

GUIDELINES ON THE APPLICATION OF GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE TO THE CONTROL OF VIRUSES IN FOOD

CAC/GL 79-2012

INTRODUCTION

1. In recent years, viruses have been increasingly recognized as important causes of foodborne diseases. Viruses are microorganisms that differ in size, structure and biological characteristics from bacteria. Viruses are strictly host-dependent for their replication and have their own typical host range and cell preference (tropism). Viruses can be transmitted in different ways, e.g., via the respiratory or faecal-oral routes. Human viruses can be transmitted directly from person-to person, but also indirectly via virus-contaminated water, air, soil, surfaces or food. Some viruses (zoonotic viruses) are transmitted from animals to humans. Data from recent studies have shown that foodborne viral infections are very common in many parts of the world, despite the measures already in place mainly targeted at reducing bacterial contamination.

2. The human enteric viruses most frequently reported as involved in foodborne outbreaks are norovirus (NoV) and hepatitis A virus (HAV). Other viruses such as rotavirus, hepatitis E virus (HEV), astrovirus, Aichi virus, sapovirus, enterovirus, coronavirus, parvovirus and adenovirus can also be transmitted by food, and anecdotal evidence suggests the list of foodborne viruses may be even longer. Based on the symptoms of disease, these viruses can be grouped into those that cause gastroenteritis (e.g., NoV), enterically transmitted hepatitis (e.g., HAV, that replicates in the liver), and a third group which replicates in the human intestine, but only causes illness after they migrate to other organs such as the central nervous system (e.g., enterovirus). The major foodborne viruses are those that infect via the gastrointestinal tract and are excreted in faeces and/or vomit, and are infectious for humans when ingested via the oral route. Asymptomatic infections and shedding are common and have to be considered in food production.

3. Noteworthy aspects of foodborne viruses and the associated infections/illnesses that determine management strategies to be different from management strategies for bacterial pathogens:

- Viruses need to enter living host cells in order to be able to multiply (replicate). Unlike bacteria, they do not replicate in food. Consequently, viruses do not cause deterioration of the product and the organoleptic properties of the food are not affected due to viral contamination.
- Even though high numbers of viral particles are shed in the stools of symptomatic or asymptomatic infected persons (e.g., exceeding 10^6 particles per gram of stool) or in vomit, only a few viral/infectious particles (less than 100) are needed to cause infection that may lead to illness.
- Human enteric viruses, such as NoV and HAV, are very infectious and person-to-person spread is the most common transmission route. Secondary spread of these viruses after primary introduction by, for example, food-related contamination, is common and often results in larger, prolonged outbreaks.
- Non-enveloped viruses, such as NoV and HAV, are covered in a protein-based structure called a capsid. Enveloped viruses, such as influenza, have a capsid and are further coated in a biological membrane derived from the host cell. Both the capsid and envelope structures influence environmental persistence and resistance to cleaning and disinfection interventions. However, the non-enveloped viruses tend to be more resistant to inactivation from solvents (e.g., chloroform) and desiccation.
- Viruses transmitted by the faecal-oral route can persist for months in foodstuffs or in the environment (e.g., in soil, water, sediments, bivalve molluscs or on various inanimate surfaces). Most foodborne viruses are more resistant than bacteria to commonly used control measures, (e.g., refrigeration, freezing, pH, drying, UV radiation, heat, pressure, disinfection, etc.).
- Freezing and refrigeration temperatures preserve viruses and are believed to be important factors that increase the persistence of foodborne viruses in the environment. Heat and drying can be used to inactivate viruses, but there are virus-to-virus differences in resistance to these processes. The presence of organic matter, such as faecal material and the food matrix can influence relative resistance to heat and drying.
- Traditional hand washing practices may be more effective for infectious virus reduction as compared to the use of hand sanitizing-agents. The majority of chemical disinfectants used in food establishments do not effectively inactivate non-enveloped viruses, such as NoV or HAV.
- Zoonotic foodborne transmission of viruses is not commonly reported as is the case for many bacterial pathogens, such as *Salmonella* and *Campylobacter*, however, it does occur, e.g., for HEV.
- In general, testing of foods for foodborne viruses is challenging and requires matrix-dependent extraction and concentration techniques and is based on detection of viral nucleic acids.
- There is a current lack of methods for assessing the level of inactivation of foodborne viruses in food. This has led to the use of surrogate viruses, e.g., the use of feline calicivirus and murine norovirus in place of NoV. When evaluating risk management options, the use of a surrogate will not always mimic the resistance of the intended foodborne viruses.

4. During the FAO/WHO Expert meeting on "Viruses in Food"¹, NoV and HAV were determined to be the viruses of greatest concern from a food safety perspective based on the incidence of reported foodborne disease, the severity of disease, including

¹ FAO/WHO [Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization]. 2008. Viruses in Food: Scientific advice to support risk management activities: meeting report. Microbiological Risk Assessment Series. No. 13.

mortality, and their potential for transmission via foods. Estimates of the proportion of viral illness attributed to food are in the range of around 5% for HAV and 12-47% for NoV¹. Data from at least 4 continents show that this is a major public health issue worldwide, although data from many countries are sparse. HAV and rotavirus were identified as the major foodborne viruses that cause severe disease and significant mortality. The primary mode of transmission for rotavirus is person-to-person spread, but in areas with poor hygienic situations waterborne and foodborne spread may play a role. Like HAV and NoV, HEV is transmitted by the faecal-oral route. HEV has been found to be responsible for sporadic and epidemic acute hepatitis, especially in some areas. HEV infection is usually associated with contaminated drinking water, but has also been linked to eating raw deer meat, undercooked pork liver or wild boar meat.

5. **NoV:** Norovirus, formerly Norwalk-like virus, infections occur year-round, and cause gastro-enteritis in people of all ages. Overall, illness is relatively mild, but can be more severe and may result in death in high-risk groups such as the elderly or people with underlying disease. The greatest public health impact from NoV outbreaks has been reported in institutions such as hospitals and nursing homes, where NoV outbreaks commonly occur due to the close proximity of patients in an enclosed environment. Clear wintertime peaks in incidence have been observed when looking at reported outbreaks, but other than in the case of bivalve molluscs these are particularly associated with infections spread through person-to-person contact or contaminated environmental surfaces (e.g., outbreaks in healthcare facilities) rather than foodborne infections. The incubation period is 12-72 hours; in most cases symptoms appear between 24-30 hours. The onset of symptoms after NoV infection is often characterised by sudden onset of one or several episodes of projectile vomiting and/or by one to several days with diarrhoea. NoV-infected persons shed large amounts of infectious virus particles (10^6 - 10^{10} particles/g) in their stool while having symptoms, but this may also occur before the onset of symptoms, and shedding may continue on average for 2 or more weeks after resolution of symptoms even in immuno-competent persons. The disease and shedding period may be longer in the case of immuno-suppressed individuals. Some NoV infections occur without resulting in apparent symptoms. A vaccine against NoV is not available at present.

6. **HAV:** Hepatitis A virus is a cause of acute viral hepatitis. The incidence of HAV infection varies considerably among and within countries. In countries where HAV infection is highly endemic, the majority of people are infected in early childhood, when the infection is asymptomatic in over 90% of children under 5 years of age. Virtually all adults in these areas are immune. In countries, where HAV infections are less common as a result of increased standards of public health such as access to safe drinking water, sanitation and hygiene, very few persons are infected in early childhood, and the majority of adults remain susceptible to infection by HAV. Later in life (persons over 40 years), HAV infection is symptomatic in over 80% of the infected persons and may result in a more severe disease outcome. As a result, the potential risk of outbreaks of hepatitis A is increased in these regions. The incubation period for HAV is at least 2 weeks, to a maximum of 6 weeks, with an average of 28 days. The peak infectivity occurs in the 2 weeks preceding the onset of jaundice, i.e., the presence of yellow colouring of the skin and/or mucous membranes. The virus is shed in large numbers (10^6 - 10^8 particles/g) in faeces from the final 2 weeks of the incubation period up to 5 weeks into the symptomatic phase. In HAV endemic areas, children may be an important risk factor in the spread of HAV during primary production or food preparation activities. Some HAV infections occur without symptoms. Vaccines against HAV are available.

7. During the FAO/WHO Expert meeting on "Viruses in Food"¹, three major sources of viral contamination of foods were identified: 1) human sewage/faeces, 2) infected food handlers and 3) animals harbouring zoonotic viruses, although combinations of these have also been described. The virus-commodity combinations of greatest public health concern selected were NoV and HAV in prepared (ready-to-eat) foods, bivalve molluscs, and fresh produce.

8. There are currently no effective, realistic and validated risk management options to eliminate viral contamination of both bivalve molluscs and fresh produce prior to consumption without changing the normally desired characteristics of the food. Because of concerns about virus persistence during food processing, effective control strategies need to focus on prevention of contamination. Such prevention will have to occur primarily at the pre-harvest level for some products (bivalve molluscs, fresh produce for raw consumption), at the harvest level (fresh fruits and vegetables) and at the post-harvest phase for others (prepared, ready-to-eat foods).

9. Evidence of viral contamination is primarily based on the detection of viral RNA/DNA since many foodborne viruses cannot be reliably cultured *in vitro*. Quantitative and semi-quantitative real time reverse transcription polymerase chain reaction (real time RT-PCR) methods have been developed for various food/virus combinations that are sensitive and specific. Detection of viral RNA/DNA does not discriminate between infectious and non-infectious virus particles and test results are subject to variability depending on the food product, the distribution of virus within the food matrix and the presence of PCR inhibitors. Importantly, there is a degree of uncertainty as to how the lower limits of detection relate to product safety. Molecular technologies should be fully validated and the intended use and interpretation clearly defined. Ideally, the testing laboratory should be accredited.

SECTION 1 - OBJECTIVES

10. The primary purpose of these guidelines is to give guidance on how to prevent or minimize the presence of human enteric viruses in foods, and more specifically of NoV and HAV in foods. The guidelines provide advice to governments on a framework for the control of human enteric viruses in food, especially NoV and HAV, with a view towards protecting the health of consumers and ensuring fair practices in food trade. The guidelines also provide information that will be of interest to the food industry, consumers and other interested parties. Information provided in these guidelines may also assist in minimizing the risks of foodborne illness from new and emerging viruses in foods.

SECTION 2 - SCOPE, USE AND DEFINITION

2.1 SCOPE

2.1.1 Food chain

11. These guidelines are applicable to all foods, with a focus on ready-to-eat food, from primary production through to consumption, for the control of human enteric viruses, in particular NoV and HAV, in foods. They should complement controls in place for any other pathogens.

2.2 USE

12. These guidelines follow the format of the *General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1969) and should be used in conjunction with it and other relevant Codes of Practice, such as the *Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering* (CAC/RCP 39-1993), the *Code of Practice for Fish and Fishery Products* (CAC/RCP 52-2003) and the *Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables* (CAC/RCP 53-2003). The annex on the *Control of Hepatitis A Virus (HAV) and Norovirus (NoV) in Bivalve Molluscs* (Annex I) and the annex on the *Control of Hepatitis A Virus (HAV) and Norovirus (NoV) in Fresh Produce* (Annex II) are supplements to these guidelines and provide additional recommendations for these specific virus-commodity combinations.

2.3 DEFINITIONS

Human enteric virus – a virus that replicates in the gastro-intestinal tract or in the liver and is excreted in faeces and/or vomitus from humans. It is transmitted mainly by the faecal-oral route and is infectious to humans.

Fresh produce – fresh fruit and vegetables grown in the field (with or without cover) or in protected facilities (hydroponic systems or greenhouses).

Ready-to-eat food (RTE-food) - any food that is normally eaten in its raw state or any food handled, processed, mixed, cooked, or otherwise prepared into a form, that is normally eaten without further steps, which could remove viruses or eliminate their infectivity.

Clean water - water that does not compromise food safety in the circumstances of its use.

SECTION 3 - PRIMARY PRODUCTION/HARVESTING AREA

OBJECTIVES: To describe the setting in which the primary production occurs and to identify different aspects of production processes that should be controlled to reduce the chance of viral contamination of food.

RATIONALE: Food may become contaminated at the primary production area by water, soil, harvesting containers or utensils contaminated by faeces or vomit or by food handlers.

3.1 ENVIRONMENTAL HYGIENE

13. Potential sources of viral contamination of the environment should be identified prior to production activities. Sources of viral contamination of food at the primary production site include water, soil, manures (not properly treated), sludge or fertilizers contaminated by faeces of human origin or proximity to other production activities which could result in run-off or flooding with virus-contaminated waters. Primary food production should not be carried out in areas where the presence of viruses may lead to the viral contamination of food. Assessment of environmental conditions is particularly important because subsequent control steps during production may not be adequate to remove contamination.

3.2 HYGIENIC PRODUCTION OF FOOD SOURCES

14. Food sources should be protected from faecal contamination and vomit or vomit-derived aerosols.

15. The source of water used for primary production and the method of delivery of the water can affect the risk of contamination of food during production. Growers should seek appropriate guidance on water quality and delivery methods to minimize the potential for contamination by viruses. Water for primary production of fresh produce should be suitable for its intended use and not compromise food safety and should be applied using an appropriate method. Also during harvesting of foods, clean water, such as for washing, should be used. (Refer to *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture* (World Health Organization 2006 ISBN 92 4 154683 2, v.2; www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg2/en/index.html) and *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 3 Waste water and excreta use in aquaculture* (http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546840_eng.pdf).

16. Natural fertilizers may contain human pathogenic viruses that persist for weeks or months. Proper treatment such as application of heat, chemical or biological treatments of biosolids, manures and waste by-products will reduce the risk of potential human virus survival. Growers should seek appropriate guidance on the use and treatment of biosolids, manures and waste by-products.

17. Aquaculture operations should not be established in areas susceptible to sewage contamination, in particular those for production of products intended for consumption without further treatment.

3.3 HANDLING, STORAGE AND TRANSPORT

18. Harvesting methods vary depending on the characteristics of the product. Specific control measures should be implemented to minimize the risk of contamination from viruses associated with the method.

19. Harvesting equipment, utensils and containers should be in a clean condition and in good working order.

3.4 CLEANING, MAINTENANCE AND PERSONNEL HYGIENE AT PRIMARY PRODUCTION

20. Refer to Section 6 (Sanitation) and 7 (Personal hygiene) of this document for aspects of sanitation and personnel hygiene in primary production.

SECTION 4 - ESTABLISHMENT: DESIGN AND FACILITIES

OBJECTIVES: Equipment and facilities should be designed, constructed and laid out to ensure that surfaces can be cleaned and disinfected if needed.

RATIONALE: Inability to properly clean and disinfect may result in persistence of the virus leading to potential contamination of food.

4.4 FACILITIES

4.4.4 *Personnel hygiene facilities and toilets*

4.4.4.1 *Changing facilities and toilets*

21. Hygienic and sanitary facilities should be available to ensure that an appropriate and acceptable degree of personal hygiene can be maintained.

22. Harvest and production may be subject to seasonal influx of workers to meet the needs of producers and may vary for different products. An inherent danger at the farm and production level is an under-supply of suitable toilet and hand washing facilities to meet this influx. Food business operators should ensure that suitable facilities are provided, are readily accessible and meet appropriate hygiene standards.

23. Hygienic and sanitary facilities should:

- be located in proximity to the production area;
- be located in areas adjacent to the processing area, but without direct access to it;
- be in sufficient numbers to accommodate personnel;
- be of appropriate design to ensure hygienic removal of wastes;
- be designed so that there is no seepage into underground water or enter the agricultural field;
- have adequate means for washing and drying hands;
- be maintained under sanitary conditions and good repair;
- be appropriately cleaned and disinfected (see 6.2 cleaning programmes); and
- be separate for guests and personnel of the establishment, when feasible.

4.4.4.2 *Hand washing facilities*

24. Hand washing facilities should be supplied with hand cleanser (soap). Where possible, hand washing facilities should have non-hand operable taps and single-use towels to help prevent the re-contamination of clean hands. Hand washing and drying instructions should be visibly present for all users of these facilities.

25. Hand washing and drying facilities should be suitably located in food preparation or production areas to ensure food handlers have ready access to them. There should be hand washing facilities within close proximity to the toilets and positioned so that the personnel must pass by them before returning to the food handling area.

SECTION 5 - CONTROL OF OPERATION

OBJECTIVES: Processing operations should be controlled to prevent contamination of food with viruses.

RATIONALE: Preventive measures against the identified hazards or risks may help to reduce virus contamination.

3.5 CONTROL OF FOOD HAZARDS

26. Control of human enteric viruses such as NoV and HAV in food will typically require a stringent application of hygiene control systems, which could be referred to as, e.g., Good Hygienic Practices (GHPs) and sanitation standard operation procedures (SSOPs). These prerequisite programs, together with validated interventions, e.g., as part of a HACCP-based system, provide a framework for the control of enteric viruses.

3.6 KEY ASPECTS OF HYGIENE CONTROL SYSTEMS

5.2.1 *General Control Programs*

27. Any food possibly contaminated by vomit particles or by aerosols containing vomit particles should be disposed of. Any food handled by an ill person should be evaluated to determine the need to dispose of it. Food handled by someone with NoV during that day (or the day before) should be considered a risk and disposal of implicated products should be considered. For foods handled by someone with HAV, consider what other foods were handled at least two weeks before the illness occurred, because HAV viruses may be shed at peak levels at least two weeks before symptoms appear. In this situation, disposal of the implicated food also should be considered.

28. If an outbreak has been traced back to an establishment, the necessary steps should be taken to find the source, to eliminate the virus, and to avoid future outbreaks.

5.2.2 *Process-Specific Control Systems*

5.2.2.1 *Time and temperature control*

- Cooling and freezing: Cooling and freezing processes should not be considered suitable for the control of foodborne viruses as they do not reduce virus infectivity to levels considered safe.

- **Heat treatment:** The effects of heat treatment on virus infectivity in foods are highly dependent on virus (sub)-type, food matrix and the initial level of viral contaminants. Cooking procedures in which an internal temperature of the food reaches at least 90 °C for 90 seconds are considered adequate treatments to destroy viral infectivity in most foods. However, light cooking, e.g., steaming, searing, may not be adequate to inactivate viral infectivity leading to unsafe foods. Conventional pasteurization (e.g. 63 °C for 30 min or 70 °C for 2 min) is more effective than High Temperature Short Time (HTST; 72 °C for 15–20 seconds) pasteurization, and likely yields at least a 3 log₁₀ inactivation of NoV. However, given the potential for contamination with millions of viral particles and an infectious dose as low as a few viral particles, even conventional pasteurization may not adequately inactivate NoV in a contaminated food. Commercial canning is considered an adequate treatment to destroy viral infectivity in foods.

5.2.2.2 Specific process steps

29. Various processes have been shown to reduce virus load in selected food items but are subject to substantial variability depending on virus type and subtype, food matrix and location of virus on food matrix. As such, these processes by themselves will be inadequate to protect the consumer, but when the processes are combined, the additive effect of the processes may enhance the level of inactivation of viruses present. Processing combinations should be subject to rigorous validation to ensure consumer protection.

- **Washing:** The washing of food ingredients or products in water, either treated (UV, ozone, chlorine, etc.) or untreated, may not be effective if the food surface is rough, broken or pitted or when viruses are internalized.
- **Reduce pH:** Human enteric viruses are very stable at low pH levels. More than 3 log₁₀ inactivation of HAV may occur only at pH < 3, a pH that is not always acceptable for the sensorial quality of foods.
- **Reducing water activity (RA_w):** RA_w may accelerate degradation or inactivation rates of viruses, but its effect on virus infectivity in foods (or on fomites) is highly dependent on virus (sub)type and food matrix and thus RA_w cannot be considered an effective generic measure to reduce viral loads at present. The drying/desiccation of human enteric viruses on processing equipment surfaces may reduce virus titers.
- **High hydrostatic pressure (HHP):** The effects of HHP on virus infectivity in foods are highly dependent on virus (sub)type and food matrix, but may be considered a measure to reduce viral loads for some virus(types) present in specified matrices.
- **Ultraviolet (UV) Irradiation:** UV-irradiation does reduce virus infectivity but its effectiveness is highly dependent on the presence of the virus on the surface of the food, the virus (sub)-type and the food matrix. It cannot be considered an effective generic measure to reduce viral loads on or in food. UV irradiation can be effective for the inactivation of viruses on surfaces for food preparation and for the inactivation of viruses in water and aerosols.

30. When new virucidal technologies or treatment combinations are being developed, they should be validated with the appropriate hazard/food combination prior to their implementation in the food production chain. Their effectiveness should be evaluated using virus infectivity assays where possible. When such assays do not exist for the specific virus, use of suitable surrogate viruses, or molecular assays, which can evaluate decline in virus genome copies, should be considered. The results should be evaluated with caution as the surrogates will not always mimic the resistance of the intended foodborne viruses. Some treatments might be subject to prior approval by the competent authority.

5.3 INCOMING MATERIAL REQUIREMENTS

31. Raw ingredients contaminated with viruses may lead to contamination of food handlers' hands, other foods, or food contact surfaces. Preferably, use raw ingredients from suppliers or production plants with an adequate food safety management system.

5.4 PACKAGING

32. Various types of packaging that are aimed at inhibiting bacterial or fungal growth are not effective against human viruses because human viruses do not grow in foods.

5.6 MANAGEMENT AND SUPERVISION

33. Managers and supervisors should understand the importance of applying good hygiene practices and personnel health and hygiene, in aspects such as:

- the availability of adequate hygiene facilities;
- compliance with hand washing instructions;
- exclusion from the premises of food handlers or any persons, including children, with symptoms of gastroenteritis or acute hepatitis or those recovering from these infections (see Section 7.2);
- how to clean and disinfect surfaces when contaminated.

5.7 DOCUMENTATION AND RECORDS

34. It is recommended that control procedures used for viruses be monitored to ensure their continuing effectiveness.

5.8 RECALL PROCEDURES

35. Based on the determined level of risk associated with the presence of viruses in a given food product, a decision may be taken to recall the contaminated product from the market. The need for public information and communicated warnings should be considered.

SECTION 6 – ESTABLISHMENT: MAINTENANCE AND SANITATION

OBJECTIVES: To provide specific guidance on preventive maintenance and especially sanitation procedures after an event of vomiting, diarrhoea and/or notification of hepatitis.

RATIONALE: Vomiting/diarrhoea events and persons shedding viruses are likely to cause widespread contamination of food production premises, and measures to eliminate this contamination should be taken.

6.1 MAINTENANCE AND CLEANING

6.1.1 General

36. A food establishment shall have a set of procedures to be followed by employees when responding to vomiting or diarrhoea events that involve the discharge of vomitus or faecal matter onto surfaces and that address the specific actions employees must take to minimize the potential for the spreading of contamination and for increasing exposure of employees, food, and surfaces to vomitus or faecal matter.

6.1.2 Cleaning procedures and methods

Cleaning and disinfection:

37. Each establishment should have documented regular cleaning and disinfection procedures. Disinfection should always be preceded by cleaning. It is also recommended that establishments have a procedure for the disinfection of surfaces possibly contaminated with enteric viruses, such as NoV or HAV. Cleaning and disinfection should take place immediately after each vomiting event in premises or rooms, after reported symptoms of gastroenteritis or symptoms indicative of hepatitis of any personnel. Cleaning and disinfection should include all surfaces suspected to be contaminated with viruses, both in the hygiene facilities and toilets and (as a preventive measure) in food production areas (e.g., equipment, utensils, telephones, keyboards, door handles, etc.), as viruses in vomit, aerosols and faecal matter are persistent and can stay infectious for a long period.

38. Ideally, because of the exposure to highly infectious substances, disposable materials such as gloves, facemasks and aprons or smocks should be worn during cleaning and disinfection by a person trained in cleaning-up infectious material. Any spillage or contamination with faeces or vomit should be dealt with immediately, and food handling in the same area(s) should be stopped. Absorbent material such as paper towels and tissues may be used to limit the spread of contaminated fluids but should then be properly disposed of, e.g., in closed plastic bags, so as not to be a vehicle for further contaminating foods, surfaces or personnel.

Surface disinfection:

39. Surfaces should always be cleaned prior to disinfection to ensure effective disinfection. For surface disinfection, solutions of ≥ 1000 ppm free chlorine applied for 5 to 10 min at room temperature consistently show $> 3 \log_{10}$ reduction in viral infectivity. Freshly constituted hypochlorite solutions are preferable. Alternatively, chlorine dioxide solutions at concentrations of 200 ppm may be used. The solutions are corrosive, and need to be thoroughly rinsed from food contact surfaces afterwards, e.g., by washing with clean water. Adequate precautions should be taken during cleaning or disinfection of rooms, equipment or utensils to prevent food being contaminated by wash water, detergents and disinfectants. Food preparation should only begin after thorough disinfection has taken place.

40. Experiments have demonstrated that a vaporized hydrogen peroxide (VHP) treatment at >100 ppm for 1 h is effective against bacteria, bacterial spores and a range of viruses including poliovirus, rotavirus, adenovirus, and murine norovirus. This treatment can be applied to whole rooms, including kitchens, and results in disinfection of various surfaces such as stainless steel and framing panel and is a less labour-consuming alternative to manual disinfection using chlorine solutions.

41. UV irradiation at $> 40 \text{ mWs/cm}^2$ ($=\text{mJ/cm}^2$) causes $> 3 \log_{10}$ reduction of feline calicivirus (FCV) and murine norovirus (MNV), which have been used as models for human NoV, and this treatment can be considered for reducing viral infectivity on surfaces, in aerosols and in water.

42. Most other surface disinfectants lack efficacy (i.e., consistently cause less than a $3 \log_{10}$ reduction in infectivity) against enteric viruses at manufacturer's recommended concentrations and exposure times. It is well recognized that the majority of chemical disinfectants currently used in institutional and domestic environments and in the food industry do not effectively inactivate NoV and HAV. New compounds and/or methods can be considered if they show virucidal activity of $> 3 \log_{10}$ for non-enveloped viruses in standardized carrier tests and are approved for use on food contact surfaces. Interpretation of results from the use of human NoV surrogates, specifically feline calicivirus and murine NoV, in the evaluation of disinfectants should be made with caution as these surrogates exhibit different physiochemical properties as compared to NoV.

6.2 CLEANING PROGRAMMES

43. Cleaning and disinfection programs should include disinfectant agents and specific cleaning (including manual and automatic dishwashing) and disinfection procedures that are able to inactivate enteric viruses and include a checklist of which surfaces should be disinfected (see Section 6.1.2). These programmes should be in place (including the name, volume and concentration of disinfectants, time, temperature and/or pH to be applied and equipment to be used). When cleaning and disinfection is needed for potential virus contamination, accurate documentation and monitoring of the cleaning and disinfection are recommended.

6.4 WASTE MANAGEMENT

44. Food possibly contaminated with virus particles should be discarded in a manner such that contact between this food and any person, food or food contact surfaces is prevented.

SECTION 7 – ESTABLISHMENT: PERSONAL HYGIENE

OBJECTIVES: To prevent food handlers from contaminating food with viruses, in particular NoV and/or HAV due to poor personal hygiene.

RATIONALE: Food handlers may shed virus and the infectious dose is very low. There is a need for strict personal hygiene of food handlers, particularly in relation to the prevention of NoV and/or HAV, contamination.

7.1 HEALTH STATUS

45. Diarrhoea and vomiting may be caused by infectious (e.g., NoV, *Salmonella*) or non-infectious (e.g., toxins) agents. All cases of gastroenteritis should, however, be regarded as infectious unless good evidence suggests otherwise. Fever, headache, fatigue combined with dark urine and light stools, or jaundice, are indicative of hepatitis, which should also be regarded as an infectious condition. Persons with the above symptoms should therefore be excluded from handling food or from being present in the premises, to reduce the likelihood of transmission of any infectious agents via food.

46. Refer to the Introduction section of these guidelines for the incubation and contagious periods of NoV and HAV viruses.

7.2 ILLNESS AND INJURIES

47. Food handlers with clinical symptoms of gastroenteritis or with symptoms of acute hepatitis should be excluded from the handling of food, food contact surfaces and food equipment and should not be present in the area where food is exposed, so as to reduce the likelihood of transmission of the human enteric viruses, NoV and HAV. Worker(s) should leave the food handling area, if possible, before the onset of vomiting or any diarrhoea event and in any case directly after these events. Any person with symptoms of acute hepatitis should seek medical advice.

48. Persons who have had gastroenteritis should only be allowed to return to work after a period without symptoms of diarrhoea and vomiting. Persons, who have had hepatitis, should only be allowed to return to work after disappearance of jaundice.

49. As shedding of viruses, such as NoV or HAV, may continue for several weeks after symptoms have subsided (e.g., NoV may be post-symptomatically present on average for 2 or more weeks in the stools of recently infected persons), training and instructions should be given to all personnel on the infectivity, transmission and disinfection of foodborne viruses, and the importance of following strict hand hygiene instructions at all times.

50. When one of the staff members has symptoms of gastroenteritis or hepatitis, other staff members may be or become (asymptomatically) infected at that point. Similarly, when a family/house member of a staff member has symptoms of gastroenteritis or hepatitis, the staff member may be (asymptomatically) infected, and/or serve as a vector carrying infectious virus on their person. In these specific situations, in particular, compliance with strict hand hygiene measures is important to reduce the risk of further spread of the illness.

51. Vaccination of food handlers against hepatitis A should be recommended where necessary to reduce the risk of viral contamination of the food, taking into account the epidemiological situation and/or immune status of the local population, e.g., where HAV is endemic or the population has low immunity. Where feasible and appropriate, checking for HAV immune status of food handlers could be useful.

7.3 PERSONAL CLEANLINESS

52. Personal hygiene of food handlers is critical. Food handlers should be aware of the infectious nature and transmission routes of enteric viruses, such as NoV and HAV. As asymptomatic shedding can occur, food handlers should adhere to hand washing instructions at all times. Training should be provided for food handlers, managers and other company personnel (see Section 10).

53. Hands should be washed and dried before handling of food. The most effective way of preventing spread of viruses is thorough hand washing. Hands should be lathered with soap and then washed with clean running water². The use of disposable hand towels and non-hand operable taps should be encouraged wherever possible. Hands should be washed in sinks dedicated to such a purpose and not washed in dishwashing sinks or food preparation sinks, to the extent possible.

54. Everyone should always wash his or her hands especially before handling food, after using the toilet or after being in contact with faecal matter (also after changing diapers/nappies, cleaning toilets), or after being in contact with vomit.

55. If gloves are used, a procedure for glove use should be developed and followed. If gloves are used in the handling of food products, they should be in a sound, clean and sanitary condition. If disposable gloves are used, they should be discarded when they become torn, soiled, or otherwise contaminated and replaced. When gloved hands have been in contact with potentially contaminated items, new gloves should be put on before preparing food. The wearing of gloves or the use of hand sanitizers does not exempt the person from having thoroughly washed hands before putting on gloves.

56. Clothes of food handlers who have been infected, or suspected to have been infected, should be washed. It has been shown that conventional household washing detergents have a good virucidal efficiency at 40 °C.

7.4 PERSONAL BEHAVIOUR

57. Items such as money, tickets, etc., should not be handled at the same time as food. After any contact with potentially virus-contaminated material, hands should be thoroughly washed. If gloves are used in the handling of food, new gloves should put on before handling or preparing food.

7.5 VISITORS

58. Non-authorized persons and, to the extent possible, children should not be present in food handling areas where food is grown, harvested, stored or prepared.

² WHO Guideline on hand hygiene in health care. WHO/EIP/SPO/QPS/05.2. http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_EIP_SPO_QPS_05.2.pdf

SECTION 9 – PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWARENESS

9.1 LOT IDENTIFICATION

59. NoV and HAV can persist for long periods of time in food. As distribution of food between areas and countries complicates traceability, lot identity and integrity should be maintained to facilitate trace back.

9.4 CONSUMER EDUCATION

60. Countries should develop educational programs to make consumers more alert to the risk of viruses in certain ready-to-eat foods, such as raw bivalve molluscs harvested near areas of human habitation, (e.g., presence of sewage plants).

SECTION 10 – TRAINING

OBJECTIVES: Those food handlers engaged in food growing, harvesting or processing who come directly or indirectly in contact with foods should be trained and/or instructed in the control of enteric viruses to a level appropriate to the operations they are to perform.

RATIONALE: Food handlers may be less familiar with controls specific to enteric viruses.

10.1 AWARENESS AND RESPONSIBILITIES

61. Food business operators (primary producers, manufacturers, distributors, retailers and food service/ institutional establishments) and trade associations have an important role in providing specific instructions and training for control of viruses. There is a need to increase awareness of stakeholders on foodborne disease outbreaks due to viral infection.

62. It is the responsibility of the managers to educate and train their personnel, to keep control of the level of awareness of the training content, and to have both cleaning and disinfection programmes operational.

63. It is the responsibility of the managers and employers to carry out monitoring to ensure that personnel are undertaking good hygienic practices. Monitoring includes regular observation of personnel hand washing prior to entry into food handling areas.

64. It is the responsibility of the personnel to inform the supervisor or employer when ill with diarrhoea or vomiting, or when having complaints or symptoms indicative of hepatitis or gastrointestinal illnesses. It is also the responsibility of all personnel to adhere to strict hand washing instructions after returning from the toilet or after being in contact with faecal or vomit matter.

10.2 TRAINING PROGRAMMES

65. Training programmes should contain information on the following:

- The potential for food to be a vehicle of virus transmission if contaminated.
- The potential sources and routes of transmission of human enteric viruses.
- The potential for persistence of infectious virus in/on contaminated foods and food production settings.
- The incubation periods of foodborne viruses, specifically NoV and HAV.
- The duration of virus shedding during and even after recovery from clinical symptoms and the possibility of pre- and post-symptomatic shedding.
- The infectivity of vomit.
- Procedures for cleaning and disinfection of contaminated surfaces.
- Proper hand washing practices and the importance of strict compliance with hand washing instructions at all times, particularly after being in contact with faecal or vomit matter. It is advisable to have documentation of the hand-washing instructions given to each new starting personnel.
- The possibility that if one staff member or household member has a viral illness, other staff members or household members may also be infected.
- The need to stay away from work and not to have direct contact with any ready-to-eat food when having symptoms of gastroenteritis or infectious hepatitis.
- The need to keep children away from food growing fields and food preparation areas, to the extent possible, in HAV endemic areas (since in endemic areas children are a primary source of the virus).
- Procedures for the disposal of contaminated food items.

10.3 INSTRUCTION AND SUPERVISION

66. Extensive training and instructions should be given to all new personnel on the infectivity, transmission and management of foodborne viruses. Incorporation of these instructions into the National codes of hygienic practice would be advisable.

67. Also inspectors or other relevant authorities who inspect fields, post harvest processing plants, and eating facilities should be provided with the above training, and be aware of the instructions.

CONTROL OF HEPATITIS A VIRUS (HAV) AND NOROVIRUS (NoV) IN BIVALVE MOLLUSCS

INTRODUCTION

1. For bivalve molluscs, the major, well-documented route of contamination is via human faecal contamination in growing or harvesting areas. Viruses have been observed to persist for 8 to 10 weeks in contaminated live bivalve molluscs and can be detected in the digestive tissue of bivalve molluscs. Recent evidence has shown that some NoV genotypes bind specifically to bivalve molluscs' tissue receptor sites, which could explain why some viruses persist after depuration procedures as currently practiced in the industry. Long-term relay of bivalve molluscs to clean environmental waters can be effective for eliminating the risk of illness from viruses, but often this is impractical due to added costs or lack of clean areas in reasonable proximity to contaminated harvest sites. Furthermore, studies indicate that there may even be a risk of infection if contaminated bivalve molluscs are consumed after insufficient heat treatment. Thus, once viral contamination of bivalve molluscs has occurred, removal or inactivation of the viruses by processes that retain the sensory characteristics of the live molluscs is currently difficult. Therefore, measures should be taken to prevent viral contamination of bivalve molluscs by improving environmental conditions (particularly water quality) in production and harvesting areas.

SECTION 1- OBJECTIVES

2. This annex provides advice to governments on a framework for the reduction of HAV and NoV in bivalve molluscs, with a view towards protecting the health of consumers and ensuring fair practices in food trade. The primary purpose of this annex is to minimize the likelihood of human illness arising from the presence of HAV and NoV in bivalve molluscs. This annex also provides information that will be of interest to the food industry, consumers, and other interested parties.

SECTION 2 - SCOPE, USE AND DEFINITION

2.1 SCOPE

3. This annex is applicable to bivalve molluscs and focuses on control measures to minimize and/or prevent contamination of bivalve molluscs with HAV and NoV with the aim of preventing or reducing human illness.

2.2 USE

4. This annex on the *Control of Hepatitis A Virus (HAV) and Norovirus (NoV) in Bivalve Molluscs* (Annex I) is a supplement to the *Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Viruses in Food* and provides additional recommendations for this specific virus-commodity combination. This annex should also be used in conjunction with Sections 2 and 7 of the *Code of Practice for Fish and Fishery Products* (CAC/RCP 52-2003).

2.3 DEFINITIONS

Clean water – See Section 2.1 of the *Code of Practice for Fish and Fishery Products* (CAC/RCP 52-2003).

Depuration – See Section 2.3 of CAC/RCP 52-2003.

Growing areas – See Section 2.3 of CAC/RCP 52-2003.

Relaying – See Section 2.3 of CAC/RCP 52-2003.

Relaying areas - See Section 2.3 of CAC/RCP 52-2003.

SECTION 3 - PRIMARY PRODUCTION

5. The main hazard known for the production of bivalve molluscs is microbiological contamination of the waters in which they grow, especially as the bivalve molluscs are often consumed live, raw or partially treated. Since bivalve molluscs are filter-feeders, they concentrate microbiological contaminants to a much higher concentration than is present in the surrounding seawater. The potential for contamination with bacteria and viruses in the growing area is therefore critical for the end product specification and determines the process requirements for further processing.

6. It is important to ensure the seawater quality of growing areas to prevent or minimize viral contamination of bivalve molluscs growing areas. A sanitary survey of growing areas should be conducted prior to the commencement of growing and/or harvesting operations and when climatic conditions such as heavy rainfall warrant. The sanitary survey of growing areas should include an assessment of possible human faecal contamination sources.

7. The following are examples of factors that should be addressed during the sanitary survey and where possible supplemented by a practical shoreline survey:

- location and extent of the bivalve mollusc fishery;
- type of shellfishery (species, method of harvest, seasonality of harvest);
- location, type and volume of sewage discharges;
- location of river inputs and other potentially contaminated water courses (from maps/nautical charts);
- location of harbours and marinas (from maps/nautical charts);
- hydrographic and hydrometric data;

- existing microbiological data from water quality or shellfish monitoring undertaken in the same area or adjacent areas ; and
- areas of recreational bathing.

8. The level of faecal contamination may indicate the potential for the presence of human enteric viruses. To control the hazards, identification and monitoring of growing areas is very important for bivalve molluscs safety. *E. coli*/faecal coliforms are used as indicators of faecal contamination. Monitoring data should be interpreted within the context of the sanitary survey, as viruses may be present in the absence of these bacterial indicators.

9. When there has been a bivalve mollusc-borne outbreak caused by an identified pathogen such as NoV or HAV and the area has been closed, viral testing of the bivalve molluscs or an approach consistent with the requirements of the competent authority should be used as part of the process of reopening the affected area to ensure product safety using either standardized methods or alternative validated methods. Other conditions, including meeting the sanitary survey requirements, should also have been satisfied as a condition of reopening the area. Ideally they should include the identification of sources of pollution/contamination and prevention of future contamination events.

3.1 ENVIRONMENTAL HYGIENE

10. With regard to risks for virus contamination some of the specific areas to be addressed are as follows:

- Growing areas that are contaminated by sewage discharge or disposal of faecal matter from ships, recreational boats and bivalve molluscs harvesting vessels.
- Overflow from sewage treatment plants that may contaminate the growing waters after heavy rainfall.
- Quality of sewage collecting network and private septic tanks.

11. Every effort should be made to eliminate the overflow of untreated or partially treated sewage into growing waters.

12. Sewage treatments should ensure adequate reduction of viral loads and aim to achieve significant reduction of NoV and HAV (Refer to *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 3 Waste water and excreta use in aquaculture* (http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546840_eng.pdf). Whenever possible, sewage treatment should involve a tertiary treatment step such as UV or ultra-filtration treatment. The use of a prohibition zone for the harvest of bivalve molluscs near a wastewater treatment plant is another option the competent authority may use. Treatment plants should be designed to minimize storm overflows that may affect the fishery. Systems should be put in place to monitor sewage spills and provide prompt notification to the appropriate competent authority as well as the bivalve molluscs industry so that appropriate action (i.e., cessation of harvesting) can be taken.

13. After heavy rainfall, during risk periods (e.g., untreated or partially treated sewage that has or is suspected to have entered a growing area) and/or after overflow from sewage treatment plants, harvesting of bivalve molluscs should cease for a period, until the water and/or bivalve molluscs quality of the harvesting area has been assessed and has been returned to normal background levels for the area. If there is evidence that the area has been impacted by human sewage, testing of water or bivalve molluscs for the presence of indicators of faecal contamination and/or NoV or HAV, as determined by the competent authority or an equivalent approach to ensure safety, may be an option prior to re-opening.

14. When untreated or partially treated sewage is known or suspected to have entered a growing area it is recommended that bivalve molluscs already harvested from this area should be designated exclusively for virucidal heat treatment (see Section 5.2.2, main document) by the processor before release to retail sales. Another option is long term relaying or a combination of depuration and relaying as determined by the competent authority.

15. In addition, suitable precautions should be taken to protect bivalve molluscs from being contaminated by human faecal material, in particular:

- No overboard discharge of human faecal material should occur from harvest (or assisting) vessels around bivalve molluscs growing areas.
- All necessary measures should be taken to prevent contamination of bivalve molluscs by faecal materials on board of harvest vessels.
- Facilities and toilets should be such to ensure that an appropriate degree of personal hygiene can be maintained, especially on harvest vessels.

3.2 HYGIENIC PRODUCTION OF FOOD SOURCES

16. Efforts should be made to restrict the growing and harvesting of bivalve molluscs to areas of clean water only.

17. Records regarding the history of contamination of bivalve molluscs harvesting areas by NoV and HAV should be reviewed in order to determine whether risk periods can be identified for each area. During such periods, the monitoring for contamination levels in risk areas should be reinforced.

18. In addition to the use of clean water during primary production, other possible control measures for enteric viruses, such as NoV and HAV, include long term relaying or a combination of depuration and relaying.

19. If using short-term or long-term relaying as a means to reduce microbial contaminants, the effectiveness of the treatment is dependent upon the water quality and conditions of the location to which the bivalve molluscs are relayed. The time used for relaying bivalve molluscs should be verified as appropriate by the competent authority having jurisdiction, using standardized protocols for specific virus/molluscs species pairings. The holding time and minimum temperature during long term relaying should be based on the degree of contamination before relaying, the temperature of the water, the bivalve mollusc species involved and local geographic or hydrographic conditions to ensure that contamination levels will be adequately reduced to ensure that virus is not present using validated testing methods. A short-term depuration process commonly reduces low levels of bacterial

contamination, and thus contributes to the safety of bivalve molluscs but depuration alone is inadequate in the elimination of viruses.

20. When there is a likelihood or evidence of virus contamination through epidemiological information, environmental events or direct detection of virus or viral RNA, closure of the area, destruction of contaminated bivalve molluscs and/or virucidal heat treatment (see Section 5.2.2, main document) before consumption of already harvested bivalve molluscs is recommended. Another option, if verified by the competent authority, is long term relaying or a combination of depuration and relaying.

SECTION 5 - CONTROL OF OPERATION

5.2 KEY ASPECTS OF HYGIENE CONTROL SYSTEMS

5.2.2 Specific process steps

- Heat Treatment: Heat treatments of bivalve molluscs should be validated for their ability to inactivate viruses. An internal temperature of 85 to 90 °C for at least 90 seconds is considered to be a virucidal treatment. However, this degree of cooking would probably render specific bivalve molluscs, such as oysters, unpalatable to consumers. Even though cooking temperatures typically used by consumers may not achieve 90 °C for at least 90 seconds and thus ensure inactivation of viruses, any cooking would reduce viral levels and depending on the initial level of contamination possibly would reduce the risk of causing foodborne infection. For example, it has been reported that an internal temperature of steamed shellfish maintained at 85 to 90 °C for 1 min reduced titers of HAV in cockles by more than 4 log. The possible inability of home or restaurant cooking to provide adequate assurance of consumer protection from consuming virally contaminated bivalve molluscs in certain circumstances or forms of consumption underlines the importance of harvesting bivalve molluscs from clean water growing areas.
- High Hydrostatic Pressure (HHP): HHP may reduce virus titers in bivalve molluscs with relatively small effects on the character of the meat. The HPP conditions for inactivation depend upon pressure as well as time, temperature and the salinity of the water, e.g., a pressure of 600 MPa applied at 6 °C for five minutes can completely inactivate NoV in oysters. The use of HHP alone or in combination with other inactivation procedures should be validated for the virus of concern in the specific bivalve mollusc species prior to its application.

SECTION 9 – PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWARENESS

9.1 LOT IDENTIFICATION

21. NoV and HAV can persist for long periods of time in bivalve molluscs. As movements between growing areas and countries complicate traceability of bivalve molluscs, lot identity, harvest site and date, and integrity should be maintained to facilitate trace back to all the growing areas. Because of viral persistence, it is recommended that growing areas be registered for a two month period prior to harvest and that harvest areas also be registered.

9.3 LABELLING

22. Refer to the *General Standard for Labelling of Prepackaged Foods* (CODEX STAN 1-1985) and to the labelling provisions of the *Standard for Live and Raw Bivalve Molluscs* (CODEX STAN 292-2008). Where appropriate, product labels should include information on safe handling practices and storage recommendations.

23. In addition, countries should give consideration to labelling of unpackaged live or raw bivalve molluscs, so that consumers are adequately informed with respect to the safety and true nature (alive or not alive) of these products. In particular, bivalves that are at a high risk of being contaminated with NoV or HAV, should be labelled to alert at-risk consumers to avoid or cook these products, in line with the legislation in the countries where these products are retailed or sold.

9.4 CONSUMER EDUCATION

24. Each country has specific consumption habits; therefore communication programmes pertaining to viruses in relation to the consumption of bivalve molluscs are most effective when established by national governments. Consumers should be made aware of the risk of becoming infected with NoV or HAV after consuming raw or treated bivalve molluscs.

SECTION 10 – TRAINING

10.2 TRAINING PROGRAMMES

25. In addition to the training content mentioned in the main part of this document (Section 10.2), appropriate personnel involved in the growing and harvesting of bivalve molluscs should have appropriate training in:

- Control measures to prevent faecal contamination of growing and harvesting areas. Awareness of the lack of correlation between bacterial indicators and viral contamination should also be ensured.
- Control measures to prevent bivalve molluscs from becoming contaminated by contagious food handlers.

ANNEX II

CONTROL OF HEPATITIS A VIRUS (HAV) AND NOROVIRUS (NoV) IN FRESH PRODUCE**INTRODUCTION**

1. Fresh produce is now grown on a large scale in many countries and is transported globally. Outbreaks of viral disease associated with contaminated raspberries, green onions, and leafy greens as well as other produce items are well documented. The contamination of fresh produce may occur at any stage from production to consumption.
2. Fresh produce may become contaminated with viruses through contact with human sewage, e.g., through the use of sewage-contaminated waters for irrigation, washing, or in the application of fertilisers and agrichemicals, or through the seepage of untreated or partially treated sewage into the soil.
3. Fresh produce may also become contaminated by viruses via contaminated hands of food handlers especially if they do not practise appropriate personal hand hygiene (i.e., hand washing). A second important factor in food-handler associated spread of viruses is vomiting that can lead to widespread contamination of the environment.
4. In countries where HAV infection is endemic, children in and around produce production fields may be an important risk factor in the spread of viruses during primary production. Children who are asymptomatic or have unsuspected HAV infection (shedding virus) and are working in the production field or being cared for by a food handler also increase the risk of contaminating fresh produce.

SECTION 1- OBJECTIVES

5. The primary purpose of this annex is to minimise the likelihood of illness arising from the presence of NoV and HAV in fresh produce. The annex also provides information that will be of interest to the food industry, consumers, and other interested parties.

SECTION 2 – SCOPE, USE AND DEFINITION**2.1 SCOPE**

6. This annex covers general hygienic practices for the production, harvesting, processing, packing and storage of fresh produce for human consumption particularly for fresh produce intended to be consumed raw or partially treated. Specifically, this annex is applicable to fresh produce grown in the field (with or without cover) or in protected facilities (hydroponic systems, greenhouses). It concentrates on NoV and HAV in fresh produce and how to prevent fresh produce from becoming contaminated by these viruses during primary production.
7. Recommendations for handling practices to maintain the safety of fresh produce at wholesale, retail, food services or in the home are covered in *General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1969), the *Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables* (CAC/RCP 53 – 2003) and the main part of this document.

2.2 USE

8. This Annex on the *Control of Hepatitis A Virus (HAV) and Norovirus (NoV) in Fresh Produce* (Annex II) is a supplement to the *Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Viruses in Food* and provides additional recommendations for this specific virus-commodity combination.

2.3 DEFINITION

Clean water - See Section 2.3 of the *Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables* (CAC/RCP 53-2003).

SECTION 3 - PRIMARY PRODUCTION

9. Fresh produce is grown and harvested under a wide range of climatic and diverse geographical conditions, using various agricultural inputs and technologies, under varying socioeconomic, hygienic and epidemiological circumstances, and on farms of different sizes. Viral hazards may therefore vary considerably from one type of production to another. In each primary production area, it is necessary to consider the particular agricultural practices that promote the production of safe fresh fruits and vegetables, taking into account the conditions that are specific to the primary production area, type of products, and methods used. Primary production activities should be conducted following good hygienic practices in order to minimize potential risks of contamination of fresh produce with NoV and HAV.

3.1 ENVIRONMENTAL HYGIENE

10. In the case of NoV and HAV in fresh produce, the main (human) sources of contamination of the production sites that should be specifically regarded are sewage treatment plants effluents, untreated human excreta used as fertilizer, agricultural workers and the personnel hygiene and toilet facilities on-site (Refer to *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture* (World Health Organization 2006 ISBN 92 4 154683 2,v.2; www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg2/en/index.html). If these sources contaminate water and soil that come into contact with fresh produce, there is a potential risk of contamination with NoV and HAV. Infectious NoV and HAV can persist in the environment, as well as on fresh produce, and it can sometimes survive the shelf life of the products.

11. Sewage treatments should ensure adequate (maximal) reduction of viral loads in treated sewage, as the following could be potential sources of contamination:

- Water contaminated with untreated or partially treated sewage discharges, by overflow from sewage and septic tank systems or from run-off associated with a heavy rainfall that is used for irrigation, washing of produce, or application of fertilizers and agrichemicals.

- Seepage of untreated or partially treated sewage onto/into agricultural soil.

3.2 HYGIENIC PRODUCTION OF FOOD SOURCES

3.2.1 *Water for primary production*

12. Efforts should be made to use only clean water for the production of food. The assessment of the microbial quality of the sources of water used on the farm for the presence of NoV and HAV should include an assessment of possible human faecal contamination sources of the water (sanitary survey) and, if deemed necessary, testing for faecal contamination. In the case of identified contamination sources of the water used on the farm, corrective actions should be taken to minimize the NoV and HAV risks. The effectiveness of corrective actions should be verified.

13. Testing for *E. coli* / faecal coliforms is useful to determine the level of faecal contamination of the water. *E. coli* originates from human and animal sources, however, currently it is assumed that NoV and HAV originate from human sources only. The level of faecal contamination may indicate the potential for the presence of NoV and HAV; however, these viruses may be present in the absence of faecal indicators. The frequency of testing for indicators of faecal contamination should be established according to the source of the water (ground water, surface water, wells) and the conditions of the irrigation system.

14. With water delivery techniques that result in exposure of fresh fruits and vegetables (particularly the edible portion) directly to irrigation water, such as with use of overhead sprinklers, the risk of NoV and HAV contamination is considered to be higher as compared to other types of irrigation, such as drip irrigation.

3.2.2 *Personnel health, hygiene and sanitary facilities*

3.2.3.1 *Personnel hygiene and sanitary facilities*

15. Personnel hygiene facilities and toilets (permanent or portable), including appropriate hand washing facilities, should be present in close vicinity of the fields where agricultural workers are working.

3.4 CLEANING, MAINTENANCE AND PERSONNEL HYGIENE AT PRIMARY PRODUCTION

16. Refer to Section 6 (Sanitation) and Section 7 (Personal hygiene) of the main document for aspects of sanitation and personnel hygiene in primary production.

SECTION 5 - CONTROL OF OPERATION

17. The control of NoV and HAV in fresh produce should focus on the prevention of contamination of fresh produce with human faecal material, as there are limited effective post-harvest treatments to eliminate viruses available at present.

5.2 KEY ASPECTS OF HYGIENE CONTROL SYSTEMS

5.2.2 *Specific process steps*

- Washing: The washing of fresh produce is not a suitable method to eliminate viruses as the surface type may allow viruses to remain present.
- Chemical treatment: Antimicrobial agents, effective for bacteria, may not be effective for the reduction of NoV and HAV in fresh produce.

SECTION 7 –ESTABLISHMENT: PERSONAL HYGIENE

7.5 VISITORS

18. Non-authorized persons and, to the extent possible, children, should not be on the premises where fresh produce is grown, harvested, washed, packed or stored.

SECTION 10 – TRAINING

10.2 TRAINING PROGRAMMES

19. Personnel involved in growing, harvesting, processing and storage of fresh produce should have appropriate training in:

- The general characteristics of NoV and HAV and their resistance to various environmental conditions, e.g., conditions of sewage treatment, temperature.
- Personal hygiene (see Section 7, main document).
- Control measures to prevent faecally contaminated water being used in primary production and processing.
- The risks associated with the use of human waste excreta as a fertilizer.
- Control measures to prevent fresh produce becoming contaminated by contagious food handlers.

はじめに

1. 近年、ウイルスは食中毒の重要な原因物質として認識が高まっている。ウイルスは、サイズ、構造、生物学的特徴において、細菌とは異なる微生物である。ウイルスは、複製には厳密な宿主依存性で、それぞれ特有の宿主範囲と細胞選択（親和性）を示す。ウイルスは、呼吸器官や糞便からの経口等、異なる方法により伝播することができる。ヒト由来のウイルスは、ヒトからヒトへ直接、また、汚染された水、空気、土、食品を介して伝播することができる。ある種のウイルス（人畜共通ウイルス）は、動物からヒトへ伝播する。最近の研究では、すでに細菌汚染の低減を主目的として措置が取られているにもかかわらず、食品を介したウイルス感染症が世界各地で発生している。
2. 食中毒の原因として最も多く報告されているヒト腸管ウイルスは、ノロウイルス（NoV）と A 型肝炎ウイルス（HAV）である。他にロタウイルス、E 型肝炎ウイルス（HEV）、アストロウイルス、アイチウイルス、サポウイルス、エンテロウイルス、コロナウイルス、パルボウイルス、アデノウイルスも食品を介して感染する。また、事例証拠から、他のウイルスも食品を介する可能性がある。症状により、胃腸炎（例、NoV）、経腸的に感染する肝炎（例、HAV（肝臓内で複製））と腸管内で複製するが、中枢神経系等の他の器官に移動した場合にのみ発症する（例、エンテロウイルス）ものに分類される。食中毒の原因となる主なウイルスは、消化管から感染して、糞便及び/又は吐物から排出され、また経口経路により消化されるとヒトへの感染性を示すものである。不顕性感染及びウイルスの排泄は一般的であり、食品製造において考慮されなければならない。
3. 食品媒介ウイルスの特徴及び病原細菌への対策と異なる管理対策を決定する関連感染症/疾病：
 - ・ウイルスは、増殖するために生きた宿主細胞が必要である。細菌と異なり、食品中では増殖しない。従って、ウイルスは製品を劣化させず、ウイルス汚染により食品の味覚等は影響されない。
 - ・有症者又は不顕性感染者の糞便又は吐物により高濃度のウイルスが排泄されるが（例、糞便中 $10^6/g$ 超）、わずかなウイルス/感染性粒子（100 未満）により、病気につながる感染を引き起こす。
 - ・NoV や HAV のようなヒト腸管ウイルスは感染性が強く、ヒト-ヒト感染が最も一般的な感染ルートである。食品汚染などによる一次感染後の二次感染は一般的で、しばしば大規模で、長期にわたる。
 - ・NoV や HAV のようなエンベロープをもたないウイルスは、カプシドと呼ばれる構造タンパク質に覆われている。インフルエンザのようなエンベロープをもつウイルスは、カプシドをもち、宿主細胞に由来する生物膜で、更に覆われている。カプシドとエンベロープの構造は、環境での生残性と消毒・殺菌に対する抵抗性に影響する。しかし、エンベロープをもたないウイルスは、溶媒（例、クロロホルム）による不活化と乾燥に対して抵抗性がある傾向がある。
 - ・糞口経路によって伝播するウイルスは、食品や環境（例、土、水、沈殿物、二枚貝、いろいろな非生命体の表面）で数ヶ月も生残することができる。ほとんどの食品媒介ウイルスは、一般的に細菌の管理に用いられる方法（例、冷蔵、凍結、pH、乾燥、UV 照射、加熱、圧力、消毒など）に抵抗性がある。
 - ・凍結と冷蔵温度はウイルスを保存し、環境中に食品媒介ウイルスが生残する重要な要因であると考えられている。熱と乾燥はウイルスの不活化に用いることができる。しかし、ウイルスにより抵抗性に違いがある。糞便や食材のような有機物の存在は、熱や乾燥への抵抗性に影響する。
 - ・伝統的な手洗いの実施は、手指用の薬剤の使用と比較して、感染性ウイルスの低減のためにより効果的である場合がある。食品製造施設で使用される多くの化学消毒剤は、NoV や HAV のようなエンベロープをもたないウイルスの不活化への効果はない。
 - ・人畜共通の食品媒介のウイルスは、サルモネラやカンピロバクターのような多くの病原性細菌のように、一般に報告されていない。しかし、E 型肝炎ウイルス（HEV）のように発生し得る。

- ・一般的に、食品中のウイルスの検査は困難であり、原材料に依存的な抽出と濃縮技術が必要であり、基本的に核酸の検出に基づく。
 - ・現在、食品におけるウイルスの不活化を評価する方法はない。そのため、代替ウイルス（例、NoVの代替にネコカリシウイルス、ネズミ・ノロウイルス）が使用されている。リスク管理オプションを評価する際に、代替ウイルスの使用は必ずしも特定のウイルスの抵抗性を模倣しない。
4. FAO/WHO 合同専門家会議「Viruses in Food」では、NoV と HAV は、食中毒の発生報告数、死亡率を含む症例の重篤度及び食品を介する伝播の可能性に基づき、食品安全の観点から最も懸念のあるウイルスとされた。ウイルス性疾患の食品の寄与割合は、HAV が約 5%、NoV が 12-47% である。多くの国のデータはわずかであるが、少なくとも 4 大陸からのデータでは、この食中毒が世界中で大きな公衆衛生問題であることを示している。HAV とロタウイルスは重篤な症状を起し死亡例も多い食品媒介ウイルスであるとされた。ロタウイルスの主要な感染経路はヒト-ヒト感染であるが、衛生状態の悪い地域で、水や食品を介した感染も重要である可能性がある。HAV と NoV のように、HEV は糞口経路によって感染する。HEV は、いくつかの地域における、急性肝炎の散発及び流行の原因とされる。HEV 感染症は通常汚染された飲料水と関係しているが、生鹿肉、十分に加熱調理されなかった豚肝臓又はイノシシ肉の喫食にも関連する。
 5. NoV：ノロウイルス、以前はノーウォーク様ウイルス、感染は年間を通して発生しており、全ての年齢層で胃腸炎の原因となる。全体として、症状は比較的軽いが、高齢者や基礎疾患のあるヒトのようなハイリスクグループで、症状が重篤化すること、また、死亡する可能性がある。最も大きな公衆衛生上の影響をもたらした NoV 感染症の発生は、病院や老人ホーム等、閉鎖的な環境で患者に接近しているため NoV 感染がよく発生する施設で報告されている。報告された発生をみると、明確に冬期にピークが認められたが、二枚貝の場合を除き、食品を原因とするより、ヒト-ヒト感染、汚染された環境由来（例えば、ヘルスケア施設での発生）が特に関連していた。潜伏期間は 12-72 時間で、多くの場合、24-30 時間で発症する。NoV 感染後の発症は、1～数回の突然の嘔吐性おう吐及び/又は 1～数日間の下痢などの症状が特徴的である。感染者は、症状がある間、糞便中に大量の感染性ウイルス (10^6 - 10^{10} /g) を排泄するが、発症前にみられる場合もある。ウイルスの排泄は、免疫応答者でも症状がなくなった後、平均して 2 週間以上の間続くこともある。症状と排泄は、免疫不全者の場合より長くなることもある。発症しない NoV 感染もある。NoV に対するワクチンは現在ない。
 6. HAV：A 型肝炎ウイルスは、急性ウイルス性肝炎の原因である。HAV 発症率は、国によって、また、国内でも大きく異なる。HAV 感染が特に地域特有である国では、多くのヒトは幼年期に感染しており、5 才以下の子供の 90%以上で症状がみられない。実質的に、これらの地域のすべての大人に免疫がある。安全な飲料水の提供などの公衆衛生の向上により、HAV 感染症が一般に認められない国では、幼年期に感染するヒトはほとんどおらず、多くの大人は HAV に感染しやすい。40 歳を超えるヒトでは、感染者の 80%以上で症状を示し、重篤になることがある。したがって、これらの地域では A 型肝炎の発生の危険性が高くなる。HAV の潜伏期間は、少なくとも 2 週間で、最高 6 週間、平均 28 日間である。感染性のピークは、黄疸（皮膚及び/または粘膜が黄色を呈する）の発症前の 2 週間である。ウイルスは、潜伏期間の最後の 2 週間から発症中の 5 週間まで、糞便中に多くの量 (10^6 - 10^8 /g) が排出される。HAV 流行地域では、一次産品や食品加工において、子供が HAV 拡散の重要な危険因子となり得る。症状がでない HAV 感染もある。HAV に対するワクチンは利用可能。
 7. FAO/WHO 合同専門家会議「Viruses in Food」では、食品へのウイルス汚染の 3 つの主な原因を確認した。1) ヒトの汚水/糞便、2) 感染した食品取扱者、3) 人畜共通ウイルスを保菌している動物、これらの組合せも記述された。最も公衆衛生上の懸念のあるウイルスと食品の組合せは、NoV 及び HAV と調理済み食品（RTE）、二枚貝及び生鮮農産品である。
 8. 現在、その食品に通常望まれる特徴を変えることなく、消費までに二枚貝や生鮮農産品からウイルス汚染を除去するための、効果的で、現実的で、検証された管理オプションは存在しない。食品加工中のウイルス生残が懸念されるため、効果的な管理は汚染防止を徹底する必要がある。汚染防止対策は、主に二枚貝、生食用の生鮮農産物のような製品では収穫前、新鮮な果物や野菜では収穫時、加工食品、調理済み食品（RTE）では収穫後に図られなければならない。
 9. 多くの食品媒介ウイルスは試験管内で培養できないことから、ウイルス汚染の確認は主に RNA/DNA の検出に基づく。いろいろな食品/ウイルスの組合せに対応した、高感度で特異性のあ

る定量、半定量リアルタイム RT-PCR 方法が開発されている。ウイルスの RNA/DNA の検出はウイルスの感染性と非感染性を識別しない。検査結果のばらつきは食品、食品中のウイルスの分布、PCR 抑制剤の影響を受ける。重要なことは、検出下限と食品の安全性の関連性について、ある程度の不確実性があることである。分子テクノロジーは完全な検証が必要であり、使用目的と解釈が明確に定められるべきである。理想的には、検査所は認定されるべきである。

SECTION 1 - 目的

10. ガイドラインの主な目的は、食品中のヒト腸管ウイルスの存在、特に NoV と HAV を防止するか、最小限にとどめることである。消費者の健康保護及び食品の公平な取引を目的とし、ガイドラインは食品中のヒト腸管ウイルス、特に NoV と HAV、の管理の枠組みについて、政府にアドバイスを提供する。また、食品業界、消費者と他の関係者が関心のある情報を提供する。これらのガイドラインにおいて提供される情報は、食品における新たな新興ウイルスによる疾病のリスクを最少にするために役立つかもしれない。

SECTION 2 - 範囲、使用、及び定義

2.1 範囲

2.1.1 Food chain

11. ガイドラインは、食品中のヒト腸管ウイルス、特に NoV と HAV、の管理のため、生産から消費に至るまで、RTE 食品を中心にすべての食品に適用できる。すでに実施されている他の病原菌に対する管理を補完するものである。

2.2 使用

12. このガイドラインは食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969) のフォーマットに従って、大量調理における半調整・調理済み食品の衛生規範 (CAC/RCP 39-1993)、魚類・水産製品の実行規範 (CAC/RCP 52-2003)、果物・野菜の衛生規範 (CAC/RCP 53-2003) のような他の関連した規定とともに使われなければならない。添付 1 の二枚貝、添付 2 の生鮮農産品における HAV と NoV の管理は、このガイドラインの補足であり、特定のウイルスと食品の組合せに関する追加の内容である。

2.3 定義

ヒト腸管ウイルス - 消化管又は肝臓で増殖し、ヒトの糞便や吐物に排出されるウイルス。主に糞口経路によって伝播し、ヒトに感染する。

生鮮農産品 - 覆いの有無に関わらず圃場で、又は、保護された施設 (水耕栽培又は温室) で生育する生鮮野菜と果物

調理済み食品 (RTE 食品) - 通常、生のまま食される食品、または、ウイルスを除去するか感染性を失わせる処理を更に行うことなく、一般に飲食可能な形へと処理、加工、混合、加熱又はその他の方法で調理されたすべての食品。

浄水 - 使用の状況において、食品の安全性に影響を与えない水。

SECTION 3 - 一次生産/収穫場所

目的: 食品へのウイルス汚染の機会を減らすために管理されるべき、一次生産が行われる環境についての説明及び生産工程の異なる側面を特定する。

根拠: 食品は、一次生産域場所で、食品取扱者の糞便や吐物によって汚染された水、土、収穫容器または用具で汚染されることもある。

3.1 環境衛生

13. 環境における潜在的なウイルスの汚染源は、生産活動の前に確認されなければならない。一次生産場所での食品へのウイルス汚染源は、ヒトの糞便によって汚染された、水、土、泥や適切に処理されていない肥料、または、ウイルスに汚染された水が流出又は氾濫するような他の生産活動に近接していることが含まれる。ウイルスの存在により食品汚染につながるかもしれない地域で、一次生産を行ってはいけない。生産段階以降の管理では汚染を除去するには十分でないことがあるので、環境状況の評価は特に重要である。

3.2 食品原料の衛生的生産

14. 食品原料は、糞便、吐物や吐物由来のエアロゾルの汚染から守られなければならない。
15. 一次生産のための使用水と水の配送方法は、生産段階での食品の汚染リスクに影響を及ぼす。

生産者は、ウイルスによる汚染を最少にするため、水質と配達方法の適切なガイダンスを得なければならない。生鮮農産品の一次生産のための水は、目的に即した適切なものでなければならない。食品の安全性に問題なく、適切な方法で使用されなければならない。また、食品の収穫において、洗浄などには浄水が使用されなければならない。

(Refer to *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture* (World Health Organization 2006 ISBN 92 4 154683 2, v. 2; www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg2/en/index.html) and *WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 3 Waste water and excreta use in aquaculture*

(http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546840_eng.pdf).

16. 天然肥料は、数週間又は数ヶ月の間、生残するヒト病原性ウイルスを含むかもしれない。熱処理、化学的又は生物学的なバイオソリッドによる処理、肥料、食品廃棄物のような適当な処置は、ウイルスの生残の危険性を減らす。生産者は、バイオソリッド、肥料、食品廃棄物の処理と使用の適切なガイダンスを得なければならない。
17. 水産物の養殖は、特に、更なる加工がなく消費される食品の生産に関して、汚水で汚染されやすい地域で行ってはならない。

3.3 取扱い、保存と輸送

18. 収穫方法は、製品の特性により多様である。特定の管理は、方法に関連するウイルスの汚染を最少にするために実施しなければならない。
19. 収穫装置、器具、容器は、衛生的で、使用可能でなければならない。

3.4 一次生産段階での洗浄、保守管理及び従事者の衛生

20. 一次生産における衛生と従事者の衛生については、第6節と第7節を参照。

SECTION 4 –施設：設計及び設備

目的： 器材と施設は、表面を清潔に保ち、必要に応じて消毒が可能となるように設計、建設及び配置すべきである。

根拠： 適切に洗浄及び消毒できない場合は、食品の潜在的汚染につながるウイルスの生残が起るかもしれない。

4.4 施設

4.4.4 従事者の衛生設備及びトイレ

4.4.4.1 施設とトイレの改修

21. 個人の衛生が適切に維持できるように、衛生設備がなければならない。
22. 収穫と生産は、生産者の求め、また、製品の種類に応じて労働者の季節的な流入の影響を受けるかもしれない。農場と生産レベルでの固有の危険性は、この労働者の流入に適応できる適当なトイレと手洗い設備の供給不足である。食品ビジネス運営者は、適当な設備が提供され、すぐに利用でき、適切な衛生標準を満たすことを確保しなければならない。
23. 衛生的で清潔な設備は、以下のとおりでなければならない。
 - ・ 生産地域の近くに設置されなければならない。
 - ・ 加工場に隣接し、直結することなく設置されなければならない。
 - ・ 人数に応じた十分な数が設置されなければならない。
 - ・ 廃棄物の衛生的な除去を確実にするように適切に設計されなければならない。
 - ・ 漏水が地下水や農場に入らないように設計されなければならない。
 - ・ 手洗い、手の乾燥のための適切な手段がなければならない。
 - ・ 清潔な状態で、修繕により維持されなければならない。
 - ・ 適切に清掃され、消毒されなければならない (6.2 清掃プログラム参照)。

そして、

- ・ 可能な場合、客と従事者のため、別に設置すべきである。

4.4.4.2 手洗い設備

24. 手洗い設備は手洗い洗剤（石鹼）とともに設置されなければならない。可能な場所であれば、手洗い設備は洗浄後の手指の再汚染の防止のため、手を使用しない給水せんや使い捨てタオルを設置しなければならない。手洗いと乾燥方法については、施設のすべて利用者に見えるようにしておかななければならない。

25. 手洗い、乾燥の設備は、食品取扱者がすぐに利用できるように、食品の調理及び加工場に適切に設置されなければならない。また、手洗い設備はトイレの近くに設置され、従事者が食品取扱い施設に戻る前に手洗いを行うように設置されなければならない。

SECTION 5 - 作業の管理

目的： 加工作業は、ウイルスによる食品の汚染を防止するために管理されなければならない。

根拠： 特定された危害やリスクに対する防止措置は、ウイルス汚染を減らすことに役立つかもしれない。

3.5 食品危害の管理

26. 食品におけるNoVやHAVのようなヒト腸管ウイルスの管理は、一般的に、適正衛生規範（GHPs）、衛生標準作業書（SSOPs）のような衛生管理システムの厳格な適用を必要とする。これらの必要なプログラムは、HACCPシステムの一部のような検証済みの介入と共に腸管ウイルスの管理のための枠組みを与える。

3.6 衛生管理システムの重要な側面

5.2.1 一般管理プログラム

27. 吐物や吐物を含むエアロゾルによって汚染された可能性のある食品は、廃棄されなければならない。感染者によって取扱われた食品は、それを廃棄するかどうかを決定するために評価されなければならない。NoV感染者によって、当日（又は前日）に取扱われた食品は、リスクがあると考え、関係する製品の廃棄について検討されなければならない。HAV感染者によって取扱われる食品は、HAVウイルスは発症の少なくとも2週前をピークに排出されることがあるので、発症した少なくとも2週前に取扱われた他の食品も考慮すべきである。この状況で、関係する食品の廃棄も検討されるべきである。
28. 食中毒の発生時に施設まで遡れた場合、汚染源を見つけて、ウイルスを除去し、再発を防止するため、必要な措置を取らなければならない。

5.2.2 工程に特有の管理システム

5.2.1 時間及び温度管理

- ・ **冷却と凍結：** 冷却と凍結工程は、食品媒介ウイルスの感染性を安全と考えられるレベルに引き下げないため、食中毒の管理に適切であると考えてはいけない。
- ・ **加熱処理：** 食品中のウイルスの感染性への加熱処理の効果は、ウイルスの（サブ）型と食品の組合せ、最初のウイルス汚染レベルに高く依存する。食品の中心部の温度が少なくとも90°C、90秒に達する加熱処理は、ほとんどの食品でウイルスの不活化に十分な加熱と考えられる。しかし、軽い加熱（例：蒸す、焼く）は、ウイルスの不活化に十分でない場合があり、安全でない食品につながる。従来の低温殺菌（例：63°C30分間、70°C2分間）は、高温短時間殺菌（HTST：72°C15-20秒）より効果的である。少なくとも3乗のNoVを不活化する。しかし、数百万のウイルス粒子に汚染される可能性と感染用量が数個と低いことから、従来の殺菌方法であっても、汚染食品中のNoVを十分に不活性化できないかもしれない。市販の缶詰の製造は、食品中のウイルスを不活化するのに十分な処理と考えられる。

5.2.2.2 特定の加工段階

29. 様々な加工方法は、選択された食品中のウイルスを低減することが示されているが、ウイルスの型（サブ）、食品の組合せとウイルスの汚染により大きく異なる。これらの加工方法のみでは、消費者の保護には不十分である。しかし、加工を組合せることにより、加工の付加的な効果によりウイルスの不活化のレベルを強化されるかもしれない。加工の組合せは、消費者保護を確実にするために、厳格な検証が行わなければならない。
- ・ **洗浄：** 食品原料又は製品を、処理された（UV、オゾン、塩素等）又は未処理の水で洗浄することは、食品表面が荒いか、傷があるか、多孔質あるか、ウイルスが内在化しているとき、効果的でない場合がある。
 - ・ **pHの低下：** ヒト腸管ウイルスは、低いpHレベルで非常に安定である。HAVの3乗以上の不活化は、pH 3以下（食品の品質で常に許容できないpH）の場合のみで起こり得る。
 - ・ **水分活性の低下（Raw）：** Rawはウイルスの分解、不活化を速め得る。しかし、食品（又は媒介物上）のウイルス感染性への効果は、ウイルス（サブ）タイプと食品の組合せに高く依存する。このように、Rawは、現在、ウイルス低減に効果的で一般的な措置と考えることはできない。加工設備の表面のヒト腸管のウイルスの乾燥は、ウイルス力価を減らし得る。

- ・ **高水圧 (HHP)** : 食品中のウイルス感染性に関するHHPの効果は、ウイルス (サブ) 型と食品の組合せに高く依存しているが、しかし、特定の組合せに存在するウイルス (型) の低減のための措置になり得る。
 - ・ **紫外線 (UV) 照射** : 紫外線照射はウイルス感染性を低減する。しかし、その効果は、ウイルス (サブ) 型と食品の組合せ、食品表面のウイルスの存在に高く依存する。食品の表面又は内部のウイルス量を減らす効果的な一般的な処理と考えることはできない。紫外線照射は、食品調製品の表面のウイルスの不活化、また、水やエアロゾル中のウイルスの不活化のために効果的である。
30. ウイルスを失活させる新しい技術又は処理の組合せが開発されているが、それらを使用する前に、適切な危害と食品の組合せで検証されなければならない。それらの効果は、可能な範囲で、ウイルス感染性評価法を用いて評価されなければならない。特定のウイルスのための評価法がないとき、適当な代替ウイルス又は分子分析を使用し、ウイルスゲノムのコピー数の低下を評価することができるか検討されるべきである。代替ウイルスは必ずしも食品中の対象ウイルスの抵抗性を示すわけではないので、結果は慎重に評価されなければならない。処理方法によっては、所管官庁によって事前承認を受ける必要があるかもしれない。

5.3 受入れ原料の要件

31. ウイルスに汚染されている生の原料は、従事者の手指、他の食品又は食品が接触する面を汚染するかもしれない。望ましくは、十分な食品安全の管理システムで管理している生産者又は生産施設から生の原料を使用すべきである。

5.4 包装

32. 細菌や菌類の増殖を防止するための様々な包装材は、ヒトウイルスは食品中で増殖しないため、ヒトウイルスに対して効果はない。

5.6 管理及び監督

33. 管理者と責任者は、適正衛生規範、従事者の健康と衛生を適用することの重要性を、例えば以下の点について理解しなければならない：
- ・ 十分な衛生設備が利用できること；
 - ・ 手洗い方法の指示に遵守していること；
 - ・ 胃腸炎又は急性肝炎の徴候がある又はこれらの感染症 (7.2参照) から回復したばかりの食品取扱者、子供を含むその他のヒトは、施設から退去すること；
 - ・ 表面が汚染された際の洗浄や消毒する方法

5.7 文書化及び記録

34. ウイルスに対する管理方法は、継続的な効果を確認にするため、モニタリングすることを推奨する。

5.8 回収手順

35. 特定の食品中のウイルスの生残に関連したリスクの程度に基づいて、市場から汚染された製品を回収するという決定がなされるかもしれない。消費者への広報と警告の必要性について考慮しなければならない。

SECTION 6 -施設：保守管理及び衛生管理

目的：嘔吐や下痢及び/又は肝炎の届出の後における、予防的な管理と特別な衛生措置について、詳細なガイダンスを提供すること。

根拠：嘔吐/下痢とウイルスを排出しているヒトは、食品製造施設の広範囲にわたる汚染を引き起こしやすいため、汚染を排除するための措置をとられなければならない。

6.1 保守管理及び洗浄

6.1.1 一般

36. 食品製造施設には、吐物又は糞便が表面を汚染するような、嘔吐や下痢が発生した際に従業員が行うべき一連の手順が必要である。それは、汚染の拡大の可能性と吐物又は糞便の従業員、食品、表面への暴露の可能性を最少にするために、従業員がとるべき特別な行動についてである。

6.1.2 洗浄手順及び方法

洗浄と殺菌：

37. 各施設には、文書化された定期的な洗浄と殺菌の手順がなければならない。殺菌は、常に掃

除の後に行わなければならない。施設は、NoVやHAVのような腸管ウイルスによる汚染の可能性のある表面を殺菌する方法について手順を定めることを推奨する。建物又は室内で嘔吐があった場合、また、従事者が胃腸炎症状や肝炎の症状が疑われることが報告された場合に、直ちに洗浄と殺菌を行わなければならない。吐物、エアロゾルや糞便中のウイルスは、持続的で、長期間、感染性を有することができるため、洗浄と殺菌は、ウイルスで汚染されたと思われるすべての表面、衛生施設、トイレ、（予防的措置として）食品製造エリア（例えば、器具、用具、電話、キーボード、ドアノブなど）を含まなければならない。

38. 理想的には、感染性が高い物質に暴露される可能性があるため、手袋、フェイスマスク、エプロン又はスモックのような廃棄できる素材のものを、感染性物質を除去する訓練を受けた人が洗浄と殺菌を行う間、着用すべきである。糞便又は吐物による漏出や汚染は、直ぐに対処しなければならない。そして、同じ場所での食品の取扱いは止めなければならない。紙タオルとティッシュのような吸収性のある素材は、汚染された液体の広がりを抑えるために用いることはできるが、閉じたビニール袋の中へ入れる等、適切に処分し、食品、表面又は従事者へのさらなる汚染源とならないようにしなければならない。

表面の殺菌：

39. 表面は、効果的な殺菌を確実にするために、常に殺菌する前に清潔にしなければならない。表面の殺菌は、1,000ppmの遊離塩素、室温5~10分間により、ウイルスの感染性は一貫して3乗以上低減する。製造直後の次亜塩素酸塩溶液が望ましい。または、200ppmの二酸化塩素溶液の使用もあり得る。溶液は腐食性があるため、使用後は、清潔な水で洗う等により、食品接触面から完全に洗浄する必要がある。部屋、器材、用具の洗浄又は殺菌の際は、洗浄水、洗剤、殺菌剤による食品への汚染を防止するため、十分な予防措置が図られなければならない。食品の調理は、十分な殺菌が実施された後に開始されなければならない。
40. 100ppm超の蒸発した過酸化水素（VHP）で1時間処理すると微生物、芽胞、及びポリオウイルス、ロタウイルス、アデノウイルス、ネズミ・ノロウイルスを含むウイルスに効果的であることが実験より確認されている。この処理は、調理場を含む部屋全体に適用することができ、ステンレスやパネル枠のようないろいろな表面を殺菌することができ、塩素溶液を用いた手作業より労働力を消費しない。
41. 40mWs/cm² (=mJ/cm²) の紫外線照射は、ヒトNoVのモデルとして使われるネコカリシウイルス（FCV）とネズミ・ノロウイルス（MNV）を3乗低減する。その処理は、表面、エアロゾルや水中のウイルスの感染性を減らすために考慮することができる。
42. 多くの他の表面殺菌剤は、メーカーが推奨する濃度と時間では腸管ウイルスに対する効果が不足（すなわち、一貫して3乗より少ない感染性の低減）している。現在、施設又は家庭環境や食品業界で使用されている多くの化学殺菌剤は、NoVとHAVの失活に効果はないことはよく認識されている。標準化された試験でエンベロープをもたないウイルスを3乗以上不活化することができ、食品接触面での使用が承認されたものならば、新しい物質や方法として考慮することができる。殺菌剤の評価において、ヒトNoVの代替品（特にネコカリシウイルスとネズミNoV）を使用した結果は、代替品がNoVと異なる生理化学的な特性を示すため、留意しなければならない。

6.2 洗浄プログラム

43. 洗浄と殺菌プログラムは、殺菌剤、特定の洗浄（手動・自動皿洗いを含む）、腸管ウイルスを失活できる殺菌手順を含み、また、どの表面が殺菌されるべきかチェックリストを含まなければならない（6.1.2参照）。これらのプログラムは、殺菌剤の名前、量と濃度、適用する時間、温度、及び/又はpH、並びに使用器具を含まなければならない。潜在的ウイルス汚染に対する洗浄と殺菌が必要な際には、正確な記録と洗浄・殺菌のモニタリングが推奨される。

6.4 廃棄物管理

44. ウイルスに汚染されている可能性のある食品は、この食品とヒト、食品、食品接触面が触れないように、廃棄されなければならない。

SECTION 7 - 施設：個人の衛生状態

目的： 個人の衛生管理が適切でない食品取扱者から、ウイルス（特にNoVやHAV）による食品汚染を防ぐこと。

根拠： 食品取扱者はウイルスを排出することもあり、わずかな量で感染する。特にNoVやHAVの

汚染防止に関して、食品取扱者の厳格な衛生管理が必要である。

7.1 健康状態

45. 下痢と嘔吐は、感染性のあるもの（例、NoV、サルモネラ）又は感染性のないもの（例、毒素）によって起こることがある。しかし、正当な根拠がない限り、胃腸炎のすべてのケースは感染性があると考えなければならない。熱、頭痛、暗色尿と淡色便を伴う疲労又は黄疸は、肝炎が疑われ、感染性のある状態と考えなければならない。上記の症状のあるヒトは、食品取扱者から除外し又は施設から退去させ、食品を介したあらゆる感染性物質の伝播の可能性を減らさなければならない。
46. NoVとHAVウイルスの潜伏期間、感染期間については、“はじめに”を参照。

7.2 疾病及び傷害

47. NoVとHAVのヒト腸管ウイルスの伝播の可能性を減らすため、胃腸炎又は急性肝炎の症状がある食品取扱者は、食品、食品接触面及び食品器具の取扱いから除外されなければならない。食品が露出する区域に立ち入ってはいけない。可能であれば嘔吐、下痢が始まる前に、または、どんな場合でも起こった後には、労働者は食品取扱い区域から退去しなければならない。急性肝炎の症状のあるヒトは、医師の診察を受けなければならない。
48. 胃腸炎に罹ったヒトは、下痢と嘔吐の症状が無くなってから一定の期間の後でなければ、職場復帰してはならない。肝炎に罹ったヒトは、黄疸が消滅した後でなければ職場復帰してはならない。
49. NoVやHAVのようなウイルスの排泄は、症状が治まった後、数週間続くこともある（例えば、NoVは症状が治まった後、便中に平均して2週間又はそれ以上存在することがある。）ことから、食品媒介ウイルスの感染性、伝播と殺菌に関して、そして、常に厳格な手洗いをを行うことの重要性について、すべての従事者に実習と説明を実施しなければならない。
50. 従業員の1人が胃腸炎又は肝炎の徴候がある時点で、他の従業員が感染し、または、感染する可能性（無症状）がある。同様に、従業員の家族/住居のヒトが胃腸炎又は肝炎の徴候があるとき、その従業員は（無症状で）感染しているかもしれず、又/もしくは、感染性ウイルスを彼ら自身が媒介するかもしれない。これらの特定の状況では、特に、厳格な手洗いの実施は、疾病の蔓延のリスクを減らすために重要である。
51. HAVが風土病である又は住民の免疫が低い地域であることなど、疫学的状況や地元住民の免疫を考慮した上で、食品のウイルス汚染のリスクを減らす必要があるされた場合、食品取扱者のA型肝炎の予防接種を勧めなければならない。実行可能で適切な場合、食品取扱者のHAVに対する免疫状態について調べることは役に立つ。

7.3 個人の清潔度

52. 食品取扱者の衛生管理は重要である。食品取扱者は、NoVとHAVのような腸管ウイルスの感染性と伝播経路について認識すべきである。症状がなくてもウイルスの排泄はあり得るので、食品取扱者は常に指示に従った手洗いを行わなければならない。食品取扱者、マネージャーと他の会社従業員への教育を行わなければならない。（Section 10参照）
53. 手は、食品の取扱いの前に、洗浄し、乾燥しなければならない。ウイルスの拡散を防ぐ最も効果的方法は、徹底した手の洗浄である。手は石鹸で泡立てて、清潔な流水で洗い流さなければならない。使い捨てのハンドタオルと手を使用しない蛇口の使用は、可能な限り、勧められなければならない。手洗いは専用の設備で洗わなければならない。可能な限り、皿洗いや食品調理のシンクで洗ってはいけない。
54. 特に食品を取扱う前、トイレの後、糞便の処理の後（おむつの交換、トイレの清掃の後）、または、吐物の処理の後には、全てのヒトは常に手を洗わなければならない。
55. 手袋が使用されるならば、手袋使用の手順が決められ、守られなければならない。食品加工の工程で手袋が使用されるならば、丈夫で清潔で衛生的でなければならない。使い捨て手袋が使用される場合には、破れたり、汚れたり、汚染された時には廃棄し、交換しなければならない。手袋した手が汚染されている可能性のある物に接触した時には、食品を調理する前に新しい手袋に交換しなければならない。手袋をつけること又は手への消毒液の使用は、手袋をつける前の徹底した手洗いを免除するものではない。
56. 感染していたか、感染の疑いのあった食品取扱者の服は、洗濯されなければならない。従来の家庭での洗剤は40°Cでウイルスに効果的であることが示されている。

7.4 個人の行動

57. お金、チケットなどのような物は、食品を取扱う際に同時に扱われてはいけない。ウイルス汚染されている可能性のある物に接触した後は、十分に手洗いを行わなければならない。食品を取り扱う際に手袋が使用されるならば、食品の取扱い又は調理の前に新しい手袋に交換しなければならない。

7.5 訪問者

58. 許可されていないヒトと、可能な限り子供たちは、食品を生産、収穫、保管又は調理するエリアに入ってはならない。

SECTION 9 - 製品情報及び消費者の認識

9.1 ロットの識別

59. NoVとHAVは、食品中に長期間生残する。地域と国の間の食品の移動がトレーサビリティを困難にしており、ロットの識別と整合性は、遡り調査を容易にするために保管されなければならない。

9.4 消費者教育

60. 国は、ヒトの居住地域の近く（例、下水処理場の存在）で採捕される生の二枚貝のような、特定の調理済み食品におけるウイルスのリスクに対して、消費者がより注意をはらうよう教育プログラムを作成しなければならない。

SECTION 10 - トレーニング

目的：食品の生産、収穫又は調理に携わり食品に直接又は間接的に接触する食品取扱者は、それぞれの業務における腸管ウイルスの適切なレベルの管理について教育・訓練されなければならない。

根拠：食品取扱者は、腸管ウイルスの特有の管理についてあまりよく知らないことがある。

10.1 自覚及び責任

61. 食品事業者（一次生産者、製造者、卸売業者、小売業者、食品提供/企業の施設）と事業者団体は、ウイルスの管理のための特定の指導と訓練を提供する重要な役割がある。ウイルス感染による食中毒の発生に関して、関係者の認識を高める必要がある。

62. 管理者は、従事者の教育訓練、トレーニング内容の習得レベルの維持、洗浄と殺菌プログラムの運営に責任がある。

63. 管理者と雇用者は、従業員が適正衛生規範を実行していることを確保するためにモニタリングを実施する責任がある。モニタリングは、従業員が食品取扱い区域へ入る前の手洗いの定期的な監視を含む。

64. 従業員は、下痢又は嘔吐を伴う疾患に罹患したときや、肝炎又は胃腸疾患の徴候がみられたときに、管理者又は雇い主に知らせることに責任がある。また、全ての従業員は、トイレから戻った後、糞便又は吐物に触れた後に厳格な手洗い方法に順守することに責任がある。

10.2 トレーニングプログラム

65. トレーニングプログラムは、以下の情報を含まなければならない：

- ・食品が汚染された場合に、ウイルス伝播の媒体となる可能性
- ・ヒト腸管ウイルスの伝播経路と汚染源の可能性
- ・汚染された食品、食品製造機器における感染性ウイルスの生残の可能性
- ・食中毒ウイルス、特にNoVとHAVの潜伏期間
- ・発症中及び臨床症状がなくなった後のウイルスの排泄の期間、そして、症状を示す前後における排泄の可能性
- ・吐物の感染力
- ・汚染された表面の掃除と殺菌の手順
- ・適切な手洗いの実施、常に（特に糞便、吐物と接した後）の手洗いの遵守の重要性。新人に与える手洗い方法の書類があることが望ましい。
- ・1人の従事者又は家族が感染しているならば、他の従事者や家族も感染してもいる可能性
- ・胃腸炎又は感染性肝炎の徴候があるとき、どんな調理済み食品にも接触せずに、仕事を休むことの必要性
- ・HAV流行地域（流行地域では子供たちがウイルスの主要な感染源である）では、可能な限り、子供たちを食品の生産地域と加工エリアに近づけない必要性

- ・ 汚染食品の廃棄の手順

10.3 指導と監督

66. すべての新人の従事者に対して、食品媒介ウイルスの感染性、伝播と管理について、広範囲な教育と指導が行わなければならない。これらの指導について、国の衛生規範に含まれることが望ましい。
67. また、生産地、収穫後の処理施設、食事の施設を監視する監視員や関連当局に対しても、上記の教育を提供すべきであり、指導について認識しておくべきである。

添付I

二枚貝におけるA型肝炎ウイルス（HAV）とノロウイルス（NOV）の管理

はじめに

1. 二枚貝での、定評のある主要な汚染ルートは、生産又採捕海域におけるヒトの糞便汚染である。ウイルスは、汚染された活二枚貝で、8～10週間生残し、二枚貝の消化組織で検出することができる。最近の報告では、いくつかのNoVの遺伝子型が二枚貝の組織中のレセプタと特異的に結合することを示している。それは、ウイルスによっては、現在業界で実施されている浄化方法の後でも生残することの説明となるかもしれない。清浄な海水での二枚貝の長期の養殖は、ウイルスからの疾病リスクを低減するために効果的である。しかし、これは追加経費や汚染された生産海域から妥当な近海に清浄海域が不足しているために非実用的である。更に研究は、汚染された二枚貝が不十分な熱処理の後、消費されるならば、感染の危険性があるかもしれないことを示している。このように、一旦二枚貝がウイルスに汚染された場合、生の官能特性を維持する処理では、ウイルスの除去又は不活化は現在難しい。したがって、生産段階で環境状況（特に水質）を改善して、二枚貝のウイルス汚染を防止する措置をとらなければならない。

SECTION 1- 目的

2. この付属書は、消費者の健康を保護し、食品の公正な貿易を確保するという観点から、二枚貝におけるHAVとNoVの低減のための枠組みについて、政府機関に助言を与えるものである。本付属書の主な目的は、二枚貝中にHAVとNoVが存在することにより、ヒトの疾病が発生する可能性を最小限にとどめることである。本付属書は、食品産業、消費者及び他の関係者にとって有益と考えられる情報を提供する。

SECTION 2- 範囲、使用及び定義

2.1 範囲

3. この付属書は、二枚貝に適用でき、また、ヒトの疾病を防止又は減らすために、HAVとNoVによる二枚貝の汚染を最小限にする及び/又は防止するための管理方法に焦点を合わせている。

2.2 使用

4. 二枚貝におけるA型肝炎ウイルス（HAV）とノロウイルス（NoV）の管理の付属書（添付I）は、食品中のウイルスの制御のための食品衛生一般原則の適用に関するガイドラインの補足で、この特定のウイルス-食品の組合せに対する追加の勧告を提供する。この付属書は、魚類・水産製品の実施規範（CAC/RCP 52-2003）の第2節及び第7節とともに使われるべきである。

2.3 定義

- 浄水 - 魚類・水産製品の実施規範（CAC/RCP 52-2003）の第2.1参照
- 浄化 - CAC/RCP 52-2003の第2.3参照
- 生産地域 - CAC/RCP 52-2003の第2.3参照
- 中継 - CAC/RCP 52-2003の第2.3参照
- 中継地域 - CAC/RCP 52-2003の第2.3参照

SECTION 3 - 一次生産

5. 特に二枚貝はしばしば活、生又は簡易な処理で食されるため、二枚貝の生産における主要な危害は、生産海域での微生物汚染である。二枚貝は濾過捕食動物であるため、周囲の海水よりも高く微生物汚染を濃縮する。生産地域での微生物とウイルスの汚染の可能性は、最終製品を特定するのに重大であり、その後の処理の必要性を決定する。
6. 二枚貝の生産海域のウイルス汚染の防止、最小限にするため、生産海域の水質を確実にすることが重要である。生産海域の衛生的な調査は、生育又は採捕の前、また、大雨のような気象状況のときに実行されなければならない。生産海域の衛生調査は、予想されるヒトの糞便の汚染源の評価を含まなければならない。
7. 以下は、衛生的な調査において実施すべき点と、可能な場合は実際の海岸調査によって補われるべき事項の例である：
 - ・ 二枚貝の漁業の位置と範囲；
 - ・ 貝類のタイプ（種、採捕方法、採捕の季節差）；

- ・ 汚水解放の位置、タイプと量；
 - ・ 川の流入と他の汚染水の水路の位置（地図、航図から）
 - ・ 港とマリーナの位置（地図、航図から）
 - ・ 水路と水量のデータ
 - ・ 同じ地域や隣接した地域で行われた既存の水質又は貝類のモニタリング検査の微生物データ
- そして、
- ・ 海水浴の場所
8. 糞便汚染のレベルは、ヒト腸管ウイルスの存在の可能性を示唆しうる。危害の管理のため、生産海域の確認とモニタリングは、二枚貝の安全性にとって非常に重要である。E. coliや糞便系大腸菌が、糞便の汚染の指標として使われる。指標細菌が検出されない場合でもウイルスが存在する可能性があるため、モニタリングデータは衛生調査の関連の中で解釈されなければならない。
9. NoVやHAVなどのように病原体が特定された二枚貝の食中毒が発生し、海域が閉鎖されたとき、二枚貝の試験法又は所管官庁による要件と一致したアプローチが、標準法又は検証された代替法を使用した製品の安全性を確保するために、閉鎖海域を再開するプロセスの一部として使用されなければならない。衛生調査の要件を満たすなど、他の条件についても、閉鎖海域を再開する条件として満たされなければならない。理想的には、汚染の源の同定と将来の汚染防止を含めなければならない。

3.1 環境衛生

10. ウイルス汚染のリスクに関して、取り組むべきいくつかの特定の領域は、以下のとおりである。：
- ・ 娯楽用の船、二枚貝を採捕している船などから、汚水の排水又は糞便が廃棄されることによって汚染される生産海域
 - ・ 大雨の後に生産海域を汚染するかもしれない下水処理施設からの放流
 - ・ 下水道網と個人の汚水処理タンクの質
11. 生産海域への未処理又は部分的に処理した汚水の放流を排除するためにあらゆる努力が払われなければならない。
12. 下水処理は、ウイルス量の十分な減少を確実にし、NoVとHAVが大幅に減少するよう努めなければならない。
- (WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 3 Waste water and excreta use in aquaculture
(http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546840_eng.pdf). 参照)
- 可能な場合は常に、下水処理は、UVや超濾過処置のような第三の処置ステップも含まなければならない。下水処理場の近くにおける二枚貝の採捕の禁止地帯の設定は、所管官庁が採用し得るもう一つのオプションである。処理場は、漁場に影響を与え得る嵐による放流を最小限にするように設計されなければならない。汚水の流出をモニタリングし、所管官庁や二枚貝の業界に対して迅速に通知されるようなシステムを設置し、適切な措置（収穫の停止）をとることができるようにしなければならない。
13. 大雨の後、リスクのある期間（例、生産海域に未処理又は部分的に処理された汚水の流入が疑われる）、及び/または、下水処理場からの氾濫後、採捕海域の水や二枚貝の品質が、その海域の通常のレベルに戻ったと評価されるまでの間、二枚貝の採捕は止めなければならない。生産海域がヒトの汚水に影響を受けたという形跡があれば、所管官庁により決められたもしくは安全性が確保できる同等の方法で水や二枚貝での糞便汚染の指標やNoV、HAVの検査の実施は、再開する前の一つのオプションとなり得る。
14. 未処理か部分的に処理された汚水が生産海域に流入したもしくは流入が疑われるとき、この海域からすでに採捕された二枚貝は、小売販売する前に生産者によって、もっぱらウイルスを失活させる加熱処理（本文の第5.2.2節参照）向けに限定することが望ましい。他のオプションは、所管官庁によって決められた方法での長期間の中継か、浄化と中継の組合せである。
15. 加えて、ヒト糞便の汚染から二枚貝を守るために適切な予防措置をとらなければならない。特に：
- ・ 二枚貝の生産海域の周辺において漁船からヒト糞便の海中への放出は、起こってはならない。
 - ・ 漁船上で糞便による二枚貝の汚染を防止するために、すべての必要な処置をとらなければなら

らない。

- ・特に漁船では、設備とトイレは、適切な個人の衛生を維持できるような施設でなければならない。

3.2 食品資源の衛生的な生産

16. 二枚貝の生産や採捕は、浄水の海域に制限されるよう十分に努力をしなければならない。
17. NoVとHAVによる採捕海域の汚染の記録は、生産海域ごとのリスク期間を確認できるかを決定するために評価されなければならない。そのような期間の間、リスク海域における汚染レベルのモニタリングは、強化されなければならない。
18. 一次生産におけるきれいな水の使用に加えて、NoVとHAVのような腸管ウイルスの管理措置として他に可能なのは、長期間の中継又は浄化と中継の組合せである。
19. 微生物汚染を低減する方法として、短期間又は長期間の中継を使用するならば、中継される海域の水質と状況に処理の効果は依存する。二枚貝の中継海域を使用する時間は、特定のウイルス/二枚貝の種類の組合せのために標準化されたプロトコルを使用して所管官庁によって適切であると認められていなければならない。長期にわたる中継海域での生育期間と最低温度は、検証されたウイルスの検出方法を用いて確実にウイルスが存在しないように、汚染レベルが十分に低減することを確実にするために、中継前の汚染の程度、水の温度、二枚貝の種類と地理的、水路の状況に基づかなければならない。短期の浄化プロセスは、一般に細菌汚染を低レベル減少させ、二枚貝の安全性に寄与するが、浄化処理だけではウイルスの除去に不十分である。
20. 疫学的情報、環境調査又はウイルス、ウイルスRNAの検出などから、ウイルス汚染の可能性又は根拠があるとき、海域の閉鎖、汚染された二枚貝の廃棄及び/または加熱処理（本文の第5.2.2節参照）が、すでに採捕された二枚貝が消費される前に推奨される。所管官庁によって検証済みであれば、他のオプションとして、長期間の中継海域での生産又は浄化と中継との組合せがある。

SECTION 5 - 作業の管理

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.2 特定の加工段階

- ・熱処理：二枚貝の熱処理は、ウイルスが失活されるか確認されなければならない。中心部が85~90℃で少なくとも90秒間の加熱が、ウイルスの失活に必要であると考えられている。しかし、この温度による調理は、カキのような特定の二枚貝を、消費者にとって受け入れ難い状態にするであろう。一般的に消費者が調理を行う際の温度が90℃で少なくとも90秒間に達しておらず、確実なウイルスの不活化ができていないとしても、あらゆる加熱はウイルスレベルを減らし、最初の汚染レベルによっては、おそらく食中毒の発生リスクを減らす。例えば、蒸された貝類の中心部が85~90℃1分間保たれた場合、ザルガイにおいては4乗以上のHAVの力価が減少したと報告がある。特定の状況や摂食方法により、家庭やレストランの調理で、ウイルスに汚染された二枚貝の消費から消費者の保護を十分に保証することが困難なことは、浄水で生産された二枚貝を採捕する重要性を強調する。
- ・高水圧（HHP）：HHPは、肉の特性に対して比較的小さな影響を伴って、二枚貝のウイルス力価を減らし得る。不活化するHPPの条件は圧力、時間、水温、塩濃度に依存する。例えば、600のMPa、6℃5分間で、カキ中のNoVを完全に不活性化することができる。HHP単独、または、他の不活方法との組合せについては、適用の前に、特定の二枚貝で問題とするウイルスで検証されなければならない。

SECTION 9 - 製品情報及び消費者の認識

9.1 ロットの識別

21. NoVとHAVは、長期間、二枚貝に生残することができる。生産海域と国の間の移動が二枚貝のトレーサビリティを困難にしている。ロットの識別、採捕地域、採捕の日付、整合性は、すべての生産海域への遡り調査を容易にするために保管されなければならない。ウイルスの生残性から、生産海域は、採捕の2ヵ月前に登録し、採捕海域も登録しておくことを推奨する。

9.3 表示

22. 包装詰食品の表示の一般規格（CODEX STAN 1-1985）と活・生鮮二枚貝の規格（CODEX STAN 292-2008）の表示を参照。必要に応じて、表示には、安全な取扱いと保管に関する情報を含ま

なければならない。

23. 加えて、国は、消費者が製品の安全性と性質（生きているか生きていないか）に関して十分な知識が得られるよう、包装されていない活又は生鮮の二枚貝の表示について考慮をしなければならない。特に、これらの製品が販売される国の規制に従い、NoV又はHAVで汚染されているリスクが高い二枚貝は、消費者に注意喚起しこれらの製品を避けるか、加熱調理するように表示されるべきである。

9.4 消費者教育

24. 国ごとに固有の消費習慣があるため、各国の政府が二枚貝の消費に伴うウイルスに関連するコミュニケーションプログラムを作成するのが最も効果的である。消費者は、生又は調理された二枚貝を消費した後、NoV又はHAVに感染するリスクがあることについて認識しなければならない。

SECTION 10 - トレーニング

10.2 トレーニングプログラム

25. 本文に記載されているトレーニング内容（第10.2節）に加えて、二枚貝の生産・採捕に関連する従事者は、適切なトレーニングを受けるべきである。：
- ・ 生産・採捕海域での糞便の汚染を防止する管理措置。細菌の指標とウイルス汚染の相関関係の不足も認識すべきである。
 - ・ 感染した取扱者により、二枚貝が汚染されるのを防ぐ管理措置。

添付Ⅱ

生鮮農産品におけるA型肝炎ウイルス（HAV）とノロウイルス（NOV）の管理

はじめに

1. 生鮮農産品は、多くの国で大規模に生産されており、グローバルに取引される。汚染されたラズベリー、ネギ、葉物野菜等によるウイルスの食中毒が報告されている。生鮮農産品の汚染も、生産から消費に至るどの段階でも起こり得る。
2. 生鮮農産品は、ヒトの汚水との接触、例えば、灌漑や洗浄のため汚染水の使用、肥料や農薬の使用、未処理又は一部処理した汚水の土壌へ漏出によりウイルスに汚染され得る。
3. 生鮮農産品はまた、適切な手指衛生を実施していない食品取扱者の汚染された手により、ウイルスに汚染されるかもしれない。食品取扱者に関連するウイルスの拡散で二つ目の重要な要因は、嘔吐であり、環境の広い汚染につながる。
4. HAV感染症が流行している国では、生産圃場の周辺の子供たちは、一次産品にとってウイルスの拡散の重要な危険因子となり得る。無症状又は疑われもしないHAVに感染した（ウイルス排出）子供たちで、生産圃場で働いている、または、食品取扱者により養育されている子供たちにより、生鮮農産品の汚染リスクが増加する。

SECTION 1 - 目的

5. この付属書の主な目的は、生鮮農産品のNoVとHAVにより、疾病が発生する可能性を最小限にとどめることである。

SECTION 2- 範囲、使用及び定義

2.1 範囲

6. 本付属書は、生鮮農産品、特に、生のまま、また、部分的な処理で消費される生鮮農産品の生産、収穫、加工、包装、保管のための衛生規範の原則を対象とする。特に、本付属書は、圃場（保護の有無）又は保護された施設（水耕栽培システム、温室）における生鮮農産品の生育に適用される。生鮮農産品中のNoVとHAVと一次生産の間にこれらのウイルスによって生鮮農産品が汚染されるのを防ぐ方法に焦点を当てる。
7. 卸売り、小売、食品サービス、また、家での生鮮農産品の安全性を維持するための取扱いの推奨は、食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）、生鮮果物・野菜の衛生規範（CAC/RCP 53 - 2003）と本文に含まれる。

2.2 使用

8. 生鮮農産品におけるA型肝炎ウイルス（HAV）とノロウイルス（NoV）の管理の付属書（添付Ⅱ）は、食品中のウイルスの制御のための食品衛生一般原則の適用に関するガイドラインの補足で、この特定のウイルス-食品の組合せに対する追加の勧告を提供する。

2.3 定義

浄水－生鮮果物・野菜の衛生規範（CAC/RCP 53 - 2003）の第2.3節参照

SECTION 3 - 一次生産

9. 生鮮農産品は、さまざまな気候条件や多様な地理的状況の下、いろいろな農業費と技術を用いて、変動する社会経済状況、衛生状態、疫学状況において、さまざまな大きさの農場で栽培され、収穫される。したがって、ウイルスの危害は、生産様式によってかなり変化する。それぞれの一次生産の地域では、安全な生鮮果物と野菜の生産を推進する特定の農業方法について、一次生産地域に特有の条件、製品タイプと使用方法を考慮した上で検討する必要がある。一次産品の生産活動は、NoVとHAVの生鮮農産品への汚染の潜在的可能性を最小限にするために、適正衛生規範に従って実施されなければならない。

3.1 環境衛生

10. 生鮮農産品におけるNoVとHAVの場合、特に注意が必要な生産段階の主な（ヒト）汚染は、下水処理場の排水、肥料として使用される未処理のヒト排出物、農業労働者、従事者衛生、現場のトイレである。（*WHO Guidelines for the safe use of wastewater, excreta and grey water. Volume 2: Wastewater use in agriculture* (World Health Organization 2006 ISBN 92 4 154683 2, v. 2; www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg2/en/index.html参照)

これらの汚染源が、生鮮農産品と接触する水と土を汚染されると、NoVとHAVによる汚染の潜在的风险がある。感染性のあるNoVとHAVは、環境中や生鮮農産品で生残することができ、製品の消費期限の間、生残することもある。

11. 下水処理は、処理水におけるウイルス量の十分な（最大限の）減少を確実にしなければならないのは、以下が潜在的な汚染源となり得るからである。：

- ・ 未処理又は部分的に処理した汚水の排出、下水や下水処理システムからの汚水の放流、大雨による流出により、灌漑、製品の洗浄又は肥料や農薬の適用に使用される水の汚染。
- ・ 未処理又は部分的に処理した汚水の農地への浸出。

3.2 食品原料の衛生的生産

3.2.1 一次生産のための水

12. 食品生産のためには、浄水のみを使用するよう努力されなければならない。NoVとHAVの確認のための農場で使用される水源の微生物の評価は、水を汚染するヒト糞便の汚染源の可能性の評価（衛生調査）、また必要と思われる場合は糞便汚染の試験を含めなければならない。農場で使用される水の汚染源が特定された場合、NoVとHAVのリスクを最小限にする措置をとらなければならない。措置の効果は検証されなければならない。

13. *E. coli*や糞便系大腸菌の検査は、水の糞便汚染のレベルを知るのに役立つ。*E. coli*はヒトと動物に由来するが、現在、NoVとHAVについてはヒトにのみ由来すると考えられている。糞便汚染のレベルは、NoVとHAVが存在する可能性を示唆するかもしれないが、糞便汚染の指標が検出されない場合でも、これらのウイルスは存在することがある。

14. 糞便汚染の指標の検査頻度は、水源（地下水、表層水、井戸）と灌漑システムの状況によって設定されなければならない。頭上のスプリンクラーのような、灌漑水が直接生鮮果物・野菜（特に食用部分）に触れる送水技術は、細流灌漑のような他の灌漑と比較して、NoVとHAVの汚染のリスクはより高いと考えられる。

3.2.2 従事者の健康、衛生と衛生設備

3.2.3.1 従事者の衛生と衛生設備

15. 適切な手洗い設備を含む、従事者の衛生施設とトイレ（常設又は簡易）は、農業労働者が働いている圃場の近くに設置すべきである。

3.4 一次生産における洗浄、保守管理及び従事者の衛生

16. 一次生産における衛生管理と従事者の衛生に関して、本文第6節（衛生管理）と第7節（個人の衛生）を参照。

SECTION 5 - 作業の管理

17. 生鮮農産品のNoVとHAVの管理は、現在、収穫後に利用できる効果的なウイルス除去方法が限定的であることから、ヒト糞便による生鮮農産品の汚染防止に重点的に取り組むべきである。

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.2 工程に特有の管理システム

- ・ 洗浄：生鮮農産品の洗浄は、表面のウイルスが残存するかもしれないので、ウイルスを除く適当な方法ではない。
- ・ 化学処置：微生物に効果的のある抗菌剤は、生鮮農産品におけるNoVとHAVの低減に効果はないかもしれない。

SECTION 7 - 施設：個人の衛生状態

7.5 訪問者

18. 許可されていないヒトと、可能な限り子供たちは、生鮮農産品が生産、収穫、洗浄、包装又は保管される敷地に入ってはならない。

SECTION 10 - トレーニング

10.2 トレーニングプログラム

19. 生鮮農産品の生産、収穫、加工、保管に係る従事者は、以下について、適切なトレーニングを受けなければならない。：

- ・ NoVとHAVの一般的な特徴とさまざまな環境状況に対する抵抗性（例、下水の処理条件、温度）
- ・ 個人の衛生状態（本文の第7節参照）
- ・ 一次生産、加工に糞便汚染された水を使用しないよう防止するための管理措置

- ・ 肥料としてヒト排出物を使用することに関連したリスク
- ・ 感染した食品取扱者による生鮮農産品の汚染防止のための管理措置