理・加工・製造区域は、
 - (ア) 衛生的な処理・加工・製造が可能な十分な広さを有すること。
 - (イ) 清掃が容易な構造であること。
 - (ウ) 水産物（処理・加工・製造工程のものを含む。以下同じ。）が汚染を受けないような構造であること。

- エ 水産物保管区域は、
- (ア) 規模に応じた十分な広さを有し、清掃が容易な構造であること。
 - (イ) 船上において廃棄物処理を行う場合にあっては、廃棄物等の保管場所とは隔壁により区分されていること。
- オ 包装資材の保管場所は、処理・加工・製造区域とは隔壁により区画されていること。
- カ 廃棄物及び食用に供さない漁獲物等は専用の耐水性材料で作られた設備に保管すること。
- キ 取水口は、水供給時に汚染されないような位置にあること。
- ク 水産物を取り扱う従業員が使用する手洗設備を有すること。手洗設備は自動式又は足踏式蛇口を有する等、汚染の拡大を防止するよう設計されたものであること。
- ② 船上で甲殻類及び軟体動物の調理・冷却・包装を行う加工船は、その他の魚介類の取扱いが船上で行われなければ、①の要件を満たす必要はない。
- ③ 水産物を冷凍する加工船にあっては、以下の要件を満たす設備を有すること。
- ア 中心温度を -18°C 以下にまで急速に下げる十分な能力のある冷凍設備を有すること。
 - イ 魚倉の水産物を -18°C 以下に保持できる十分な能力のある冷凍設備を有すること。魚倉には、読みやすい位置に温度記録計が設けられること。温度計の温度感知器は、魚倉内で温度が最も高い場所に設置すること。
- ④ 水産物を24時間以上船内に保存する加工船にあっては、以下の要件を満たすこと。
- ア 水産物を24時間以上保存できるよう設計された漁船は、第2の10. に定める温度で水産物を保管できる魚倉、タンク又は容器を備えなければならない。
 - イ 魚倉は、保管された水産物の汚染が防止できるよう機関室及び乗務員の居住区域から間仕切りで区画されていなければならない。水産物の保管に用いられる魚倉及び容器等は、衛生的な条件下で水産物の保存ができ、必要に応じて氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
 - ウ 冷却した清浄海水で水産物を冷却する装置を有している漁船では、タンク全体が均一の温度となるような装置を備えていなければならない。その装置は、魚介類と清浄海水の混合物が、魚介類を収容してから6時間後に 3°C 以下、さらに16時間後に 0°C 以下に達するような冷却速度であり、温度の監視及び必要に応じて温度の記録ができること。

4. 漁船の衛生管理に関する基準

- (1) 水産物の保管用に区画された場所や保管容器は、清潔に保たれ、補修や維持管理が適切であるとともに、特に、漁船の燃料やビルジによって汚染されない

よう配慮すること。

- (2) 水産物が船上に揚げられた場合、直ちに汚染を防止するとともに、日光等の熱による影響を避けること。
- (3) 水産物の洗浄に使用する水は、飲用適の水又は清浄水を使用すること。
- (4) 水産物は魚体に傷が付かないよう適切に取り扱うとともに保管しなければならない。取扱者は、製品の肉を傷付けない限り大型魚類又は怪我の危険性のある魚類を移動させる目的でスパイク付き器具を使用することができる。
- (5) 活のまま保管する場合を除き、水産物は漁獲後、迅速に冷却すること。ただし、冷却が困難な漁船の場合にあっては、速やかに陸揚げすること。
- (6) 水産物を冷却するために使用する氷は、飲用適の水又は清浄水から製造されたものであること。
- (7) 船上で魚類の頭や内臓を除去する場合、その作業は漁獲後、迅速かつ衛生的に行うこと。除去後、速やかに飲用適の水又は清浄水で十分に水産物を洗浄すること。

また、公衆衛生上問題が生じるおそれのある内臓及びその他の部位は、速やかに除去し、食用に供される製品とは隔離して保管すること。

なお、食用に供される肝臓及び魚卵は、氷温付近の温度になるよう氷漬けにして保存又は冷凍すること。

- (8) 缶詰製造用の丸のままの原料魚類を塩水中で冷凍する場合、 -9°C 以下に保持すること。また、塩水によって魚類が汚染されないよう配慮すること。

5. 養殖場等における魚病の衛生管理に関する基準

- (1) 出血や潰瘍等の臨床的な病変が確認された魚類及び甲殻類を出荷しないこと。
- (2) 水揚げから加工施設まで輸送の間に、魚類及び甲殻類の健康状態が損なわれることのないよう、水揚げ後に速やかに水氷に漬けられる等の処理がなされていること。
- (3) 輸送に使用される容器等は輸送前に洗浄・消毒されている又は未使用のものを使用すること。
- (4) 養殖場で出荷される魚類及び甲殻類が、次のいずれかを満たすこと。
 - ア 別添4（注）の感受性魚種の場合は、水揚げ後殺処理され内臓が除去されていること。
 - イ 甲殻類の場合は、殺処理されていること。

第2 食品事業者（第1で規定されている一次生産及びその関連作業を除く。）における構造設備及び衛生管理等に関する基準

1. 食品施設に関する一般基準

- (1) 食品施設は、清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理されること。
- (2) 食品施設のレイアウト、設計、構造、立地及び規模は、以下を満たすこと。
 - ア 適切な維持管理、洗浄及び消毒を行うとともに、汚染区域と清潔区域を壁等を用いて分け、空気を経由した汚染を防ぐこと。また、全ての作業を衛生的に行うための適切な広さを有すること。
 - イ 塵埃の蓄積、有害物質との接触、剥離片の食品への混入、結露やカビの発生を防止できること。
 - ウ 汚染防止及び特に害虫の駆除を含む適正な食品衛生管理ができること。
 - エ 食品を適温に保つ機能を十分に備え、必要に応じて、適切な温度管理下で取扱い及び保管ができる環境が確保されること。また、これらの温度の監視及び必要に応じて温度の記録ができる設計であること。
- (3) 下水施設に接続された適切な数の水洗トイレが備えられていること。また、水洗トイレの開口部は、食品を取り扱う部屋に直接つながってはいならない。
- (4) 自動式又は足踏式蛇口を有する等、適切に設計された給湯付き手洗設備が、適切な場所に十分な数、備えられていること。そこには、手指の洗浄剤及び衛生的に乾燥させる器具又は用品を備えなければならない。必要に応じて、食品を洗浄する設備と手洗設備は分離させなければならない。
- (5) 適切かつ十分な自然又は機械式の換気手段を有すること。汚染区域から清潔区域への機械的な通風は避けること。換気システムは、フィルター等の洗浄又は交換のために必要な部品が容易に取り外せる構造であること。
- (6) トイレは自然又は機械式の換気が十分に行われること。
- (7) 食品施設は自然光又は人工光により十分な照度が得られること。
- (8) 排水施設はその目的を十分果たすものであり、汚染を避けるような設計及び構造であること。排水溝が完全又は部分的に開放している場合、汚水が汚染区域から清潔区域、特に最終消費者へのリスクが高い状態で食品が取り扱われる区域へ流れ込まないように設計しなければならない。
- (9) 必要に応じて、従業員用の適切な更衣室を有すること。
- (10) 洗浄剤及び消毒剤等は、鍵付の棚等、食品を取り扱う区域とは分離して保管すること。
- (11) 洗浄剤及び消毒剤等は、別添6に掲げられているもののみを機器及び水産物に悪影響を与えないように使用すること。

2. 食品の処理・加工等を行う区画に関する個別基準

(1) 食品の取扱い、処理、加工及び製造等を行う区画は、作業中及び作業の合間における汚染を防ぐことを含め、適正な食品衛生管理ができるような設計・レイアウトでなければならない。特に、以下が満たされていること。

ア 床の表面は良好な状態に維持管理し、洗浄及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために床は不浸透性・非吸収性の洗浄可能で無害な材質を使用すること。ただし、水産庁が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。また、必要に応じて、床の表面は適切に排水できるようにすること。

イ 壁の表面は良好な状態に維持管理し、清掃及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために壁は不浸透性・非吸収性の洗浄可能で無害な材質を使用し、作業に適切な高さまで表面が平滑であること。ただし、水産庁が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。

ウ 天井（天井がない場合は屋根の内側の面）及び頭上の設備は、塵埃の蓄積を防ぎ、結露、カビの増殖及び小片の剥落を減少させるような構造・仕上りでなければならない。

エ 窓及びその他の開口部は、塵埃の蓄積を防ぐ構造でなければならない。屋外の環境に開放できる窓及びその他の開口部は、必要に応じて虫除けの網戸を設置し、網戸は洗浄のために容易に取り外せるものであること。窓の開放により汚染の原因となる可能性がある場合には、製造中、窓は締切りとすること。

オ ドアは清掃及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために、ドアの表面は平滑で非吸収性の材質を使用すること。ただし、水産庁が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。

カ 食品を取り扱う区域、特に食品と接触する区域の表面（装置の表面を含む。）は、清掃及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために表面は平滑で洗浄可能な耐腐食性の無害な材質を使用すること。ただし、水産庁が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。

(2) 作業用器具・装置の洗浄、消毒、保管のために、必要に応じて適切な設備を有すること。これらの設備は、耐腐食性材質を使用し清掃が容易で温水・冷水が適切に供給されること。

(3) 食品の洗浄のために必要に応じて適切な設備を有すること。食品の洗浄に使用されるシンクその他の設備は、6. の要件に合致した飲用適等の温水又は冷水が適切に供給され、清潔に保たれ、必要に応じて消毒されなければならない。

3. 運搬に関する基準

(1) 一般基準

- ア 食品の輸送に使用される運搬車両又はコンテナは、食品の汚染を防ぐために、清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理されていること。必要に応じて、洗浄又は消毒が適切に実施できるよう設計・製造されなければならない。
- イ 運搬車両内の容器又はコンテナは、汚染のおそれがある場合には、食品以外の輸送に使用してはならない。
- ウ 運搬車両又はコンテナは、食品と食品以外のものを一緒に輸送したり別の食品を同時に輸送したりする場合には、必要に応じて製品を有効に分離する手段を講じなければならない。
- エ 液状、粒状又は粉状の食品をバルク輸送する場合には、食品の輸送用の容器、コンテナ又はタンカーで輸送しなければならない。これら容器には、食品の輸送に使用されることを示す表示をすること。
- オ 運搬車両又はコンテナが、食品以外の製品の輸送又は異なる食品の輸送に使用された場合、新たな荷積みの前に汚染のリスクを避けるために十分な清掃を行わなければならない。
- カ 運搬車両又はコンテナの中の食品は、汚染のリスクを最小限にとどめるように配置、保護されなければならない。
- キ 食品の輸送に使用する運搬車両又はコンテナは、必要に応じて食品を適温に保ちその温度を監視できるものであること。

(2) 個別基準

- ア 水産物は輸送中、義務付けられた温度に維持されること。特に、
 - (ア) 生鮮水産物、解凍した未加工の水産物、甲殻類・軟体動物を調理・冷蔵した製品は、氷温付近の温度に維持しなければならない。
 - (イ) 冷凍の水産物は、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍した魚類を除き、製品温度を -18°C 以下に保つこと。なお、輸送途中において、 3°C 以内の変動は差し支えないものとする。
- イ 冷凍の水産物が冷凍倉庫から認定施設まで輸送され、到着直後に処理・加工の目的で解凍される場合で、その輸送が短時間で、かつ水産庁が許可する限り、製造者は、ア(イ)の要件を満たす必要はない。
- ウ 水産物を氷漬けにして保管する場合、氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
- エ 活で出荷される水産物は、食品の安全性及びその生存に悪影響を与えない方法で輸送しなければならない。

4. 機器等に関する基準

- (1) 食品が接触する全ての用具、備品及び機器は、以下を満たさなければならない。
 - ア 十分な洗浄が行われ、必要に応じて消毒されること。洗浄及び消毒は汚染

のリスクを防止するために十分な頻度で行うこと。

イ 汚染のリスクを最小限にするため、適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれること。

ウ 再利用できない容器・包装を除き、清潔かつ必要に応じて無菌の状態に保てるよう適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれること。

エ 機器及び周辺区域の清掃が十分に行えるように設置すること。

(2) 本基準が達成されるよう、必要に応じて機器に制御装置を備えること。

(3) 機器及びコンテナの腐食を防ぐために化学添加剤を使用しなければならない場合、適正な管理基準に従って使用すること。

5. 食品廃棄物に関する基準

(1) 食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物は、できるだけ速やかに移動し、食品が置かれている部屋に貯まらないようにすること。

(2) 食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物は、有蓋の容器に集めること。ただし、その容器又は排出システムが適切であることを水産庁が認めた場合は、別の容器又は排出システムを使用することができる。これらの容器等は、適切な構造を有し、良好な状態で保たれ、清掃及び必要に応じて消毒が容易にできるものであること。

(3) 食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物の保管と処理について、十分な配慮がされなければならない。廃棄物置場は、清潔に保ち、必要に応じて容易に動物及び害虫を駆除できるように設計、管理しなければならない。

(4) 全ての廃棄物は、関連法規等に従って、衛生的かつ環境に配慮した方法で処分しなければならない。また、食品の直接又は間接的な汚染源となってはならない。

6. 使用水に関する基準

(1) 給水設備は、以下の要件を満たすこと。

ア 十分な飲用適の水が供給されなければならない。食品の汚染を防ぐために必要な場合には必ず飲用適の水を使用しなければならない。

イ 丸のまま及び除頭や内臓除去をした水産物並びに切り身や薄切りの水産物には、清浄水を使用することができる。活二枚貝・棘皮動物・被囊動物・海洋性腹足類動物には、清浄海水を使用することができる。外部の洗浄には、清浄水を使用することができる。これらの水を用いる場合は、適切に供給できる設備を備えなければならない。

(2) 例えば消火、蒸気発生、冷蔵又はその他類似の目的で飲用に適さない水を使用する場合、明確に分離された循環システムであること。飲用に適さない水が飲用水と接触したり、逆流したりしてはならない。

- (3) 再利用水を加工に使用したり原材料として使用する場合、汚染のリスクが生じてはならない。水産庁が最終製品としての食品の安全性に影響を与えないと認めない限り、飲用適の水と同じ基準を満たすものでなければならない。
- (4) 食品と接触する氷又は食品を汚染するおそれのある氷は、飲用適の水から作られたものでなければならない。ただし、生鮮水産物を冷却するために使用する氷は清浄水から作られたものでもよい。氷は汚染を防ぐ条件下で製造、取扱い及び保管をすること。
- (5) 食品と直接接触する蒸気は、健康への危害となったり食品を汚染するおそれのある物質を含んでいてはならない。
- (6) 密閉容器に入れた食品を加熱処理する場合、加熱処理後の容器を冷却するために使用する水は食品の汚染源とならないようにすること。
- (7) 水産物の処理、加工及び製造について使用する水の残留遊離塩素濃度は 2 ppm 以下であること。

7. 従事者の衛生管理に関する基準

- (1) 食品を取り扱う区域で作業する全ての従事者は、高い清潔水準の維持に努め、適切で清潔な作業着を着用すること。作業着は、必要に応じて防護機能のあるものでなければならない。
- (2) 食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患している従事者、そのキャリア又は細菌感染した傷・皮膚感染・腫れ・下痢のある従事者等は、直接又は間接的な汚染の可能性が少しでもある場合、食品を取り扱ったり、食品を取り扱う区域に入ってはならない。食品に接触する可能性のある従事者は、疾病に感染したら直ちに、その疾病名、症状及び可能な場合はその原因を食品事業者に報告しなければならない。

8. 食品の取扱いに関する基準

- (1) 製造者が通常の分別、分離又は加工処理を衛生的に行ったとしても、最終製品が食用に適さない程度まで原材料（活の魚介類を除く。）又はその他製品の加工に用いる原材料が寄生虫、病原微生物、有害物質、腐敗物質又は異物に汚染されていることが判明した場合又は合理的に予想される場合、製造者はこれらを受け入れてはならない。
- (2) 食品取扱施設において保管される全ての原材料は、有害な品質劣化を避け、汚染を防ぐように設計された適切な条件下で保管されなければならない。
- (3) 食品は、製造、加工及び流通の全ての段階で食用に適さなくなる又は公衆衛生上問題となるような汚染から保護されなければならない。
- (4) 鼠族・害虫駆除のための適切な措置が講じられなければならない。
- (5) 病原微生物の増殖又は毒素の産生につながる可能性のある原材料、中間製品及び最終製品は、公衆衛生上の危害となりうる温度のままにしておいてはなら

ない。また、コールドチェーンは途切れてはならない。ただし、食品の調理、輸送、保管、陳列の間の実際の取扱いを考慮して、公衆衛生上の危害とならない限り短時間だけ温度管理からはずれる場合はこの限りでない。加工食品の製造、取扱い又は包装をする製造者は、原材料と加工品を分別して保管するのに十分な広さの部屋と分別して冷蔵・冷凍保存するのに十分な施設を備えなければならない。

- (6) 低温で保管される食品の場合、加熱処理段階の後又は加熱処理が行われない場合は最終調理段階の後、可能な限り速やかに公衆衛生上の危害とならない温度にまで冷却しなければならない。
- (7) 食品の解凍は、食品中の病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で行わなければならない。食品は解凍中も公衆衛生上の危害とならない温度に保たなければならない。解凍工程で発生する液体が公衆衛生上の危害となりうる場合は十分な排水を行うこと。食品は解凍後病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で取り扱わなければならない。
- (8) 動物用飼料を含む有害物質又は非食用物質は、適切な表示を行い分別して容器に入れて保管すること。

9. 包装及び梱包に関する基準

(1) 一般基準

- ア 包装及び梱包に使用する材質は、汚染源とならないものであること。
- イ 包装資材は、汚染リスクに曝露しない方法で保管しなければならない。
- ウ 包装及び梱包作業は、製品の汚染を生じさせないように実施しなければならない。必要に応じて、特に缶やガラス瓶を使用する場合、容器の構造及び清潔度を確認しなければならない。
- エ 食品用に再利用される包装及び梱包の材質は、洗浄及び必要に応じて消毒が容易にできるものでなければならない。

(2) 個別基準

- ア 生鮮の水産物を氷漬けにして保存する容器は、耐水性を有し、氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
- イ 船上で加工した冷凍ブロックは、陸揚げ前に適切に包装しなければならない。

10. 水産物の保存基準

- (1) 生鮮の水産物、解凍した未加工の水産物、調理や冷蔵をした甲殻類や軟体動物の製品は、氷温付近の温度で保存しなければならない。
- (2) 冷凍の水産物は、製品温度 -18°C 以下で保存しなければならない。ただし、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍する魚類は、 -9°C 以下で保存すればよい。

- (3) 活で保存される水産物は、食品の安全性又はその生存に悪影響を与えない温度及び方法で保存しなければならない。

11. 加熱処理に関する個別基準

缶詰等の密閉容器に入った食品は、以下の要件を遵守すること。

- (1) 未加工の製品の加工又は加工製品にさらなる加工を行う際の加熱処理工程は以下の条件を満たさなければならない。
- ア 処理する製品の中心温度が、所定の時間内に所定の温度まで上昇すること。
 - イ 工程中に発生しうる製品の汚染を防止すること。
- (2) 製造者は、工程に求められる目標が達成されていることを確認するため、関係する主要な指標（特に温度、圧力、密閉度、微生物）を定期的に確認しなければならない。これは自動記録装置による確認でもよい。
- (3) 使用する工程は、国際的に認められた基準（例えば、低温殺菌法、UHT法、滅菌法等）に準拠していなければならない。

12. 研修

食品事業者は、以下を遵守すること。

- (1) 食品事業者は従業員を監督下に置き、その業務に見合った食品衛生の問題について指導又は研修を受けさせなければならない。
- (2) 施設のHACCP担当者等は、HACCP原則の適用に関して適切な研修を受けなければならない。

第3 陸揚げ時及びその後の水産物の取扱いに関する個別基準

1. 水産物の積卸し及び陸揚げに関する基準

- (1) 積卸し及び陸揚げに用いる機器で水産物に接触するものは、洗浄及び消毒が容易な材質を用い、補修等の維持管理が適切で清潔な状態に保たれていること。
- (2) 特に以下に留意して、積卸し及び陸揚げの際の水産物の汚染を避けること。
- ア 積卸し及び陸揚げ作業は速やかに行うこと。
 - イ 水産物は、遅滞なく第2の10. に定める温度に保たれた環境におくこと。
 - ウ 水産物の可食部分に不要な損傷を与えるような機器の使用、取扱い等を避けること。

2. 船上での冷却が不可能な場合、活で保管される以外の生鮮水産物は陸揚げ後できるだけ速やかに冷却し、氷温付近の温度に維持して保管すること。

3. その他、産地市場及び消費地市場における水産物の取扱いについてはEU通知によるものとする。

第4 水産物の取扱いに関する個別基準

食品事業者は、水産物を取り扱う施設において以下の要件を遵守しなければならない。

1. 生鮮水産物に関する基準

- (1) 冷蔵状態の未包装製品は、陸上の施設に到着後すぐに流通、輸送、調整保管、加工されない場合、適切な設備の中で氷漬けにして保存しなければならない。必要に応じて氷を追加すること。包装された水産物は氷温付近の温度に冷却しなければならない。
- (2) 除頭、内臓除去等の処理は、衛生的に行わなければならない。内臓除去が技術的及び商業的な観点から可能な場合、漁獲後又は陸揚げ後できるだけ速やかに内臓を除去しなければならない。この作業の後、清浄水で製品を十分に洗浄すること。
- (3) 切り身や薄切り等の作業は、汚染や腐敗を起こさないように行わなければならない。切り身や薄切りにしたものは、調製に必要な時間以上は作業台に放置してはならず、これらは包装し、必要に応じて梱包しなければならない。また、調製後できるだけ速やかに冷却すること。
- (4) 未包装の調製済み水産物で氷漬けにして保存するものを輸送又は保管するために使用する容器は、氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
- (5) 丸のままの水産物及び内臓を除去した水産物は、船上では冷水の中で輸送、保管することができ、陸揚げ後もそのまま冷水中で輸送できる。また、養殖施設から輸送、分別以外の作業が行われる最初の陸上の施設に到着するまでは、同様に輸送できる。

2. 冷凍水産物に関する基準

水産物を冷凍する陸上の施設は、第1の3.(2)の③のア及びイに定めた要件を満たさなければならない。

3. 機械を使用して分離する水産物に関する基準

「機械を使用して分離する水産物」とは、筋肉構造の損失又は変形を伴う機械的手段を用いて、水産物から肉を除去することにより得られる製品をいう。本製品を製造する場合は、以下の要件を遵守しなければならない。

- (1) 使用する原材料は、以下の要件を満たさなければならない。
 - ア 機械を使用して分離する水産物の製造に使用できるのは、丸のままの魚類及び切り身をとった後の骨のみであること。
 - イ 全ての原材料に内臓が含まれていてはならないこと。
- (2) 製造工程は、以下の要件を満たさなければならない。

- ア 機械による分離は切り身をとる作業の後、遅滞なく行うこと。
- イ 丸のままの魚類を使用する場合には、分離の前に内臓を除去して十分に洗浄すること。
- ウ 機械を使用して分離する水産物は、製造後できるだけ速やかに冷凍するか、冷凍品又は安定化处理される製品と同様に扱うこと。

4. 寄生虫に関する基準

- (1) 以下に掲げる水産物は、 -20°C 以下で24時間以上冷凍処理を行うこと。この処理は、未加工の製品又は加工済み製品に適用される。
 - ア 生食又は生食に近い状態で消費される水産物。
 - イ 以下の種類に由来する水産物で、製品の中心温度が 60°C 以下の低温で燻煙を行うもの。
 - (ア) ニシン
 - (イ) サバ
 - (ウ) ニシン属の小魚
 - (エ) (天然の) 太平洋及び大西洋のサケ属
 - ウ 線虫類の幼虫を死滅させるには不十分なマリネード漬け又は塩漬けを施される水産物。
- (2) 漁場について、寄生虫の健康危害がないことを証明する疫学データがある場合には(1)の処理を行う必要はない。
- (3) 上記(1)に掲げる水産物を出荷するときには、行った処理の種類を記載した文書を添付しなければならない。

5. 魚油に関する基準

- 食用に供する魚油の原材料は以下の要件を満たさなければならない。
- ア 本要領又はEU通知の規定を満たす食用に適した水産食品に由来すること。
 - イ EU通知に基づいて登録された漁船及び本要領又はEU通知に基づいて認定された施設を経由すること。
 - ウ 加工に至るまで、衛生的な条件下で輸送及び保存されること。
 - エ 可能な限り迅速に冷却し、本要領別添1の第2の10に定めた温度で保管すること。
- ただし、下記の条件全てを満たす場合は、この限りではない。
- 1) 原材料が、本要領に定める基準を満たす場合
 - 2) 全揮発性塩基性窒素(TVB-N)の数値が、本要領第6の3.で定める上限値を超えない場合
 - 3) 丸のままの水産食品を原材料とする場合
 - 4) 陸揚げ後、36時間以内に加工する場合

オ 魚油を最終製品として輸出する場合にあっては、全ての原材料に対し、加熱、圧搾、分離、遠心分離、加工、精製、及び浄化の製造行程を施すこと。

第5 加工水産物に関する個別基準

甲殻類及び軟体動物の調理を行う場合は、以下の要件を遵守しなければならない。

1. 調理後、清浄水を用いて急速に冷却すること。また、何らかの保存方法を用いない場合にあっては、温度が氷温付近に達するまで冷却し続けなければならない。
2. 殻剥き及び殻取りは、衛生的に行い、製品の汚染を防がなければならない。これらの作業を人手によって行う場合には、作業員は手洗いに十分注意をすること。
3. 殻剥き又は殻取り後、調理済み製品は速やかに冷凍するか、第2の10. に定める温度にできるだけ速やかに冷却しなければならない。

第6 水産物の衛生基準

製造者等は、製品又は魚種に応じて食用として出荷する水産物が基準を満たすことを、以下により確認しなければならない。ただし、食用に供する魚油の原材料については、2.、4. の基準は適用しない。

また、2.、3.、5.、6. 及び7. の検査については、製造者が、製品検査の信頼性確保（G L P）が行われている検査施設にて行うこと。

1. 水産物の官能検査

製造、加工、流通の全ての段階で任意に検体を採取し、食用に適するか否かを検査すること。

- (1) 陸揚げ後、販売前の生鮮、冷蔵の製品については食用に適するか否かを任意に検体を採取して検査すること。
- (2) 上記(1)の検査の際に本基準に適合しないと判断された場合等必要と認める場合には、販売先において再度検査を実施すること。
- (3) 食用に適さないと判断された場合にあっては、販売を禁止し、食用を目的として販売ができないよう措置すること。
- (4) 検査の際に製品の鮮度に問題がある場合にあっては、必要に応じて理化学的検査又は微生物学的検査を実施すること。

2. ヒスタミン

サバ科、ニシン科、カタクチイワシ科、シイラ科、ムツ科、サンマ科及びアジ科等、ヒスタジン含有量が多い魚種由来の水産食品について検査すること。試験法は、食品衛生検査指針等にあるH P L C等既に広く適用されている科学的検査

方法によるものとする。

- (1) サンプルング頻度は、製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCPや適正衛生規範（GHP）に基づいて適切に設定すること。
- (2) 1ロット当たり任意に採取した9検体について検査を実施し、次により判定すること。
- (3) 全ての検体の平均値が100ppmを超えないこと。
- (4) 2検体が100ppm以上200ppm未満であれば差し支えない。
- (5) 全ての検体が200ppmを超えないこと。
- (6) 塩漬け等の発酵処理を行ったものにあつては、(2)から(4)の基準を2倍にして適用するものとする。

3. 全揮発性窒素

未加工の以下の表に掲げる魚種について、官能検査の結果、鮮度が疑われた場合は、TVB-N（全揮発性塩基性窒素）又はTMA-N（トリメチルアミン窒素）の検査を行い、限界値を超えている場合には製品を市場に出してはならない。

- (1) サンプルング頻度は、製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCPや適正衛生規範（GHP）に基づいて適切に設定すること。
- (2) TVB-Nの検査は、コンウェイの微量拡散法その他別に定められた方法により行うこと。
- (3) TVB-Nの検査に供する検体は、異なる3か所以上の部位から魚肉を約100g採取し、これを細切、混合したものとする。
- (4) なお、(1)により行われた検査結果に疑いがある場合等にあつては、別に定められた標準法により確認すること。
- (5) 検査の結果、以下のTVB-Nに関する個別基準を超えるTVB-Nが検出された場合、当該検体と同一ロットの水産物が輸出されないような措置を講ずること。

魚 種	基 準 値
メヌケ類、ユメカサゴ、メバル	25mg/100g
カレイ類（オヒョウを除く）	30mg/100g
大西洋サケ、メルルーサ類、タラ類	35mg/100g
食用に供する魚油原材料	60mg/100g

4. 寄生虫

水産物を出荷する前に、寄生虫の目視検査を行わなければならない。

- (1) 食用に供するために販売される前に、未加工の製品について、任意に検体採取して寄生虫感染の有無を視覚により検査すること。
- (2) 寄生虫の感染が明らかなものにあつては、当該製品を除去し、食用に供され

ないように措置すること。

(3) 寄生虫の検査は、以下の視覚検査により行う。

ア 視覚検査は、製品を傷付けずに、また、拡大鏡を使用し、又は使用せずに目視で検査できるよう十分に明るい状態のもとで行うこととするが、必要があれば、キャンドリングにより行うこともできる。

イ 視覚検査は、当該ロットを代表する十分な検体数で行うこと。

ウ 検査の頻度及び検査率については、当該製品の特性、漁獲海域及びその使用方法により、食品事業者が決定すること。

エ 内臓を除去した魚類の視覚検査は、教育された相応しい者により、腹腔内面及び食用に供される肝臓、卵巣について行うこと。なお、検査は、内臓を除去する方法により、次のとおり行うこと。

(ア) 内臓の除去が手作業で行われている場合には、その除去や洗浄時に継続的に行うこと。

(イ) 機械的に除去が行われている場合には、1ロット毎に少なくとも10検体以上行うこと。

オ 魚類のフィレやスライス of 視覚検査は、フィレやスライスの後のトリミングの際に行うこと。なお、フィレのサイズやフィレにする作業工程が原因で、個々の検査が不可能な場合、適切なサンプリング計画を策定すること。

5. 鉛、カドミウム及び水銀

(1) 認定施設において取り扱われる各々の魚介類について、種類毎、漁獲地域毎に漁獲期間を勘案のうえ、年1回以上検査を実施すること。

(2) 検体採取については、1ロットの重量に応じて、以下の表のサンプル数を無作為に選び、その可食部から同量ずつ、合計が1kg以上となるように採取し混合したものを1検体とすること。

ロットの重量 (kg)	最小サンプル数
< 50	3
50~500	5
> 500	10

(3) 検査法及び基準値

検査は公定法に準じて行うこととし、検査結果の評価は、試行数2回の平均値がEU規則(EC)No 1881/2006の基準値を超えないこと。

6. 調理済み甲殻類及び軟体動物の微生物学的検査

(1) サンプリング頻度は、製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCPや適正衛生規範(GHP)に基づいて適切に設定すること。

- (2) 検査の結果、サルモネラ属菌、コアグラージェ陽性ブドウ球菌又は大腸菌が別添7に示す基準を満たさない場合には、EUに輸出されないような措置を講ずること。
- (3) 検査の結果、不合格又は条件付き合格で、製造工程中等で非衛生的な取扱いがあることが判明した場合にあっては、当該施設で実施されているHACCPについて、早急に見直しを行い、改善すること。

7. 施設における使用水の検査

- (1) 水産物の処理、加工及び製造（船上における場合も含む。）において使用する水については、少なくとも年1回以上、水道法の規定に適合していること及び腸球菌が検出されないことを確認するための検査を行うこと。また、水道水を受水槽に受けている場合及び井戸水にあっては、一般生菌数及び大腸菌について、月1回以上、検査を実施すること。
- (2) 海水を使用する場合にあっては、大腸菌及び腸球菌について、年1回以上検査を行うこと。

第7 表示基準

1. 製造者は、水産食品を認定施設から出荷する前に、表示をしなければならない。
2. 製造者は、原材料の仕入元及び水産食品の出荷先について、特定できるシステムを構築しなければならない。
3. 読みやすく消えない表示とすること。
4. 出荷国名及び施設認定番号を明示すること。
5. 表示は、製品、包装又は梱包に直接印刷するか、印刷したラベルを貼付することにより行うこと。また、耐久性のある材質を使った取り外しできないタグでもよい。
6. 輸送用コンテナや大型の梱包に入れられ、別の施設での取扱い、加工、包装、梱包が行われる水産食品については、そのコンテナ又は梱包の外面に添付してもよい。
7. 大量輸送される液状、顆粒状、粉状の水産食品の場合や大量輸送される水産物の場合、添付の文書に4. の情報が含まれていれば、表示は必要ない。

第8 監視等の基準

1. 水産食品の製造及び流通に関する監視

- (1) 陸上げと最初の販売の衛生状態についての定期的検査
- (2) 認定施設の次の事項についての定期的検査：
 - ア 定められた要件を満たしているか
 - イ 魚介類が適切に取り扱われているか
 - ウ 衛生、温度基準の遵守
 - エ 認定施設及びその機器・設備の清潔さ並びに従業員の衛生
- (3) 保存、輸送状態の検査

2. 水産食品等の検査

- (1) 水産庁職員等は、年1回以上、第6の2.、3.、5.、6.及び7.の検査のための検体採取及び梱包を行い、製造者に対して、食品衛生法に定める登録検査機関（ただし、使用水の検査については、水道法に定める登録検査機関）にて検査を行うよう指示をすること。検体の採取及び梱包の際には、水産庁職員等は、別紙様式6の検体送付票の検査員の記入欄に必要事項を記入し、2重にした合成樹脂製袋の間に入れて、封を閉じ、別紙様式7の封印シールを用いて封印し、凍結状態（ただし第6.7.の検体のみ冷蔵状態）とし、検体の品質保持のため、断熱材を備えた厚手の段ボール箱を用い、十分な量の冷媒とともに検体を梱包すること。ただし、梱包については、製造者が水産庁職員等の監督下で行うことも可とするが、封印は水産庁職員等が行うこと。
- (2) 水産庁職員等は、記録等客観的に判断できる資料をもとに、製造者が行った第6の検査及び管理が適切に行われていることを確認すること。

3. その他

監視等の結果、水産食品が以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく当該検体と同一ロットの水産物がEUに輸出されないような措置を講ずること。

- (1) 官能、化学、物理、微生物学的検査又は寄生虫検査から、基準を満たしていないことが明らかになった場合。
- (2) 汚染物質又は残留物質が基準を超えて可食部分に含まれる場合、若しくは推定摂取量がヒトの1日又は週間許容摂取量を超える場合。
- (3) 以下に由来する場合。
 - ア 別添8の有毒魚等
 - イ 含有生物毒素総量が規則(EC)No. 853/2004に示す限度を超える二枚貝、棘皮動物、被囊動物及び海洋性腹足類動物
- (4) 公衆衛生又は動物衛生に対するリスクとなる可能性がある、若しくは食品として不適格である他の理由があると判断した場合。

第9 HACCPの実施

1. HACCPは、次の原則に従って実施すること。
 - (1) 製造者は、水産食品の製造のあらゆる段階で本要領の規定が順守されるよう「自主衛生管理」を次の事項に従って実施すること。
 - ア 施設における処理、加工等の工程をもとに、重要管理点を確定すること。
 - イ 各重要管理点における監視及び確認の方法を設定し、これを実施すること。
 - ウ 施設の洗浄消毒方法が適切かどうか確認すること。その他施設等の基準に定められた基準に適合していることを確認するための検査を実施すること。
 - エ 消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録を少なくとも2年間保管し、水産庁から提示を求められた場合はただちに提示すること。
 - (2) 製造者の実施する検査において衛生上の危害又はその疑いが判明した場合は、水産庁の指示を受けて適切に対応すること。
2. 1. (1)に規定する「自主衛生管理」とは、水産物が基準を満足するものであることを保証し、実証することを目的とする全ての対策のことをいう。
 - (1) これらの対策はその製造工場の社内規範に準拠したものでなくてはならず、それぞれの製造部門に対する責任者又は責任者の監督のもとに開発され、実施されるものでなくてはならないこと。
 - (2) 認定施設の責任者は、自主衛生管理制度に携わる全ての担当者がその責務を効果的に果たせるように、十分に訓練を受けさせなくてはならないこと。
3. 1. (1)に規定する「重要管理点」とは、管理を行うことにより食品の安全性に対する危害の発生を防止し、排除し、又は許容範囲に収めることのできる全ての管理項目、ステップ又は工程のことをいう。
 - (1) 対EU輸出水産食品の取扱要領に規定する衛生基準に適合していることを保証するために役立つ全ての重要管理点を、第10の1.に基づいて確定すること。
 - (2) 重要管理点は、使用する原材料をはじめ、製造工程、施設及び設備、最終製品、流通の方法等によって決まるものであるので、各々の施設に対して各々確定すること。
4. 1. (1)に掲げる「各重要管理点における監視及び確認の方法」には、個々の重要管理点が正常な管理状態にあることを保証するために必要な全ての肉眼的観察及び測定の方法が含まれていること。なお、最終製品が施設等の基準に規定する基準に適合していることを確認することは含まれない。監視及び確認の方法を設定し、実施する場合には、第10の10.に基づいて実施すること。

5. 1. (1)に規定する検査とは、自主衛生管理制度が、2.、3. 及び4. の規定に関して効果的に機能していることを確認するためのものである。

(1) 施設の責任者が製造バッチ毎に体系的に試験を行うこととは別に、以下の要件に基づくサンプリング計画を定めなければならないこと。

ア 自主衛生管理制度を最初に設定した時に、検証すること。

イ 製品又は製造工程に何らかの変更があった時に、必要に応じて、制度の有効性について確認すること。

ウ 一定の期間ごとに、全ての計画が有効なものであり、かつ、適正に運用されていることを検証すること。

エ 自主衛生管理制度については、第10の11. に掲げる基準に従って検証を行うこと。

6. 1. (1)に掲げる「消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録」を取るため、施設の責任者は自主衛生管理制度の実施及びその確認に関する全ての情報を文書化しなくてはならない。また、この文書は、次の(1)及び(2)の要件を満たし、求めに応じて水産庁に提出しなくてはならない。

(1) 詳細かつ分かりやすい文書であって、次の項目を含んでいること。

ア 製品についての記述

イ 製造工程及びその重要管理点についての記述

ウ 標準作業手順書

エ 個々の重要管理点についての、確定された危害、危険度の評価及び防止措置

オ 全ての重要管理点における監視及び確認の方法並びにそれぞれの重要管理点における管理基準の設定

カ 管理基準から逸脱が認められた際にとられる改善措置

キ 現行の自主衛生管理制度自体の検証と見直しの方法

(2) 4. に掲げる肉眼的観察及び測定の結果、5. に掲げる検証作業の結果並びに改善措置を行った場合の報告及び経過の記録文書を取り、適切な文書管理規定を設けて、特に、問題が発生したそれぞれの製造バッチに関係する全ての文書を容易に取り出せるようにしておかなくてはならない。

第10 HACCPの具体的実施基準

1. 一般原則

自主衛生管理制度の策定においては、次に示す基本原則に基づく理論的なモデルに従わなくてはならない。

(1) 危害を確定し、危険度を分析するとともに、それらを管理するための方法を

設定すること。

- (2) 重要管理点を確定すること。
- (3) 全ての重要管理点に対する基準を設定すること。
- (4) モニタリング及び測定の方法を設定すること。
- (5) 必要に応じてとるべき改善措置を設定すること。
- (6) 検証及び見直しの方法を設定すること。
- (7) 全ての手順並びに記録に関する文書規定を作成すること。

このようなモデル又は根拠となる諸原則については、個別の状況に応じて、柔軟性をもって運用しなくてはならない。

2. 重要管理点の確定

重要管理点の確定に当たっては、次の作業を順番に従って進めること。

(1) 専門家チームの編成

ア 構成は対象となる製品に関連する全ての企業スタッフが参加すること。

イ チームにおいては、検討すべき製品並びにその製造、加工、保管、流通及び消費に関連する潜在的危害に関して十分かつ広範囲な専門的知識及び技術を有すること。

また、このチームは、重要管理点の評価及び管理に関して、チーム内では困難な問題を解決するために、必要に応じて外部から専門家の援助を得なくてはならない。

ウ このチームは、次のスタッフで構成すること。

(ア) 担当する製品群に関する生物学的、化学的又は物理学的危害要因について理解している品質管理の専門技術者

(イ) 対象となる製品の製造における技術的な側面に対して責任があるか、又は密接に関与している製造の専門技術者

(ウ) 工場の施設及び設備に関する衛生並びに運転について、実際的な知識を有する技術者

(エ) その他、微生物学、食品衛生学及び食品工学に関する専門的知識を有する技術者。なお、一人の担当者が上記のうちの複数の役割を兼ねることが可能である。また、工場内に、関連する問題に対する経験がない場合にあつては、外部の機関（コンサルタント等）から助言を得なければならない。

3. 製品の記述

最終製品に関しては、次の項目について記述すること。

- (1) 組成（例えば、原材料、各種副原材料、添加物）
- (2) 性状及び物理学的、化学的特性（例えば、固体、液体、ゲル又は乳状液、水分活性、pH）
- (3) 加工工程（例えば、加熱、凍結、乾燥、加塩等、及びこれらの程度）

- (4) 包装（例えば、密封式、真空式、ガス置換式）
- (5) 保管及び流通の条件
- (6) 消費期限又は賞味期限
- (7) 使用方法
- (8) 適用し得る全ての微生物学的又は化学的指標

4. 意図される使用方法の確定

専門家チームは、製品について、消費者による通常の使用方法及びその製品の販売対象消費者層を定義しなくてはならない。食品の種類により、例えば給食、旅行者等の特定の消費者グループ又は体の弱い人々等を対象とする製品の場合は、その品質特性についても考慮しなくてはならない。

5. 工程一覧表の作成（製造工程の記述）

工程中の全てのステップ（各ステップ又は各ステップ間の製品の滞留時間を含む。）を網羅し、原材料の受け入れから最終製品の市場への流通までの間を、前処理、加工、包装、保管及び流通のステップに分けて順番に検討し、十分な技術データに基づく詳細な一覧表を作成しなくてはならない。データの種類には、例えば次のようなものがある。

- (1) 作業場及び付随する施設の見取図
- (2) 機械、設備の配置及び性能
- (3) 全ての一連の製造工程（原材料、各種材料及び添加物の受け入れ並びに各ステップにおける又は各ステップの間の製品の滞留時間を含むこと。）
- (4) 各工程に対する技術的なパラメーター（特に、時間及び温度の条件。滞留する場合は、その時間を含むこと。）
- (5) 製品の流れ（潜在的な交叉汚染を含むこと。）
- (6) 清潔な区域と汚染された区域との分離（又は危険度の高低による区分）
- (7) 洗浄及び消毒の方法
- (8) 施設の衛生基準
- (9) 作業員の行動範囲及び衛生規範
- (10) 製品の保管及び流通の基準

6. 実際の操業中における工程一覧図の確認

工程一覧図が完成した後、専門家チームは実際の操業中の作業現場において、工程一覧表の確認を行い、当初机上で作成した工程一覧表より正確なものになるように、明らかになった全ての不十分な点についての修正を行わなくてはならない。

7. 危害及び管理方法のリストの作成

確認できた工程一覧表に基づいて、専門家チームは次の作業を実施すること。

- (1) 個々の製造加工ステップ（原材料及び各種材料の受入れ及び保管並びに工程中の製品の滞留を含む。）において、合理的な根拠のもとに発生することが想定される全ての潜在的な生物学的、化学的又は物理学的危害のリストを作成すること。ここでいう危害とは、人の健康を害するおそれがあり、本通知において食品衛生の対象とされている全てのものをいう。具体的には、次の場合のいずれかをいう。

ア 原材料、中間品又は最終製品に対する、許容できない生物学的（微生物、寄生虫）、化学的又は物理学的性質の汚染若しくはこれらの2次汚染

イ 中間品、最終製品の製造工程又は製造ラインの周囲において、病原微生物の生存又は増殖する許容できないレベル及び許容できない化学物質の存在

ウ 毒素又は微生物の代謝によるその他の好ましからざる物質が許容できないレベルにまで生産されたり、残存したりすること。これらについては、除去し、又は許容できるレベルにまで減少させるため、安全な食品を製造する上で必須であるような性質の危害のみを、リストに入れるものとする。

- (2) 個々の危害に対して適用し得る管理方法について検討し、文書化すること。

ア 管理方法とは、危害を防止するため、除去するため、又はその影響若しくは発生頻度を許容できるレベルにまで低下させるための方法及び一連の作業をいう。

イ 工程管理において、一つの危害を管理するためには複数の管理方法が必要になることがあり得る一方、一つの管理方法で複数の危害を管理できることもある。例えば、低温殺菌又は所定の加熱処理を行うことによって、サルモネラとリステリアとの両方の菌数のレベルを十分に低下させることが可能である。

ウ 管理が効果的に行われていることを保証するためには、詳細な手順及び仕様書によって制度を文書化する必要がある。例えば、詳細な清掃の計画、正確な加熱処理の仕様書、添加物に関する関連の欧州委員会規則等に適合するように定めた最大添加物濃度等について記述しなくてはならない。

8. 重要管理点の確定方法

危害を管理するための重要管理点の確定に当たっては、論理的な取組みが必要であって、この取組みには判断図（別添9）を利用すると分かりやすい（ただし、チームの知識と技術力の程度によっては、他の方式を採用してもかまわない）。判断図を利用するに際しては、工程一覧表において確定された各工程のステップを順番に検討しなければならない。すなわち判断図は、各工程のステップごとに、合理的な根拠のもとに危害が発生することが判明しているか、並びに将来において原因となることが想定される、全ての危害及びそれらに対する管理方法について検討を加えなくてはならない。判断図を利用するに当たっては、不必要な重要

管理点を設けないようにするために、製造の過程全般について広く検討するとともに、柔軟性及び常識的な配慮をもって対処すること。

9. 重要管理点の確定に続いて行うべき作業

重要管理点の確定に続いて、専門家チームは次の2つの作業を行わなくてはならない。

- (1) 全てのステップにおいて、適正かつ効果的な管理方法が設けられ、実施されていることを保証しなくてはならないこと。特に、ある製造のステップについて、危害のあることが確定されており、製品の安全性確保のために何らかの管理が必要となっていながら、なんら当該ステップにおいて（又はその他のステップも含め）管理方法が設定されていないような場合にあっては、製品そのもの又はその製造工程を、当該製造ステップ又はその前後のステップで修正し、適正な管理方法を確立しておくようにしておかなくてはならないこと。
- (2) 全ての重要管理点について、モニタリング及び測定の方法を設定し、管理を実施すること。

10. 重要管理点の監視及び確認方法の設定並びにその実施

全ての重要管理点が効果的に管理されていることを保証するためには、適正な監視 (monitoring) 及び確認方法 (checking) を設定することが必須である。これらの方法を開発するため、次の作業を進めること。

(1) 全ての重要管理点についての管理基準の設定

全ての重要管理点についての管理基準を設定しておくなくてはならない。管理基準とは、製品の安全性を確保するために許容できる限界値のことであり、許容できる範囲とそうでない範囲を区分するためのものである。管理基準については、肉眼的な観察によって、又は機器による測定によって判定できるようなパラメーターに基づくべきであって、重要管理点が管理されていることを即座に検証できるものでなくてはならない。すなわち、測定値は、その管理点の管理の結果を直接的に反映したものであることが必要である。これらのパラメーターの例としては、温度、時間、pH、水分含量、添加物・保存料・塩分の濃度、外観あるいは肉質等の官能による指標、その他がある。場合によっては、工程がばらつくことによっていきなり管理基準を超えてしまう危険性があり、そのことを低減するために、より高い基準（例えば、目標レベル）を設定し、その場合であっても本来の基準が維持できるように保証する必要がある。管理基準は種々の根拠のもとに設定することができる。

(2) 全ての重要管理点に対する監視及び確認方法の設定

全ての管理基準が守られていることを保証するため、個々の重要管理点において行うべき肉眼的観察及び測定の計画を設定することが、自主衛生管理制度における必須の部分となっている。従って、この計画においては、その手順、

観察及び測定の頻度並びに記録の方法について文書化しておかなくてはならないこと。

監視及び確認の方法は、重要管理点において基準を逸脱していることを検出できるものであって、さらに改善措置をとるための情報をリアルタイムで得られるものでなくてはならないこと。

監視及び確認は連続的又は断続的のどちらでもかまわないが、監視及び確認が連続的でない場合であっても、十分に信頼性のある情報を得ることができるような頻度で作業を行う必要がある。

監視及び確認においては、全ての重要管理点に対して、次の事項について適正な基準を設定しておかなくてはならないこと。

ア 誰が監視及び確認を担当するのか。

イ いつ監視及び確認を行うのか。

ウ どの様な方法で監視及び確認を実施するのか。

(3) 改善措置の設定

監視及び確認を行った結果について、次の措置を行うこと。

ア 監視の結果、設定された管理基準から逸脱しつつあり、管理状態を失う傾向にあることが明らかになったときには、危害が発生する前に、管理状態を維持するために適正な改善措置がとられなければならないこと。

イ 監視の結果、設定された管理基準から逸脱しており、管理状態にないことが明らかとなったときには、もとの管理状態に復帰させるために適正な改善措置を講じなくてはならないこと。

ウ 改善措置は、前もって専門家チームが各々の重要管理点に対して設定しておき、逸脱が確認されたときには、速やかに対処できるようにしておかなくてはならないこと。

エ 改善措置には以下の要件を含めること。

(ア) 改善措置を実施させるために適切な責任者を指名すること。

(イ) 確認された逸脱を修正するために必要な方法及び措置を文書化しておくこと。

(ウ) 製造工程が管理状態になかった期間に製造された製品に対して採るべき措置を決めておくこと。

(エ) 実施した全ての措置の内容を文書に記録すること。

11. 自主衛生管理制度の検証

自主衛生管理制度が効果的に機能していることを保証するためには、自主衛生管理制度に対する検証 (verification) を行うことが必要である。そのために、専門家チームがその方法を定めておかなくてはならないこと。

(1) サンプルに基づく最終製品の試験、特定の重要管理点における重点的な分析又は検査、中間品及び最終製品についての特定の項目に関する分析、保管

・流通・販売時点における実態調査、並びに製品の実際的な使われ方に関する調査等があること。

- (2) 検証の手順には、製造工程の点検、管理基準の確認、逸脱時の改善措置及び製品に対して行った措置の評価、自主衛生管理制度及びその記録に対する監査が含まれていなければならないこと。
- (3) 検証の方法については、設定されている自主衛生管理制度が適切なものであることを確認することができるものであるとともに、定められている管理基準が適正に運用されていることを、十分な頻度のもとに保証するものでなくてはならないこと。さらに、検証そのものについても検討を行い、自主衛生管理制度において何らかの変更があった場合にあっては、効果的に機能していること（将来的にも機能し得ること。）を保証する必要があること。
- (4) 自主衛生管理制度を変更しなければならない事例としては、次のようなものが考えられる。
 - ア 原材料及び製品の変更、加工条件（工場の配置及び周辺環境、加工設備、洗浄及び殺菌の方法等）の変更
 - イ 包装、保管又は流通条件の変更
 - ウ 消費者による使用方法の変更
 - エ 製品に関連する新たな危害に関する情報を入手した場合これらの検討結果をもとにして、必要に応じて、定められている管理基準を修正しなくてはならないこと。
- (5) 自主衛生管理制度に関する全ての変更事項は、委細漏らさず文書化し、正確かつ最新の情報が得られるように、記録及び保管の方法にも反映させること。欧州委員会の諸規則で基準が設定されている場合にあっては、これらの基準を自社施設における検証手順における基準値として使用しなくてはならないこと。

別添2

講習プログラム

1. 目的

この研修は、対EU輸出水産食品の監視等に従事する水産庁職員等に対し、必要な知識等を修得させることを目的とするものである。

2. 研修期間（3日以上）

3. 研修構成

1. EU規則に基づく水産食品の衛生管理について（講義）
2. HACCPについて（講義）
3. HACCP計画の策定（実地研修）

4. 研修内容

日程	研修内容
第1日目	1. EU規則に基づく水産食品の衛生管理について（講義） <ol style="list-style-type: none"> (1) 構造設備基準 (2) 衛生管理基準 (3) 自主検査体制 (4) 水質基準 (5) 規格基準等 (6) その他
第2日目	2. HACCPについて（講義） <ol style="list-style-type: none"> (1) HACCPの目的 (2) HACCP適用のガイドラインについて <ol style="list-style-type: none"> 1) HACCPの7原則 2) HACCP計画策定手続とは <ol style="list-style-type: none"> ① HACCPチームの編成 ② 製品の特性等の記載 ③ 意図される使用方法の確認 ④ フローダイアグラム及び施設内見取図の作成 ⑤ フローダイアグラム及び施設内見取図の現場確認 ⑥ 危害（HA）の分析 （原則1） ⑦ 重要管理点（CCP）の決定 （原則2） ⑧ 管理基準（Critical Limit）の設定 （原則3） ⑨ モニタリング方法の策定 （原則4） ⑩ 逸脱が認められた際の改善措置の設定 （原則5） ⑪ 検証方法の設定 （原則6） ⑫ 記録保存及び文書保管方法の設定 （原則7） (3) HACCP計画策定の実際 (4) HACCP適用のための行政機関の役割について <ol style="list-style-type: none"> 1) 策定されたHACCP計画の確認方法 2) 査察について 3) その他
第3日目	3. HACCP計画の策定（実地研修）

別添3

チェックリスト(陸上で処理、加工等を行う施設の一般基準等)

1 構造設備基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
一般基準	メンテナンス	清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理されているか。			
	作業区域の広さ	作業をするに機器等の配置が混みすぎでないか(機械設備と壁との間を人が通れる空間があること)。			
	区画	作業(原料受入、加工処理等)の段階(汚染度の段階)に応じ、壁で仕切られた区画で行われ、空気を經由した汚染が防止されているか。			
		国内向けの製品と同一の区画で処理されているか。 その場合は、国内向けの製品もEU向けの基準に適合しているか。			
	汚染防止	塵埃の蓄積、有害物質との接触、剥離片の食品への混入、結露やカビの発生が防止されているか。			
		汚染防止及び特に害虫の駆除を含む適正な食品衛生管理がされているか。			
	温度管理	食品を適温に保つ機能を備え、必要に応じて温度記録が可能であるか。			
	トイレ	下水施設に接続された適切な数の水洗トイレが備えられており、水洗トイレの開口部は、食品を取り扱う部屋に直接つながってははいないか。			
		自然又は機械式の換気が十分に行われているか。			
	手洗設備	自動式又は足踏式蛇口を有する等、適切に設計された給湯付き手洗設備が、適切な場所に十分な数、備えられているか。			
手指の洗浄剤及び衛生的に乾燥させる器具又は用品を備えているか。					
必要に応じて、食品を洗浄する設備と手洗設備は分離しているか。					
換気	適切かつ十分な自然又は機械式の換気手段を有し、汚染区域から清潔区域への機械的な通風がないか。また、換気システムは、フィルター等の洗浄又は交換のために必要な部品が容易に取り外せる構造であるか。				

	照度	自然光又は人工光により十分な照度が得られているか。			
	排水施設	排水施設はその目的を十分果たすものであり、汚染を避けるような設計及び構造であるか。			
		排水溝が完全又は部分的に開放している場合、汚水が汚染区域から清潔区域、特に最終消費者へのリスクが高い状態で食品が取り扱われる区域へ流れ込まないように設計されているか。			
	更衣室	必要に応じて、従業員用の適切な更衣室を有するか。			
	洗淨剤、消毒剤等の薬剤	殺鼠剤、殺虫剤、消毒剤等の薬剤は施設可能で食品を取り扱う区域とは分離した場所(室又は棚)に保管されているか。			
		種類、成分、商品名(別添6に掲げられているものか)。			
個別基準 (処理、加工等 を行っている区 画)	床	床の表面は良好な状態に維持管理し、洗淨及び必要に応じて消毒が容易な構造であるか(隅にはアールが設けられているか)。			
		床は不浸透性・非吸収性の洗淨可能で無害な材質であるか。			
		必要に応じて、床の表面は適切に排水できるか。			
	壁	壁の表面は良好な状態に維持管理し、清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造であるか(床との間にアールが設けられているか)。			
		壁は不浸透性・非吸収性の洗淨可能で無害な材質を使用し、作業に適切な高さまで表面が平滑であるか(壁にひび割れ等がないか)。			
	天井・屋根の裏張り	天井(天井がない場合は屋根の内側の面)及び頭上の設備は、塵埃の蓄積を防ぎ、結露、カビの増殖及び小片の剥落を減少させるような構造か(天井はカビがついていないか、梁は埃がたまっていないか)。			
窓等の開口部	塵埃の蓄積しやすい構造ではないか。				
	屋外に開放できる場合、とりはずし可能な網戸があるか。				

ドア	清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造か(平滑で汚れがついていないか。)			
	表面は平滑で非吸収性の材質か(ステンレス等か。)			
食品と接触する区域	食品を取り扱う区域、特に食品と接触する区域の表面(装置の表面を含む。)は、清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造か。			
	表面は平滑で洗浄可能な耐腐食性の無害な材質を使用しているか。			
洗浄、消毒、保管設備	必要に応じて、器具、装置の洗浄、消毒、保管のための設備があるか。			
	それらは耐腐食性材質を使用し清掃が容易で温水・冷水が適切に供給されているか。			
洗浄設備	必要に応じて、食品の洗浄のための設備があるか。			
	適切な水の供給があるか。			
	清潔に保たれ、必要に応じて消毒されているか。			

2 運搬に関する基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
一般基準	運搬車両とコンテナ	食品の輸送に使用される運搬車両又はコンテナは、食品の汚染を防ぐために、清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理され、必要に応じて食品を適温に保ちその温度を監視できるものであるか。			
		必要に応じて、洗浄又は消毒が適切に実施できるよう設計・製造されているか。			
		運搬車両内の容器又はコンテナは、汚染のおそれがある場合には、食品以外の輸送に使用していないか。			
		運搬車両又はコンテナは、食品と食品以外のものを一緒に輸送したり別の食品を同時に輸送したりする場合には、必要に応じて製品を有効に分離する手段を講じているか。			

	バルク輸送	液状、粒状又は粉状の食品をバルク輸送する場合には、食品の輸送用の容器、コンテナ又はタンカーで輸送し、これら容器には、食品の輸送に使用されることを示す表示をしているか。			
	食品以外の輸送	運搬車両又はコンテナが、食品以外の製品の輸送又は異なる食品の輸送に使用された場合、新たな荷積みの前に汚染のリスクを避けるために十分な清掃を行っているか。			
	配置	運搬車両又はコンテナの中の食品は、汚染のリスクを最小限にとどめるように配置、保護されているか。			
個別基準	温度	水産物は輸送中、義務付けられた温度に維持されているか。			
	氷解水	水産物を氷漬けにして保管する場合、氷解水が製品と接触し続けることのない構造か。			
	活出荷	活で出荷される水産物は、食品の安全性及びその生存に悪影響を与えない方法で輸送しているか。			

3 機器、廃棄物及び使用水に関する基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
機器等の基準	食品が接触する全ての用具、備品及び機器の要件	十分な洗浄が行われ、必要に応じて消毒されているか。また、それらは汚染のリスクを防止するために十分な頻度であるか。			
		汚染のリスクを最小限にするため、適切な材質を使って製造され、適切な整備や修理を行い、適切な状態で保たれているか。			
		再利用できない容器・包装を除き、清潔かつ必要に応じて無菌の状態に保てるよう適切な材質を使って製造され、適切な整備や修理を行い、適切な状態で保たれているか。			
		機器及び周辺区域の清掃が十分に行えるように設置されているか。			
	制御装置	本基準が達成されるよう、必要に応じて機器に制御装置を備えているか。			
化学添加剤	機器及びコンテナの腐食を防ぐために化学添加剤を使用しなければならない場合、適正な管理基準に従って使用されているか。				

食品廃棄物の基準	移動	食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物は、できるだけ速やかに移動し、食品が置かれている部屋に貯まらないか。			
	容器	食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物は、適切な構造を有し、良好な状態で保たれ、清掃及び必要に応じて消毒が容易にできる有蓋の容器に集められているか。			
	保管と処理	食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物の保管と処理について、十分な配慮がされているか。廃棄物置場は、清潔に保ち、必要に応じて容易に動物及び害虫を駆除できるように設計、管理されているか。			
	処分	全ての廃棄物は、関連法規等に従って、衛生的かつ環境に配慮した方法で処分されているか。また、直接又は間接的な汚染源となっていないか。			
使用水の基準	給水設備の要件	十分な飲用適の水が供給されているか(食品の汚染を防ぐために必要な場合には必ず飲用適の水を使用しなければならない。丸のまま及び除頭や内臓除去をした水産物並びに切り身や薄切りの水産物には、清浄水を使用することができる。活二枚貝・棘皮動物・被囊動物・海洋性腹足類動物には、清浄海水を使用することができる。外部の洗浄には、清浄水を使用することができる。これらの水を用いる場合は、適切に供給できる設備を備えているか。)			
	飲用不適水	例えば消火、蒸気発生、冷蔵又はその他類似の目的で飲用に適さない水を使用する場合、明確に分離された循環システムであるか。飲用に適さない水が飲用水と接触したり、逆流していないか。			
	再利用水	再利用水を加工に使用したり原材料として使用する場合、汚染のリスクが生じていないか(飲用適の水と同じ基準を満たすものか。)			
	水	食品と接触する水又は食品を汚染するおそれのある水は、飲用適の水から作られているか。(ただし、生鮮水産物を冷却するために使用する水は清浄水から作られたものでも可。)また、水は汚染を防ぐ条件下で製造、取扱い及び保管されているか。			
	蒸気	食品と直接接触する蒸気は、健康への危害となったり食品を汚染するおそれのある物質を含んでいないか。			
	冷却水	密閉容器に入れた食品を加熱処理する場合、加熱処理後の容器を冷却するために使用する水は食品の汚染源とならないか。			
	塩素濃度	水産物の処理、加工及び製造について使用する水の残留遊離塩素濃度は2 ppm 以下か。			

4 衛生管理事項

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
従事者の 衛生管理 基準	清潔水準	従事者は高い清潔水準の維持に努めているか。			
	作業着	適切で清潔な作業着を着用しているか。また、作業着は必要に応じて防護機能のあるものか。			
		髪の毛を完全に覆う帽子を着用しているか。			
	洗淨	休憩後作業を再開する毎に、手指の洗淨を行っているか。			
	手袋	手に傷がある場合にあつては、防水性の指サック又は手袋を着用しているか。			
	汚染防止	製品取扱区域(保管区域を含む。)においては、喫煙、放たん、摂食を行っていないか。			
		従事者は製品の取扱いにより、製品を汚染することのないよう必要な措置を講じているか。			
	疾病の管理	食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患している者等は食品への汚染の可能性がある場合に、食品を取り扱う区画に入らないことになっているか。			
		従事者の検便及び胸部エックス線検査の健康診断書を雇用時及びその後定期的に提出させ、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラ及び結核に罹患していないことを確認しているか。			
		従業者は、疾病に感染したら、直ちに、疾病名、症状及びその原因について食品事業者に報告することとしているか。			
原材料	製造者が通常の分別、分離又は加工処理を衛生的に行つたとしても、最終製品が食用に適さない程度まで原料(活の魚介類を除く。)又はその他製品の加工に用いる原材料が寄生虫、病原微生物、有害物質、腐敗物質又は異物に汚染されていることが判明した場合又は合理的に予想される場合、製造者はこれらを受け入れないこととしているか。				
	食品取扱施設において保管される全ての原材料は、有害な品質劣化を避け、汚染を防ぐように設計された適切な条件下で保管されているか。				

食品の取扱 基準	汚染防止	食品は、製造、加工及び流通の全ての段階で食用に適さなくなる又は公衆衛生上問題となるような汚染から保護されているか。				
	害虫駆除	鼠族・害虫駆除のための適切な措置を講じているか。				
	冷蔵・冷凍等		病原微生物の増殖又は毒素の産生につながる可能性のある原材料、中間製品及び最終製品は、公衆衛生上の危害となりうる温度のままにしているか。			
			コールドチェーンは途切れていないか。			
			原材料と加工品を分別して保管するのに十分な広さの部屋と分別して冷蔵・冷凍保存するのに十分な施設を備えているか。			
			低温で保管される食品の場合、加熱処理段階の後又は加熱処理が行われない場合は最終調理段階の後、可能な限り速やかに公衆衛生上の危害とならない温度にまで冷却されているか。			
	解凍		食品の解凍は、食品中の病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で行われているか。			
			食品は解凍中も公衆衛生上の危害とならない温度に保たれているか。			
			解凍工程で発生する液体が公衆衛生上の危害となりうる場合は十分な排水が行われているか。			
			食品は解凍後病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で取り扱われているか。			
非食用物質	動物用飼料を含む有害物質又は非食用物質は、適切な表示を行い分別して容器に入れて保管してあるか。					

包装・梱包の基準	一般基準	包装及び梱包に使用する材質は、汚染源とならないものであるか。			
		包装資材は、汚染リスクに曝露しない方法で保管されているか。			
		包装及び梱包作業は、製品の汚染を生じさせないように実施されているか。また、必要に応じて、特に缶やガラス瓶を使用する場合、容器の構造及び清潔度を確認しているか。			
		食品用に再利用される包装及び梱包の材質は、洗浄及び必要に応じて消毒が容易にできるものであるか。			
	個別基準	生鮮の水産物を氷漬けにして保存する容器は、耐水性を有し、水解水が製品と接触し続けることのない構造であるか。			
水産物の保存基準	生鮮の水産物、解凍した未加工の水産物、調理や冷蔵をした甲殻類や軟体動物の製品	氷温付近の温度で保存されているか。			
	冷凍の水産物	製品温度 -18°C 以下で保存されているか(ただし、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍する魚類は、 -9°C 以下で可。)			
	活で保存される水産物	食品の安全性又はその生存に悪影響を与えない温度及び方法で保存されているか。			
缶詰等の密閉容器に入った食品の加熱処理基準	未加工の製品の加工又は加工製品にさらなる加工を行う際の加熱処理工程の条件	処理する製品の中心温度が、所定の時間内に所定の温度まで上昇しているか。			
		工程中に発生しうる製品の汚染を防止しているか。			
	確認	工程に求められる目標が達成されていることを確認するため、関係する主要な指標(特に温度、圧力、密閉度、微生物)を定期的に確認しているか(自動記録装置による確認でも可。)			
方法	使用する工程は、国際的に認められた基準(例えば、低温殺菌法、UHT法、滅菌法等)に準拠しているか。				
研修	一般	従業員の業務に見合った食品衛生の問題について指導又は研修を受けさせているか。			
	HACCP	HACCP担当者等は、HACCP原則の適用に関して適切な研修を受けているか。			

5 個別食品に関する基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
生鮮水産物の基準	保存	冷蔵状態の未包装製品は、陸上の施設に到着後すぐに流通、輸送、調整、加工されない場合、適切な設備の中で氷漬けにして保存し、必要に応じて氷を追加しているか。			
		包装された水産物は氷温付近の温度に冷却しているか。			
	除頭、内臓除去	除頭、内臓除去等の処理 ア. 衛生的に行なわれているか。 イ. 内臓除去が可能な場合には、漁獲後又は陸揚げ後速やかに内臓を除去されているか。 ウ. 処理後、製品は、清浄水で十分に洗浄されているか。			
		分割、細切等の処理 ア. 製品を汚染及び腐敗させない方法により行われているか。 イ. 分割、細切は速やかに行い、必要な時間以上製品を作業台に放置していないか。 ウ. 包装し、必要に応じて梱包しているか。 エ. 処理後速やかに冷蔵されているか。			
	氷解水	未包装の調製済み水産物で氷漬けにして保存するものを輸送又は保管するために使用する容器は、氷解水が製品と接触し続けることのない構造か。			
冷凍水産物の基準	構造設備基準	製品の中心温度を-18℃以下にまで急速に下げ、保持できる十分な能力のある冷凍設備を有しているか。			
		冷凍又は急速冷凍品の原料は、上記の生鮮品の基準によっているか。			
	冷凍室の温度管理	確認が容易な場所に温度記録装置を設けているか。			
		付属する温度センサーは、温度が最も高い場所に設けているか。			

機械を使用して分離する水産物の基準	原料	丸のままの魚類又は切り身をとった後の骨のみを原料としているか。			
		全ての原材料に内臓が含まれていないか。			
	分離	機械による分離は切り身をとる作業の後、遅滞なく行われているか。			
	内臓除去	丸のままの魚類を使用する場合には、分離の前に内臓を除去して十分に洗浄しているか。			
	冷凍等	製造後できるだけ速やかに冷凍するか、冷凍品又は安定化処理される製品と同様に扱われているか。			
寄生虫の基準	冷凍	生食で消費される水産物等は-20℃以下で24時間以上冷凍処理が行われているか。			
	表示	生食で消費される水産物等は、出荷の際に、行った処理の種類を記載した文書を添付しているか。			
甲殻類及び軟体動物の調理品の個別基準	冷却	調理後、清浄水を用いて急速に冷却しているか。また、何らかの保存方法を用いない場合にあっては、温度が氷温付近に達するまで冷却し続けているか。			
	作業	殻剥き及び殻取りは、衛生的に行い、製品の汚染を防いでいるか。			
		殻剥き及び殻取りを人手によって行う場合には、作業員は手洗いに十分注意をしているか。			
	冷凍等	殻剥き又は殻取り後、調理済み製品は速やかに冷凍するか、第2の10. に定める温度にできるだけ速やかに冷却しているか。			

注) 評価の欄には、適格(A)、条件付適格(M)、又は不適格(R)を記載すること

別添4 魚病に関する証明事項の記載方法について

衛生証明書のII. 2については、輸出水産食品が、以下1～5のいずれかに該当する場合は、記載方法1により、以下6に該当する場合は、記載方法2により、記載する。

- 1 殺処理された甲殻類である場合
- 2 殺処理され内臓除去された魚類である場合
- 3 小売用のものであり、規則 (EC) 853/2004 に定められた方法により小売包装されたものである場合
- 4 自然海域等から漁獲されたものを由来としている場合
- 5 魚類・甲殻類以外である場合
- 6 養殖場等由来の感受性魚種以外の魚類であって、殺処理され内臓除去されていない魚類である場合

〈記載方法1〉

~~II.2 ⁽²⁾(⁴)Animal health attestation for fish and crustaceans of aquaculture origin~~

~~II.2.1 ⁽¹⁾(¹)[Requirements for susceptible species to Epizootic haematopoietic necrosis (EHN), Taura syndrome and Yellowhead disease~~

~~I, the undersigned official inspector, hereby certify that the aquaculture animals or products thereof referred to in Part I of this certificate:~~

~~(¹)originate from a country/territory, zone or compartment declared free from (¹)[EHN] (¹)[Taura syndrome] (¹)[Yellowhead disease] in accordance with Chapter VII of Directive 2006/88/EC or the relevant OIE Standard by the competent authority of my country,~~

~~(i) where the relevant diseases are notifiable to the competent authority and reports of suspicion of infection of the relevant disease must be immediately investigated by the competent authority,~~

~~(ii) all introduction of species susceptible to the relevant diseases come from an area declared free of the disease, and~~

~~(iii) species susceptible to the relevant diseases are not vaccinated against the relevant diseases]~~

~~II.2.2 ⁽³⁾(¹)[Requirements for species susceptible to Viral haemorrhagic septicaemia (VHS), Infectious haematopoietic necrosis (IHN), Infectious salmon anaemia (ISA), Koi herpes virus (KHV) and White spot disease intended for a Member States, zone or compartment declared disease free or subject to a surveillance or eradication programme for the relevant disease~~

~~I, the undersigned official inspector, hereby certify that the aquaculture animals or products thereof referred to in Part I of this certificate:~~

~~(¹)originate from a country/territory, zone or compartment declared free from (¹)[VHS] (¹)[IHN] (¹)[ISA] (¹)[KHV] (¹)[White spot disease] in accordance with Chapter VII of Directive 2006/88/EC or the relevant OIE Standard by the competent authority of my country,~~

- ~~(i) where the relevant diseases are notifiable to the competent authority and reports of suspicion of infection of the relevant disease must be immediately investigated by the competent authority,~~
- ~~(ii) all introduction of species susceptible to the relevant diseases come from an area declared free of the disease, and~~
- ~~(iii) species susceptible to the relevant diseases are not vaccinated against the relevant diseases]~~

~~II.2.3 Transport and labelling requirements~~

~~I, the undersigned official inspector, hereby certify that:~~

~~II.2.3.1 the aquaculture animals referred to above are placed under conditions, including with a water quality, that do not alter their health status;~~

~~II.2.3.2 the transport container or well boat prior to loading is clean and disinfected or previously unused, and~~

~~II.2.3.3 the consignment is identified by a legible label on the exterior of the container, or when transported by well boat, in the ship's manifest, with the relevant information referred to in boxes I.7 to I.11 of Part I of this certificate, and the following statement:~~

~~“() [Fish] () [Crustaceans] intended for human consumption in the Union”.~~

~~※: 「() [Fish] () [Crustaceans] 」 は、該当しないものに取消線を引くこと。~~

〈記載方法 2〉

II.2 () () Animal health attestation for fish and crustaceans of aquaculture origin

II.2.1 () () Requirements for susceptible species to Epizootic haematopoietic necrosis (EHN), Taura syndrome and Yellowhead disease

I, the undersigned official inspector, hereby certify that the aquaculture animals or products thereof referred to in Part I of this certificate:

() originate from a country/territory, zone or compartment declared free from () [EHN] () [Taura syndrome] () [Yellowhead disease] in accordance with Chapter VII of Directive 2006/88/EC or the relevant OIE Standard by the competent authority of my country;

- ~~(i) where the relevant diseases are notifiable to the competent authority and reports of suspicion of infection of the relevant disease must be immediately investigated by the competent authority,~~
- ~~(ii) all introduction of species susceptible to the relevant diseases come from an area declared free of the disease, and~~
- ~~(iii) species susceptible to the relevant diseases are not vaccinated against the relevant diseases]~~

II.2.2 () () Requirements for species susceptible to Viral haemorrhagic septicaemia (VHS), Infectious haematopoietic necrosis (IHN), Infectious salmon anaemia (ISA), Koi herpes virus (KHV) and

~~White spot disease intended for a Member States, zone or compartment declared disease free or subject to a surveillance or eradication programme for the relevant disease~~

~~I, the undersigned official inspector, hereby certify that the aquaculture animals or products thereof referred to in Part I of this certificate:~~

~~(⁶)originate from a country/territory, zone or compartment declared free from (⁶)[VHS] (⁶)[IHN] (⁶)[ISA] (⁶)[KHV] (⁶)[White spot disease] in accordance with Chapter VII of Directive 2006/88/EC or the relevant OIE Standard by the competent authority of my country;~~

- ~~(i) where the relevant diseases are notifiable to the competent authority and reports of suspicion of infection of the relevant disease must be immediately investigated by the competent authority,~~
- ~~(ii) all introduction of species susceptible to the relevant diseases come from an area declared free of the disease, and~~
- ~~(iii) species susceptible to the relevant diseases are not vaccinated against the relevant diseases]~~

II.2.3 Transport and labelling requirements

I, the undersigned official inspector, hereby certify that:

II.2.3.1 the aquaculture animals referred to above are placed under conditions, including with a water quality, that do not alter their health status;

II.2.3.2 the transport container or well boat prior to loading is clean and disinfected or previously unused; and

II.2.3.3 the consignment is identified by a legible label on the exterior of the container, or when transported by well boat, in the ship's manifest, with the relevant information referred to in boxes I.7 to I.11 of Part I of this certificate, and the following statement:

“(⁶)[Fish](⁶)[Crustaceans] intended for human consumption in the Union”.

※:「(⁶)[Fish](⁶)[Crustaceans]」は、該当しないものに取消線を引くこと。

(注) EU側が規制する魚病名と感受性種は以下のとおり。

魚病名	感受性種
EHN (流行性造血器壊死症)	レッドフィンパーチ、ニジマス
TS (タウラ症候群)	ノーザンホワイトシュリンプ (<i>Penaeus setiferus</i>)、ブルーシュリンプ (<i>P.stilirostris</i>)、バナメイエビ (<i>P.vannamei</i>)
YHD (イエローヘッド病)	ノーザンブラウンシュリンプ (<i>Penaeus aztecus</i>)、ピンクエビ (<i>P.duorarum</i>)、クルマエビ (<i>P.japonicus</i>)、ウシエビ (<i>P.monodon</i>)、ノーザンホワイトシュリンプ

	(<i>P.setiferus</i>)、ブルーシュリンプ (<i>P.stylirostris</i>)、バナメイエビ (<i>P.vannamei</i>)
VHS (ウイルス性出血性敗血症)	大西洋マダラ、大西洋ニシン、ブラウントラウト、マスノスケ、ギンザケ、グレイリング、ハドック、太平洋マダラ、太平洋ニシン、パイク、ニジマス、キングクリップ、スプラット、ターボット、コレゴヌス、ヒラメ
IHN (伝染性造血器壊死症)	ニジマス、マスノスケ、ベニザケ、シロザケ、ヤマメ、ビワマス、ギンザケ、大西洋サケ
ISA (伝染性サケ貧血症)	大西洋サケ、ニジマス、ブラウントラウト
KHV (コイヘルペスウイルス病)	コイ
WSD (ホワイトスポット)	すべての十脚目甲殻類 (十脚目)

別添5

養殖魚介類を用いた対EU輸出水産食品中の残留動物用医薬品等の
モニタリング対象物質

I タンパク同化作用を持つ物質及び欧州域内での未承認物質

- (1) Stilbenes, stilbene derivatives, and their salts and esters
- (2) Steroids
- (3) 次に掲げる化学物質
 - ① Aristolochia spp. and preparations thereof,
 - ② Chloramphenicol
 - ③ Chloroform
 - ④ Chlorpromazine
 - ⑤ Colchicine
 - ⑥ Dapsone
 - ⑦ Dimetridazole
 - ⑧ Metronidazole,
 - ⑨ Nitrofurans (furazolidoneを含む。)
 - ⑩ Ronidazole

II 動物用医薬品（動物用医薬品として使用される可能性のある未承認医薬品を含む。）及び環境汚染物質

- (1) 抗菌性物質 (sulphonamides, quinolonesを含む。)
- (2) その他の動物用医薬品
Anthelmintics
- (3) 環境汚染物質等その他の化学物質
 - ① Organochlorine compounds including PCBs
 - ② Chemical elements
 - ③ Mycotoxins
 - ④ Dyes

III 我が国で使用が認められている動物用医薬品

薬事法（昭和35年8月10日、法律第145号）及び動物用医薬品の使用の規制に関する省令（昭和55年9月30日、農林水産省令第42号）において魚介類の養殖に使用が認められている動物用医薬品

IV 動物用医薬品以外の薬剤

- (1) ホルマリン
- (2) マラカイトグリーン等

別添6

使用可能な洗淨剤及び消毒剤等のリスト

The list of detergents and disinfectants permitted to use in Japanese food processing facilities

I 洗淨剤

- | | |
|---------------|------------------|
| 1 陰イオン界面活性剤 | anion surfatants |
| 2 水酸化ナトリウム希釈液 | sodium hydroxide |

II 消毒剤

- | | |
|----------------------|---|
| 1 パラクロロメタキシレノール | p-chloro-m-xlenol |
| 2 イソプロピルメチルフェノール | isopropyl-methylphenol |
| 3 アルコール製剤 | ethanol |
| 4 次亜塩素酸ナトリウム | sodium hypochloride |
| 5 ポリヘキサメチレンピグアニジン塩酸塩 | polyhexamethylene biguanidine hydrochloride |

III 両方の用途

- | | |
|------------------------|---|
| 1 塩化ベンザルコニウム | benzalkonium chloride |
| 2 アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 | alkyldiaminoethyl glycine hydrochloride |
| 3 ジアルキルジメチルアンモニウムクロライド | dialkyldimethyl ammonium chloride |

IV 上記以外の洗淨剤及び消毒剤等

上記以外の洗淨剤及び消毒剤等を使用する場合には、当該品がEU域内においても同様の用途で使用が認められていることを書面にて確認をとった上で使用すること。
また、この確認書面については、水産庁職員等の求めに応じて提示すること。

別添7

甲殻類及び軟体動物の微生物学的基準

検査項目	検体数 n	最大許容数 c	基準	
			m	M
1 Salmonella spp.	5	0	検体25gで不検出	
2 coagulase-positive staphylococci	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g
3 Escherichia coli	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g

(注) n : サンプルの個数

m : 合格判定値(菌数限度)

M : 条件付き合格と判定する基準となる菌数限度、Mを超える検体が一つでもあれば、不合格と判定する。

c : mとMの間の結果となった検体数の最大許容数、c=0のときは、基準値を超える検体が一つでもあってはならないという意味。

【判定方法】

- ・全ての検体が m 以下の場合合格
- ・M を超える検体がなく、m を超えM以下である検査値の検体数が c 以下の場合は、条件付き合格
- ・M を超える検体があるか、m を超えM以下である検査値の検体数が c を超える場合は、不合格

別添8

EUに輸出できない魚種リスト

Following fishes must not be exported to EU

1. ふぐ毒を含有するおそれのある魚種

フグ科	Famille CANTHIGASTERIDAE
ハリセンボン科	Famille DIODONTIDAE
マンボウ科	Famille MOLIDAE
マフグ科	Famille TETRAODONTIDAE

2. シガテラ魚による健康被害を起こすおそれのある魚種

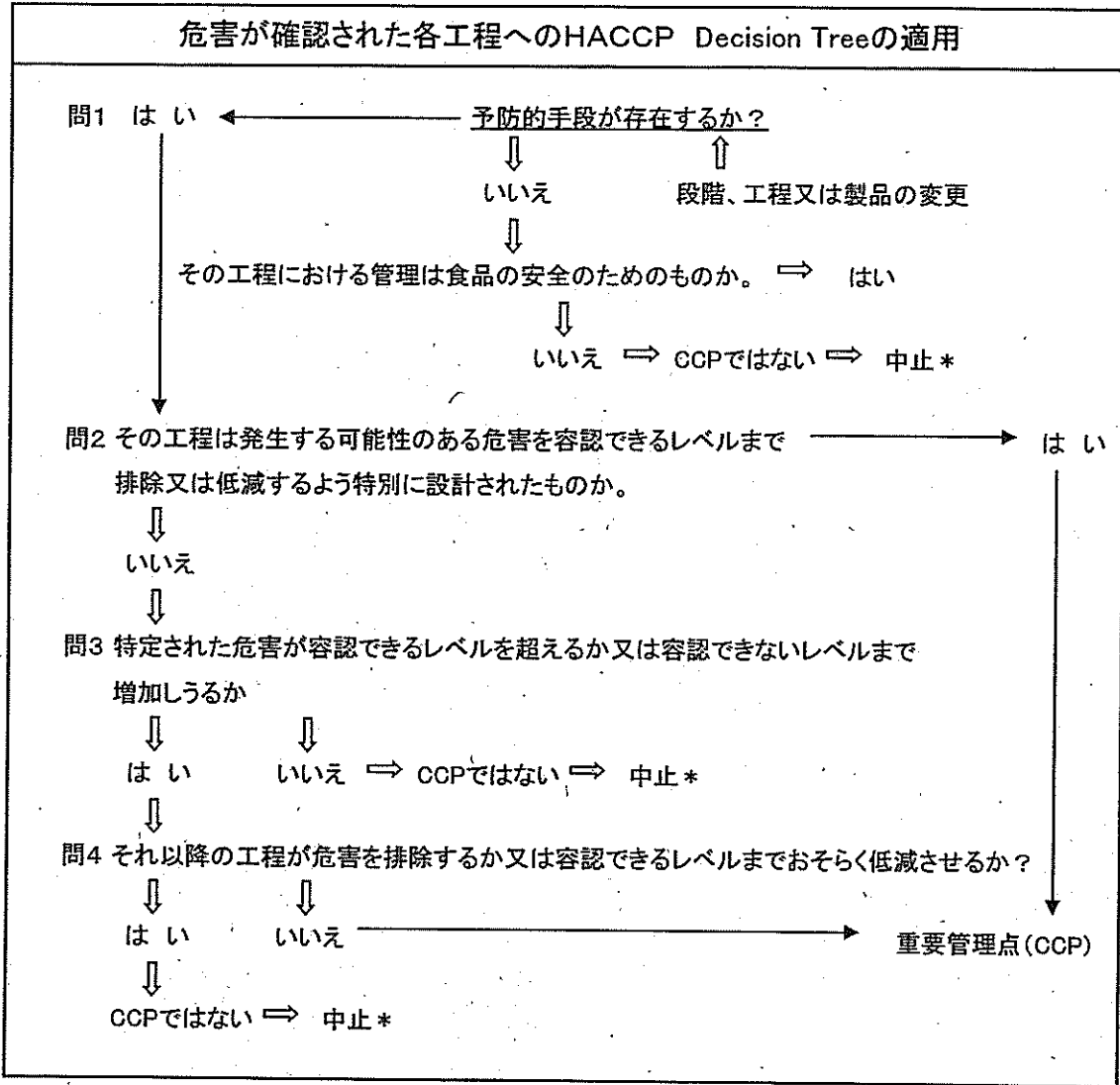
アカマダラハタ	<i>Epinephelus fuscoguttatus</i> (Forsskal)
アマダレドクハタ	<i>Plectropomus oligacanthus</i> (Bleeker)
バラハタ	<i>Variola louti</i> (Forsskal)
バラフエダイ	<i>Lutjanus bohar</i>
フエドクタルミ	<i>Lutjanus gibbus</i> (Forsskal)
オニカマス	<i>Spyraena barracuda</i> (Walbaum)(Picuda)

3. ワックスによる健康被害を起こすおそれのある魚種

アブラソコムツ	<i>Lepidocybium flavobrunneum</i>
バラムツ	<i>Puvettus</i>

4. ビタミンAによる健康被害を起こすおそれのある魚種

イシナギ	<i>Stereolepis ischinagi</i>
------	------------------------------



* 記載された製造工程における次の確認された危害にすすむ

事前審査機関に関する規程

1. 事前審査機関の認定の概要

事前審査機関としての認定は、希望する者の申請により、水産庁長官が行う。事前審査機関は製造者の申請に基づき、認定施設の認定に係る事前審査を行うものとする。

2. 事前審査機関の認定申請

事前審査機関は、(1)に掲げる要件を満たす者であり、(2)の申請書等の提出により、事前審査機関としての認定を申請することができる。

(1) 事前審査機関としての要件

事前審査機関としての認定を受ける者は、次に掲げる要件をすべて満たすものとする。

- ①法人格を有すること
- ②事前審査業務を行う方針、手続及び運用が差別的でなく、客観性及び公平性を確保するための組織運営機構を有すること
- ③事前審査業務とその他の活動とを区別する方針及び手順を有し、関連機関の活動や営利的、財政的その他の圧力に影響されないこと
- ④事前審査業務を遅滞なく実施する上で十分な能力を有する人員及び設備を有すること
- ⑤事前審査機関としての業務が財政的に可能であること
- ⑥事前審査業務に係る記録を適切に作成、保管するための規則及び業務上得られる情報の機密を保持するための適切な規則を有すること
- ⑦米国連邦規則第21集Section123.12A.(2)(ii)の規定に該当する民間の機関であって、対米輸出加工施設認定機関であること又はHACCP原則に基づいた食品安全に関する国際規格(FSSC22000等)の認証機関であること

なお、民間団体等の他、複数の民間団体等による共同申請も可とする。この場合、上記の①～⑦の要件を満たす者を代表として定めるとともに、構成する全ての民間団体等が上記の①～⑥の要件を満たす必要がある。また、事前審査を実施すること等について、構成する全ての民間団体等の同意を得た規約書、構成する全ての民間団体等が交わした協定書又は構成する全ての民間団体等の契約締結書等を予め作成する必要がある。

(2) 申請書等

①別紙様式11の認定申請書

②別に掲げる申請手順に従って、適切に事前審査を実施できる体制を整えていることを示す以下に掲げる資料

ア 定款の写し

イ 組織の概要を示す資料

ウ 組織の財務状況を示す資料

エ 役員の名氏及び略歴

オ 手数料に関する資料

カ 申請者が株式会社である場合は、主要な株主構成

キ 事前審査人員、事前審査体制、ISO認証等の第三者機関による特別な認定等について示す資料

ク 米国連邦規則第21集Section123.12A.(2)(ii)の規定に該当する民間の機関であつて、対米輸出加工施設認定機関であること又はHACCP原則に基づいた食品安全に関する国際規格(FSSC22000等)の認証機関であることについて示す資料

(3) 申請先

(2)に掲げる書類を次の宛て先に正本を2部提出すること。

〒100-8907 東京都千代田区霞が関1-2-1

水産庁漁政部加工流通課指導班

電話 03-3502-8111 (内線6618)

03-3591-5613 (直通)

FAX 03-3508-1357

(4) その他

水産庁は、必要に応じて、申請者に対して申請書等以外の資料の提出を求めること及び現地調査を行うことができる。

3. 認定証の交付

水産庁長官は、認定を申請した者が2.(1)に掲げる要件を満たすと判断した場合には、当該申請者に対して別紙様式12の認定書を交付する。

4. 事前審査機関への指導・検査

(1) 指導

水産庁は、事前審査機関に対し、事前審査業務の適切な実施に当たり必要な指導を行うものとする。

(2) 検査

水産庁は、事前審査機関に対し、事前審査業務を適切に実施しているか確認する観点から、定期的に検査を行うものとする。

(3) 認定の取消

水産庁長官は、事前審査機関について、次のいずれかの場合に該当するときは、当該事前審査機関の認定の取消等必要な措置を講ずることができる。

- ① 2. (1) に掲げる要件を満たさないと認められる場合
- ② 製造者からの申請に対し、正当な理由なく事前審査を行わなかった場合
- ③ 事前審査業務を行う上で不正行為があったと認められる場合
- ④ (2) の検査を受けることを拒否した場合
- ⑤ その他相当の理由があると認められる場合

5. 認定申請事項の変更及び認定の取消

認定申請時の申請事項について変更があったときは、事前審査機関は、2. (3) の申請先に対し、別紙様式13によりその旨を報告するものとする。

また、事前審査機関がその認定の取消を希望する場合は、別紙様式14に必要事項を記入の上、2. (3) の申請先に提出するものとする。

別添11

生産海域の閉鎖が行われた場合等における 対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の取扱いについて

1. 生産海域の閉鎖が行われた場合の取扱い

- (1) 水産庁は、都道府県知事等からEU通知の別添8の第9の3.(1)に規定する生産海域の閉鎖が行われた旨の通知があった場合には、別紙様式15により、当該生産海域で生産された対EU輸出ホタテガイ等二枚貝を使用する認定施設の加工者に対し、その旨を通知する。
- (2) (1)の通知を受けた加工者は、当該生産海域の全サンプリング地点において衛生基準を満たしていた直近のサンプリング日の翌日から生産海域の閉鎖までに採捕された対EU輸出ホタテガイ等二枚貝を原料とする製品及び仕掛品(以下「製品等」という。)を特定し、他の認定施設への輸送及びEU向けの輸出(以下「輸出等」という。)を停止するとともに、その他の製品等を区別して保管(以下「保留」という。)するものとする。
- (3) 加工者は、保留した製品等(以下「保留品」という。)を輸出等する場合は、別紙様式16により、水産庁に検体の採取を申請すること。この場合、水産庁職員等は、申請に係る保留品からバッチごとに検体を採取して梱包し、加工者は、この検体について、食品衛生法に定める登録検査機関において、生産海域の閉鎖の根拠となった検査項目の検査を受け、その結果を別紙様式17により水産庁に報告するものとする。なお、検体の梱包については、加工者が水産庁職員等の監督下で行うことができる。
- (4) 水産庁は、(3)の検査結果を確認し、閉鎖の根拠となった検査項目の衛生基準を満たしている場合には別紙様式18により、満たしていない場合には別紙様式19により、加工者に対し、その旨を通知する。
- (5) 水産庁は、(3)の検査結果が閉鎖の根拠となった検査項目の衛生基準を満たしていることを確認し、(4)の通知を行うまでは、保留品について、本要領に基づく衛生証明書の発行を行わない。

2. 生産海域の採捕期間の最終サンプリングの検査結果が衛生基準を超えた場合等の取扱い

- (1) 水産庁は、都道府県知事等から生産海域における対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の採捕期間の最終サンプリングの検査結果が衛生基準を超えた又は当該最終サンプリングが全サンプリング地点で行われなかった旨の通知があった場合には、別紙様式15により、当該生産海域で生産された対EU輸出ホタテガイ等二枚貝を使用する認定施設の加工者に対し、その旨を通知する。
- (2) (1)の通知を受けた加工者に係る対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の取扱いについては、1.(2)から(5)までの規定に順ずるものとする。

別添12

対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の最終製品の検査について

1. 対EU輸出ホタテガイ等二枚貝を使用する認定施設の加工者は、認定施設において製造した最終製品が以下の衛生基準を満たすことを確認するため、生産海域における対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の採捕期間中、2ヶ月に1回以上の頻度で、最終製品から検体を採取（2.により水産庁職員等が行う場合を除く。）し、食品衛生法に定める登録検査機関で検査を受けるものとする。
 - (1) EU通知の別添8の第5の2.、3.及び4.の基準
 - (2) 以下の項目についてのEU規則(EC)No 1881/2006の基準
 - ア カドミウム
 - イ 鉛
 - ウ 水銀
 - エ 多環芳香族炭化水素
2. 水産庁職員等は、記録等客観的に判断できる資料を基に、1.の検査が適切に行われていることを確認する。また、水産庁職員等は、年1回以上、1.の検査のための検体の採取を行う。
3. 水産庁は、1.の検査の結果、1.の(1)又は(2)の衛生基準を満たしていないことが確認された場合には、当該検体と同一バッチの最終製品については、本要領に基づく衛生証明書の発行を行わない。

(別紙様式1 施設認定申請書様式)

年 月 日

水産庁長官 殿

申請者 住所

氏名

印

(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対EU輸出水産食品取扱施設認定申請書

対EU輸出水産食品を取り扱う施設として認定を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1. 施設の名称及び所在地 (和文及び英文)
2. HACCP担当責任者等
3. 添付書類

(1) 施設の構造・設備に関する資料

- ア 施設配置図
- イ 施設平面図
- ウ 施設立面図
- エ 給水・給湯系統図
(系統図にあっては、各末端蛇口に番号をつけておくこと)
- オ 排水系統図
- カ 汚水処理設備の概要
- キ 冷蔵・冷凍庫の概要
- ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書

(2) 製品に関する資料 (ウは国内産の原材料を用いる場合のみ記入)

- ア 輸出しようとする品目 (和文及び英文)
- イ 原材料魚介類名及びその仕入先 (国内産と輸入品の区別等)
- ウ 原材料を取り扱う養殖場、漁船、陸揚げ地、産地市場、消費地市場のリスト
(登録番号を含む)
- エ 製造工程フロー図

オ 製品の形態

カ 年間の輸出予定量

(3) 自主検査体制に関する資料

(4) 衛生管理等に関する資料

ア 廃水処理管理の概要

イ 廃棄物処理管理の概要

ウ 消毒剤等管理リスト

エ 作業衣類等の管理体制

(5) 従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料

(6) 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分手例に関する資料

(7) HACCPに関する資料

ア 標準作業手順書

イ 危害分析（HA）に関する資料

ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料

エ 記録に関する資料

(8) 事前審査における指摘事項等に対する対応状況に関する資料

(別紙様式2 認定書様式)

番 号
年 月 日

殿

水産庁長官



対EU輸出水産食品取扱施設認定書

下記施設については、対EU輸出水産食品取扱施設として認定します。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
2. 施設の名称及び所在地
3. 認定番号
4. 食品衛生法に基づく許可の種類
5. 輸出品目

(別紙様式3 変更承認申請書様式)

年 月 日

水産庁長官 殿

申請者 住所

氏名

印

(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対EU輸出水産食品取扱施設変更承認申請書

対EU輸出水産食品を取り扱う施設として変更の承認を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1. 施設の名称、所在地及び認定番号

2. 添付書類

変更しようとする内容 (新旧対照表)

※施設の名称又は所在地若しくは輸出品目の変更の場合は和文及び英文

(別紙様式4 変更承認書様式)

番 号
年 月 日

殿

水産庁長官

対EU輸出水産食品取扱施設変更承認書

平成 年 月 日に申請のあった対EU輸出水産食品を取り扱う施設の変更について承認します。

記

1. 施設の名称、所在地及び認定番号
2. 主な変更内容

(別紙様式5 衛生証明書発行申請書様式)

年 月 日

水産庁長官 殿

申請者 住所

氏名

印

(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対EU輸出水産食品衛生証明書の発行申請書

下記施設で取り扱う対EU輸出水産食品に添付する衛生証明書の発行を申請します。

記

- (1) 荷送人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (2) 荷受人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (3) 原産国及びISOコード
- (4) 仕向国及びISOコード
- (5) 最終保管施設の名称、住所及び認定番号
- (6) 積込港、出港日及び輸送手段
- (7) 通関を行う国境検査所 (BIP)
- (8) 製品の名称及びHSコード
- (9) 輸出数量
- (10) 輸出重量 (total gross 及び net weight)
- (11) 保管方法 (常温・冷蔵・冷凍)
- (12) コンテナ番号等
- (13) 包装形態
- (14) 魚種 (学名)、天然・養殖の区分、製品の種類 (活、冷蔵、冷凍、加工)、
内臓除去の有無、加工施設の認定番号

(各項目について、日本語及び英語の他、通関国及び仕向国の言語を併記すること。)

(別紙様式6 検体送付様式)

検体送付票	
検体番号	
検査項目	
魚種名	
漁獲場所	
採取した認定施設名	
認定番号	
採取年月日	
保存方法	
送付年月日	
都道府県名 _____	
検体採取者氏名 _____	

(別紙様式7 検体送付シール様式)

〇〇検査検体採取封印シール様式

対EU輸出水産食品 〇〇検査用検体 検体番号〇〇 採取年月日〇〇 検体採取者氏名 _____

年 月 日

事前審査機関長 殿

申請者 住所

氏名

印

(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対EU輸出水産食品取扱施設認定事前審査申請書

対EU輸出水産食品を取り扱う施設として認定を受けるにあたっての事前審査を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1. 施設の名称及び所在地 (和文及び英文)
2. HACCP担当責任者等
3. 添付書類

(1) 施設の構造・設備に関する資料

- ア 施設配置図
- イ 施設平面図
- ウ 施設立面図
- エ 給水・給湯系統図
(系統図にあっては、各末端蛇口に番号をつけておくこと)
- オ 排水系統図
- カ 汚水処理設備の概要
- キ 冷蔵・冷凍庫の概要
- ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書

(2) 製品に関する資料 (ウは国内産の原材料を用いる場合のみ記入)

- ア 輸出しようとする品目 (和文及び英文)
- イ 原材料魚介類名及びその仕入先 (国内産と輸入品の区別等)
- ウ 原材料を取り扱う養殖場、漁船、陸揚げ地、産地市場、消費地市場のリスト
(登録番号を含む)
- エ 製造工程フロー図

- オ 製品の形態
- カ 年間の輸出予定量
- (3) 自主検査体制に関する資料
- (4) 衛生管理等に関する資料
 - ア 廃水処理管理の概要
 - イ 廃棄物処理管理の概要
 - ウ 消毒剤等管理リスト
 - エ 作業衣類等の管理体制
- (5) 従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料
- (6) 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料
- (7) HACCPに関する資料
 - ア 標準作業手順書
 - イ 危害分析（HA）に関する資料
 - ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料
 - エ 記録に関する資料

(別紙様式9 施設認定事前審査結果通知様式)

年 月 日

殿

事前審査機関長

対EU輸出水産食品取扱施設認定に係る事前審査結果通知

下記施設について、対EU輸出水産食品取扱施設認定に係る事前審査結果を通知します。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあつてはその名称及び所在地）
2. 施設の名称及び所在地
3. 食品衛生法に基づく許可の種類
4. 輸出品目
5. 添付書類
 - ・事前審査結果、指摘事項及びチェックリスト

(別紙様式 10 施設認定事前審査結果報告書様式)

年 月 日

水産庁長官 殿

事前審査機関長

対EU輸出水産食品取扱施設認定に係る事前審査結果について

別添のとおり対EU輸出水産食品を取り扱う施設としての認定に係る事前審査申請があり、審査した結果を関係書類を添えて報告します。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）（和文及び英文）
2. 施設の名称、所在地及び認定番号（和文及び英文）
3. 調査を実施した担当者名
4. 添付書類
 - (1) 対EU輸出水産食品取扱施設認定事前審査結果通知（写し）
 - (2) 対EU輸出水産食品取扱施設認定事前審査申請書（写し）
 - (3) 事前審査結果及びチェックリスト（写し）
 - (4) 輸出品目（和文及び英文）

(別紙様式 11 事前審査機関認定申請書様式)

年 月 日

水産庁長官 殿

申請機関名

所在地

代表者

印

対EU輸出水産食品取扱施設認定に係る事前審査機関の認定申請書

「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定について」(平成26年9月11日付け26水漁第817号水産庁長官通知)に基づき、事前審査機関として認定を受けたく、関係書類を添えて申請します。

(別紙様式 12 事前審査機関認定書様式)

番 号
年 月 日

殿

水産庁長官



対EU輸出水産食品取扱施設認定に係る事前審査機関の認定書

下記機関を、「「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定について」（平成26年9月11日付け26水漁第817号水産庁長官通知）に基づき、事前審査機関として認定します。

記

1. 機関名、住所及び代表者名
2. 認定番号

(別紙様式 13 事前審査機関認定事項変更申請書様式)

年 月 日

水産庁長官 殿

機関名

所在地

代表者

印

対EU輸出水産食品取扱施設認定に係る事前審査機関の認定事項変更申請書

、「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定について」（平成26年9月11日付け26水漁第817号水産庁長官通知）に基づき、下記のとおり申請事項について、関係書類を添えて変更を申請します。

記

1. 変更した機関の名称及び所在地
2. 認定番号
3. その他関係書類

(別紙様式 14 事前審査機関認定取消申請書様式)

年 月 日

水産庁長官 殿

機関名

所在地

代表者

印

対EU輸出水産食品取扱施設認定に係る事前審査機関の認定取消申請書

「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定について（平成26年9月11日付け26水漁第817号水産庁長官通知）に基づき、事前審査機関として認定の取消を受けたく、下記のとおり申請します。

記

1. 機関の名称及び所在地
2. 認定番号

(別紙様式 15 生産海域の閉鎖等の通知様式)

番 号
年 月 日

殿

水産庁長官

生産海域の閉鎖（又は最終サンプリング）及び製品等の取扱いについて

〇〇知事より、別添のとおり〇〇生産海域の閉鎖が行われた（又は〇〇生産海域における最終サンプリングの検査結果が衛生基準を超えた）（又は〇〇生産海域における最終サンプリングが全サンプリング地点で行われなかった）旨の通知がありましたので、通知します。

ついては、平成〇〇年〇月〇日から〇月〇日までの間に〇〇生産海域で採捕されたEU向けに輸出する〇〇（種名）を原料とする仕掛品及び製品については、「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」の制定について」（平成26年9月11日付け26水漁第817号水産庁長官通知）に基づき取り扱うようお願いします。

(別紙様式 16 保留品に係る検体の採取の申請書様式)

年 月 日

水産庁長官 殿

申請者 住所

氏名

印

(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

保留品に係る検体の採取の申請書

下記の保留品に係る検体の採取を申請します。

記

1. 認定施設の名称、所在地及び認定番号
2. 保留品の情報 (バッチごとに記入すること。)
 - ア 採捕者の名称及び所在地
 - イ 採捕年月日
 - ウ 生産海域の名称又はコード番号
 - エ 閉鎖の根拠となった検査項目 (又は最終サンプリングの結果のうち衛生基準を超えた検査項目) (又は最終サンプリングが行われなかったサンプリング地点での検査項目)
 - オ 保留品の種名及び数量

(別紙様式 17 保留品の検査結果報告書様式)

年 月 日

水産庁長官 殿

申請者 住所

氏名

印

(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

保留品の検査結果報告書

平成 年 月 日に検体の採取を申請した下記の保留品について、下記のとおり検査を行ったので、関係書類を添えて結果を報告します。

記

1. 認定施設の名称、所在地及び認定番号
2. 保留品の情報 (バッチごとに記入すること。)
 - ア 採捕者の名称及び所在地
 - イ 採捕年月日
 - ウ 生産海域の名称又はコード番号
 - エ 閉鎖の根拠となった検査項目 (又は最終サンプリングの結果のうち衛生基準を超えた検査項目) (又は最終サンプリングが行われなかったサンプリング地点での検査項目)
 - オ 保留品の種名及び数量
3. 水産庁職員等による保留品の検体採取の年月日
4. 検査機関
5. 検査結果
別添のとおり (検査機関が発行する検査結果の写しを添付すること。)

(別紙様式 18 保留品の衛生基準適合確認通知様式)

番 号
年 月 日

殿

水産庁長官

保留品の検査結果について

平成 年 月 日に報告のあった下記の保留品の検査結果について、保留の根拠となった検査項目の衛生基準を満たしていることを確認しましたので、通知します。

記

1. 認定施設の名称、所在地及び認定番号
2. 保留品の情報（バッチごとに記入すること。）
 - ア 採捕者の名称及び所在地
 - イ 採捕年月日
 - ウ 生産海域の名称又はコード番号
 - エ 閉鎖の根拠となった検査項目（又は最終サンプリングの結果のうち衛生基準を超えた検査項目）（又は最終サンプリングが行われなかったサンプリング地点での検査項目）
 - オ 保留品の種名及び数量

(別紙様式 19 保留品の衛生基準不適合確認通知様式)

番 号
年 月 日

殿

水産庁長官

保留品の検査結果について（衛生基準不適合の確認）

平成 年 月 日に報告のあった下記の保留品の検査結果について、保留の根拠となった検査項目の衛生基準を満たしていないことを確認しましたので、当該検査の検体と同一バッチの最終製品については衛生証明書の発行を行わないことを通知します。

記

1. 認定施設の名称、所在地及び認定番号
2. 保留品の情報（バッチごとに記入すること。）
 - ア 採捕者の名称及び所在地
 - イ 採捕年月日
 - ウ 生産海域の名称又はコード番号
 - エ 閉鎖の根拠となった検査項目（又は最終サンプリングの結果のうち衛生基準を超えた検査項目）（又は最終サンプリングが行われなかったサンプリング地点での検査項目）
 - オ 保留品の種名及び数量

