

(別紙)

対 EU 輸出ゼラチン及びコラーゲンの取扱要綱

(作成日) 令和元年 5 月 13 日

(最終改正日) 令和元年 12 月 13 日

1 目的

本要綱は、欧州連合（以下「EU」という。）域内に輸入されるゼラチン及びコラーゲンについて、輸出国の管轄当局が発行した食品・動物衛生証明書（以下「衛生証明書」という。）の添付が求められていることから、関係事業者が遵守すべき必要な衛生要件、衛生証明書発行の手續及び衛生当局の監視等について定めるものである。

2 用語の定義

- (1) 「ゼラチン」とは、動物の骨、皮、腱から製造したコラーゲンの部分的加水分解により得られたゲル化するまたはゲル化しない天然可溶性タンパク質をいう。
- (2) 「コラーゲン」とは、動物の骨、皮、腱に由来するタンパク質を基盤とする製品をいう。

3 認定の要件

対 EU 輸出ゼラチン及びコラーゲンを取り扱う施設は、次の要件を満たさなければならない。

(1) 認定施設関係

- ア 施設は、別添 1 「施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準」に適合していること。
- イ 当該施設において取り扱われるゼラチン及びコラーゲンは別添 2 の「対 EU 輸出ゼラチン及びコラーゲンの基準」に適合していること。
- ウ 施設は、HACCP システムを用いた自主衛生管理を実施すること。

(2) 監視指導関係

都道府県等より派遣された食品衛生監視員により、別添 3 「都道府県知事等による監視等の基準」に定める基準により、監視及び検査等が実施されていること。

4 認定に係る手續

(1) 申請手續

対 EU 輸出ゼラチン及びコラーゲンを取り扱う施設（以下「対 EU 認定ゼラチン及びコラーゲン取扱施設」という。）としての認定を受けようとする製造者は、別紙様式 1 に関係資料を添付して、当該施設の所在地を管轄する都道府県知事等を経由して厚生労働省に申請し、併せて、当該申請書の副本を当該施設が所在する地域を管轄する地方厚生局（以下「地方厚生局」という。）あて提出すること。

(2) 都道府県等衛生主管部局の提出手續

製造者から申請書を受け付けた都道府県知事等は、内容について審査し、認定に差し支えない場合には、別紙様式 2 に当該施設の監視体制に関する資料を添えて厚生労働省に提出し、併せて、当該申請書類の副本を地方厚生局あて提出すること。

(3) 審査

厚生労働省は、申請書等について書類審査を行い、問題がないと判断された場合は、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課の担当官を当該施設に派遣し、現地調査を実施する。

(4) ゼラチン及びコラーゲンを取り扱う施設の認定等

厚生労働省は、書類審査及び現地調査において、ゼラチン及びコラーゲンを取り扱う施設の構造設備等が本要綱に規定する要件等を満たしていると確認した場合は、欧州委員会保健・食品安全総局（以下「DGSANTE」という。）に通知する。厚生労働省は、EU 側の手続を経て、DGSANTE の HP に施設の名称等が掲載された後、当該施設を対 EU 認定ゼラチン及びコラーゲン取扱施設と認定し、認定番号を付し、都道府県知事等を通じ製造者にその旨通知する。

5 認定後の事務

(1) 衛生証明書の発行手続

ア 都道府県知事等は、対 EU 認定ゼラチン及びコラーゲン取扱施設の製造者より別紙様式 3 の衛生証明書発行申請書が提出された場合、輸出の都度、食品衛生監視員が、申請内容を確認した上で、ゼラチンについては別紙様式 4、コラーゲンについては別紙様式 5 より衛生証明書を発行すること。なお、電子メール又は輸出入・港湾関連情報処理システム（以下「NACCS」という。）による申請を行う場合にあっては、別添 4 によるものとする。

イ 衛生証明書は、原本及びその写しを一部ずつ申請者に発行するとともに、別の原本の写し一部を都道府県知事等が保管すること。

ウ 対 EU 認定ゼラチン及びコラーゲン取扱施設の製造者は、衛生証明書の原本を付してゼラチン及びコラーゲンを輸出すること。

(2) 食品衛生監視員による施設の監視等

都道府県知事等は、対 EU 認定ゼラチン及びコラーゲン取扱施設について、別添 3 に定める基準により、食品衛生監視員を施設の状況に応じて年 1 回以上、派遣し、監視及び検査等を実施すること。

なお、食品衛生監視員の監視及び検査等が拒否された場合には、速やかに認定を取り消すものとする。

ア 監視項目

食品衛生監視員は、対 EU 認定ゼラチン及びコラーゲン取扱施設について、前記 3 の認定要件が適正に実施されていることの確認を、別添 5 のチェックリストにより行うこと。

イ 監視結果等の報告

都道府県等衛生部局の長は、食品衛生監視員の監視結果について、監視の都度、地方厚生局食品衛生課長あて別添 5 のチェックリストの写し、別紙様式 6、別紙様式 7 の写し及び指摘事項・改善状況の一覧をもって報告すること。

また、前回報告時以降に衛生証明書を発行した場合には、衛生証明書の発行件数等について、上記報告と併せて別紙様式 8 により報告すること。

(3) 食品衛生監視員の研修等

厚生労働省及び都道府県等は、食品衛生監視員に対し定期的に EU 規則に関する研修を行い、本要綱に基づく検査等の業務の実施に必要な知識等を修得させ、その資質

の維持向上に努めるものとする。

(4) 厚生労働省の現地査察等

厚生労働省は、地方厚生局食品衛生課の担当官を年に1回以上、対 EU 認定ゼラチン及びコラーゲン取扱施設に派遣し、以下の事項に留意の上、査察等を実施すること。

ア 査察内容

担当官は、対 EU 認定ゼラチン及びコラーゲン取扱施設において、(1)、(2)及び前記3に掲げる事項が適正に実施されていることを確認すること。

イ 査察結果等の報告

地方厚生局は、(2)のイに基づき報告された食品衛生監視員の監視結果等及び担当官の査察結果について、年に1回以上、厚生労働省に報告すること。

ウ 認定の取消し等

厚生労働省は、地方厚生局長の報告を受け、当該施設において、(1)、(2)及び前記3に掲げる事項が適正に実施されていないと判断した場合は、必要に応じて以下の措置を採るとともに、都道府県知事等に対し、その旨を文書により通知する。

- ① 改善指導
- ② 衛生証明書の発行停止
- ③ 認定の取消
- ④ その他必要な措置

(5) 変更及び認定の取下げの届出

ア 変更の届出

(ア) 対 EU 認定ゼラチン及びコラーゲン取扱施設の製造者は前記4に規定する申請事項について変更しようとするときは、あらかじめ都道府県等の了承を得るものとし、変更後、都道府県等は遅滞なく当該変更の内容及び年月日を厚生労働省に報告し、併せて、当該変更届の副本を地方厚生局あて提出すること。

(イ) 都道府県等は前記4の(2)に規定する検査体制等を変更しようとするときは、あらかじめ当該変更の内容及び変更予定日を厚生労働省に報告し、併せて、当該変更届の副本を地方厚生局あて提出すること。

イ 認定の取下げの届出

(ア) 都道府県知事等は対 EU 認定ゼラチン及びコラーゲン取扱施設の製造者から認定の取下げの届出があった場合は、当該届出を厚生労働省あて提出し、併せて、当該取下届の副本を地方厚生局あて提出すること。

(イ) 厚生労働省は、(ア)により提出された書類を受け付け後、速やかに当該施設の認定の取下げを EU あて通知すること。

(別紙様式1 施設認定申請書様式)

年 月 日

都道府県知事
特別区長 殿
保健所設置市長

申請者 住所
氏名 印
(法人にあつてはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対EU輸出ゼラチン及びコラーゲン取扱施設認定申請書

対EU輸出ゼラチン及びコラーゲンを取り扱う施設として認定を受けたいので、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

- 1 施設の名称及び所在地(和文及び英文)
※ 法人にあつては、法人番号も記載する。
- 2 組織の概要(HACCP担当責任者等)
- 3 添付書類
 - (1) 施設の構造・設備に関する資料
 - ア 施設配置図
 - イ 施設平面図
 - ウ 給水・給湯系統図(系統図にあつては、各末端蛇口に番号をつけておくこと。)
 - エ 排水系統図
 - オ 汚水処理設備の概要
 - カ 冷蔵・冷凍庫の概要(設置されていない場合は不要)
 - キ 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の材質等の概要
 - (2) 製品に関する資料
 - ア 輸出しようとする品目(和文及び英文)
 - イ 原材料及びその仕入先(国内産と輸入品の区別方法等)
 - ウ 製造工程フロー図(温度、時間を含む。)
 - エ 製品の形態
 - オ 年間の輸出予定量
 - カ 製品から原材料までのトレーサビリティに関する資料
 - (3) 衛生管理等に関する資料(マニュアル等)
 - ア 使用水の管理の概要
 - イ 廃水処理管理の概要
 - ウ 廃棄物処理管理の概要
 - エ 消毒剤等管理リスト
 - オ 作業衣類等の管理体制

- (4) 従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料
- (5) 食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく過去の処分事例がある場合は当該事例に関する資料
- (6) HACCPに関する資料
 - ア 標準作業手順書
 - イ 危害分析（HA）に関する資料
 - ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料
 - エ 記録に関する資料（記録用紙等）

(別紙様式2 都道府県等申請様式)

番 号
年 月 日

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官 殿

都道府県知事等名

対 EU 輸出ゼラチン及びコラーゲン取扱施設について

別添のとおり、ゼラチン及びコラーゲンを取り扱う施設から、対 EU 輸出ゼラチン及びコラーゲン取扱施設としての認定を受けたいという申請があり、内容を審査したところ差し支えないものと思料されるので、提出いたします。

なお、当該施設を管轄する保健所の検査体制については下記のとおりです。

記

- 1 保健所の概要
- 2 組織
- 3 その他参考資料（当該施設に関する過去の監視指導結果等）

(別紙様式 3 衛生証明書発行申請書様式)

年 月 日

都道府県知事
特別区長 殿
保健所設置市長

申請者 住所
氏名 印
(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対 EU 輸出ゼラチン及びコラーゲン衛生証明書の発行申請書

下記の対 EU 輸出ゼラチン及びコラーゲンに添付する衛生証明書の発行を申請します。

記

- (1) 荷送人又は輸出者の名称、所在地、郵便番号及び電話番号
- (2) 荷受人又は輸入者の名称、所在地、郵便番号及び電話番号^{※注1}
- (3) EU 域内における貨物の責任者（輸入申告の手続を行う輸入者又はその代理人）の名称及び所在地^{※注2}
- (4) 製造国名及び ISO コード^{※注3}
- (5) 仕向国名及び ISO コード
- (6) EU 域内における保管施設の名称及び住所^{※注4}
- (7) 日本における保管施設の名称、認定記号、住所^{※5}
- (8) 積込施設の種類、名称（倉庫、空港、海港等）、都市名、出港日時及び輸送手段
- (9) 通関を行う国境検査所（BCP）
- (10) その他添付資料の種類及び番号^{※注6}
- (11) 製品の名称及び HS コード
- (12) 輸出数量
- (13) 輸出重量（Total gross weight 及び Total net weight）
- (14) 保管方法（常温・冷蔵・冷凍）
- (15) 製品の個数
- (16) コンテナ番号／シール番号
- (17) 包装形態^{※注7}
- (18) 製品の原材料の動物種
- (19) 製造日（製造日毎の数量及び重量（net weight）を含む）
- (20) 製造施設の認定番号
- (21) 製品の製造方法に関する資料

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

- ※注 1 (様式 4 及び 5 Box I.5.関連) : 仕向地である EU 加盟国の荷受人又は輸入者の名称及び所在地、トランジットをする場合は仕向地である第三国の荷受人又は輸入者の名称及び所在地。トランジットの場合、記載は任意。
- ※注 2 (様式 4 及び 5 Box I.6.関連) 及び注 4 (様式 4 及び 5 Box I.12.関連) : 第三国へのトランジットの場合、記載は必須。
- ※注 3 (様式 4 及び 5 Box I.7 関連) : 識別マークが付された国を指す。
- ※注 5 (様式 4 及び 5 Box I.11. 関連) : 識別マークを付す施設以外に最終製品を保管する施設があれば記載すること。
- ※注 6 (様式 4 及び 5 Box I.17.関連) : Air Waybill や Bill of Lading 等の番号。
- ※注 7 (様式 4 及び 5 Box I.25. “Type of packaging”関連) : UN/CEFACT (United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business : 貿易円滑化と電子ビジネスのための国連センター) の CODED REPRESENTATIONS OF PACKAGE TYPE NAMES USED IN INTERNATIONAL TRADE に基づいた包装の分類を記載するとともに、エンドユーザー向けの包装であるか否かを記載すること。

(別紙様式 4 Model Certificate for imports of gelatine intended for human consumption)

MODEL OFFICIAL CERTIFICATE FOR THE ENTRY INTO THE UNION FOR PLACING ON THE MARKET OF GELATINE INTENDED FOR HUMAN CONSUMPTION

COUNTRY				Official certificate to the EU		
Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Consignor/Exporter Name			I.2. Certificate reference No	I.2. a IMSOC reference No	
	Address			I.3. Central Competent Authority		
	Tel. No			I.4. Local Competent Authority		
	I.5. Consignee/Importer Name			I.6. Operator responsible for the consignment Name		
	Address			Address		
	Postal code			Postal code		
	Tel. No					
	I.7. Country of origin	ISO	I.8.	I.9. Country of destination	ISO	I.10.
	I.11 Place of dispatch Name Address		Approval No	I.12. Place of destination Name Address		
	I.13. Place of loading			I.14. Date and time of departure		
I.15. Means of transport Aeroplane <input type="checkbox"/> Road vehicle <input type="checkbox"/> Identification:			Vessel <input type="checkbox"/> Railway <input type="checkbox"/>	Other <input type="checkbox"/>	I.16. Entry BCP	
I.18. Transport conditions Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>			I.17. Accompanying documents Type No			
I.19. Container No/Seal No						

COUNTRY**Official certificate to the EU**

I.20. Goods certified as				
Human consumption <input type="checkbox"/>				
I.21.		I.22.		
I.23. Total number of packages	I.24. Quantity Total number	Total net weight (Kg)	Total gross weight (Kg)	
I.25. Description of goods				
No		Code and CN title		
Species (Scientific name)		Manufacturing plant		Cold store
Final consumer <input type="checkbox"/>	Number of packages	Net weight	Batch No	Type of packaging

COUNTRY

Gelatine intended for human consumption

Part II: Certification	II. Health information	II.a. Certificate reference No	II.b.
	II.1. Public health attestation		

I, the undersigned, declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1), Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs (OJ L 139, 30.4.2004, p. 1) and Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin (OJ L 139, 30.4.2004, p. 55) and Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1), and

I certify that the gelatine described above was produced in accordance with these requirements, in particular that:

- it comes from (an) establishment(s) implementing a programme based on the hazard analysis and critical control points (HACCP) principles in accordance with Article 5 of Regulation (EC) No 852/2004;
- it has been produced from raw materials that met the requirements of Chapters I and II of Section XIV of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;
- it has been manufactured in compliance with the conditions set out in Chapter III of Section XIV of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;
- it satisfies the criteria of Chapter IV of Section XIV of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and of Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (OJ L 338 22.12.2005, p. 1);

(¹) and, if of bovine, ovine and caprine animal origin,

it has been derived from animals which have passed ante-mortem and post-mortem inspections,

(¹) and, except for gelatine derived from hides and skins,

(¹) either

- [it comes from a country or a region in accordance with Commission Decision 2007/453/EC of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third or regions thereof according to their BSE risk (OJ L 172, 30.6.2007, p. 84) as a country or region posing a negligible BSE risk;
- the gelatine does not contain and is not derived from specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 147, 31.5.2001, p. 1) (²);
- the gelatine does not contain and is not derived from mechanically separated meat obtained from the bones of bovine, ovine or caprine animals, except for gelatine derived from animals that were born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing a negligible BSE risk in which has no indigenous BSE cases;
- the animals, from which the gelatine is derived were not slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered, after stunning, by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial, except if the animals were born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing a negligible BSE risk;
- (¹) [the animals, from which the gelatine is derived, originate from a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing an undetermined BSE risk, and the animals were not fed with meat-and-bone meal or greaves, as defined in the Terrestrial Animal Health Code of the World Organisation for Animal Health];

COUNTRY

Gelatine intended for human consumption

II. Health information	II.a. Certificate reference No	II.b.
<p>— ⁽¹⁾ [the animals, from which the gelatine is derived, originate from a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as country or region posing an undetermined BSE risk, and the gelatine was produced and handled in a manner which ensures that it did not contain and was not contaminated with nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process.]]</p> <p>⁽¹⁾Or</p> <p>— [it comes from a country or a region classified in accordance with Commission Decision 2007/453/EC of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third countries or countries thereof according to their BSE risk (OJ L 172, 30.6.2007, p. 84) as a country or region controlled BSE risk;</p> <p>— the animals, from which the gelatine is derived, were not killed, after stunning, by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity, or by means of gas injected into the cranial cavity;</p> <p>— the gelatine does not contain and is not derived from specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001, or mechanically separated meat obtained from the bones of bovine, ovine or caprine animals.]</p> <p>⁽¹⁾ Or</p> <p>— [it comes from a country or a region classified in accordance with Decision 2007/453/EC of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third countries or regions thereof according to their BSE risk (OJ L 172, 30.6.2007, p. 84) as a country or region with an undetermined BSE risk;</p> <p>— the animals, from which the gelatine is derived, were not fed meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants, as defined in the Terrestrial Animal health Code of the World Organisation for Animal Health;</p> <p>— the animals, from which the gelatine is derived, were not killed, after stunning, by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity, or by means of gas injected into the cranial cavity;</p> <p>— the gelatine is not derived from:</p> <p>(i) specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001;</p> <p>(ii) nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process;</p> <p>(iii) mechanically separated meat obtained from the bones of bovine, ovine or caprine animals.</p>		
<p>Notes</p>		
<p>See notes in Annex II of Commission Implementing Regulation (EU) 2019/628 of 8 April 2019 concerning model official certificates for certain animals and goods and amending Regulation (EC) No 2074/2005 and Implementing Regulation (EU) 2016/759 as regards these model certificates (OJ L 131, 17.5.2019, p. 101).</p>		
<p>Part I:</p>		
<p>— Box reference I.25: Insert the appropriate Harmonised System (HS) code(s) using headings such as 3503.</p>		
<p>Part II:</p>		
<p>⁽¹⁾ Delete as appropriate.</p> <p>⁽²⁾ The removal of specified risk material is not required if the gelatine is derived from animals born, continuously reared and slaughtered in a third country or region of a third country classified in accordance with Decision 2007/453/EC as posing a negligible BSE risk.</p> <p>— The colour of the stamp and signature must be different from that of the other particulars is in the certificate.</p>		
<p>Official Veterinarian</p> <p>Name (in capital letters):</p> <p>Date:</p> <p>Stamp:</p> <p>Qualification and title:</p> <p>Signature:</p>		

**MODEL OFFICIAL CERTIFICATE FOR THE ENTRY INTO THE UNION FOR PLACING ON THE MARKET OF
COLLAGEN INTENDED FOR HUMAN CONSUMPTION**

COUNTRY				Official certificate to the EU		
Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Consignor/Exporter			I.2. Certificate reference No	1.2. a IMSOC reference No	
	Name			I.3. Central Competent Authority		
	Address			I.4. Local Competent Authority		
	Tel. No					
	I.5. Consignee/Importer			I.6. Operator responsible for the consignment		
	Name			Name		
	Address			Address		
	Postal code			Postal code		
	Tel. No					
	I.7. Country of origin	ISO	I.8.	I.9. Country of destination	ISO	I.10.
I.11 Place of dispatch		Approval No	I.12. Place of destination			
Name			Name			
Address		Address				
I.13. Place of loading			I.14. Date and time of departure			
I.15. Means of transport			I.16. Entry BCP			
Aeroplane <input type="checkbox"/>	Vessel <input type="checkbox"/>	Other <input type="checkbox"/>	I.17. Accompanying documents			
Road vehicle <input type="checkbox"/>	Railway <input type="checkbox"/>		Type			
Identification:			No			
I.18. Transport conditions						
Ambient <input type="checkbox"/>	Chilled <input type="checkbox"/>	Frozen <input type="checkbox"/>				
I.19. Container No/Seal No						

COUNTRY**Official certificate to the EU**

I.20. Goods certified as				
Human consumption <input type="checkbox"/>				
I.21.		I.22.		
I.23. Total number of packages	I.24. Quantity Total number	Total net weight(Kg)	Total gross weight(Kg)	
I.25. Description of goods				
No		Code and CN title		
Species(Scientific name)		Manufacturing plant		Cold store
Final consumer <input type="checkbox"/>	Number of packages	Net weight	Batch No	Type of packaging

COUNTRY Collagen intended for human consumption

II. Health information	II.a. Certificate reference No	II.b.
-------------------------------	--------------------------------	-------

Part II: Certification

II.1. Public health attestation

I, the undersigned, declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1), Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs (OJ L 139, 30.4.2004, p. 1) and Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin (OJ L 139, 30.4.2004, p. 55) and Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1), and

I certify that the collagen described above was produced in accordance with these requirements, in particular that:

- it comes from (an) establishment(s) implementing a programme based on the hazard analysis and critical control points (HACCP) principles in accordance with Article 5 of Regulation (EC) No 852/2004;
- it has been produced from raw materials that met the requirements of Chapters of I and II of Section XV of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;
- it has been manufactured in compliance with the conditions set out in Chapter III of Section XV of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;
- it satisfies the criteria of Chapter IV of Section XV of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and of Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (OJ L 338 22.12.2005, p. 1);

(¹) and, if of bovine, ovine and caprine animal origin,

it has been derived from animals which have passed ante-mortem and post-mortem inspections,

(¹) and, except for collagen derived from hides and skins,

(¹) either

- [it comes from a country or a region in accordance with Commission Decision 2007/453/EC of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third or regions thereof according to their BSE risk (OJ L 172, 30.6.2007, p. 84) as a country or region posing a negligible BSE risk;
- the collagen does not contain and is not derived from specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies (OJ L 147, 31. 5.2001, p. 1) (²);
- the collagen does not contain and is not derived from mechanically separated meat obtained from the bones of bovine, ovine or caprine animals, except for collagen derived from animals that were born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing a negligible BSE risk in which has no indigenous BSE cases;
- the animals from which the collagen was derived were not slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered, after stunning, by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity, except if the animals were born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing a negligible BSE risk;
- (¹) [the animals, from which the collagen is derived, originate from a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing an undetermined BSE risk, and the animals were not fed with meat-and-bone meal or greaves, as defined in the OIE Terrestrial Animal Health Code];

COUNTRY

Collagen intended for human consumption

II. Health information	II.a. Certificate reference No	II.b.
<ul style="list-style-type: none"> — ⁽¹⁾ [the animals, from which the collagen is derived, originate from a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as country or region posing an undetermined BSE risk, and the collagen was produced and handled in a manner which ensures that it did not contain and was not contaminated with nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process.]] ⁽¹⁾or — [it comes from a country or a region classified in accordance with Commission Decision 2007/453/EC of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third countries or regions thereof according to their BSE risk (OJ L 172, 30.6.2007, p. 84) as a country or region controlled BSE risk; — the animals, from which the collagen is derived, were not killed, after stunning, by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity, or by means of gas injected into the cranial cavity; — the collagen does not contain and is not derived from specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001, or mechanically separated meat obtained from the bones of bovine, ovine or caprine animals.] ⁽¹⁾ or — [it comes from a country or a region classified in accordance with Decision 2007/453/EC of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third countries or regions thereof according to their BSE risk (OJ L 172, 30.6.2007, p. 84) as a country or region with an undetermined BSE risk; — the animals, from which the collagen is derived, were not fed meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants, as defined in the Terrestrial Animal health Code of the World Organisation for Animal Health; — the animals, from which the collagen is derived, were not killed, after stunning, by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity, or by means of gas injected into the cranial cavity; — the collagen is not derived from: <ul style="list-style-type: none"> (i) specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001; (ii) nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process; (iii) mechanically separated meat obtained from the bones of bovine, ovine or caprine animals.] 		
Notes		
<p>See notes in Annex II of Commission Implementing Regulation (EU) 2019/628 of 8 April 2019 concerning model official certificates for certain animals and goods and amending Regulation (EC) No 2074/2005 and Implementing Regulation (EU) 2016/759 as regards these model certificates (OJ L 131, 17.5.2019, p. 101).</p>		
Part I:		
<ul style="list-style-type: none"> — Box reference I.25: This certificate may also be used for importing collagen casings. — Box reference I.25: Insert the appropriate Harmonised System (HS) code(s) using headings such as 3504 or 3917. 		
Part II:		
<ul style="list-style-type: none"> ⁽¹⁾ Delete as appropriate. ⁽²⁾ The removal of specified risk material is not required if the collagen is derived from animals born, continuously reared and slaughtered in a third country or region of a third country classified in accordance with Decision 2007/453/EC as posing a negligible BSE risk. — The colour of the stamp and signature must be different from that of the other particulars is in the certificate. 		
Official Veterinarian	Qualification and title:	
Name (in capital letters):	Signature:	
Date:		
Stamp:		

(別紙様式6 現地調査における指摘事項)

現地調査における指摘事項

(施設名)

(調査日)

1. 取扱要領又はチェックリストの該当箇所	
2. 該当文書又は施設内の場所	
3. 不適合事項の詳細	
4. 改善指導の内容	

【定期監視実施者記入欄】

(署名日)

(所属)

(役職)

(署名)

※ 表中1～4に記入した上で、記入すること。

【現地調査対象認定施設担当者記入欄】

(署名日)

(社名)

(役職)

(署名)

※ 表中1～4の記載内容を確認した上で、記入すること。

(別紙様式7 指摘事項に対する改善状況)

指摘事項に対する改善状況

(施設名)

(調査日)

1. 改善指導の内容	
2. 改善計画	
3. 改善措置完了期限	
4. 改善措置完了までの暫定対応	
5. 改善措置等対応状況	

【現地調査対象認定施設担当者記入欄】

(署名日)

(社名)

(役職)

(署名)

※ 表中1～4に記入した上で、記入すること。

【改善計画等確認者記入欄】

(署名日)

(所属)

(役職)

(署名)

※ 表中1～4の記載内容を確認した上で、記入すること。

【定期監視実施者記入欄】

(署名日)

(所属)

(役職)

(署名)

※ 表中1～4の対応状況を確認、5に記入した上で、記入すること。

(別紙様式8 衛生証明書発行件数報告様式)

番 号
年 月 日

〇〇厚生局食品衛生課長 殿

都道府県等衛生部局長

対 EU 輸出ゼラチン及びコラーゲンの報告について

年 月 日から 年 月 日までの間に発行した対 EU 輸出ゼラチン及びコラーゲンの衛生証明書について下記のとおり報告します。

記

- (1) 総発行件数 (ゼラチン及びコラーゲンそれぞれの内訳)
- (2) 認定施設毎の発行件数、輸出品目、輸出重量 (kg) 及び仕向国

(別紙様式9 原材料に添付する文書の見本)

人の食用のゼラチンまたはコラーゲンの生産に使用される
原材料に添付する文書の見本

商取引文書番号 (Number of the commercial document) :

I. 原材料の特定(Identification of raw material)

原材料の性質(Nature of the raw material) :

動物種(Animal species) :

包装タイプ(Type of packages) :

包装の数(Number of packages) :

正味重量(Net weight (kg)) :

II. 原材料の供給源 (Origin of raw material)

原材料を取り扱う施設のタイプ、名称、住所、承認/登録/特別許可番号

(Type, name, address and approval/registration/special authorization number of the establishment of origin) :

荷送人の名前と住所(Name and address of the consignor)⁽¹⁾ :

III. 原材料の仕向地 (Destination of raw material)

仕向先である生産施設のタイプ、名称、住所、承認/登録/特別許可番号(Type, name, address and approval/registration/special authorization number of the establishment of destination) :

荷送人の名前と住所(Name and address of the consignee)⁽²⁾ :

IV. 輸送手段(Means of transport) :

(年月日)に、.....
..... (作成場所) に於いて本書を作成した。

Done at, on

(原産施設の運営者またはその代表者の署名)

(Signature of the operator of the establishment of origin or its representatives)

(1) 原産施設と異なる場合のみ。

(2) 仕向地である施設と異なる場合のみ。

(別紙様式 10 食品輸出計画書)

年 月 日

都道府県
各 保健所設置市 衛生主管部 (局) 長 殿
特別区

輸出者
住所
氏名 印
電話番号

(法人にあつては、その所在地、名称及び代表者氏名)

食品輸出計画書

年度の食品の輸出計画を下記のとおり提出します。

記

- 担当者：
部署名：
担当者氏名：
電話番号：
Email アドレス：

2. 輸出計画

輸出年月日	輸出国先・地域	輸出品目	数重量

施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準

1. 施設に関する一般基準

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

2. 食品の処理・加工等を行う区画に関する個別基準

- (1) 食品の取扱い、処理、加工及び製造等を行う区画は、作業中及び作業の合

間における汚染を防ぐことを含め、適正な食品衛生管理ができるような設計・レイアウトでなければならない。特に、以下が満たされていること。

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

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

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

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

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

カ 食品を取り扱う区域、特に食品と接触する区域における表面（装置の表面を含む。）は、清掃及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために表面は平滑で洗浄可能な耐腐食性の有害物質が含まれない材質を使用すること。ただし、都道府県知事等が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。

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

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

3. 運搬に関する基準

(1) 一般基準

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

4. 機器等に関する基準

- (1) 食品が接触する全ての用具、備品及び機器は、以下を満たさなければならない。

- ア 十分な洗浄が行われ、必要に応じて消毒されること。洗浄及び消毒は汚染のリスクを防止するために十分な頻度で行うこと。
- イ 汚染のリスクを最小限にするため、適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれること。
- ウ 再利用できない容器を除き、清潔かつ必要に応じて消毒可能な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれること。
- エ 機器及び周辺区域の清掃が十分に行えるように設置すること。

- (2) 本基準が達成されるよう、必要に応じて機器に制御装置を備えること。

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

5. 食品廃棄物に関する基準

- (1) 食品の製造に伴い生ずる廃棄物は、できるだけ速やかに移動し、食品が置かれている部屋に置かれないようにすること。

- (2) 食品の製造に伴い生ずる廃棄物は、汚染が広がらないよう専用の容器に収集し、有蓋の容器において管理すること。ただし、その容器又は排出システムが適切であることを都道府県知事等が認めた場合（当日中に搬出するなど）は、別の容器又は排出システムを使用することができる。これらの容器等は、適切な構造を有し、良好な状態で保たれ、清掃及び必要に応じて消毒が容易にできるものであること。
- (3) 食品の製造に伴い生ずる廃棄物の保管と処理について、十分な配慮がされなければならない。廃棄物置場は、清潔に保ち、必要に応じて容易に動物及び害虫を駆除できるように設計、管理しなければならない。
- (4) 全ての廃棄物は、関連法規等に従って、衛生的かつ環境に配慮した方法で処分しなければならない。また、食品の直接又は間接的な汚染源となってはならない。

6. 使用水に関する基準

- (1) 給水設備は、十分な飲用適の水が供給されなければならない。食品の汚染を防ぐために必要な場合には必ず飲用適の水を使用しなければならない。
- (2) 例えば消火、蒸気発生、冷蔵又はその他類似の目的で飲用に適さない水を使用する場合、明確に分離された循環システムであること。飲用に適さない水が飲用水と接触したり、逆流したりしてはならない。
- (3) 再利用水を加工に使用したり原材料として使用する場合、汚染のリスクが生じてはならない。都道府県知事等が最終製品としての食品の安全性に影響を与えないと認めない限り、飲用適の水と同じ基準を満たすものでなければならない。
- (4) 食品と接触する氷又は食品を汚染するおそれのある氷は、飲用適の水から作られたものでなければならない。
- (5) 食品と直接接触する蒸気は、健康への危害となったり食品を汚染するおそれのある物質を含んでいてはならない。
- (6) 密閉容器に入れた食品を加熱処理する場合、加熱処理後の容器を冷却するために使用する水は飲用適の水を用いること。
- (7) 施設における使用水の検査は、水道水以外の水を使用する場合は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）B食品一般の製造、加工及び調理基準の5の表の第1欄に掲げる項目について、少なくとも年に1回以上、検査を行うこと。

7. 従事者の衛生管理に関する基準

- (1) 食品を取り扱う区域で作業する全ての従事者は、高い清潔水準の維持に努め、適切で清潔な作業着を着用すること。作業着は、必要に応じて防護機能のあるものでなければならない。

- (2) 食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患している従事者又は病原微生物に感染した傷・皮膚感染・腫れ・発熱・下痢のある従事者等は、直接又は間接的な汚染の可能性が否定できない場合、食品を取り扱ったり、食品を取り扱う区域に入ったりしてはならない。食品に接触する可能性のある従事者は、疾病に感染したときは直ちに、その疾病名、症状及び可能な場合はその原因を施設の責任者に報告しなければならない。

8. 食品の取扱いに関する基準

- (1) 施設が通常の分別、分離又は加工処理を衛生的に行ったとしても、最終製品が食用に適さない程度まで原材料又はその他製品の加工に用いる原材料が寄生虫、病原微生物、有害物質、腐敗物質又は異物に汚染されていることが判明した場合又は合理的に予想される場合、施設はこれらを受け入れてはならない。
- (2) 施設において保管される全ての原材料は、有害な品質劣化を避け、汚染を防ぐように設計された適切な条件下で保管されなければならない。
- (3) 食品は、製造、加工及び流通の全ての段階で食用に適さなくなる又は公衆衛生上問題となるような汚染から保護されなければならない。
- (4) 鼠族・害虫駆除のための適切な措置が講じられなければならない。
- (5) 病原微生物の増殖又は毒素の産生につながる可能性のある原材料、中間製品及び最終製品は、速やかに冷却し、病原微生物の増殖又は毒素の産生を抑制する温度とすること。また、コールドチェーンは途切れてはならない。ただし、食品の調理、輸送、保管、陳列の間の実際の取扱いを考慮して、公衆衛生上の危害とならない限り短時間だけ温度管理からはずれる場合はこの限りでない。加工食品の製造、取扱い又は包装をする場合は、原材料と加工品を分別して保管するのに十分な広さの部屋と分別して冷蔵・冷凍保存するのに十分な施設を備えなければならない。
- (6) 低温で保管される食品の場合、加熱処理段階の後又は加熱処理が行われなない場合は最終調理段階の後、可能な限り速やかに病原微生物の増殖又は毒素の産生を抑制する温度にすること。
- (7) 食品の解凍は、食品中の病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で行わなければならない。食品は解凍中も公衆衛生上の危害を生じさせない温度に保たれなければならない。解凍工程で発生する液体が公衆衛生上の危害となりうる場合は十分な排水を行うこと。食品は解凍後病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で取り扱わなければならない。
- (8) 動物用飼料を含む有害物質又は非食用物質は、適切な表示を行い分別して容器に入れて保管すること。
- (9) 最終製品から原材料まで遡りが可能なトレーサビリティシステムを導入し

ていること

- (10) 原料の受入、加工、出荷等の各製造段階において、EU向けの製品とEU向けでない製品が接触しないよう取り扱われていること。ただし、施設内の全ての製品をEU向けの製品と同一の製造、管理を行っている場合は、この限りではない。

9. 包装及び梱包に関する基準

(1) 一般基準

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

10. 食品事業者の研修

食品事業者は、以下を遵守すること。

- (1) 食品事業者は従業員を監督下に置き、その業務に見合った食品衛生の問題について教育又は研修を受けさせなければならない。
- (2) 施設のHACCP担当者等は、HACCP原則の適用に関して適切な研修を受けなければならない。
- (3) 施設の衛生管理の担当者は、食品衛生法及びEU規則等に関する適切な研修を受けなければならない。

対EU輸出ゼラチン及びコラーゲンに係る基準

第1 対EU輸出ゼラチンに係る基準

対EU輸出ゼラチンは、次の基準を満たさなければならない。

1 ゼラチンの原材料の要件

(1) ゼラチンの原材料は、以下であること。

ア 牛の骨

イ 牛の皮（なめし工程（植物性のなめし剤や、クロム塩、アルミニウム塩、第二鉄塩、ケイ酸塩、アルデヒド、キノン類のような物質、その他合成硬化剤を用いた皮の硬化の工程を言う。以下同じ。）を経していないもの）

ウ 牛の腱

エ 魚類の皮（鱗、ヒレを含む。）及び骨

(2) (1) アからウの原材料は、と畜場でと畜され、と畜前検査及びと畜後検査に合格し、人の食用として適切であると認められた動物に由来していること。

(3) 冷蔵、冷凍又は急速冷凍以外のいかなる保存処理も行われていない原材料は、国内又は海外の対EU輸出食肉、対EU水産食品認定施設又は本要綱の基準を遵守した施設由来のものであること。

(4) 牛の骨及び腱を用いる場合は、由来する牛が以下の基準を満たすこと。

ア EUにおいて、無視できるBSEリスクと評価されている国又は地域で生まれ、飼養され、と畜された牛に由来する場合は、

(ア) 当該牛から機械的に回収された肉を含んでいない。ただし、当該国産の牛においてBSEが発生していない場合は除く。

(イ) 特定危険部位（12ヶ月齢を超える下顎を除いた頭蓋、脳、目及び脊髄、30ヶ月齢を超える脊柱（背根神経節を含み、頸椎横突起、胸椎横突起、腰椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起、仙骨翼、正中仙骨稜及び尾椎を除く）及び全月齢の扁桃、小腸の後部4m、盲腸及び腸間膜を言う。）が含まれていない。ただし、EU加盟国以外の無視できるBSEリスクと評価された国又は地域において生まれ、飼養され、と畜された牛に由来する場合は除く。

イ EUにおいて、管理されたBSEリスクと評価されている国又は地域で生まれ、飼養され、と畜された牛から由来する場合は、

(ア) 当該牛は、頭蓋内へのガス注入によるスタンニングまたはピッシングを行った後にと畜されていない。

(イ) 当該牛から機械的に回収された肉を含んでいない。

(ウ) 特定危険部位を含んでいない。

ウ EUにおいて、不明のBSEリスクと評価されている国又は地域で生まれ、飼養

- され、と畜された牛から由来する場合は、
- (ア) 当該牛は、頭蓋内へのガス注入によるスタンニングまたはピッシングを行った後にと畜されていない。
 - (イ) 当該牛から機械的に回収された肉を含んでいない。
 - (ウ) 特定危険部位を含んでいない。
 - (エ) 当該牛が肉骨粉及び油脂を給与されていない。
 - (オ) 当該牛の解体時、食肉が神経又はリンパ節に汚染されていない。
- (5) 牛の骨、牛の皮、魚の皮については、以下の処理が行われた原材料のみを使用すること。
- ア 日本又は海外の衛生当局の許可、登録等を得ている施設由来であり、特定危険部位を除く牛の骨で、以下のいずれかの処理
- (ア) 約15mmの小片に粉碎し、70℃30分、80℃15分又は90℃10分以上の熱湯で脱脂を行い、分別、洗浄の後、350℃以上で20分以上又は700℃以上で15分以上、熱風で乾燥させる処理
 - (イ) 平均温度が20℃以上で、42日以上为天日乾燥処理
 - (ウ) 中心部がpH 6以下に維持された状態で1時間以上の酸処理後、乾燥処理
- イ 日本又は海外の衛生当局の許可、登録等を得ている施設由来であり、牛の皮で、以下のいずれかの処理
- (ア) 中心部が12を超えるpHでのアルカリ処理の後、7日間以上の塩漬け処理
 - (イ) 20℃以上で42日以上乾燥処理
 - (ウ) 中心部がpH 5以下に維持された状態での酸処理
 - (エ) 12を超えるpHでの8時間以上のアルカリ処理
- ウ 対EU輸出食肉、対EU水産食品認定施設又は本要綱の基準を遵守した施設からの原材料であって、牛の骨、牛の皮、魚の皮で、ア又はイに規定される処理以外の処理
- (6) (5) イの (ア) 及び (イ) の処理期間は、その目的のために輸送中に施される処理時間を含んでもよい。
- (7) 原材料は、出荷されてから24時間以内に加工を行わない場合は、冷蔵または冷凍して輸送・保管すること。しかし、脱脂を行い、乾燥した骨またはオセイン、塩蔵し乾燥・石灰処理した皮、アルカリまたは酸で処理した皮は、常温で輸送・保管してもよい。
- (8) 原材料の輸送においては、別紙様式9に示す情報が添付されていること。
- (9) 輸入原材料を使用して製造を行う場合、輸入原材料に添付された証明書類（例：外国政府機関発行の衛生証明書）により、当該原材料が、1に規定されるゼラチンの原材料の要件を満たしていることを確認すること。

2 ゼラチンの製造基準

ゼラチンの製造は、以下の基準を満たすこと。

- (1) EUにおいて、管理された又は不明なBSEリスクと評価されている国又は地域で生まれ、飼育され、と殺された牛の骨を原材料としてゼラチンを製造する場合は、細かく粉砕、熱水による脱脂、希塩酸（最低濃度4%でpH<1.5）により2日以上で処理された後、以下のいずれかの処理を行うこと。
- ア 138℃4秒以上の加熱処理を含み、20日間以上の飽和石灰水溶液（pH>12.5）のアルカリ処理
- イ 138℃4秒以上の加熱処理を含み、10時間以上の酸処理（pH<3.5）
- ウ 3バール（3bars）以上の133℃の飽和蒸気で20分間以上の加圧加熱処理
- エ その他同等と認められた工程
- (2) (1)以外の原材料からゼラチンを製造する場合は、酸又はアルカリ処理を行い、1回以上水洗する。その後、pH調整を行う。ゼラチンは1回もしくは連続する複数回、加温抽出されなければならない。その後、ろ過と熱処理により精製を行わなければならない。
- (3) 施設は、原材料及び製造工程が本要綱の基準に従っているという条件で、食用ゼラチンと食用でないゼラチン両方を同一施設内で生産及び貯蔵することができる。

3 ゼラチンの規格基準

ゼラチンは、以下の表の残留基準又は許容基準を遵守すること。

物質	基準
ヒ素 (As)	1 ppm
鉛 (Pb)	5 ppm
カドミニウム (Cd)	0.5 ppm
水銀 (Hg)	0.15ppm
クロム (Cr)	10 ppm
銅 (Cu)	30 ppm
亜鉛 (Zn)	50 ppm
亜硫酸 (SO ₂)	50 ppm
過酸化水素 (H ₂ O ₂)	10 ppm
サルモネラ属菌	陰性/25g

4 ゼラチンの表示基準

ゼラチンの包装及び梱包には、製造国名及び施設の認定番号が記載された識別マーク並びに「食用 (fit for human consumption)」の旨の記載及び「賞味期限 (minimum durability)」が表記されていること。

第2 対EU輸出コラーゲンに係る基準

1 コラーゲンの原材料の基準

- (1) コラーゲンの原材料は、以下であること。
- ア 牛の骨
 - イ 牛の皮（なめし工程を経ていないもの）
 - ウ 牛の腱
 - エ 魚類の皮（鱗、ヒレを含む。）及び骨
- (2) (1) アからウの原材料は、と畜場でと畜され、と畜前検査及びと畜後検査に合格し、人の食用として適切であると認められた動物に由来していること。
- (3) 冷蔵、冷凍又は急速冷凍以外のいかなる保存処理も行われていない原材料は、国内又は海外の対EU輸出食肉、対EU水産食品認定施設又は本要綱の基準を遵守した施設由来のものであること。
- (4) 牛の骨及び腱を用いる場合は、由来する牛が以下の基準を満たすこと。
- ア EUにおいて、無視できるBSEリスクと評価されている国又は地域で生まれ、飼養され、と畜された牛に由来する場合は、
 - (ア) 当該牛から機械的に回収された肉を含んでいない。ただし、当該国産の牛においてBSEが発生していない場合は除く。
 - (イ) 特定危険部位を含んでいない。ただし、EU加盟国以外の無視できるBSEリスクと評価された国又は地域において生まれ、飼養され、と畜された牛に由来する場合は除く。
 - イ EUにおいて、管理されたBSEリスクと評価されている国又は地域で生まれ、飼養され、と畜された牛から由来する場合は、
 - (ア) 当該牛は、頭蓋内へのガス注入によるスタンニングまたはピッシングを行った後にと畜されていない。
 - (イ) 当該牛から機械的に回収された肉を含んでいない。
 - (ウ) 特定危険部位を含んでいない。
 - ウ EUにおいて、不明のBSEリスクと評価されている国又は地域で生まれ、飼養され、と畜された牛から由来する場合は、
 - (ア) 当該牛は、頭蓋内へのガス注入によるスタンニングまたはピッシングを行った後にと畜されていない。
 - (イ) 当該牛から機械的に回収された肉を含んでいない。
 - (ウ) 特定危険部位を含んでいない。
 - (エ) 当該牛が肉骨粉及び油脂を給与されていない。
 - (オ) 当該牛の解体時、食肉が神経又はリンパ節に汚染されていない。
- (5) 牛の骨、牛の皮、魚の皮については、以下の処理が行われる原材料は使用できる。
- ア 日本又は海外の衛生当局の許可、登録等を得ている施設由来であり、特定危険部位を除く牛の骨で、以下のいずれかの処理
 - (ア) 約15mmの小片に粉碎し、70℃30分、80℃15分又は90℃10分以上の熱湯で脱脂を行い、分別、洗浄の後、350℃以上で20分以上又は700℃以上で15分以

上、熱風で乾燥させる処理

(イ) 平均温度が20℃以上で、42日以上为天日乾燥処理

(ウ) 中心部がpH 6以下に維持された状態で1時間以上の酸処理後、乾燥処理

イ 日本又は海外の衛生当局の許可、登録等を得ている施設由来であり、牛の皮で、以下のいずれかの処理

(ア) 中心部が12を超えるpHでのアルカリ処理の後、7日間以上の塩漬け処理

(イ) 20℃以上で42日以上乾燥処理

(ウ) 中心部がpH 5以下に維持された状態での酸処理

(エ) 12を超えるpHでの8時間以上のアルカリ処理

ウ 国内又は海外の対EU輸出食肉、対EU水産食品認定施設又は本要綱の基準を遵守した施設からの原材料であって、牛の骨、牛の皮、魚の皮で、ア又はイに規定される処理以外の処理

(6) (5) イの(ア)及び(イ)の処理期間は、その目的のために輸送中に施される処理時間を含んでもよい。

(7) 原材料は、出荷されてから24時間以内に加工を行わない場合は、冷蔵または冷凍して輸送・保管すること。しかし、脱脂を行い、乾燥した骨またはオセイン、塩蔵し乾燥・石灰処理した皮、アルカリまたは酸で処理した皮は、常温で輸送・保管してもよい。

(8) 原材料の輸送においては、別紙様式9に示す情報が添付されていること。

(9) 輸入原材料を使用して製造を行う場合、輸入原材料に添付された証明書類(例：外国政府機関発行の衛生証明書)により、当該原材料が、1に規定されるコラーゲンの原材料の要件を満たしていることを確認すること。

2 コラーゲンの製造基準

コラーゲンの製造は以下の基準を満たすこと。

(1) EUにおいて、管理された又は不明なBSEリスクと評価されている国又は地域で生まれ、飼育され、と殺された牛の骨を原材料としてコラーゲンを製造する場合は、細かく粉砕、熱水による脱脂、希塩酸(最低濃度4%でpH<1.5)により2日以上で処理された後、酸またはアルカリによりpH調整を行う。その後続いて以下のいずれかの方法による処理を行うこと。

ア 1回以上の水洗いと以下のいずれか又は複数の処理

濾過

細粉砕

押し出し(成形)

イ アと同等以上の方法

(2) (1)以外の原材料からコラーゲンを製造する場合は、洗浄及び酸又はアルカリを使用したpH調整を含む処理を行うこと。その後続いて(1)ア又はイのいずれかの方法による処理を行うこと。

- (3) (1) 又は (2) に示す処理を行った後、コラーゲンは乾燥することができる。
- (4) 施設は、原材料及び製造工程が本要綱の基準に従っていることを条件として、食用コラーゲンと食用でないコラーゲン両方を同一施設内で生産及び貯蔵することができる。

3 コラーゲンの規格基準

製品は、以下の表の残留基準又は許容基準を遵守すること。

物 質	基 準
ヒ素 (As)	1 ppm
鉛 (Pb)	5 ppm
カドミニウム (Cd)	0.5 ppm
水銀 (Hg)	0.15ppm
クロム (Cr)	10 ppm
銅 (Cu)	30 ppm
亜鉛 (Zn)	50 ppm
亜硫酸 (SO ₂)	50 ppm
過酸化水素 (H ₂ O ₂)	10 ppm
サルモネラ属菌	陰性/25g

4 コラーゲンの表示基準

製品の包装及び梱包には、製造国名及び施設の認定番号が記載された識別マーク並びに「食用 (fit for human consumption)」の旨の記載及び「賞味期限 (minimum durability)」が表記されていること。

都道府県知事等による監視等の基準

1 食品衛生監視員の監視指導

- (1) 食品衛生監視員は、別添 1 及び別添 2 に掲げる基準について、施設が製造するゼラチン及びコラーゲンに対応する事項への遵守を確認するため、監視指導を実施するものとする。
- (2) 監視指導については、以下の内容を含むものとする。
 - ア 適切な衛生管理及びHACCPに基づく手順に関する監視指導
 - イ 適切な衛生管理に係る監視指導については、営業者が以下に関する手順を継続的かつ適切に適用していることを確認するものとする。
 - (ア) トレーサビリティの確認
 - (イ) 施設及び設備の修繕
 - (ウ) 作業前、作業中及び作業後の衛生
 - (エ) 個人の衛生
 - (オ) 衛生及び作業手順に関する訓練
 - (カ) 害虫駆除
 - (キ) 水質
 - (ク) 温度調節
 - (ケ) 施設に出入りする食品及び添付書類の管理
 - (コ) EU向けとその他の製品の区分管理
 - ウ HACCPに基づく手順に関する監視指導については、手順が以下を保証するものであるかどうかを判断するものとする。
 - (ア) 製品が、別添 2 の第 1 の 3 及び第 2 の 3 に掲げる残留基準又は許容基準を遵守するものであること。
 - (イ) 製品が、異物などの物理的危険を含まないものであること。
 - エ 従業員及び従業員の活動が、関連する基準を遵守するものであるかどうかを判断すること。
 - オ 施設の関連記録を確認すること。
 - カ 監視指導結果を文書化すること。
- (3) 検証結果に基づく措置
検証の結果、当該施設の 1 (2) の項目が不適切と判断された場合は、その内容を別紙様式 6 の文書により衛生管理の担当者に通知すること。衛生管理の担当者は、その改善措置を別紙様式 7 の文書により回答すること。

2 その他

監視等の結果、製品が以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく厚生労

働省に報告するとともに当該検体と同一ロットの畜産加工品がEUに輸出されないような措置を講ずること。

- (1) 官能、化学、物理、微生物学的検査から、基準を満たしていないことが明らかになった場合
- (2) 都道府県知事等が、公衆衛生又は動物衛生に対するリスクとなる可能性がある、若しくは食品として不適格である他の理由があると判断した場合

電子メール又はNACCSによる衛生証明書の発行申請手続

1 衛生証明書の発行申請前に必要となる手続

(1) 電子メールにより発行申請を行う場合（食品輸出計画書の提出）

申請者は、別紙様式10に必要事項を記入の上、以下により年度内の食品輸出計画書を書面にて都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主務部局（以下「衛生証明書発行機関」という。）あてに提出すること。

ア 輸出計画には、前年度の輸出実績、当該年度の事業計画などを踏まえ、提出時点で作成可能な内容を記載すること。

イ 一つの食品輸出計画書に、同一の衛生証明書発行機関で衛生証明書を発行する他の輸出先国・地域の輸出計画を併せて記載して差し支えない。

ウ 輸出先国・地域の追加が生じた場合は、同様式により食品輸出計画書の変更を届け出ること。なお、輸出年月、輸出品目及び輸出数重量に変更が生じた場合にあっては、変更の届出は要しない。

(2) NACCSにより発行申請を行う場合（NACCSの利用登録）

NACCSの利用に当たり、申請者は、輸出入・港湾関係情報処理センター株式会社との利用契約（利用申込）の手続を行うこと。

※ NACCS掲示板（輸出証明書等発給申請業務）

<http://www.naccscenter.com/system/etcdoc/yushutushoumei.html>

2 衛生証明書の発行申請手続

輸出者は、食品を輸出しようとする都度、本要領に従い、衛生証明書の発行申請に必要な書類を電子メール又はNACCSに添付し、衛生証明書発行機関あてに送付すること（その際、衛生証明書発行申請書への代表者印等の押印は要しない。）。なお、電子メールにより発行申請を行う場合、1（1）の食品輸出計画書をあらかじめ提出していない輸出先国・地域に輸出を行う場合にあっては、必要な書類を郵送等により提出すること。

また、発行申請に当たっては、以下の事項に留意すること。

(1) 申請に利用する情報システムについて、セキュリティ対策に努めること。

(2) 衛生証明書は、従来どおり書面による交付となることから、受取方法について証明書発行機関とあらかじめ調整すること。

別添5

チェックリスト(施設の一般基準等)

1 構造設備基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
一般基準	メンテナンス	清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理されているか。			
	作業区域の広さ	作業をする際に機器等の配置が混みすぎているか(機械設備と壁との間を人が通れる空間があること)。			
	汚染防止	塵埃の蓄積、有害物質との接触、剥離片の食品への混入、結露やカビの発生が防止されているか。			
		汚染防止及び特に害虫の駆除を含む適正な食品衛生管理がされているか。			
	温度管理	食品を適温に保つ機能を備え、必要に応じて温度記録が可能であるか。			
	トイレ	下水施設に接続された適切な数の水洗トイレが備えられており、水洗トイレの開口部は、食品を取り扱う部屋に直接つながっていないか。			
		自然又は機械式の換気が十分に行われているか。			
	手洗設備	自動式又は足踏式蛇口を有する等、適切に設計された給湯付き手洗設備が、適切な場所に十分な数、備えられているか。			
		手指の洗浄剤及び衛生的に乾燥させる器具又は用品を備えているか。			
		必要に応じて、食品を洗浄する設備と手洗設備は分離しているか。			
	換気	適切かつ十分な自然又は機械式の換気手段を有し、汚染区域から清潔区域への機械的な通風がないか。また、換気システムは、フィルター等の洗浄又は交換のために必要な部品が容易に取り外せる構造であるか。			
	照度	自然光又は人工光により十分な照度が得られているか。			
	排水施設	排水施設はその目的を十分果たすものであり、汚染を避けるような設計及び構造であるか。			
排水溝が完全又は部分的に開放している場合、汚水が汚染区域から清潔区域、特に最終消費者へのリスクが高い状態で食品が取り扱われる区域へ流れ込まないように設計されているか。					
更衣室	必要に応じて、従業員用の適切な更衣室を有するか。				
洗浄剤、消毒剤等の薬剤	殺鼠剤、殺虫剤、消毒剤等の薬剤は鍵付きの棚等、食品を取り扱う区域とは分離した場所(室又は棚)に保管されているか。				

個別基準 (処理、加工等 を行っている区 画)	床	床の表面は良好な状態に維持管理し、洗浄及び必要に応じて消毒が容易な構造であるか(隅にはアールが設けられているか。)			
		床は不浸透性・非吸収性の洗浄可能で有害物質が含まれない材質であるか。			
		必要に応じて、床の表面は適切に排水できるか。			
	壁	壁の表面は良好な状態に維持管理し、清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造であるか(床との間にアールが設けられているか。)			
		壁は不浸透性・非吸収性の洗浄可能で有害物質が含まれない材質を使用し、作業に適切な高さまで表面が平滑であるか(壁にひび割れ等がないか。)			
	天井・屋根の裏張り	天井(天井がない場合は屋根の内側の面)及び頭上の設備は、塵埃の蓄積を防ぎ、結露、カビの増殖及び小片の剥落を減少させるような構造か(天井はカビがついていないか、梁は埃がたまっていないか)。			
	窓等の開口部	塵埃の蓄積しやすい構造ではないか。			
		屋外に開放できる場合、とりはずし可能な網戸があるか。			
	ドア	清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造か(平滑で汚れがついていないか。)			
		表面は平滑で非吸収性の材質か(ステンレス等か。)			
	食品と接触する区域	食品を取り扱う区域、特に食品と接触する区域の表面(装置の表面を含む。)は、清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造か。			
		表面は平滑で洗浄可能な耐腐食性の有害物質が含まれない材質を使用しているか。			
	洗浄、消毒、保管設備	必要に応じて、器具、装置の洗浄、消毒、保管のための設備があるか。			
		それらは耐腐食性材質を使用し清掃が容易で温水・冷水が適切に供給されているか。			
	洗浄設備	必要に応じて、食品の洗浄のための設備があるか。			
適切な水の供給があるか。					
清潔に保たれ、必要に応じて消毒されているか。					

2 運搬に関する基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
一般基準	運搬車両とコンテナ	食品の輸送に使用される運搬車両又はコンテナは、食品の汚染を防ぐために、清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理され、必要に応じて食品を適温に保ちその温度を監視できるものであるか。			
		必要に応じて、洗浄又は消毒が適切に実施できるよう設計・製造されているか。			
		運搬車両内の食品の置き場又はコンテナは、汚染のおそれがある場合には、食品以外の輸送に使用していないか。			
		運搬車両又はコンテナは、食品と食品以外のものを一緒に輸送したり別の食品を同時に輸送したりする場合には、必要に応じて製品を有効に分離する手段を講じているか。			
	食品以外の輸送	運搬車両又はコンテナが、食品以外の製品の輸送又は異なる食品の輸送に使用された場合、新たな荷積みの前に汚染のリスクを避けるために十分な清掃を行っているか。			
配置	運搬車両又はコンテナの中の食品は、汚染のリスクを最小限にとどめるように配置、保護されているか。				

3 機器、廃棄物及び使用水に関する基準

項目	事項	小事項	結果	Assess	備考 Note
機器等の基準	食品が接触する全ての用具、備品及び機器の要件	十分な洗浄が行われ、必要に応じて消毒されているか。また、それらは汚染のリスクを防止するために十分な頻度であるか。			
		汚染のリスクを最小限にするため、適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれているか。			
		再利用できない容器を除き、清潔かつ必要に応じて消毒可能な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれているか。			
		機器及び周辺区域の清掃が十分に行えるように設置されているか。			
	制御装置	本基準が達成されるよう、必要に応じて機器に制御装置を備えているか。			
	化学添加剤	機器及びコンテナの腐食を防ぐために化学添加剤を使用しなければならない場合、適正な使用基準に従って使用されているか。			
食品廃棄物の基準	移動	食品の製造に伴い生ずる廃棄物は、できるだけ速やかに移動し、食品が置かれている部屋に貯まらないか。			
	容器	食品の製造に伴い生ずる廃棄物は、適切な構造を有し、良好な状態で保たれ、清掃及び必要に応じて消毒が容易にできる有蓋の容器で保管されているか。			
	保管と処理	食品の製造に伴い生ずる廃棄物の保管と処理について、十分な配慮がされているか。廃棄物置場は、清潔に保ち、必要に応じて容易に動物及び害虫を駆除できるように設計、管理されているか。			
	処分	全ての廃棄物は、関連法規等に従って、衛生的かつ環境に配慮した方法で処分されているか。また、直接又は間接的な汚染源となっていないか。			

使用水の 基準	給水設備の 要件	十分な飲用適の水が供給されているか(食品の汚染を防ぐために必要な場合には必ず飲用適の水を使用しなければならない。)			
	飲用不適水	例えば消火、蒸気発生、冷蔵又はその他類似の目的で飲用に適さない水を使用する場合、明確に分離された循環システムであるか。飲用に適さない水が飲用水と接触したり、逆流していないか。			
	再利用水	再利用水を加工に使用したり原材料として使用する場合、汚染のリスクが生じていないか(飲用適の水と同じ基準を満たすものか。)			
	氷	食品と接触する氷又は食品を汚染するおそれのある氷は、飲用適の水から作られているか。また、氷は汚染を防ぐ条件下で製造、取扱い及び保管されているか。			
	蒸気	食品と直接接触する蒸気は、健康への危害となったり食品を汚染するおそれのある物質を含んでいないか。			
	冷却水	密閉容器に入れた食品を加熱処理する場合、加熱処理後の容器を冷却するために使用する水は食品の飲用適の水であるか。			
	水質検査	水道水以外の水を使用する場合は、食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)B食品一般の製造、加工及び調理基準の5の表の第1欄に掲げる項目について、少なくとも年に1回以上、検査を行っているか。			

4 衛生管理事項

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
従事者の 衛生管理 基準	清潔水準	従事者は高い清潔水準の維持に努めているか。			
	作業着	適切で清潔な作業着を着用しているか。また、作業着は必要に応じて防護機能のあるものか。			
		髪の毛を完全に覆う帽子を着用しているか。			
	洗浄	休憩後作業を再開する毎に、手指の洗浄を行っているか。			
	手袋	手に傷がある場合にあっては、防水性の指サック又は手袋を着用しているか。			
	汚染防止	製品取扱区域(保管区域を含む。)においては、喫煙、放たん、摂食を行っていないか。			
		従事者は製品の取扱いにより、製品を汚染することのないよう必要な措置を講じているか。			
	疾病の管理	食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患している者等は食品への汚染の可能性がある場合に、食品を取り扱う区画に入らないことになっているか。			
		従事者の検便及び胸部エックス線検査の健康診断書を雇用時及びその後定期的に提出させ、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラ及び結核に罹患していないことを確認しているか。			
		従業者は、疾病に感染したら、直ちに、疾病名、症状及びその原因について食品事業者に報告することとしているか。			

食品の取扱 基準	原材料	製造者が通常の分別、分離又は加工処理を衛生的に行ったとしても、最終製品が食用に適さない程度まで原料又はその他製品の加工に用いる原材料が寄生虫、病原微生物、有害物質、腐敗物質又は異物に汚染されていることが判明した場合又は合理的に予想される場合、製造者はこれらを受け入れないこととしているか。			
		食品取扱施設において保管される全ての原材料は、有害な品質劣化を避け、汚染を防ぐように設計された適切な条件下で保管されているか。			
	汚染防止	食品は、製造、加工及び流通の全ての段階で食用に適さなくなる又は公衆衛生上問題となるような汚染から保護されているか。			
	害虫駆除	鼠族・害虫駆除のための適切な措置を講じているか。			
	トレーサビリティ	最終製品から原材料まで遡りが可能なトレーサビリティシステムを入れているか。			
	区分管理	原料の受入、加工、出荷等の各製造段階において、EU向けの製品とEU向けでない製品が接触しないよう取り扱われているか。			
	冷蔵・冷凍等	病原微生物の増殖又は毒素の産生につながる可能性のある原材料、中間製品及び最終製品は、すみやかに適正な温度としているか。			
		コールドチェーンは途切れていないか。			
		原材料と加工品を分別して保管するのに十分な広さの部屋と分別して冷蔵・冷凍保存するのに十分な施設を備えているか。			
		低温で保管される食品の場合、加熱処理段階の後又は加熱処理が行われない場合は最終調理段階の後、可能な限り速やかに病原微生物の増殖又は毒素の産生を抑制する温度としているか。			
	解凍	食品の解凍は、食品中の病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で行われているか。			
		食品は解凍中も公衆衛生上の危害とならない温度に保たれているか。			
		解凍工程で発生する液体が公衆衛生上の危害となりうる場合は十分な排水が行われているか。			
		食品は解凍後病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で取り扱われているか。			

	非食用物質	動物用飼料を含む有害物質又は非食用物質は、適切な表示を行い分別して容器に入れて保管してあるか。			
包装・梱包の基準	一般基準	包装及び梱包に使用する材質は、汚染源とならないものであるか。			
		包装資材は、汚染リスクに曝露しない方法で保管されているか。			
		包装及び梱包作業は、製品の汚染を生じさせないように実施されているか。また、必要に応じて、特に缶やガラス瓶を使用する場合、容器の構造及び清潔度を確認しているか。			
		食品用に再利用される包装及び梱包の材質は、洗浄及び必要に応じて消毒が容易にできるものであるか。			
研修	一般	従業員の業務に見合った食品衛生の問題について指導又は研修を受けさせているか。			
	HACCP	HACCP担当者等は、HACCP原則の適用に関して適切な研修を受けているか。			
	関連規則	施設の衛生管理の担当者は、食品衛生法及びEU規則等に関する適切な研修を受けているか。			

6 個別食品に関する基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
ゼラチンの基準	原料	原材料は、と畜場でと畜され、と畜前検査及びと畜後検査に合格し、人の食用として適切であると認められた動物に由来しているか。			
	原料	牛の骨及び腱を原材料とする場合は、原産国のBSEリスクに応じた基準を遵守しているか。			
	原料	牛の骨、牛の皮、魚の皮を原材料とする場合は、処理基準を遵守しているか。			
	製造基準	ゼラチンは製造基準を満たしているか。			
	規格基準	ゼラチンは要綱に示す残留基準及び許容基準を遵守しているか。			
コラーゲンの基準	原料	原材料は、と畜場でと畜され、と畜前検査及びと畜後検査に合格し、人の食用として適切であると認められた動物に由来しているか。			
	原料	牛の骨及び腱を原材料とする場合は、原産国のBSEリスクに応じた基準を遵守しているか。			
	原料	牛の骨、牛の皮、魚の皮を原材料とする場合は、処理基準を遵守しているか。			
	製造基準	コラーゲンは製造基準を満たしているか。			
	規格基準	コラーゲンは要綱に示す残留基準及び許容基準を遵守しているか。			

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