

ナチュラルミネラルウォーターの採取、加工、及び販売に関する衛生実施規範

CAC/RCP 33-1985



**Food and Agriculture Organization of the
United Nations**

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
by the
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「ナチュラルミネラルウォーターの採取、加工、及び販売に関する衛生実施規範（CAC/RCP 33-1985）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAOあるいはWHOのいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAOあるいはWHOが承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしもFAOあるいはWHOの見解を示すものではない。

© Ministry of Health, Labour and Welfare, Government of Japan, 2012 (Japanese edition)

© FAO/WHO, 2011 (English edition)

ナチュラルミネラルウォーターの採取、加工、及び販売に関する衛生実施規範

(CAC/RCP 33-1985)

2011年改訂

緒言

1. 本規範では、安全、健全、及び有益な製品を保証するため、直接消費用のナチュラルミネラルウォーターの採取、処理、ボトル充填、包装、保管、輸送、流通、及び販売に関する適切な衛生規範を勧告する。通常ボトル入りの水に適用される衛生管理手段の一部はナチュラルミネラルウォーターに使用できないことから、本衛生規範は特に重要である。

1. セクションI – 目的

2. ナチュラルミネラルウォーターの採取、加工、及び販売に関する本衛生実施規範では、

- 安全で人間の消費に適したナチュラルミネラルウォーターの流通を保証するために実行すべき要件を特定する。
- 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告」（本書では「食品衛生の一般原則」と略）の原則に基づくアプローチを勧告する。
- HACCPなどの原則をナチュラルミネラルウォーターの生産に適用するという全体的な背景から、詳細な危害分析の実施を勧告する。
- ナチュラルミネラルウォーターと特異的に関連した条件を含む指針を提供する。

2. セクションII – 範囲、使用、及び定義

2.1 範囲

3. 本規範は、食品として販売に供されるあらゆる包装ナチュラルミネラルウォーターに適用され、その他の目的で販売又は使用されるものには適用されない。

2.2 本書の使用

4. 本規範は「食品衛生の一般原則」を補完するものであり、それと併せて使用すべきである。
5. 多くの場合、管理手段は食品安全に関する全体的な戦略の一環として、「食品衛生の一般原則」に一般的な方法で明記されている。本規範の設定は、「食品衛生の一般原則」が実施されていることを前提としたものである。
6. 本規格の使用に当たっては、特定の環境的及び水文地質学的条件による地域差などの要素を考慮し、その変更又は修正が必要となることがある。

2.3 定義

7. 本規範においては、「食品衛生の一般原則」に記載の定義が適用される。
8. さらに、以下の定義も適用される。

ナチュラルミネラルウォーター - 「ナチュラルミネラルウォーターに関するコーデックス規格」(CODEX STAN 108 - 1981) セクション2の定義を満たすあらゆる水。

適切な - 本規範の意図する目的を達成する上で十分であること。

帯水層 - 通常の水理条件下で十分な量の水を生む地表下の飽和した地質学的単位。

集水域 - 地下水資源の上流の表面域で、その中で降水が直接又は間接的に地下水系に流入し、帯水層の涵養に寄与することが可能となる。

容器 - ナチュラルミネラルウォーターで満たすために食品用の包装材で構成されたあらゆる容器。

地下水 - 地表下の帯水層に由来する湧水、被圧地下水、井戸水などの水。地下水は、保護された地下水と保護されていない地下水に大別できる。保護された地下水とは、地表水又は地表環境による直接の影響を受けないものである。

ナチュラルミネラルウォーターの取扱い - ナチュラルミネラルウォーターの採取、処理、充填、包装、保管、流通、及び販売に関するあらゆる取扱い。

包装材 - 例えばホイル、フィルム、金属、紙、ワックスペーパーなど、食品用であるか否かを問わずあらゆる材料。

保護区域/保護ゾーン - 水を汚染から保護するために人間と動物の活動の監視及び管理を必要とするエリア。

害虫 - ナチュラルミネラルウォーターを直接又は間接的に汚染する能力を持つあらゆる動物。

涵養 - 断層、亀裂、又は直接吸収によって水が地下の帯水層に流入するプロセス。

涵養率 - 帯水層を補給又は再補充する単位時間当たりの水量。

タンク - 本書においては、タンクとは貯蔵タンクを指す。

安全揚水量 - 水源をその自然補充能力を超えて枯渇させることなく泉から流出し、又は井戸あるいは掘削孔から継続的に揚水される単位時間当たりの持続可能な水量。

泉 - ナチュラルミネラルウォーターが地面から自然に湧き出す地下形成。

3. セクションIII - 一次生産

9. 「食品衛生の一般原則」セクションIIIを参照する。

3.1 環境衛生 - 帯水層の保護

3.1.1 認可

10. ナチュラルミネラルウォーターの採取を目的としたあらゆる泉、井戸、又は掘削については、正式な管轄当局による承認を受けるべきである。

3.1.2 ナチュラルミネラルウォーターの起源の確認

11. いずれの場合にも方法論的に可能な限り、ナチュラルミネラルウォーターの起源、採取される前に地中に存在していた期間、並びに化学的及び物理的品質を正確に分析すべきで

ある。

3.1.3 保護区域

12. ナチュラルミネラルウォーターがその中で汚染される、又はその他の形で化学的、物理的、放射線学的、及び生物学的品質が劣化する可能性のあるエリアを確認すべきである。水文地質学的条件及び汚染リスクの検討によって示唆された場合には、範囲の異なるいくつかの区域を設定すべきである。

13. 集水域を確認及び説明するため、適格な専門家が水文地質学的研究を行うべきである。

14. 水文地質学的研究には以下を含めるべきである。

- 抽水地点の位置
- 地下水資源を含む帯水層の範囲及び特性の確認
- 集水域の位置及び範囲
- 汚染に対する自然保護の程度及び性質
- 地下水資源と相互作用している地表水の特徴を特定
- 同じ地下水資源を利用している他の取水者を特定
- 地下水資源の化学構造及び品質
- 地下水の涵養率及び安全揚水量の確認
- 涵養ゾーンと抽水地点の間を地下水が移動する時間

3.1.4 保護手段

15. ナチュラルミネラルウォーターの汚染又は化学的、物理的、放射線学的、及び微生物学的品質への外的影響を防ぐため、保護区域内では可能なあらゆる予防策を講じるべきである。液体、固体、又は気体廃棄物の処分やナチュラルミネラルウォーターを劣化させる恐れのある物質の使用（例えば農業により）に関して、また水文地質学的条件の変化などの自然な出来事によってナチュラルミネラルウォーターが偶発的に劣化する可能性に関して、規定を設けることが勧告される。潜在的汚染物質、すなわち細菌、ウイルス、原生動物、肥料、炭化水素、洗剤、農薬、フェノール化合物、有毒金属、放射性物質、及びその他の可溶性有機物又は無機物に配慮すべきである。一見自然が地表の汚染を十分に保護している場合にも、採鉱や建設など、汚染をもたらす可能性が特に高い活動を考慮すべきである。

16. 潜在的脅威が給水の量と品質に及ぼす悪影響を評価すべきである。この評価には、通常以下を含めるべきである。

- 保護区域の土地所有権及び土地利用（現在及び過去）の再調査
- 汚染物質、汚染事故、及び汚染から水を保護するために適用できる法的管理に関するデータの収集
- 個々の土地利用又は活動の評価

17. 評価の結果を役立てて、保護ゾーン及びモニタリングプログラムを定義すべきである。保護ゾーンは少なくとも生産者が所有する施設を含むべきであるが、合理的に可能な限り

において、その支配を超えた他のエリアにも拡大できる。水源への近接性と潜在的リスクに応じて異なったレベルの保護が必要とされる。

3.2 ナチュラルミネラルウォーターの衛生的な抽水及び採取

3.2.1 抽水

18. (泉、天然又は掘削された井戸からの) ナチュラルミネラルウォーターの抽水は水文地質学的条件に応じて、ナチュラルミネラルウォーター以外の水が流入しない方法で、又は揚水設備が存在する場合には、供給の減少による外部の水が流入しない方法で行うべきである。採取及び揚水されるナチュラルミネラルウォーターはこのように、自然な出来事、行為、怠慢、悪意などの原因を問わず、汚染される恐れのない方法で保護すべきである。

19. 抽水設備は、洪水の水や浅部への浸透水など、その他の水が流入しないよう管理すべきである。また、自然又は人為的な汚染を防ぐ衛生的な方法で管理すべきである。

3.2.2 抽水エリアの保護

20. 泉及び井戸の近辺では、抽水エリアに汚染が入り込まないように保証するため、予防手段を講じるべきである。抽水エリアには適切な手段(柵など)を設けることで、権限を持たない者の立ち入りを制限すべきである。このエリアでは、ナチュラルミネラルウォーターの採取を目的としない活動を許してはならない。

21. 道路、車輪交通のエリア、及び施設のために境界内又は近隣に存在するエリアは、車輪交通に適した固い舗装面を持つべきである。適切な排水路を設けるとともに、必要に応じて抽水エリアの保護に関する規定を設けるべきである。ナチュラルミネラルウォーター抽水エリアの存在に対する道路使用者の注意を促すため、適切な道路標識を設けてもよい。

3.2.3 機器及びタンク

22. ナチュラルミネラルウォーターの抽水に使用される機器及びタンクは、ナチュラルミネラルウォーターの汚染を防ぎ、本来の特徴が維持されるよう設計及び建設すべきである。

23. ナチュラルミネラルウォーターと接触し、その採取に使用されるパイプ、ポンプ、又はその他の可能な機器は、ナチュラルミネラルウォーターの本来の特徴と品質が変化しないよう保証するため、不活性物質で構成されるべきである。

3.2.4 ナチュラルミネラルウォーターの利用、モニタリング

24. 抽水設備、抽水エリア、及び保護区域の状態とナチュラルミネラルウォーターの品質は定期的に検査すべきである。自然変動を考慮しながらナチュラルミネラルウォーターの化学的及び物理的パラメータの安定性を監視するため、代表的な特徴を自動又は手動で測定及び記録すべきである。

25. 定期的なモニタリングには、以下の基本的パラメータを含めるべきである。

- 外見、香り、及び味
- 物理的：流量、温度、電気伝導性、静水位
- 物理化学的：pH
- 化学的：水の特徴によって、炭酸ガス含有量

26. 水源の微生物学的モニタリングは、本書の付属文書Iに含まれる表の基準を満たし、適切な衛生管理を可能にする頻度で行うべきである。

27. 万一設定された基準の限度を守れなかった場合には、直ちに必要な是正手段を講じ、記録するものとする。

3.3 包装用ナチュラルミネラルウォーターの取扱い及び保管

3.3.1 技術的側面

28. 取扱い及び保管設備の保守管理の方法と手順は衛生的であるべきであり、人間に健康危害を及ぼし、又はナチュラルミネラルウォーターの汚染源となることがあってはならない。衛生上の観点から、取扱い及び保管設備の点検に当たっては、包装又は処理に求められる基準と同じ基準を満たすべきである。

3.3.2 抽水地点での保管

29. 抽水地点で保管されるナチュラルミネラルウォーターは、可能な限り少量とすべきである。保管に関してはさらに、汚染又は劣化に対する保護を保証すべきである。

30. 汚染の可能性を最小限に抑え、水の停滞を防ぐため、水の保管は可能な限り短時間にすべきである。タンクの設計と操作によって、抽水地点から包装までの時間を最小限に抑えるべきである。タンクは環境汚染から水を保護するために密閉すべきである。タンクの上部空間に入る空気は、水の汚染を防ぐためにろ過又は処理すべきである。フィルターの細孔径は0.45 µm以下とすべきである。

3.3.3 配管及びタンク

31. 水源から包装設備に至るまでのナチュラルミネラルウォーターの処理に使用されるパイプ及びタンクは、後者を含めて正式な管轄当局が定める要件を満たすとともに、水、取扱い、点検、又は消毒による劣化を防ぐセラミックやステンレスなど、食品との接触を承認された不活性物質によって構成されるべきである。

3.4 一次生産段階での洗浄、保守管理、及び従事者の衛生

32. 抽水及び配水網は適切に管理及び保守管理し、化学的、物理的、及び微生物学的汚染リスクからすべての構成要素を保護するために洗浄又は消毒すべきである。抽水設備自体に関しては、消毒体制はリスク及びその運用体制を考慮して設計すべきである。例えば常に湧き出している泉の場合、衛生管理が必要とされるのは介入時のみと考えられる。

33. また、例外的な事態（例えば個々の立地に応じて地下水資源の汚染、地震、森林火災など）に可能な限り迅速に対応し、影響を最小限に抑えることができるよう、適切な専門家及び当局と協力して詳細な危機管理計画も策定すべきである。この計画は、事業会社の世界的な危機管理システムの一環であるべきである。

34. あらゆるタンクは、ナチュラルミネラルウォーターの汚染及びその本来の特徴の変化を招くことのないよう、適切に洗浄し、必要に応じて消毒し、良好な状態に保つべきである。

4. セクションIV - 施設：設計及び設備

35. 「食品衛生の一般原則」セクションIVを参照する。

4.1 立地

36. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

4.2 建物及び部屋

37. 充填機器（リンサー、フィルター、キャッパー）は、ろ過された陽圧空気下のキャビネット又は無菌ろ過された陽圧空気下の部屋によって保護すべきである。この特別なエリアでの作業は、容器を開けて行うすすぎ、充填、及びキャッピングに限定することにより、最小限に制限することが望ましい。

38. ラベリング、コーディング、収縮包装などの作業では、相当の浮遊粒子が生まれる可能性があるため、すすぎ、充填、及びキャッピングエリアから排除することが望ましい。充填室内で熱接着剤やインクジェット機を使用すると味や香りが変化する可能性があるため、充填室内のラベラーには効果的な排気システムを設けるべきである。

4.3 機器

39. 水は天然の最も効果的な溶媒の一つであるため、水と接触する材料を選択する際には配慮が必要である。これには、ポンプ、パイプ、充填機などの製造に使用される材料も含めるべきである。

40. 食品用のステンレスは、水と接触する機器の最も適切な材料である。代替材料は、食品との接触を承認され、水に香りや味を付けない、又はその組成を変えない不活化物質であるべきである。

41. 使用される潤滑剤の食品用途への適性を検証することが不可欠である。但し、潤滑剤がナチュラルミネラルウォーターに接触しないよう配慮すべきである。

4.4 設備

4.4.1 給水

42. 蒸気生産、冷却、又はその他に使用されるナチュラルミネラルウォーター、飲用水、非飲用水は、完全に分離されたラインで輸送すべきである。これらのラインは、例えば色分けなどによって区別することが望ましい。ナチュラルミネラルウォーターと直接接触する表面に使用される蒸気は、健康に危害を及ぼし、又はナチュラルミネラルウォーターを汚染する可能性のある物質を含んではならない。

4.4.2 排水及び廃棄物の処分

43. 保護区域内に存在するパイプ又は排水システム及び下水、並びに廃棄物を処分するごみ箱は、帯水層に汚染リスクを及ぼさないよう設置及び保守管理すべきである。不適合の容器、特に会社のロゴその他の識別記号を帯びた容器が許可なく再使用されることを防ぐため、効果的な手段を講じるべきである。変形し、破損し、又は許可された回収を待つ不適合の容器は安全に保管すべきである。

4.4.3 洗浄

44. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

45. 必要に応じて、稼働中の器具と機器を洗浄及び消毒するための適切な設備を設けるべきである。これらの設備は洗浄の容易な耐食材料で構築し、十分な量の冷温水を供給する適切な手段を備えるべきである。

4.4.4 従事者の衛生設備及びトイレ

46. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

4.4.5 温度管理

47. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

4.4.6 空気の質及び換気

48. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

4.4.7 照明

49. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

4.4.8 保管

50. 材料は、包装材、キャップ、ボトル別に、また可能であればガラス、PET、PE、PC、PVCなどのボトルのタイプ別に割り当てられたエリアに分けて保管すべきである。

51. 包装材は、清潔で乾燥したエリアにあらゆる化学物質の蒸気から離して、また効果的な害虫管理プログラムに基づき保管することが望ましい。

52. 廃棄物及び非可食材料については、施設から除去する前に保管する設備を設けるべきである。これらの設備は、廃棄物又は非可食材料に害虫が近づかず、またナチュラルミネラルウォーター、飲用水、機器、敷地内の建物又は道路が汚染されることのないよう設計すべきである。

5. セクションV - 施設：作業の管理

53. 「食品衛生の一般原則」セクションVを参照する。

5.1 食品危害の管理

54. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

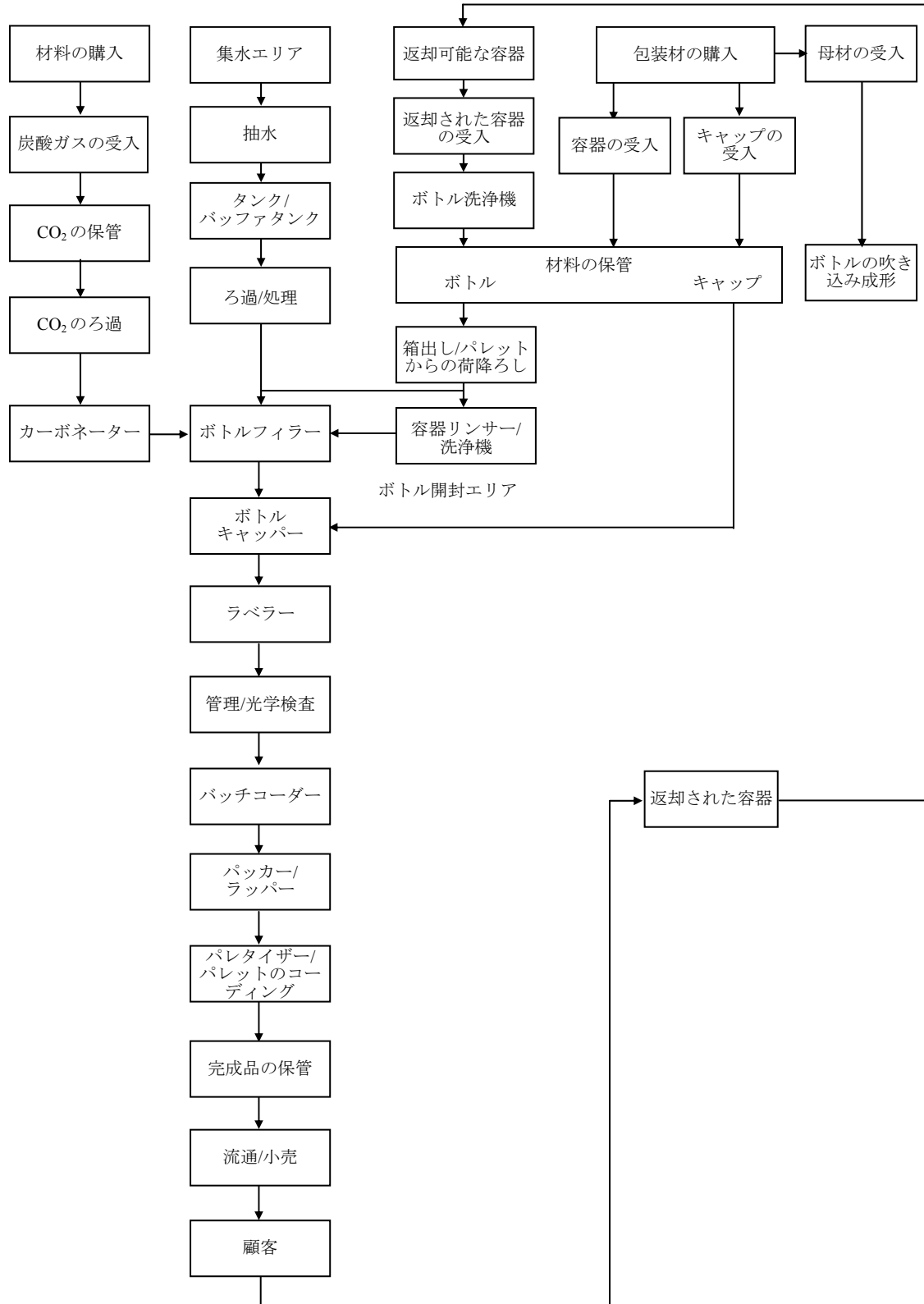
5.2 衛生管理システムの重要な側面

55. 包装用ナチュラルミネラルウォーターは、正式な管轄当局が定めるあらゆる規格（すなわち化学的、微生物学的、物理的、放射線学的）を満たすべきである。

56. HACCP原則に基づき、微生物学的、物理的、化学的、及び放射線学的危害を考慮した集水から流通に至るまでの危害分析を行うべきである。安全なナチュラルミネラルウォーターの生産に対するこれらの危害を必要に応じて削減、根絶、又は予防するため、この危害分析を基礎として管理手段の適切な組み合わせを決定すべきである。

5.2.2 個々の工程段階

ナチュラルミネラルウォーターに関する工程の例



5.2.2.1 バッファタンク

57. 製品は、水源から包装までの流れを一定にすることで最も良好に保存される。危害分析に基づく決定に従い、バッファタンクの設計と操作によって保管から包装までの時間を最小限に抑えるべきである。タンクの上部空間に入る空気は、製品の水の汚染を防ぐためにろ過又は処理すべきである。

5.2.2.2 処理

58. ナチュラルミネラルウォーターは、「ナチュラルミネラルウォーターに関するコーデックス規格」(CODEX STAN 108-1981)によって認められた処理以外の処理を受けてはならない。

59. 必要かつ管轄当局が承認する場合には、不安定成分及び健康に関連した物質を除去又は減少させるための処理には、表層フィルター(プリーツ膜フィルターなど)又はデブスフィルター(砂又は圧縮繊維カートリッジフィルターなど)によって得られる吸収及び微粒子(機械的)ろ過、酸素化(O₂)、及びエアレーションを含めることができる。

60. ナチュラルミネラルウォーターの処理はすべて、管理された状態で行うことであらゆる汚染を防ぐべきである。

61. ナチュラルミネラルウォーターの処理は、いずれも汚染の可能性をもたらす恐れがある。したがって、工程の一環として承認された処理はHACCPの原則に従うべきである。

5.2.2.3 容器リンサー/洗浄機

62. 再充填の可能な容器は、複数回の洗浄及び消毒を容易に行えるよう設計すべきである。効果的な洗浄機を設置すべきである。

63. 不適合の容器(汚染された、又は洗浄できない)は分離した上で、その容器が誤ってラインに戻されることのないよう管理すべきである。

64. 洗浄機の出口は適切に保護すべきである。洗浄機の出口から充填機までのコンベヤーには、容器を汚染から保護するためにカバーを付けるべきである。洗浄及び消毒された容器をコンベヤーや積載台などに載せる時には、常にカバーによって保護すべきである。コンベヤーのカバーは、粉塵その他の空中浮遊粒子から容器の上部と側面が保護されるよう設計すべきである。

5.2.2.4 ラベラー

65. 充填室内でのラベルングは推奨されない。作業又は人員構成上の制約により、充填室にラベラーを置く必要がある場合には、充填機から可能な限り遠ざけるとともに、フード付きの通気口を設けて(冷たい接着剤を使用する場合を除き)ラベラー、溶媒、及び接着剤からのあらゆる蒸気を適切に除去すべきである。そのような場合には、空気循環システムは蒸気による交差汚染が生じないよう設計すべきである。

5.2.3 微生物学的及びその他の規格

66. 「微生物学的基準の設定と適用の原則」(CAC/GL 21-1997)を参照する。

67. ナチュラルミネラルウォーターの微生物学的モニタリングは、本書の付属文書Iに含まれる表の規格を満たし、適切な衛生管理を可能にする頻度で行うべきである。

5.2.4 微生物学的交差汚染

68. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

5.2.5 物理的及び化学的汚染

69. ガラスボトルを使用する場合には、特にガラスボトルの洗浄及び充填段階における定期検査要件及び破損した場合の明確な手順を設定すべきである。

70. ガラスボトルに炭酸水を充填する場合には、破裂を防ぎ、ガラスの破片から製品を保護するための特別な手段を講じるべきである。

71. ガラスボトルの口栓部と、内部にガラスの破片が入っていないかを監視するため、専用の光学装置を設置すべきである。欠陥のあるボトルは自動的にラインから除去されるべきである（検出/廃棄装置）。ガラスの破片を含む包装ナチュラルミネラルウォーターは一切許容されないと考えるべきである。

5.3 受入材料に関する要件

72. 原料（すなわちCO₂）及び加工剤（ろ過媒体など）は承認された供給者から購入し、互いに合意した規格に適合しているべきである。

73. 最終製品又はナチュラルミネラルウォーターの包装に使用される容器及びキャップのいずれについても、CO₂との接触によって官能的又は微生物学的汚染が生じないように保証するために配慮すべきである。

5.4 包装

74. 容器は、揮発性物質、空中浮遊汚染物質、害虫、及び悪意ある行為による汚染が生じない方法で保管すべきである。

75. 包装材は乾燥した場所に保管し、熱、粉塵、害虫、化学物質から保護すべきである。

76. 再生プラスチック包装材の使用については、正式な管轄当局による認可を受けるべきである。

5.5 水

77. 「食品衛生の一般原則」セクション5.5.1を参照する。

5.6 管理及び監督

78. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

5.7 文書化及び記録

79. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

5.8 回収手順

80. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

6. セクションVI - 施設：保守及び衛生管理

81. 「食品衛生の一般原則」セクションVIを参照する。

6.1 保守管理及び洗浄

82. 部屋、機器、器具の洗浄又は消毒中に、水、洗剤、消毒剤及びその溶媒によってナチュラルミネラルウォーターが汚染されることのないよう、適切な予防策を講じるべきである。洗剤及び消毒剤は意図する目的に適したものであるとともに、正式な管轄当局が許容するものであるべきである。ナチュラルミネラルウォーターと接触する可能性のある表面上のこれらの物質の残渣は、飲用水又は可能であればナチュラルミネラルウォーターによって徹底的にすすぐことにより除去すべきである。

83. 洗浄剤は無臭のものであるべきである。

84. 包装ラインがナチュラルミネラルウォーターの包装専用の場合には、冷水洗浄及び消毒工程は最小限と考えるべきである。CIP/COP（定置洗浄/分解洗浄）作業を定期的に行うべきである。洗浄及び消毒剤は生産フローの全エリアに浸透すべきであり（CIP）、作業表面を覆うべきである（COP）。

85. 生産時間中は塗装作業を行ってはならない。使用する塗料の選択には配慮が必要である。食品製造環境専用の、臭気が最小限の塗料を選択することが望ましい。塗料の臭気が水に吸収されて味を損う可能性があることは、どれほど強調しても不十分である。カビ防止剤の入った塗料を選択することが望ましい。

6.2 洗浄プログラム

86. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

6.3 害虫管理システム

87. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

88. 毒餌は内部害虫管理に使用してはならない。

89. 昆虫を気絶させる装置を使用する場合には、気絶した昆虫又はその断片が開いた容器又はキャップの中に落ちないように、慎重に場所を選ぶべきである。接着板タイプの昆虫監視装置を使用することが推奨される。トレイは落ちた昆虫を捕える十分な大きさを持つべきである。器具は定期的に保守管理及び清掃すべきである。

6.4 廃棄物管理

90. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

6.5 実効性モニタリング

91. 「食品衛生の一般原則」を参照する。

7 セクションVII - 施設：従事者の衛生

92. 「食品衛生の一般原則」セクションVIIを参照する。

8. セクションVIII - 包装ナチュラルミネラルウォーターの輸送及び保管

93. 「食品衛生の一般原則」セクションVIIIを参照する。

94. ナチュラルミネラルウォーターが凍結しない最低温度を確保すべく配慮が必要である。凍結による膨張は容器の破損及び/又は爆発を招き、及び/又は流通の間に障害が生じる可能

性を高める傾向があり、結果的に消費者の安全にリスクを及ぼすことになる。また、厳しい寒波の後には容器に結露が生じる可能性が高まることにも注意すべきである。それはラベルに損傷/カビを生じさせ、二次包装に湿気を帯びさせることがある。

95. 過度の高温又は低温での包装ナチュラルミネラルウォーターの保管及び輸送は、品質の低下を招く恐れがあるため避けるべきである（例えば一次包装材から化合物が転移するリスク）。

9. セクションIX - 製品情報及び消費者の認識

96. 「食品衛生の一般原則」セクションIX及び「ナチュラルミネラルウォーターに関するコーデックス規格」（CODEX STAN 108-1981）セクションVIを参照する。

10 セクションX - トレーニング

97. 「食品衛生の一般原則」セクションXを参照する。

付属文書I：微生物学的基準

98. ナチュラルミネラルウォーターは、その微生物学的特性が消費者の健康にリスクを及ぼすことがあってはならない（特に寄生生物を含む病原微生物に関して）。

99. 微生物学的に安全な包装ナチュラルミネラルウォーターの生産は、帯水層の保護から抽水、包装及びキャッピングに至るまでの高度な衛生管理の維持に依存している。

100. 以下の微生物学的基準（表を参照）は、本衛生実施規範にまとめられた衛生管理手段を実施した場合に、製造者がその有効性の検証に使用することを意図したものである。製造者は管轄当局が定める要件に従い、必要に応じて表に記載された糞便指標菌検査のすべて又は一部を行うことを選択できる。

101. 管轄当局は、(a) 食品事業環境における一般的な衛生管理プログラム及び (b) HACCP 又はその他の食品安全管理システムを採用している施設における管理手段の有効性を検証するため、必要に応じて以下の微生物学的基準のすべて又は一部を使用できる。

表：微生物学的基準、適用時点：水源、生産中、及び最終製品

パラメータ	n	c	m	階級計画	方法1
大腸菌 ³	5	0	n.d. in 250 ml	2 ^a	ISO 9308-1
全大腸菌群 ³	5	0	n.d. in 250 ml	2 ^a	ISO 9308-1
腸球菌 ³	5	0	n.d. in 250 ml	2 ^a	ISO 7899/-2
芽胞形成亜硝酸塩還元嫌気性菌 ³	5	0	n.d. in 50 ml	2 ^b	ISO 6461/2
緑膿菌 ⁴	5	0	n.d. in 250 ml	2 ^a	ISO 16266-2006
好気性中温菌/従属栄養細菌の生菌数 ^{2,4}	5	0	100 cfu/ml	2 ^c	ISO 6222-1999

1 同等の感度、再現性、及び信頼性を持つその他の方法も、それらが適切に（例えば ISO/TR/13843に基づき）バリデーションされている場合には採用できる。

2 適用時点：水源、生産中、及び包装後12時間以内のみ

3 糞便指標菌

4 工程管理指標菌

次の場合：n = 基準に適合すべきサンプル数；c = 二階級計画における欠陥サンプル単位の最大許容数；m = 二階級計画において優良品質を欠陥品質から分ける微生物限度

n.d. = 不検出

サンプリング計画の性能：

a. 0.25 log cfu/mlの対数正規分布と分析標準偏差を仮定すると、このサンプリング計画では、422ml当たり1cfuに相当する2.3cfu/lの幾何平均濃度を含む水のロットが、5つのサンプルのいずれかが検査で陽性となるかに基づき95%の信頼度で検出され、不適合となる。

b. 0.25 log cfu/mlの対数正規分布と分析標準偏差を仮定すると、このサンプリング計画では、88ml当たり1cfuに相当する11.3cfu/lの幾何平均濃度を含む水のロットが、5つのサンプルのいずれかが検査で陽性となるかに基づき95%の信頼度で検出され、不適合となる。

c. 0.25 log cfu/mlの対数正規分布と分析標準偏差を仮定すると、このサンプリング計画では、93cfu/mlの幾何平均濃度を含む水のロットが、5つのサンプルのいずれかが100cfu/mlを超えるかに基づき95%の信頼度で検出され、不適合となる。

是正措置：

上記の基準への不適合が生じた場合にとられる代表的な措置は、(1) 影響を受けたナチュラルミネラルウォーターが人間の消費に流通することを防ぐ、(2) 不適合の根本原因を特定及び是正する、及び(3) 必要に応じてモニタリング手順及び要件計画を見直すことである。

パラメータが選択された理由：

大腸菌

大腸菌は、糞便汚染の最も適切な指標菌の一つと考えられている。

全大腸菌群

大腸菌群は糞便汚染又は環境に由来する可能性がある。大腸菌群は土壌、水、及び植物中に自然発生する可能性があり、空中浮遊源又は効果的に消毒されていない製品接触表面からの汚染が生じ得ることを示している。大腸菌群は通常、ナチュラルミネラルウォーター源には存在しない。したがって、それらは水が水源で、又は包装工程中に汚染されたことの指標とみなされる。

腸球菌

腸球菌は糞便連鎖球菌の亜群である。大腸菌及び大腸菌群に比べて水環境での生存期間が長い傾向があるため、糞便汚染の追加的指標として使用される。

芽胞形成亜硝酸塩還元嫌気性菌

この細菌群の芽胞は、さまざまな環境ストレスへの耐性が極めて高い。芽胞形成亜硝酸塩還元嫌気性菌は糞便汚染に由来することがあり、不利な環境におけるその長い生存期間のために、一般に糞便汚染の指標として使用される。

緑膿菌

緑膿菌は通常、ナチュラルミネラルウォーターの天然微生物叢には含まれない。検出された場合には一般にその数は少ないが、緑膿菌はナチュラルミネラルウォーター中で生存及び増殖する能力を持つ。したがって、その存在は水が水源で、又は包装工程中に汚染されたことの指標とみなされる。

好気性中温菌/従属栄養細菌の生菌数

ナチュラルミネラルウォーターの天然微生物叢の一部である好気性中温菌/従属栄養細菌の生菌数は、工程管理指標として使用される。その生菌数は通常、水源から包装に至るまでに限定的に増加する。一定レベルを超えた増加は、清浄度の低下、停滞、又は生体膜の形成を示す可能性がある。