

水産物加工基準 (SPS)

第5.0版 - 2019年2月1日

世界養殖連盟 (Global Aquaculture Alliance - GAA)
認証水産養殖加工工場基準BAP (Best Aquaculture Practices)
第4.2版の更新版

旧加工基準は2020年2月1日以降無効

目次

A.	第5.0版の主な変更点の要約.....	5
B.	はじめに.....	6
C.	認証プロセス.....	10
D.	基準の要求事項.....	15
1.0	規制管理.....	15
2.0	品質管理システム (QMS)	15
2.1	一般要求事項.....	15
2.2	品質マニュアル.....	16
2.3	品質管理システムのポリシー・ステートメント.....	16
2.4	経営幹部の責任および組織構造.....	17
2.5	経営幹部の取り組み.....	17
2.6	資源管理.....	17
2.7	経営幹部によるレビュー.....	17
2.8	購買および仕様書 - 物品.....	17
2.9	外部委託および仕様書 - プロセスおよびサービス.....	18
2.10	外部委託および仕様書 - サプライヤーの承認および業務遂行状況のモニタリング.....	19
2.11	一般文書要求事項.....	20
2.12	手順.....	20
2.13	記録管理.....	21
2.14	是正措置および防止策.....	21
2.15	不適合管理.....	21
2.16	重大インシデントの管理/事業継続計画.....	21
2.17	製品の自主回収.....	22
2.18	顧客苦情対応手順.....	22
3.0	食品安全管理.....	22
3.1	食品安全管理システム.....	22
3.2	食品安全性 - 危害要因分析および重要管理点 (HACCP) の順守.....	22
3.3	低酸性食品および米国の低酸性食品規則.....	24
3.4	保存処理/塩漬け/燻製の魚.....	24
3.5	食品安全性 - HACCP手順の評価.....	24
3.6	食品偽装.....	25
3.7	食品安全性 - 食品防御 (フードディフェンス)	25
3.8	食品安全性 - 工場の衛生 - 有害生物防除.....	25

3.9	食品安全性 - 工場の衛生 - 施設の設計および建設	26
3.10	食品安全性 - 工場の衛生 - メンテナンス	26
3.11	食品安全性 - 工場の衛生 - 洗浄および消毒	27
3.12	食品安全性 - 工場の衛生 - スタッフ	27
3.13	食品安全性 - 工場の衛生 - 氷、水、空気、気体および蒸気	28
3.14	食品安全性 - 工場の衛生のために使用される化学品	29
3.15	食品安全性 - 工場の衛生 - 換気	29
3.16	食品安全性 - 保管／貯蔵、輸送および製品ラベル表示	29
3.17	食品安全性 - 交差汚染	30
3.18	食品安全性 - 製品およびプロセスの試験	31
4.0	検証管理	31
4.1	製品のリリース	31
4.2	内部監査	31
4.3	計器校正	31
4.4	サンプリング	32
4.5	ラボ試験	32
5.0	社会的説明責任要求事項	32
5.1	一般要求事項	32
5.2	賃金および福利厚生	32
5.3	労働時間	33
5.4	強制労働、奴隷労働、年季奉公、人身売買労働および囚人労働	33
5.5	児童労働および若年労働者	34
5.6	採用および雇用条件	34
5.7	差別、懲罰、虐待および嫌がらせ	35
5.8	結社の自由および団体交渉	35
6.0	従業員の健康と安全 (EHS)	36
6.1	従業員用施設および住居	36
6.2	作業員の安全衛生	36
6.3	個人用防護具 (PPE) および個人用防護服	37
6.4	メディカルケア	37
6.5	従業員のトレーニング	37
7.0	環境管理および廃棄物管理	38
7.1	工場の消耗品の保管および処分	38
7.2	環境 - 廃棄物管理	39

8.0	動物福祉 - 養殖種について	39
8.1	輸送	39
8.2	収容施設	39
8.3	殺処理	39
9.0	トレーサビリティ管理	40
9.1	製品の同一性保持	40
9.2	トレーサビリティ・システム	40
9.3	トレーサビリティの要素	40
9.4	ラベル表示管理	42
9.5	製品の仕向先	42
9.6	マスバランス	42
付録1	- 用語解説	44
付録2	- 廃水管理要求事項	48
A2 1.0	順守の選択肢	48
A2 2.0	廃水の記録（付録2第1.3条が適用される場合）	48
付録2	- 表I	49
付録3	- トレーサビリティ検証の追加要求事項	51
A3 1.0	ラベル表示	51
A3 2.0	ロット識別	51
A3 3.0	トレーサビリティの試験（Traceability Exercises）	53
付録3	- 表I	54
付録4	- サンプルングおよび試験の検証要求事項	55
付録4	- 表I	59
付録4	- 図1	61
付録4	- 表II	62
付録4	- 表III	63
付録4	- 表IV	64
付録5	- 水質試験要求事項	67

A. 第4.2版から第5.0版への主な変更点の要約

1. 名称をBAP (Best Aquaculture Practices) 認証水産養殖加工工場基準から水産物加工基準 (SPS) に変更。
2. GFSI v 7.1を満たすため、食品偽装に関する規定を新設 (セクション3)。
3. HACCPに関するセクション (3.2) を再編成して、天然水産物に対応。
4. HACCPに関するセクション (3.2) に、加熱処理した低酸性食品を密封容器に入れた製品 (一般にLACFという) に関するセクションを追加。
5. 社会的説明責任に関するセクションと従業員の健康と安全に関するセクションを新設 (セクション5 とセクション6)。
6. 「トレーサビリティの要素」セクション (9.3)に、天然種に関する規定のほか、米国水産物輸入監視制度 (Seafood Import Monitoring Program - SIMP) に準拠するため、新トレーサビリティデータ要求事項も追加。
7. 天然種のマスバランスをカバーする文言を追加 (セクション9.3とセクション9.6)。
8. 「動物福祉」セクションを追加 (セクション8.0)。
9. BAPシステムとBAP星の数検証 (付録3)。基準の本文の文言は、付録4に移動。
10. 最終製品の試験要求事項を改正 (付録4)。
11. 第5.0版では、GAAの責任ある水産養殖の主な柱 (食品安全性、社会的責任、環境管理、動物) を反映してセクションの順番を変え、そのあとに、トレーサビリティ関係のセクションをもってきた。

B. はじめに

1997年に設立された世界養殖連盟（Global Aquaculture Alliance - GAA）は、責任ある水産養殖のアドボカシー、教育およびリーダーシップに専心する国際的な非営利の事業者団体であり、環境的、社会的に責任ある水産養殖を推進する全世界の関係者がこれに参加している。BAP（Best Aquaculture Practices）認証基準の開発により、GAAは水産養殖物の代表的な基準設定団体となった（<https://www.aquaculturealliance.org/> および www.bapcertification.orgを参照）。

水産養殖と漁業の認証のギャップに対処するため、2018年にGlobal Seafood Assurances（GSA）が設立された。GSAは養殖と天然の水産物の信頼できる保証の提供に専心する国際的な非営利団体である。GAAが水産物加工基準（SPS）第5.0版の主たる保有者であるが、この基準はGSA、BAP、その他の水産物認証スキームと協業するよう設計されている。GSAについて詳しくは、www.seafoodassurances.orgを参照されたい。

本基準の背景および基準の適用範囲

本書は水産物加工基準（SPS）の第5.0版で、「BAP（Best Aquaculture Practices）水産加工工場基準」 - 第4.2版の更新版である。

水産物加工基準の全適用範囲：

- 食品安全管理および関連要求事項（セクション1～セクション4）
- 社会的責任要求事項（セクション5～セクション6）
- 環境管理要求事項（セクション7）
- 動物福祉要求事項（セクション8）
- トレーサビリティ要求事項（セクション9）
- 用語解説（付録1）
- 廃水管理要求事項（付録2）
- トレーサビリティ検証の追加要求事項（付録3）
- 第三者ラボのサンプリングおよび検査の検証要求事項（付録4）
- 水質検査要求事項（付録5）

基準のベンチマークを明確にするため、**セクション1～セクション9**と付録を切り離した。

しかし、認証を取得するには、**全要素（全適用範囲）**を順守する必要がある。

水産物加工基準の食品安全管理および関連要求事項は、水産物を製造または加工する組織が**SPS認証**を取得するうえで整備する必要のある内部食品安全／品質基準を明示することを目的としている。本基準のフォーマットおよび内容は、その企業の施設、運営システム、運営手順を第三者の**認証機関**が評価することができるように設計されている。

GAAの運営する水産物加工基準は、以下の水産養殖種と天然種のほぼすべてを対象としている。

- 魚類
- 軟体動物
- 甲殻類
- 棘皮動物
- 水母亜門

本基準の対象となる運営の範囲には、陸上養殖施設で行われ、その施設が運営するプロセスのみが含まれる。

基準の開発

BAPプログラムの開発を通して、GAAは養殖水産物の有力な基準設定機関となった。

2003年にエビ養殖場の認証を対象とした、GAA初のBAP認証基準を発表した後、安全な製品の提供にあたり水産物加工が極めて重要であることを認識し、2004年にはエビ加工工場のBAP認証基準を公開した。

この基準は2007年に改訂され、エビ以外の水産養殖物を幅広く取り扱う内容となった。GAAは2008年6月、自らの基準および認証管理体制を再構築して、世界食品安全イニシアチブ（GFSI）のベンチマーク要求事項を満たしていることを確認する、専門家主導の幅広いレビュープロジェクトに着手した。

2009年に完了したこのプロセスでは、BAP水産物加工基準の2007年版の構成の見直しも行い、この充実と内容の明確化を図った。それにより誕生したのが、「GAA BAP水産物加工基準：食品安全管理要素（Food Safety Management Component）：第2版、2009年5月」である。第2版は、GFSI要求事項に従い、2012年8月に若干修正が加えられ、いくつかの条項が追加された。

2013年3月には、GFSI管理要素の一部ではない付録に修正が加えられた。この修正は、付録2「社会的責任」にしか影響を与えず、この修正後の内容が、現行版 - 第3版となった。付録3は2014年1月に、廃水の表に微修正が加えられ、第3版改訂版（Issue 3 Rev）となった。この基準は2015年4月に修正されて、明確化のためにこの基準の全要素を解釈ガイドライン（IG）に合致させ、不必要な条項を削除し、新しい条項を加えて、特定の品質、食品安全性、社会的責任およびトレーサビリティの各要素の強化が図られた。

謝辞

この基準は、専門家グループ（加工技術基準委員会）が、業界団体、加工業者、生産業者、規制機関、非政府組織、適合性評価／基準の専門家などサプライチェーン全体の代表者や関係者と共に開発し、また、推奨している。

GAAは、水産物加工基準の原文を作成した加工技術基準委員会の委員と、レビューの過程で貴重な意見やアドバイスをいただいたその他の専門家に感謝する。

Ana Acosta, Deli Shrimp Farms Jon Bell, LSU
Eric Bloom, Eastern Fish
Bart Fish Bart Cox, Ocean Beauty
Robert Csecsinovitis, L&D Foods
Monica Drazba, USAID (Committee Chair)
Larry Drazba, Camarones de Nicaragua
Lisa Goche, Surefish
Dan Herman, US Seafood Inspection Program
Steve Lamming, Foodvest
Bart Lovejoy, Surefish (シアトル)
Peter Marshall, IFQC / Global Trust Ltd.

Bill More, Aquaculture Certification Council Inc.
Steven Newman, AquaIn Tech Inc.
Carlos Mario Ramirez, Cartagenera de Camarones
Agnes Saborio, Universidad Centroamericano
Gregg Small, US Seafood Inspection Program
Sally Ananya Surangpimol, Director of Seafood School (タイ)
Steven Thompson, Empress
Leyla Umaña, Ministry of Agriculture, Nicaragua
John Wigglesworth, Darden Restaurant

年月を経て、貢献していただいた上記の方々の多くが勤務先や拠点を変え、あるいは引退するなか、業界や社会的責任／食品安全性の専門家を代表する常設の工場技術委員会が2017年に設置された。GAAは、2017年と2018年初旬に実施された基準の改訂に貢献して下さった同委員会の委員、そしてレビューに参加し、コメントをくださったその他の第三者の専門家の皆様に感謝の意を表す。常設の工場技術委員会の委員の一部を、下に示した。

Greg Brown, BAP Program Integrity Manager
Lawnin Crawford, Thai Union
Ken Corpron, BAP Program Integrity Analyst
Marco Daza, Independent seafood processing plant auditor
Guy Ewing, Independent seafood processing plant auditor
John Forester, Forester Consulting
Victor Garrido, Quirch Foods
Kathy Janiga, FQS Global
Murali Krishna Bujji, Independent Auditor
Birgitte Krogh-Poulsen, Independent Social Accountability Consultant
Dan Lee, GAA/BAP Standards Coordinator
Cormac O' Sullivan, SGS
Paul Macintyre, Acoura Marine
Peter Marshall, RS Standards
Myles Millholland, NSF
Ralph Parkman, Independent seafood processing plant auditor
Conrad Powell, Independent seafood processing plant auditor
Avery Siciliano, BAP Program Integrity - Social
Accountability Thomas White, NSF

このほかに、GAAはULの異なるチームに、付録2 - 「社会的責任」の別途の詳細な第三者評価を委託した。この評価は2015年1月に終了し、その結果を受けて、当該セクションにいくつかの変更を加えた。

2018年2月に付録2「社会的説明責任管理要求事項」を、第三者的立場にある、社会的説明責任と労働問題の専門家Birgitte Krogh-Poulsenが精査、更新をした。付録2を今回、SPS基準第5.0版の本文の中心的な内容とした（セクション5～セクション6）。

本基準は今後も、定期的に見直しを行い、法的要求事項と市場のニーズへの対応を確保していく。

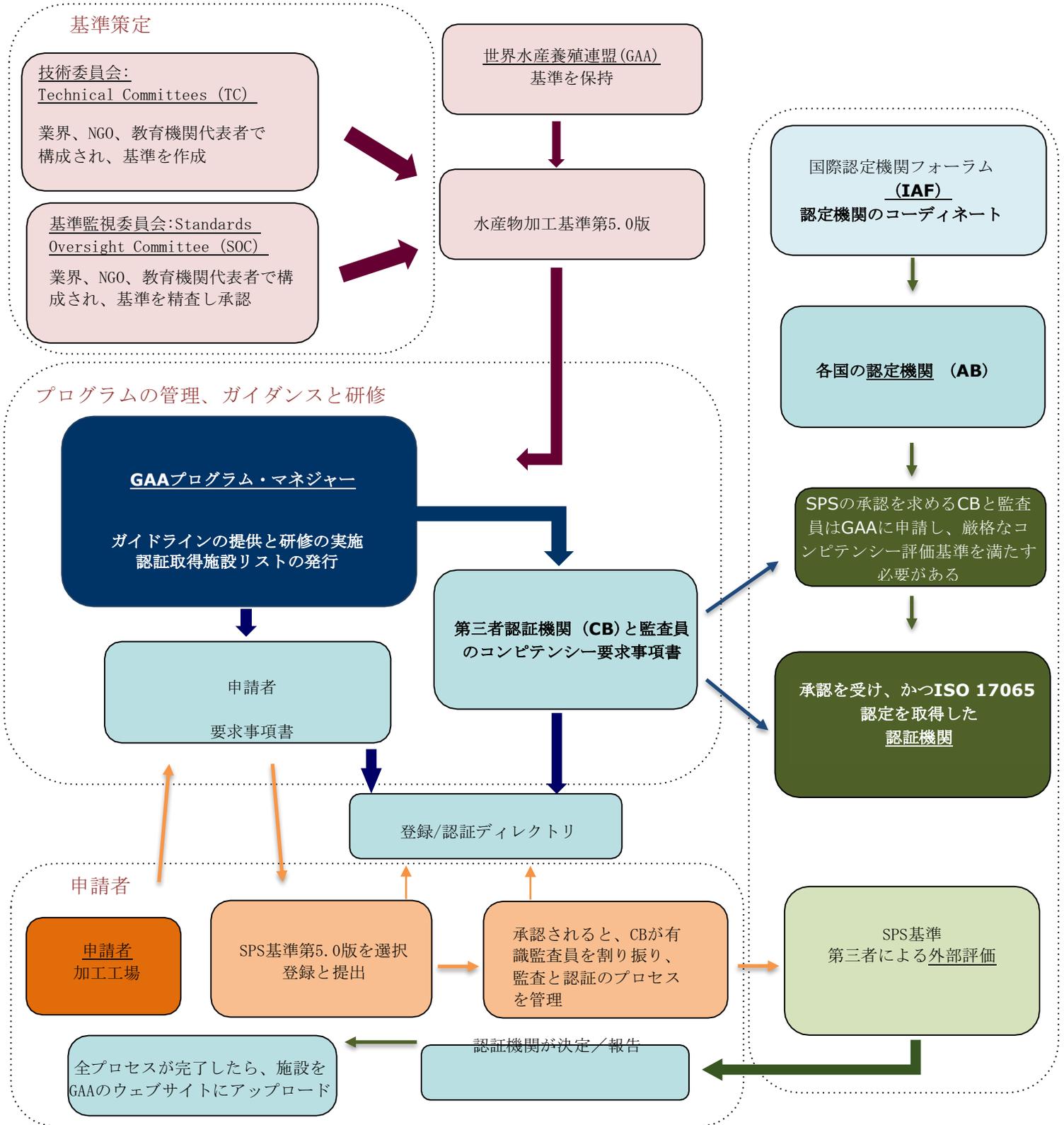
当初の基準（または、記述がある場合には、その後続版）が参考にした規范文書は、以下の通りとなる。

- ISO 9000:2015
- ISO 19011:2011

- ISO 17021-1:2015
- ISO/IEC 17065:2012
- ISO/IEC 2:2004
- 世界食品安全イニシアチブ ガイダンス文書 - 第7.1版
- SPS基準の社会的要素の基盤となるILO基本8条約
- 第87号「結社の自由及び団結権保護条約」 (1948年)
- 第98号「団結権及び団体交渉権条約」 (1949年)
- 第29号「強制労働条約」 (1930年)
- 第105号「強制労働廃止条約」 (1957年)
- 第138号「最低年齢条約」 (1973年)
- 第182号「最悪の形態の児童労働条約」 (1999年)
- 第100号「同一報酬条約」 (1951年)
- 第111号「差別待遇 (雇用及び職業) 条約」 (1958年)
- FDA水産物HACCP基準、21 CFR 123およびGMPの軟体動物製品向け117NSSP Model Shellfish Codes

C. 認証プロセス

表1 - 認証プログラム関連の構造の概略



プログラム管理

GAAは、SPSのプログラム・マネジャーといえる。

SPS基準の認証取得を望む企業は、オンラインポータル (www.bapcertification.org) 経由で申請をする必要がある（**[Sign in]** を選択してから、**[Don't have an account? Create one now!]** をクリックする）。

すでに認証を取得している施設も毎年、再申請をして、認証を更新しなければならない。

住所：85 New Hampshire Avenue, Suite 200, Portsmouth, New Hampshire 03801 USA

本部電話番号：+1-603-317-5225

申請に関する問い合わせ先：bapcert@bapcertification.org

ウェブサイト：www.bapcertification.org および
<https://www.aquaculturealliance.org/>

自己評価

新規申請者は、第三者認証機関の監査を受ける態勢が整っていることを確認するため、本基準に照らして自己評価を行う必要がある。自己評価にはウェブサイトの申請書のパート2を使用することができる。この申請書には、SPS監査チェックリストと同じ質問事項が記載されている。自己評価の過程で何らかの不備が判明した場合、申請者は、第三者による監査を受ける前にそれを是正することになる。

評価

自己評価を行い、判明した不備を是正できたと判断した企業は、認証プロセスに進むことができる。

申請者が認証を取得するには、GAA承認済みの認証機関（CB）が実施する現地評価で、中立的立場の第三者を通して、本基準を順守していることを実証できなければならない。

この認証機関は、GAAの承認を受け、かつ、ISO/IECC 17065：2012（適合性評価 - 製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項）の認証を、国際認定機関フォーラムのメンバーであり、かつ、国際総合承認協定（Multilateral Recognition Agreement）の加盟者である認定機関から取得する必要がある。

選ばれた認証機関は、申請者に求められる要求事項と取り組みについて、申請者との間で詳細な合意を形成する。

GAAは、承認をした認証機関のリストを維持管理する。

評価の頻度

認証を維持するために受ける評価の頻度は、本基準の要求事項を常に着実に順守する、これまでの実績で実証されている、その生産者の能力を踏まえて、GAAが決める。

水産物加工基準に従い、評価は年に1回行われる。順守状況に懸念が生じた施設については、GAAと認証機関の裁量で、再監査や、間際になって通知しての、あるいは抜き打ちでの監査が行われるものとする。

基準の新版への移行

水産物加工基準の新版が発行されたら、施設は1年を限度に、旧版に基づき監査を受けることも、新版に基づき監査を受けることもできる。新規申請者は、新版に基づき監査を受ける。2020年2月1日からは、全施設がSPS第5.0版に照らして監査を受けるものとする。

監査の範囲

評価の実施期間と不適合

実施期間は、操業規模、作業員数、プロセスライン、HACCP計画、加工する種の数など数多くの要因により変わってくるが、2日以上になるケースが多いと思われる（いずれも、事前に現地レビューか、まずパソコンでレビューを行った後に、現地レビューを行った場合）。いずれのケースでも、付録を含めたSPS基準の全適用範囲に照らした徹底的な評価が確実に成し遂げられれば、それでよいものとする。

GAAは、監査結果のインテグリティを確保するのに十分な期間をかけて、正確な監査を行うことを認証機関に求める。

認証機関は、評価フォーマットが、システム・レビューと現地および製造プロセスの物理的な査察の1つであることを留意しておくものとする。評価の実施に際しては、各業務を完全に遂行するのに十分かつ相応の時間を割り、また、場合によって、監査員がさらなる調査を行う必要があるときには時間を延長できるように時間の配分を行うものとする。

評価は、ISO 17021に従った、次の7つの要素で構成される。

- オープニング・ミーティング
- 現地評価（該当する場合は、従業員宿舎と社員食堂を含む）
- 必要なサンプルの採取
- 作業員の聞き取り調査
- 管理システム／記録および手順のレビュー
- クロージング・ミーティング
- 不適合をまとめた文書を施設に提供

評価の実施中に判明した不適合は、監査員が、以下の3つのいずれかの重大度レベルで記録する。

重大度レベル	定義	必要な対応
クリティカル	食品安全性面の深刻な不順守、ソーシャルコンプライアンス問題、法的問題、スキームのインテグリティ・リスクがあった場合	監査員は直ちに認証機関にその旨を知らせ、認証機関がGAA部門にこれを知らせる。その後、確認が済むまでのあいだ、一時停止措置が直ちにとられる可能性がある。

メジャー	基準の要求事項および／または条項の意図を大幅に満たしていないものの、食品安全リスク、ソーシャルコンプライアンス問題、法的問題、差し迫ったスキーム（ポリシー全般）のインテグリティ・リスクはない場合	是正措置の適切な実施と不適合の解消を裏付ける客観的証拠がGAA認証管理規則に従い、認証機関に提出されるものとする。
マイナー	基準の要求事項および／または条項の意図の完全な順守が実証されなかった場合。メジャー・レベルやクリティカル・レベルの問題は生じておらず、また、低リスクの問題であるか、あるいは、類似の問題が繰り返されるのではなく、単独のケースとして生じる傾向にある。コンプライアンスとシステムの全面的な破たんの兆候はみられない。	是正措置の適切な実施と不適合の解消を裏付ける客観的証拠が、GAA認証管理規則に従い、認証機関に提出されるものとする。

監査員はクロージング・ミーティングで監査結果を発表し、評価の実施中に明らかになった全不適合について話し合うが、予想される評価結果についてのコメントは差し控えるものとする。

監査員は現地を離れる前に、クロージング・ミーティングで話し合った不適合を簡単にまとめた文書を施設に渡すものとする。

追加のガイダンス

ISO要求事項に基づき、クロージング・ミーティングで話し合った不適合を簡単にまとめた文書に、施設の代表者が行う署名は、認証機関が取得するか、認証機関に提出されることが望ましい。

先に述べたように、申請者は是正措置を講じて、不適合を是正したことを示す、適切かつ十分な客観的証拠の認証機関への提出を、GAA認証管理規則に従って行うものとする。これは、根本的原因と今後の予防策にも対応した証拠であるものとする。認証機関はこの証拠を精査した後、不適合の解消を確認するか、あるいは、さらなる証拠を要請する。

所定の期間内に不適合を解消できない施設は、認証の**取得または継続**ができない。

GAAの再監査ポリシー

GAAは、監査の結果、以下に詳述する状況のいずれかに該当することが判明した場合、その施設を再監査する権限を認証機関に付与する権利を留保する。

不適合の種類	不適合の件数
クリティカルな不適合	1以上
メジャーな不適合	5以上
マイナーな不適合	30以上
複合不適合 (Combined Non-Conformities)	メジャー4、マイナー20
複合不適合 (Combined Non-Conformities)	メジャー3、マイナー25

監査報告および認証の決定

監査員は、明らかになった不適合の詳しい内容を含め、評価の詳細な報告書を作成して、これを認証機関に提出する。この報告書には、適合と不適合、両方の客観的証拠の簡単な説明が記載されるものとする。

報告書は、**GAAが指定する書式で作成され**、GAAの報告書ガイドラインに従い発行されるものとする。

評価報告書には、評価に要した時間（10時間、15時間など時間で表示）と、一般的な実施期間より長くなった、あるいは短くなった理由も記載されるものとする。

評価報告書は、評価を委託した申請者が保有する。ただし、GAA承認済みの認証機関は、被監査者である申請者と合意書を交わして、報告書をGAAに提出する許可を得るものとする。

監査報告書は、変更が加えられることを防ぐため、安全な形式（PDF）で申請者に送信されるものとする。

認証機関の認証委員会が評価報告書を検討して、認証の最終決定を下す。

異議申立て

申請者は、認証機関が下した決定に異議を申し立てる権利を有する。異議申立ては、決定が下されてから7日以内に書面で行われることが望ましい。

異議申立てには、監査員と認証委員会とは無関係の認証機関のマネジャーから詳細な回答がなされる。

GAA認証

水産物加工基準の認証を取得するには、水産物加工基準の全要素の要求事項、つまり付録を含めた本基準の全要素を**満たさなければならない**。

基準および責任ある水産養殖／漁業管理の4つの柱

水産物加工基準第5.0版は、責任ある水産物生産の4つの柱に合わせて、前第4.2版を整理し直した。

4つの柱：

- 食品安全性
- 社会的責任
- 環境
- 動物衛生／福祉

SPS 基準の4つの柱をトレーサビリティがつかないでいる。

D. 基準の要求事項

1.0 規制管理

1.1 施設は、申請をした現場で水産物を加工、生産する資格を有していることを証明する必要があるものとする。

1.2 施設は、以下の事項を保証する必要があるものとする。

1.2.1 施設が土地と水を適法に利用していることを証明する文書があること。

1.2.2 すべての必要な営業許可証と操業許可証を取得していることを証明する文書があること。

1.2.3 建設と操業に適用される環境規制を順守していることを証明する文書があること。

1.2.4 施設の水産物の生産拠点のある国と輸出先国、両方と、該当する場合には調達先国の該当する法律（すべての食品安全性関連の規制を含む）をすべて、施設が承知し、その最新の内容を常に把握し、かつ、それを順守していることを証明する文書があること。

2.0 品質管理システム (QMS)

2.1 一般要求事項

2.1.1 施設は、経営幹部の承認を得た、適切な品質管理システムを整備し、これを文書化し、効果的に実施、維持するとともに、継続的な改善をする必要があるものとする。

2.1.2 品質管理システムは、食品安全性関連のインシデントや製品回収の後には特に、必要に応じて頻繁に、ただし少なくとも年に1回、見直して、更新する必要があるものとする。

2.1.3 施設は、現場に最新の水産物加工基準のコピーを置いておくものとする。コピーは紙でも、電子データでも構わない。

2.1.4 品質管理システムには、HACCPに基づく明確な食品安全管理システムを盛り込むものとする（品質管理システムの一部として盛り込んでも、別途の文書として盛り込んでもよい）。

2.1.5 品質／食品安全管理システムは、以下の役目を果たすものとする。

2.1.5.1 品質と食品安全性の管理システムに必要なプロセスを明確にする。

2.1.5.2 これらプロセスの順序と相互作用を決める。

2.1.5.3 これらプロセスの効果的な運営と管理の確保に必要な判断基準と手法を決める。

- 2.1.5.4 これらプロセスの運営とモニタリングのサポートに必要な情報を確実に入手できるようにする。
- 2.1.5.5 予定通りの成果を出し、継続的な改善を図るうえで必要な対策を講じる。

2.2 品質マニュアル

- 2.2.1 施設は、食品安全性に対応した、適切な品質マニュアルを整備し、また、品質管理に携わる全スタッフがこれを簡単に閲覧、入手できるようにしておくものとする。品質マニュアルには、付録を含むSPS基準の全要求事項に対応した管理策を記すものとする。マニュアルは紙でも、電子データでも構わない。
- 2.2.2 品質マニュアルは、加工する製品を対象とするものとし、また、手順を文書化するか、あるいはこれを文書化したものを参考資料として紹介するものとする。
- 2.2.3 品質マニュアルで、供給を受ける全原料と生産する全最終製品の全品質特性の明確な定義を示すものとする。これらの品質特性をモニタリングおよび管理して、法的な要求事項と、顧客と施設の仕様を確実に守るものとする。
- 2.2.4 第2.2.3条に記載した、品質マニュアルにおける特性の定義には、ラベル表示、正味重量、サイズ、適切な特性（色）（proper sensory attributes color）と、その場合に応じて、殻の欠片、骨、皮、傷、切断による瑕疵、缶詰の継ぎ目による瑕疵などがあるなど全瑕疵に関する適合性要求事項を最低限、盛り込むものとする。
- 2.2.5 品質マニュアルでは、サンプリングの規模、試験／検査の頻度、手順、最大または最小許容レベル、是正措置、担当者、全品質管理手順に関連した記録管理要求事項を明確化する必要があるものとする。

2.3 品質管理システムのポリシー・ステートメント

- 2.3.1 品質マニュアルの一部として、施設は、付録を含むSPS基準の全適用範囲を順守する自らの取り組みを反映させた内容の、品質管理システムを明確に定義したポリシー・ステートメントを、経営幹部の承認を受けた上で文書化する必要があるものとする。
- 2.3.2 施設は、食品安全性と品質の目標を明確にして、文書化するとともに、この達成状況をモニタリングして、目に見える成果を出すものとする。

2.4 経営幹部の責任および組織構造

- 2.4.1 施設は、現行の工場の管理体制と、少なくとも品質保証、適法性、食品安全性の要求事項の順守を担う従業員とその補佐要員を示す組織図を作成しておくものとする。
- 2.4.2 施設はまた、少なくとも製品の品質、適法性、食品安全性に影響を及ぼす業務を担う従業員の職務内容、責任、直属の上司／部下関係を明確に定め、文書化しておくものとする。
- 2.4.3 施設は、どのスタッフメンバーが品質管理システムの維持管理に責任を負うか、また、全社的に水産物加工基準の全要求事項を満たし、これを厳守することに責任を

負うかを明確にする必要があるものとする。

- 2.4.4 施設は、HACCPチームのメンバー構成とコンピテンシーを明らかにする必要があるものとする。コンピテンシーは、HACCPのトレーニングを受けたことを証明する文書で実証されるものとする。
- 2.4.5 常温保存可能な酸性食品と密封容器に入った低酸性缶詰食品を生産する、すなわち缶詰、レトルト、無菌処理、製品配合 (product formulating) の各システム (加熱処理と一緒に水分活性を利用するシステムを含む) を利用する施設は、これらの処理を管理する規制基準を順守していることを実証するものとする。米国で運営している施設については、<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm569789.htm>からガイダンスを閲覧できる。
- 2.4.6 第2.4.5条に詳述する加工システムの運転者 (容器完全性検査員 (container closure inspector) を含む) は、米国食品医薬品局 (または同等の機関) の認可を受けた、保存技術に関して、適した指示を与えることができる、所定の指導コース (course of instruction) を問題なく修了した者の監督を受けるものとする。

2.5 経営幹部の取り組み

- 2.5.1 施設の経営幹部は、(付録を含めた) 水産物加工基準の適用範囲全体を確実に順守するため、品質管理システムの開発、実施、継続的な改善に取り組んでいる姿勢を示すものとする。

2.6 資源管理

- 2.6.1 施設の経営幹部は、品質管理システムのプロセスの実施と改善や顧客満足への対応に必要な全資源を見極めて、適時に提供する必要があるものとする。

2.7 経営幹部によるレビュー

- 2.7.1 施設の経営幹部は、(付録を含めた) 水産物加工基準の適用範囲全体の順守に必要なすべての計画、手順、システムの品質管理システム・レビューに携わるものとする。
- 2.7.2 経営幹部によるレビューは、あらかじめ決められた間隔で、ただし少なくとも年に1回行うものとする。このレビューにより、各計画、手順およびシステムを常に最新の内容に保ち、その有効性の確実な維持を図るものとする。
- 2.7.3 経営幹部のレビューミーティングの議事録を維持管理し、後で見直すことができるようにしておくものとする。議事録には、出席者、議題、主な決定事項、フォローアップ策 (その期限と責任の所在も) を最低限記すものとする。フォローアップ策は適時に完了させ、その成果を記録に残すものとする。

2.8 購買および仕様書 - 物品

- 2.8.1 施設は、購入した全物品のうち、食品の安全性、規制上の要求事項、品質に影響

を及ぼすものすべての記録をとるものとする。購買プロセスを管理して、これら物品を確実に要求事項に適合させるものとする。（物品の例としては、原料、最終製品、梱包材料、添加物、材料などが挙げられる。第2.9.1条を参照 - 殻／頭部除去工場 (peeling/deheading sheds) からのエビの仕入れは禁止)

天然種の追加条項

- 2.8.1.1 民間の独立系生産者 (private independent harvester) からの天然の供給物の荷受／受入／購入にともなう全危害要因を特定し、管理する手順を整備しておくものとする。
 - 2.8.1.2 受け入れの可否は、供給源管理で述べるように、HACCP基準などを基に決めるものとする。
 - 2.8.1.3 天然の供給物はすべて、現地、部族、国、連邦、国際的な捕獲に関する規制基準に完全に準拠するものとする。
- 2.8.2 施設は、少なくとも購買担当者を指名し、購買手順書を整備することで、第2.8.1条にあるような管理を行う姿勢を示すものとする。（第2.10条 - 「サプライヤーの承認および業務遂行状況のモニタリング」も参照。）
- 2.8.3 施設は、第2.8.1条で述べた物品の食品の安全性、適法性、品質を最低限記載した仕様書も策定し、維持管理する必要があるものとする。
- 2.8.4 この仕様書については、施設とそのサプライヤーの間で合意し、また、然るべき担当者がそれぞれこれに署名をし、この日付を入れ、これを承認する必要があるものとする。
- 2.8.5 仕様書は常に最新の内容に保ち、定期的に見直しを行うものとする（見直しは少なくとも年に1回行う）。
- 2.8.6 仕様書は、担当者が参考のために簡単に入手、閲覧できるようにしておくものとする。

2.9 外部委託および仕様書 - プロセスおよびサービス

- 2.9.1 施設は、食品の安全性、適法性、品質、トレーサビリティ、社会的責任に影響を及ぼす可能性のあるプロセスの外部委託先である事業者を適切に管理する必要があるものとする。（トレーサビリティとBAPの星の数に関する付録3を参照。）

一般的な外部委託加工サービスの例：

- 殺処理、血抜き、内臓抜き
- 梱包、再梱包
- ラベル貼り（特に缶詰製品）

本条は、エビの殻や頭部の除去作業を除く、外部委託加工作業を対象としている。第2.9.5条を参照。

- 2.9.2 施設は、少なくとも最終製品が生産される1つ前の段階と、1つ後の段階で、外部委託した加工作業の管理策を講じていることを実証するものとする。管理策には、監査、外部委託した材料のラボ試験、外部委託した製品のトレーサビリティなどを盛り込むものとする。

- 2.9.3 このように外部委託したプロセスの管理策を考案し、文書化し、モニタリングして、付録を含めたSPS基準の適用範囲全体を確実に守るものとする。付加価値／最終製品の加工段階（これがある場合）の外部委託は、認証トレーサビリティチェーンにほころびを生むのを避けるため、SPS認証を取得した加工工場以外で行うことができない。
- 2.9.4 未承認の委託先の暫定的な利用を認めることに**反対する**ポリシー・ステートメントを作成しておくものとする。
- 2.9.5 施設は、「殻／頭部除去場 (peeling or deheading sheds)」と呼ばれる事業者への外部委託、この利用、またはこれからのエビの購入をしないものとする。これら事業者は、独立した、第三者の「サテライト」事業者と定義される。SPS認証を取得した加工工場が所有し、完全に管理する施設でエビの殻と頭部を除去しなければ、SPS認証を取得する資格を得ることができないものとする。また施設を年次SPS監査の対象範囲に入れるには、その施設がSPS認証を取得した加工工場内か、そのすぐ近くに設置されていなければならない。この禁止の対象には、前処理された冷凍材料で行うことができる付加価値加工は含まれない。
- 2.9.6 施設は、業務の外部委託と各委託先を承認／否認する権限を持つ担当者を、経営幹部のなかから指名する必要があるものとする。
- 2.9.7 施設は、プロセスの全委託先事業者と各事業者に委託している業務のリストを常に最新の状態に保つものとする。
- 2.9.8 第2.9条にあるような外部委託プロセスの仕様は施設が策定し、施設と委託先事業者の間で締結する業務委託契約またはサービス契約に盛り込むものとする。この仕様には、食品の安全性、品質、適法性、トレーサビリティ、社会的責任に関連したコンプライアンス基準を盛り込むものとする。（第2.10条 - 「サプライヤーの承認および業務遂行状況のモニタリング」も参照。）
- 2.9.9 仕様は常に最新の内容に保ち、定期的に見直しを行うものとする（見直しは少なくとも年に1回行う）。また、担当者が参考のために簡単に入手、閲覧できるようにしておくものとする。

2.10 外部委託および仕様書 - サプライヤーの承認および業務遂行状況のモニタリング

- 2.10.1 施設は、食品の安全性、適法性、品質、トレーサビリティ、社会的責任に影響を及ぼす可能性のある委託先事業者または外部委託したサービスを適切に管理するものとする。通常、承認をしていない委託先事業者やサービス事業者の利用を認めないポリシー・ステートメントを作成しておくものとする。

一般的な外部委託サービスの例：

- 有害生物防除
- 洗浄サービス
- 廃棄物の除去
- ラボ試験
- 製品の保管／冷凍保管
- 給与および求人サービス
- 供給物の移動／配送サービス（すなわち本船以外の船、配送船 (shipping courier)
- ランドリーサービス（エプロン、スモック、雨具、手袋など個人用防護服用）
- ケータリングサービス

- 校正サービス
- 設備のメンテナンスと修理

2.10.2 施設は、第2.9条にあるような、承認をしたサプライヤーと業務委託先のリスト作成を含む、サプライヤー承認プログラムを整備しておくものとする。このリストは常に更新し、少なくとも年に1回見直すものとする。

2.10.3 サプライヤー承認プログラムは、第2.10.1条で述べた全サプライヤーを対象にする必要があるものとする。また、承認の決定基準、未承認のサプライヤーの暫定的な利用に関する施設のポリシーや手順をこれに盛り込むものとする。

承認の決定基準の例：

- サプライヤーは、天然種の捕獲船や卸売業者、養殖種の養殖場までトレースバック（遡及）できるトレーサビリティ・システムを整備しておかなければならない。（セクション9.0「トレーサビリティ」を参照。）
- 認証情報（該当する場合）
- 分析証明書（特定の原料または添加物の場合）
- 規制当局による監査
- 目視評価（梱包材）
- 工場のスタッフか第三者によるサプライヤーの監査
- リスク評価 - 特に、毒性やアレルギーの問題が生じる可能性がある種、ヒスタミン、軟体動物貝類、化学物質汚染などについて

2.10.4 施設は、第2.8条と第2.9条にあるようなサプライヤーの業務遂行状況を定期的にモニタリングする手順を整備しておくものとする。有効なモニタリングを、少なくとも年に1回行うものとする。許容可能な業務遂行状況の判断基準と、基準を満たさなかった場合に講じる対応策を明確に定めておくものとする。業務遂行状況の評価結果とフォローアップ策を記録に残すものとする。

2.11 一般文書要求事項

2.11.1 施設は、（付録を含めた）水産物加工基準の適用範囲全体の順守に必要なすべての文書と手順を確実に整え、かつ効果的に管理することを可能にする文書管理手順書を整備しておくものとする。

2.11.2 文書管理手順書には、各版の管理方法、誰が各版の修正と承認を行う権限を持っているか、失効した版の使用を確実に防ぐための対策を記載する必要があるものとする。

2.12 手順

2.12.1 施設は、基準運用手順、品質手順、食品安全管理手順と、社会的説明責任手順、製品の安全性、適法性、品質に影響を及ぼすすべてのプロセスと業務の作業指示書を策定し、実施する必要があるものとする。

2.12.2 施設は、施設の所在国と最終製品の輸出先国、両方の基準に準拠した衛生標準作業手順（SSOP）、適正製造規範（GMP）、衛生関連のポリシーと手順を文書化し、導入する必要があるものとする。

2.13 記録管理

- 2.13.1 施設は、製品とシステムを効果的に管理して、（付録を含めた）水産物加工基準の適用範囲全体を確実に順守していることを証明する記録の維持管理を行うものとする。監査中に簡単にアクセスできるのであれば、電子記録でも構わない。
- 2.13.2 施設は、全記録が100%完全なものであり、安全に保管され、また、必要なときには簡単にアクセスできるように取り計らうものとする。
- 2.13.3 記録は、顧客のニーズや法的要求事項を満たすうえで必要な期間（ただし、少なくとも、製品の品質保持期限に1年間を加えた期間）保管されるものとする。
- 2.13.4 食品の安全性、品質、衛生、その他の記録はすべて、それに関係する計画（品質マニュアル、HACCP計画、SSOP、GMP、衛生関連の計画とポリシー）に指定される頻度で記入されるものとする。
- 2.13.5 モニタリングと是正措置の記録はすべて、記入者以外の者で、その評価を行う資格を持った者がチェックを行うものとする。
- 2.13.6 すべての記録、その他の文書は正確に作成され、改ざんの形跡を見せるものであってはならないものとする。
- 2.13.7 地方自治体、国または国際的な監査プログラムや検査プログラムがある場合、その記録をGAA監査員がチェックできるようにしておくものとする。
- 2.13.8 HACCP記録は、HACCPのトレーニングを受けた者がチェックを行うものとする。低酸性缶詰食品（LACF）の記録のチェックについては、米国食品医薬品局（FDA）の「Better Process Control School」コースの修了など高度なトレーニングを受け、かつ、リスクベースの予防的管理措置の開発と適用のトレーニングを問題なく修了した者が、これを行う必要がある。

2.14 是正措置および防止策

- 2.14.1 施設は、不適合があった場合には是正措置を決定し、実施する手順を確実に策定し、文書化しておくものとする。この是正措置は、（付録を含めた）SPS基準の適用範囲全体をカバーし、かつ、再発防止策にも対応したものであるものとする。
- 2.14.2 不適合を記録する必要があるし、また、問題の原因を調べ、担当者に適切な対策を確実に講じさせることは施設の責任となる。
- 2.14.3 活動とシステムの定期的なチェックでは、これらの対応をとるものとする。これらの対応を所定の時間内に終えられない場合は、その理由を記録することが期待される。対応の有効性もチェックするものとする（例えば、その対応により、類似の不適合の再発を確実に防止できたかどうかなど）。

2.15 不適合管理

- 2.15.1 施設は、要求事項に適合しない製品（食品の安全性、品質、適法性、顧客の仕様の各要求事項に適合しない全製品を含む）を明確に見分け、管理することを徹底させ、意図せぬ使用や引き渡しを防ぐものとする。
- 2.15.2 こうした業務を手順書で明確に定め、この手順書を安全に保管し、必要なときには簡単に閲覧、入手できるようにしておくものとする。

2.16 重大インシデントの管理／事業継続計画

- 2.16.1 施設は、火災、洪水、化学物質漏れ、長時間の停電、構造上のインテグリティの問題などの重大インシデントが起きた場合に製品の安全性と品質をどのように維持するかを記した手順書を整備しておくものとする。
- 2.16.2 第2.16.1条にあるような重大インシデントが施設で発生したら、それを記録に残しておくものとする。インシデントの発生中と解消後の製品の取り扱いと処理についての記録の維持管理を行うものとする。

2.17 製品の自主回収

- 2.17.1 食品の安全性、適法性、品質にかかわる不合格または不適合に直面した場合に、すでに出荷した製品をどのように特定し、その場所を突き止め、回収するかに対応した自主回収計画書を整備しておくものとする。この計画書により、不適合品または回収品が別の製品に紛れ込むことや、不適切に外に出されることも確実に防ぐものとする。
- 2.17.2 自主回収計画書には、「自主回収チーム」に携わる全担当者リストを載せるものとする。
- 2.17.3 「模擬自主回収」を少なくとも年に1回行い、自主回収計画を試験し、その試験結果を記録に残すものとする。その結果から少なくとも、「疑似インシデント」、影響を受ける全製品の特定状況、また、すでに出荷されている場合、出荷先の顧客にどのように知らせた（知らせることになる）か、「自主回収の対象」であると特定できた製品の割合を把握する必要があるものとする。また、各試験の結果には、模擬自主回収の期間も記すものとする。
- 2.17.4 「模擬自主回収」では、100%の製品の特定に成功する必要があるものとする（ドリップや、風袋の使用や設備の精度による重量の許容誤差などの自然摩滅物は除く）。模擬自主回収またはトレーサビリティ・システムで不備が見つかったら是正措置を講じ、その是正措置を記録に残すものとする。
- 2.17.5 製品の自主回収対象地域と、処理または処分の判断を下す経営幹部の担当者を決める手順を導入する必要があるものとする。

2.18 顧客苦情対応手順

- 2.18.1 施設は、顧客の苦情を効果的に管理するシステムを構築、導入して、食品の安全性、品質、適法性の各面での問題点を管理、是正する必要があるものとする。
- 2.18.2 顧客の苦情はすべて記録に残すものとする。この記録には、苦情の内容、調査結

果、影響を受ける製品、根本原因の分析結果、是正措置、再発防止策、該当する場合には製品の処分方法、苦情を最終的にどのように解決したかを記すものとする。

3.0 食品安全管理

3.1 食品安全管理システム

3.1.1 施設の食品安全管理システムの全要素（例えば、HACCP、GMP、衛生、SSOP、**食品防御計画**、その他の関連計画など）を文書化、導入、維持し、また、継続的に改善する必要があるものとする。

3.2 食品安全性 - 危害要因分析および重要管理点（HACCP）の順守

3.2.1 施設のHACCPシステムは体系的、包括的かつ徹底した内容とし、地方自治体と国、そして施設の輸出先の国の法令に準拠させるものとする。

すべての種について

3.2.2 HACCP計画と危害要因分析は、**施設の所在国と製品の輸出先国に応じて**、コーデックス規格か、米国食品医薬品局の「魚・水産製品ハザードおよび**管理ガイド**（Fish and Fisheries Products Hazards and **Controls Guide**）」（別称「**FDAハザードおよび管理ガイド**」）、第4版、2011年4月（2011年4月以降に発表された版を含む）のいずれか、またはその両方で特定される危害要因を少なくとも対象とする必要があるものとする。施設の所在国または輸出先国の要求事項がこれより厳格である場合には、その要求事項が優先されるものとする。施設の所在国または輸出先国に具体的な法律またはガイダンスがない場合、上記の「**FDAハザードおよび管理ガイド**」で定義される危害要因への対応が、**全施設がとるべき基本姿勢**となるものとする。

3.2.3 HACCPシステムの適用範囲は、製品別、加工ライン／加工場所別に定めるものとする。この範囲には、検証後のプロセスフロー図、製品の説明とその表現、使用目的、流通方法を含めるものとする。**プロセスフロー図の精度を、少なくとも年に1回、HACCPチームのメンバー全員で検証するものとする。**

3.2.4 全施設は、HACCPシステムにHACCPの7原則を適用する必要があるものとする。

3.2.5 適切な全重要管理点（CCP）を把握し、手順に正確に従い、危害要因の管理または防止を図るものとする。

3.2.6 HACCP計画と危害要因分析の対象に、**取り扱う水産物の様々な種を含めた、施設に存在する全アレルゲンのリストを加えるものとし、また各種をその学名で識別する必要がある。荷受、貯蔵、取り扱い、使用の全過程を通して、全アレルゲンの効果的な管理を図るものとする。**

3.2.7 第**3.2.6**条に記載する要求事項に加え、施設は、アレルゲン含有を示すラベル表示を十分に行ってきたことを実証する必要があるものとする。HACCP計画は、最終製品のアレルゲン含有を施設がどのようにラベル表示するかに対応したものでなければならない。

3.2.8 各CCPの許容限界を適切に見極め、設定し、その全許容限界を守るものとする。許容限界は、有効なプロセス、業界基準、または科学的根拠に基づく規制ガイダンスを基に設定されるものとする。

3.2.9 各重要管理点で各危害要因を管理するのに適したモニタリング手順を策定し、それ

をHACCP計画に記載するものとする。これら手順には、モニタリングの頻度、方法、担当**従業員**と関係記録を含めるものとする。

- 3.2.10 施設は、HACCP計画に是正措置を明記し、重要管理点で許容限界を超えたらいつでも、その是正措置を講じるものとする。是正措置を講じたら、それを記録に残すものとする。この是正措置には、製品の処分のほか、根本原因と今後の防止策を含めるものとする。（第2.15条「不適合管理」も参照。）
- 3.2.11 施設は、HACCP計画の**危害要因分析で、合理的に考えて、金属片が食品に混入するとはまず考えられないことを実証できないかぎり、適切に機能する金属検出器かX線機器を装備して、冷凍した全最終製品の検査を行うものとする。**

養殖種について

- 3.2.12 施設は、危害要因分析の対象に、仕入先である養殖場敷地内の環境汚染物質（養殖場近くで行われる工業活動や農業活動に由来する化学物質、農薬、重金属を含む）がもたらす恐れのある危害要因を加えるものとする。
- 3.2.13 種に該当する場合、**付録4の表III**に記載した水産養殖用医薬品残留物の、荷受時のモニタリングをHACCP計画に盛り込むものとする。

施設は、受領ロット当たり、1サンプルを採取する必要があるものとする。
（「受領ロット - 養殖場がサプライヤーの場合」と「受領ロット - 工場がサプライヤーの場合」の定義については、付録1の「用語解説」を参照。）

施設は、試験プログラムを文書化する必要がある。これが上記の規定（受領ロット当たり、1サンプル）から外れるプログラムである場合、施設は、これがリスク評価の結果か、これまでの試験結果の分析結果を基にしたものであることを実証する必要がある。（要求事項の軽減について詳しくは、付録4「試験要求事項のガイドライン」を参照。）

試験は、社内の適格なラボで行っても、第三者のラボを利用して行ってもよい。

- 3.2.14 **生産国または輸出先国で予防措置的に禁じられている抗生物質または化学物質を、飼料、その他の形の処置に使用しないものとする。**さらに、施設の所在国または輸出先国の法律を順守するうえで必要な場合、または買主の仕様書で求められている場合、施設は、**付録4の表III**に記載されたもの以外の、承認／未承認／禁止医薬品の荷受時の試験もHACCP計画に盛り込むものとする。（セクション1.0 - 「規制管理」システム要求事項を参照。）
- 3.2.15 付加価値／二次加工業者の場合：一次加工業者から加工製品の供給を受ける、このカテゴリーの加工業者は、次の1つ以上の方法で、第3.2.13条を順守する必要がある。
- A. 危害要因分析の危害要因に対処し、荷受時に試験を行う。
 - B. 危害要因分析で判明した危害要因に対処し、かつ、一次加工業者が危害要因を管理する必要があるとの結論が出された場合には、その確保方法の正当化を図る（すなわち、第2.8条と第2.10条の購買仕様書の要求事項とサプライヤーの承認および業務遂行状況のモニタリングの要求事項の一部として自らが試験を行うという要求事項を盛り込む）。
 - C. **生や冷燻製で摂取されることで知られる種は、表面の病原菌を除去する工程を経て、リステリア菌の心配がない状態にし、それをラベル表示する必要がある。**

3.3 低酸性食品および米国の低酸性食品規則

3.3.1 加熱処理した低酸性食品を密封容器に入れた製品（LACFという）を生産する施設は、これら食品の加工に適用される米国食品医薬品局の規制基準を順守するものとする。

3.4 保存処理／塩漬け／燻製の魚

3.4.1 保存処理製品、塩漬け製品、燻製製品を生産する施設は「AFDO Code for Cured, Salted, and Smoked Fish（2017年10月）」に記載された、これら製品のガイドラインを適用するものとする。

3.5 食品安全性 - HACCP手順の評価

3.5.1 HACCP チームは定期的に会合を開き、HACCPの順守状況をチェックし、計画に変更を加える必要の有無の評価を行うものとする。このチームは、適格かつ分野横断的な（すなわち、少なくとも、運営、品質保証、エンジニアリング／メンテナンスの各分野の）人材で構成されるものとする。このようなチェックを行うことで、その効果を評価するとともに、食品安全性に影響を及ぼす可能性のある製品、プロセス、材料などの変更や変化がないかを事前に調べるものとする。この会合は記録としておくものとする。変更や変化がまったくない場合であっても、会合の開催と計画の評価は少なくとも年に1回行うものとする。

3.5.2 このようなチェックでは、仕様、サプライヤーの業務遂行状況のモニタリング、食品安全ポリシー、食品安全の目的など、施設の食品安全管理システムのその他の要素に変更を加える必要の有無の評価も行うものとする。化学物質の使用量もチェックをし、この使用量の生産国と製品の輸出先国、両方の規制基準への準拠を徹底させるものとする。

3.6 食品偽装

3.6.1 施設は、食品偽装脆弱性評価手順（VACCP脆弱性評価重要管理点）を文書化して、潜在的な脆弱性を洗い出し、食品偽装低減策の優先順位を決めるものとする。

3.6.2 食品偽装防止計画とリスク評価の結果を、少なくとも年に1回チェックするものとする。

3.6.3 施設は、洗い出した食品偽装脆弱性から生じる公衆衛生リスクを低減するために組織が講じてきた措置を記載した計画書を整備しておくものとする。

3.6.4 施設の食品偽装低減計画を、組織の食品安全管理システムで後押しするものとする。

3.7 食品安全性 - 食品防御（フードディフェンス）

3.7.1 施設は、リスク評価システムを文書化し、また、リスク評価手順書（TACCP（脅威評価重要管理点））を作成して、食品防御リスクを把握し、これに対処する必要があるものとする。このシステムを確立、導入、維持することで、こうしたリスクの防止、低減、排除を図るとともに、これを施設の食品安全管理システムに組み込むものとする。食品防御計画とリスク評価は少なくとも年に1回見直すものとする。

（注記：食品防御リスクは、施設のセキュリティ／サボタージュ関連のリスク。例えば、部外者の侵入による製品や水道への異物混入や不純物の添加、不満を持つ従業員や解雇された従業員の侵入、貯蔵エリアに誰でも自由にアクセスできる状況、施設内の毒性化合物へのアクセスや悪用などの防止を目的としている。）

3.7.2 食品防御計画の実施を担当する従業員（「食品防御チーム」）を文書で明確に特定す

るものとする。チームのメンバーは、この分野の知識が十分にあり、食品防御計画を効果的に実行できる実力を備えている必要がある。食品防御チームは、低減戦略を評価し、食品防御計画が効果的に実行されていることが確認されるよう取り計らう必要がある。

3.8 食品安全性 - 工場の衛生 - 有害生物防除

- 3.8.1 施設は、施設内および敷地内の有害生物の侵入エリアと温床エリアのリスクを防止、抑制するのに有効な有害生物防除プログラム／システムを整備しておくものとする。有害生物防除は、免許を持つ第三者か、適切なトレーニングを受けた施設内の人材が行うものとする。食品施設で使用する化学物質は最低限米国EPA基準を満たすものとする。
- 3.8.2 ゴミと廃棄する機器を適切に処分して、有害生物の温床となるエリアができることを防ぐものとする。
- 3.8.3 施設の窓、ドア、壁、その他外部に通じる開口部に十分なシーリングを施し、これに網戸などを取り付け、またはカバーをかけて、有害生物のシャットアウトを図るものとする。また、施設は、有効な建築設計、メンテナンス、作業手順、従業員のトレーニングにより有害生物の侵入を防ぐ適切な全対策の徹底を図るものとする。
- 3.8.4 適切な場所に、十分な数の有害生物捕獲器を設置しておくものとする。
- 3.8.5 有害生物捕獲器（電気式、ベイト剤使用など）は、食品加工エリアを汚染する恐れのない場所に設置する必要があるものとする。食品の生産エリアや貯蔵エリアには、毒餌剤を使った有害生物捕獲器を設置しないものとする。
- 3.8.6 施設は、有害生物捕獲器の設置場所を記した地図、定期的な洗浄、捕獲した有害生物の記録を含む、有害生物捕獲器の調査プログラムを導入する必要があるものとする。
- 3.8.7 有害生物防除の実態調査の結果を、少なくとも年に1回、定期的に評価して、その傾向の分析を行うものとする。分析結果を活用して、有害生物防除システムの改善を図るものとする。
- 3.8.8 施設とその周辺や、貯蔵エリアの有害生物防除マップには、すでに設置され、十分に機能する有害生物捕獲器しか明記しないものとする。
- 3.8.9 施設内の加工エリアと主たる貯蔵エリアに、有害生物の痕跡や有害生物が活動した形跡（昆虫、げっ歯類、鳥、犬、猫、糞便、尿など）がないものとする。
- 3.8.10 倉庫エリアの貯蔵物はすべて、床に直接置かずにパレットに載せ、また壁から離れた場所に置いておくものとする。食品の材料と包装材は、ホコリなどがいない清潔なエリアで保管し、カバーをかけ、有害生物、その他の汚染物質から守るものとする。

3.9 食品安全性 - 工場の衛生 - 施設的设计および建設

- 3.9.1 施設の敷地と外部エリアを整備して、作業員の安全を脅かす危害要因と、環境リスク、衛生リスク、有害生物の温床となるリスクを防ぐものとする。この整備には、適切な排水と、施設の近隣の低木、背の高い草、設備などの除去が含まれるものとする。
- 3.9.2 全食品接触エリアには、口に入っても安全な建材を用いるものとする。ベアウッド、布、腐食性の材料、剥離する材料、その他口に入ると危険な建材の使用は禁じる。

- 3.9.3 洗面所など個人衛生エリアは直接、移行エリアに通じていて、適切な衛生管理措置が施され、直接、工場内部の加工エリアには通じていないものとする。
- 3.9.4 内部の床と壁には、簡単に洗浄、消毒できる、凹凸のない不浸透性材料が使用してあるものとする。
- 3.9.5 壁と床の間のコーナーは丸く仕上げられているか、適切にシーリングが施されており、メンテナンスをして、ゴミや汚染物質が溜まるのを防ぐものとする。
- 3.9.6 施設の床は、ピーク時の水量を含め、十分な排水ができる設備を備え、水たまりになることや、ゴミや汚染物質が溜まるのを防ぐことができるものとする。
- 3.9.7 施設は、最終製品と未製品との間に十分な間隔をあけて、交差汚染を防ぐものとする。
- 3.9.8 全装置が、製品の汚染を防止できるように設計、設置、組立て、使用されているものとする。

3.10 食品安全性 - 工場の衛生 - メンテナンス

- 3.10.1 予防メンテナンスを含めた、有効なメンテナンス・プログラムを整備し、文書化しておくものとする。このプログラムは壁、床、全項目の装置、その他食品の品質と安全性に極めて重要な食品接触面を対象とし、また、少なくとも、A. メンテナンスを行う項目とエリアの項目別リスト、B. 予防メンテナンスのスケジュール、C. 実施した検査とメンテナンスの記録を盛り込むものとする。
- 3.10.2 あらゆる形態の異物（塗料、木材、ガラス、プラスチック、金属、毛髪、さびなど）からの汚染を防ぐ異物防止プログラム（または一連の単独のプログラム）を整備しておくものとする。
- 3.10.3 食品生産エリアと主な貯蔵エリアの頭上の電灯はすべて、シールドで覆うか、飛散防止材を使い、壊れた電球のガラスが製品に混入することを防ぐものとする。
- 3.10.4 施設は、加工業務を適切に遂行するのに十分な照明を確保する必要があるものとする。
- 3.10.5 食品生産エリア、食品包装エリア、材料／化学物質保管エリアの屋根のメンテナンスを行うものとする。漏れ、カビ、錆、塗料の剥がれの痕跡があってはならないものとする。
- 3.10.6 食品の生産エリアと主な貯蔵エリアでは塗装を施した表面を、欠けや剥離のない、良好な状態に保つものとする。
- 3.10.7 食品の生産エリアと主な貯蔵エリアでは床表面をすべて、目立つひびや削られた溝のない良好な状態に保つものとする。微細な損傷がある場合には、床の修理の痕跡と定期的なメンテナンスによる外観から、よくメンテナンスされた状態を保つ努力が伺われる必要があるものとする。
- 3.10.8 装置と器具を含めた食品接触面はすべて、ひび、くぼみ、削られた溝、摩耗部分のない、良好な状態に保つものとする。

3.11 食品安全性 - 工場の衛生 - 洗浄および消毒

- 3.11.1 食料製品と接触する作業表面（机、装置、器具、従業員の手袋と衣服）を良好な状態に保ち、また、使用する前に十分に洗浄／洗濯と消毒を行うものとする。食品の生産エリアと貯蔵エリアの壁もこの対象となり、カビの生育のない、清潔な状態に保つものとする。

- 3.11.2 施設は、洗浄の頻度と、実施や確認の責任者を指定する衛生標準作業手順書（SSOP）の維持管理を行うものとする。SSOPには、高リスクエリアを含めて、すべての洗浄作業と消毒作業の効果を検査する、リスクベースの環境モニタリング・プログラムを盛り込むものとする。
- 3.11.3 洗浄と消毒の後には、微生物検査（別名「スワブ試験」、ATPまたは残留タンパク質検査）を計画的かつ頻繁に行い、衛生管理体制が妥当なものであるかの検証を行うものとする。
- 3.11.4 第3.11.3条で要求する検証分析では、少なくとも生菌数または一般生菌数、**黄色ブドウ球菌属種、リステリア菌、サルモネラ属菌**、大腸菌群数を記録しておくものとする。衛生状態を向上させる不断の努力を行い、その成果が、微生物数の経時傾向の分析結果としてこの記録に表れる必要があるものとする。

3.12 食品安全性 - 工場の衛生 - スタッフ

- 3.12.1 施設は、製品汚染を防ぐ個人衛生の基準とプログラムを定め、これを文書化しておくものとする。また、これには少なくとも、本基準の下記の要素、その他の関係要素と、リスクに応じて必要な場合には追加の措置を盛り込むものとする。
- 3.12.2 施設の所在国の法律で従業員の定期健康診断を行うことが義務づけられている場合には、健康診断の結果を報告する記録を、食品生産エリアと包装エリアの全作業員が閲覧、入手できるようにしておくものとする。
- 3.12.3 従業員、委託業者、訪問客に対してメディカルスクリーニング手順を実施する必要があるものとする。
- 3.12.4 食品の生産エリアと包装エリアでは、到着してからと作業中、全従業員をモニタリングして、伝染性疾患の兆候（咳、くしゃみ、腫れ、皮膚感染など）と、スタッフが関係する食品由来疾病（下痢、発熱、黄疸など）が見られないかチェックし、疾病が発覚した者を工場の敷地から移動させるものとする（記録を維持管理する）。
- 3.12.5 施設は、就業中にケガをし、または病気になった場合、直ちに直属の管理者に報告することを従業員に義務づけるポリシーを導入する必要があるものとする。
- 3.12.6 食品の生産エリアと包装エリアの全作業員は、宝飾類（イヤリング、ピアス、腕時計、ブレスレット、つけ爪、つけまつげなどを含む）を身につけてはならず、また、何もポケットに入れて持ち歩いてはならないものとする。**医療用のブレスレットやネックレス、結婚指輪は、食品汚染を防ぐ適切な保護策を講じたうえで、経営陣の承認が得られれば、着用してもよい。このような宝飾類は、ストーンや凹部がなく、平らなものであるものとする。**
- 3.12.7 作業員は、自らに割り当てられた仕事に適した保護衣（清潔なエプロン、頭部全体を覆う帽子など、フェイスマスク、長靴など）を着用するものとする。
- 3.12.8 従業員は、加工エリア、包装エリア、貯蔵エリアに飲食物を持ち込まず、また、喫煙やガムを噛んではならないものとする。**電子タバコ、幻覚薬、リ克雷ーションドラッグも本項の対象になる。**
- 3.12.9 従業員は、加工エリア、包装エリア、貯蔵エリアに、**個人的医薬品を含む私物を持ち込まないものとする。**
- 3.12.10 施設は、食品生産エリア全体に十分な数のフットバス、噴霧システム、手洗い／手指消毒スペース（hand-washing/hand dip and sanitation stations）を設置し、適切なメンテナンスを施すとともに、この使用を簡単に回避できないよう工夫をして、適正衛生規範の実施を促進する。
- 3.12.11 施設は、従業員による適切な衛生手順と公衆衛生ポリシーの順守状況や、第

3.12.10条の消毒スペース (sanitation stations) の利用状況をモニタリングするとともに、この順守と利用に従業員に強く促すものとする。作業員は、就業時間中定期的に、あるいは、必要に応じて、手洗いスペースを利用して、施設のSSOPに示された衛生レベルの維持を図るものとする。

- 3.12.12 施設は、従業員用衛生施設に十分な数量の衛生用品（または文化的に該当する場合には洗浄設備）、使い捨て式ハンドタオル、その他手を乾かすメカニズムを装備しておくものとする。ハンドドライヤーを定期的に検査して、微生物による汚染がないか調べるものとする。
- 3.12.13 施設は、第3.12.12条にあるような適切な運営と備品のストックを確保するため、衛生施設のモニタリングを行うものとする。施設はさらに、トイレを使用した後の手洗いを含め、衛生施設の適切な使用の順守に従業員に徹底させるものとする。
- 3.12.14 手洗い、私物の管理、防護服の適切な利用を含めた施設の衛生／公衆衛生のポリシーを委託業者と訪問客に示すポリシー書を作成しておき、ポリシーに従うことを委託業者と訪問客に求めるものとする。

3.13 食品安全性 - 工場の衛生 - 氷、水、空気、気体および蒸気

- 3.13.1 食品生産エリアで使用する水は、中立的立場の第三者の認定ラボによる点検を少なくとも6ヵ月おきに受けて、付録5にあるような微生物汚染や化学汚染がないことを確かめるものとする。レトルトの冷却水の排水は、21 CFR Part 123, 21 CFR Part 113および／または施設のHACCP計画に従い、内部でモニタリングするとともに、第三者ラボ（試験所）にもモニタリングを委託するものとする。
- 3.13.2 食品生産エリアでは、確実に安全で、USFDAやEUの微生物汚染対策、化学汚染対策と殺菌処理の基準に準拠している水を使うものとする。施設は操業日に定期水質検査を行い、消毒剤（塩素やオゾンなど）の残留レベルのチェックを行うものとする。この検査は少なくとも1日に1回行うものとする。施設は少なくとも2週間ごとに、大腸菌の検査も行うものとする。
- 3.13.3 施設は、水道逆止／背圧弁を適切に取り付け、ホースを適切に保管することで、逆流による水質汚染を防ぐものとする。
- 3.13.4 外部から購入した氷を施設内で製品に、あるいは食品生産エリアで使用する場合は常に、第三者のISO 17025認定取得ラボか、これと同等の機関による試験を少なくとも6ヵ月おきに受けて、付録5にあるような微生物汚染や化学汚染がないことを確かめるものとする。
- 3.13.5 施設で第3.13.1条と第3.13.2条に準拠した水を使って作った氷は、第三者のISO 17025認定取得ラボか、これと同等の機関による試験を少なくとも6ヵ月おきに受けて、付録5にあるような微生物のパラメータのみを確かめるものとする。
- 3.13.6 氷は、結露の滴下、錆、ホコリ、その他の汚染物質のない、衛生的で手入れの行き届いたエリアで保管する必要があるものとする。氷は再利用せず、器具、従業員の衣服、収納容器、輸送容器などでの交差汚染を防ぐことができるように取り扱うものとする。
- 3.13.7 氷は、その供給源に関係なく、施設が定期的（少なくとも2週間おき）に品質検査をして、大腸菌の有無を調べるものとする。
- 3.13.8 施設は、食品に直接接触して、あるいは食品の材料として使用する空気、圧縮空気、蒸気、その他の気体の安全を確保する手順を整備しておくものとする。施設は、これら空気などをモニタリングして、食品や食品接触面に汚染リスクをもたさ

ないことを確認するものとする。

3.14 食品安全性 - 工場の衛生のために使用される化学品

- 3.14.1 洗浄剤、殺菌剤、塩素、ボイラー用化学洗浄剤を含む全化学物質は、食品工場での使用が認められているものだけを、メーカーの指示に従い、推奨される安全な用量レベルで使うものとする。
- 3.14.2 全化学物質のモニタリング記録を維持管理し、簡単に閲覧、入手できるようにしておくものとする。このモニタリング記録には最低限、化学物質名、濃度、適正な濃度であるかを検証するために行った試験の結果を記載する必要があるものとする。

3.15 食品安全性 - 工場の衛生 - 換気

- 3.15.1 製品、包装材、材料、食品接触面を汚染する恐れのある結露の痕跡が見られないものとする。加工後のレトルトの冷却エリアは、適切に冷却、乾燥ができるよう、十分に換気をするものとする。

3.16 食品安全性 - 保管／貯蔵、輸送および製品ラベル表示

- 3.16.1 原料、梱包／包装材、洗浄剤、殺菌剤、材料を確実に在庫ローテーションの順番（先入れ先出しおよび／または使用の期限順先出し）で、かつ、（該当する場合）割り当てられた保存期間内に使用する手順を整備しておくものとする。
- 3.16.2 製品、材料、梱包／包装材、その他器具、かごなどの食品接触物は床に直接置かず、また、壁から離し、カバーなどをかけて保管しておくものとする。
- 3.16.3 凍結貯蔵エリアと製品を保管している冷蔵庫（cooler）の効果的なモニタリングの記録を文書化しておくものとする。（解凍サイクル中を除き）冷蔵エリアの温度は-18° C以下に維持し、時に-18° Cを上回るとしてもその変動を3° C以下にとどめるものとする。
- 3.16.4 凍結貯蔵されている原料と最終製品は、床に直接置かずにパレットに載せるものとする。パレットとパレットの間に通路を設け、また、パレットと冷凍室の壁の間にスペースをあけて、十分な空気の流れを確保する必要があるものとする。
- 3.16.5 原料、材料、梱包／包装材、中間／半加工製品、最終製品の輸送（輸送業務を委託する場合も含む）には、その目的に適し、良好な整備状態、かつ（該当する場合）適切な温度で、清潔な車を用い、また、洗浄をして、輸送する製品の汚染を確実に防ぐものとする。温度管理を行っている場合には、温度の継続的なモニタリングを行うものとする。
- 3.16.6 第3.16.5条で述べた物を最低限含む、荷受した物品の検査計画書を作成しておくものとする。この検査で、物品と納品容器が安全仕様と品質仕様を満たしていることを確かめるものとする。

3.17 食品安全性 - 交差汚染

- 3.17.1 施設の建物、装置、流れは、食品、食品接触面、材料の汚染やアレルギーの交差接触のリスクを防止できるよう設計、建設、メンテナンス（維持）されるものとする。
- 3.17.2 生の製品用エリアは、自動閉鎖ドアを備えた不浸透性の仕切りで、そのまま食べられる食品と隔てて、汚染物質がこのエリアに運び込まれることを確実に防ぐものとする。

- 3.17.3 そのまま食べられる食品（RTE）用エリアで使用するもの（例えばゴミ箱、木箱、器具、材料、氷など）は、生の製品用エリアで使用するものと分けておくものとする。RTE用エリアで使用するものは、色分け、ラベル表示、その他の有効な手段で簡単に見分けられるようにしておくものとする。完全に分けることが不可能である場合には、生の製品用エリアで使用してからRTE用エリアで使用する、有効な**確認手順**および衛生手順を定めておき、この手順のモニタリングを毎日、行うものとする。
- 3.17.4 RTE用エリアで働く従業員や、生の製品用エリアからRTEエリアに移動する従業員は全員、所定の更衣室で、汚染されていないRTE用ウェアに着替える必要があるものとする。
- 3.17.5 プロセス水を、高リスク・エリア（調理エリアやそのまま食べられる食品用エリア）から、生の製品を保存する低リスク・エリアに十分に流出させるものとする。
- 3.17.6 （生の製品がそのまま食べられる製品や加熱済の製品のそばにある場合に、交差汚染を防ぐため）高リスク・エリアから低リスク・エリアへのポジティブエアの流れと循環を確保する必要があるものとする。
- 3.17.7 そばにある製品、包装材、材料、器具がむき出しの状態にある場合は、交差汚染を防ぐため、洗浄作業と消毒作業を行わないものとする。
- 3.17.8 冷蔵貯蔵や凍結貯蔵されている製品はすべて、密封した強化段ボール箱に入れて保管しておくものとする。貯蔵エリアでは、そのまま食べられる製品と生の製品をそれぞれ離しておくものとする。**施設は、常温、冷凍温度、冷蔵庫の温度を、細菌や病原菌の増殖、毒素の発生を抑えるレベルに維持するものとする。**
- 3.17.9 **荷受、貯蔵／保管、取り扱い、使用の全過程で、アレルゲン製品と非アレルゲン製品、材料、器具、作業員の交差汚染と交差接触を有効に防ぐ手順を定めておくものとする。異なるアレルゲンを含有する材料や製品の間の交差汚染を防ぐ手順も整備しておくものとする。こうした対策には、物理的に離すこと、色分け、ラベル表示、時間をずらすこと、その他有効な手段が含まれるものとする。**

3.18 食品安全性 - 製品およびプロセスの試験

- 3.18.1 食品添加物や食品用化学物質（亜硫酸塩、着色添加物、リン酸塩、リン酸塩化合物、その他の保湿剤など）の使用に関するプログラムを導入し、文書化しておくものとする。施設はまた、これらの物質が口に入っても安全であり、法的要求事項、顧客のニーズ、メーカーの要求事項に沿って使用されていることも検証するものとする。**施設は、使用した組み合わせが危害要因を生じさせない場合、それを記録に残しておくものとする。**
- 3.18.2 施設は、所在国と輸出先国の法令と顧客の仕様書で求められる頻度で、最終製品ロットの微生物検査と**残留薬物検査**を行い、これらで求められる細菌性病原菌のパラメータを上回っていないことを確かめるものとする。一次加工業者と二次加工業者（一次加工工場から加工製品の供給を受ける付加価値加工業者）はいずれも、この試験の要求事項を順守する必要がある。

4.0 検証管理

4.1 製品のリリース（次プロセスへの引き渡し）

- 4.1.1 施設は、実施するプロセスと試験の手順を明記した、適切な製品リリース手順を策

定し、実施する必要があるものとする。この手順には、製品のリリースの担当者またはリリースを行う権限を持つ者を明記し、また、食品の安全面、品質面、法律面の仕様を満たしていることのリリース前の検証などを盛り込むものとする。

4.2 内部監査

- 4.2.1 施設は、施設の実績を、付録を含めたSPS基準の適用範囲全体に照らして自己評価することを義務づける内部監査システムを整備しておくものとする。
- 4.2.2 施設の内部監査員は、トレーニングを受け、内部監査を実施する能力を備えた者であるものとし、施設は、内部監査員が、自らの部署や事業部門を監査することを禁じる規定を設けるものとする。
- 4.2.3 内部監査の記録の維持管理を行うものとする。記録は、適合と不適合を含めた、内部監査の結果を表した内容とする必要があるものとする。不適合が発覚したら、記録に是正措置と各是正措置の完了期限を記すものとする。
- 4.2.4 施設と各部署の内部監査の実施回数は、リスク評価結果に基づき決めるものとするが、少なくとも年に1回、実施するものとする。

4.3 計器校正

内部校正：施設内で施設の従業員が実施する校正

- 4.3.1 食品の安全性と適法性の確保に不可欠なプロセス・モニタリング計器（温度計、pHメーター、塩分濃度計、金属検出器、その他CCPをモニタリングする計器など）の校正または精度検査を社内（すなわち、社内の施設）で行うものとする。
- 4.3.2 施設は、第4.3.1条と第4.3.5条で述べたすべての計器とモニタリング装置を明記する校正／精度検査日程書の維持管理を行うものとする。日程書には各項目、校正日、予定頻度、一般に認められている校正方法か校正の基準、その方法または基準の出所、校正の実施者を明記する必要があるものとする。
- 4.3.3 第4.3.1条で述べた、食品の安全性と適法性の確保に不可欠なプロセス・モニタリング計器は、十分な頻度で、内部で校正するか、精度検査／チェックを行うものとし、また、通常の工場の操業条件下での計器の動作を確認する年次調査も実施するものとする。
- 4.3.4 低酸性缶詰製品（LACF）のプロセス管理（熱分配、熱浸透、後処理の検証、定期的なプロセスを含む）を、あらかじめ決めた頻度で、加工管理局、その他の規制当局から承認され、かつ一般に認められている代替手段を用いて行うものとする。

外部校正（第三者の校正専門家が実施する校正）

- 4.3.5 施設は、第4.3.1条で述べた食品安全性の確保に不可欠な計測装置とモニタリング装置すべてに、資格を持つ第三者による外部校正を少なくとも年に1回受けさせ、一般に認められている基準に合致したトレーサビリティを確保するものとする。

4.4 サンプルング

- 4.4.1 施設は、製品試験の頻度と種類を詳細したサンプルング計画書を作成しておくものとする。サンプルング計画書はSPS基準とその付録に記載された抗生物質、微生物汚染、化学添加物のGAA試験要求事項に準拠させるものとする。また、施設の所在国や輸出先国の買主や規制当局が求める、GAA以外の試験もサンプルング計画書に盛り込むものとする。

4.5 ラボ試験

- 4.5.1 施設は、食品安全性の確保に不可欠な製品と材料の試験と分析をすべて確実に、ISO 17025またはこれに相当する基準（具体的には「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」）に沿って実施するシステムを構築し、導入する必要があるものとする。これは、社内のラボ（試験所）と外部の第三者ラボ（試験所）の両方に適用される。
- 4.5.2 第三者ラボによる試験、試験方法、そのラボが取得した認定や承認の記録の維持管理を行うものとする。（付録4を参照。）

5.0 社会的説明責任要求事項

5.1 一般要求事項

- 5.1.1 施設は、本基準と、すべての現地、国内および国際的な条約、規則、規制基準のうち、労働者を最も保護できるものに従って操業し、また、労働者の安全衛生や、賃金、福利厚生、労働時間、雇用慣習、最低年齢、労働者の地位、従業員との良好な関係に関する要求事項などについての、労働者を最も保護することができるポリシーと手順を整備しておくものとする。

5.2 賃金および福利厚生

- 5.2.1 施設は、法定最低賃金か、雇用契約または労働協約で定められた賃金率のうち、いずれか高い方を少なくとも作業員に確実に支払うものとする。基本給と報酬は、その作業員の基本的な出費を補填し、かつ、作業員とその家族が自由に使えるある程度の金銭的余裕を生む水準とする必要があるものとする。
- 5.2.2 施設は、少なくとも現地法か国内法が義務づける福利厚生（適宜、有給休暇、出産休暇、健康保険、有給の病欠など）を提供する必要があるものとする。
- 5.2.3 施設は、国が定める労働時間を超える時間外労働があった場合、現地法が義務づける割増率の手当を作業員に支払うものとする。
- 5.2.4 施設は、国内法で正式に許可されていない、あるいは定められていない控除や、制裁措置の一環としての控除を賃金から行わないものとする。施設は契約書に明記されていない控除も行わないものとする。
- 5.2.5 施設は、労働者の銀行口座への不適切なアクセスができないものとする。賃金の本人以外の者への支払いや、本人が管理していない口座への賃金の振り込みをしないものとする。
- 5.2.6 施設は、賃金を労働者に直接給付し、この支払いの保留や遅延、不定期な支払いを行ってはならないものとする。賃金の給付はすべて記録に残しておくものとする。賃金給付の記録（給与明細書など）を労働者に渡し、これに給付金と控除すべての明細を項目別に記載するものとする。
- 5.2.7 施設は、人材紹介事業者や人材あっせん事業者を通して雇用した者であれ、それ以外であれ、契約作業員／下請作業員に、現地の賃金／時間外労働法に従い報酬を支払っていることを証明する全関係文書の維持管理を行うものとする。
- 5.2.8 施設は、現地法で正規雇用に義務づけられている諸手当、社会保障費などの支払いを回避する目的で、契約／下請／臨時の作業員、内職者、インターン、その他の非

正規作業員を使用しないものとする。

- 5.2.9 施設は、賃金、時間外労働、有給休暇に関する最低要求事項と同等か、これを上回る待遇を含めて、出来高払いの作業員（労働時間に関係なく、生産した各単位や業績に応じて、固定の「単価」を報酬として受け取る作業員）に、現地法に従い報酬を支払っていることを証明する全関係文書の維持管理を行うものとする。

5.3 労働時間

- 5.3.1 施設は、現地法や国内法、該当する場合には契約上の合意、国の業界基準のうち、作業員により大きな福祉を提供するものに従い、労働時間を定めるものとする。ただし、いかなる場合であっても、1週間の労働時間（時間外労働を除く）は48時間を超えないものとする。
- 5.3.2 国内法で認められている場合を除き、契約上の自主的合意の（voluntary contractual agreement）残業時間が1週間で12時間を超えないものとする。
- 5.3.3 施設は、残業を拒否したことを理由として、雇用契約解除などの不利益を従業員に与え、法令に違反しないものとする。
- 5.3.4 施設は、シフト中の食事休憩と休憩に関する国内法を最低限守るものとする。施設は、6日連続で勤務をしたら、1日休むという全労働者の権利を尊重するものとする。
- 5.3.5 施設は、（その身分に関係なく）全作業員（出来高払い、契約／下請、パート、正社員、臨時など）について、労働時間法と、第5.3.1条～第5.3.4条の条項を順守していることを証明する記録の維持管理を行うものとする。

5.4 強制労働、奴隷労働、年季奉公、人身売買労働および囚人労働

- 5.4.1 時間外労働を含め、すべての労働は自主的に行われ、罰や制裁の脅威にさらされて行われることがないものとする。
- 5.4.2 施設は、人身売買、身分を証明する書類の原本、その他の貴重品の没収もしくは保管、渡航書類や身分証明書類の更新の妨害や禁止、その他の手段による労働の強制を意図した抑圧を含め、いかなる形態の強制労働や年季奉公にも関与しないものとする。これには、ILOの第29号「強制労働に関する条約」に準拠せずに利用する囚人労働も含まれる。
- 5.4.3 奴隷労働は禁じられている。施設は、従業員との適法な契約上の合意の一部ではない人材紹介手数料、罰金、賃金からの控除、支払いの保留などを含め、借金による束縛になり得る、預け金、保証金、その他の金銭的保証、担保による保証を要求しないものとする。
- 5.4.4 シフトの終了後に建物を離れる権利と、妥当な通知を行った後に辞職する権利が作業員に付与されているものとする。施設は、それ以外でも、労働者の移動の自由を不当に制限しないものとする。
- 5.4.5 ホットライン、当局、その他労働権侵害の犠牲者のためのリソースに関する情報を、施設内で掲示し、労働者が見ることができるようにしておく必要がある。

5.5 児童労働および若年労働者

- 5.5.1 施設は、児童労働に関与し、あるいは、この利用を支援しないものとする。また、就業最低年齢に関する現地の児童労働法を順守し、あるいは、義務教育の年齢か、ILOの第138号「最低年齢に関する条約」で定められている年齢のうち、いずれか高い方を守るものとする。ILOの第138号「最低年齢に関する条約」が最低年齢を15歳

としていても、この条約で定める開発途上国のための例外に従っている場合には、その国の就業最低年齢の14歳を適用できる。記録を集め、検証、保管して、年齢の要求事項を守っていることを立証するものとする。

- 5.5.2 若年労働者（最低年齢以上、18歳未満）は、義務教育を受けることができるようにすることを含め、現地法に従い雇用する必要があるものとする。
- 5.5.3 若年労働者を、その健康、安全、道徳的一貫性（moral integrity）を損ね、あるいは、その肉体的、知能的、精神的、道徳的、社会的発達を害する条件に従わせないものとする。これには、若年労働者の労働時間の制限と、夜間労働や危険な労働の禁止が含まれる。
- 5.5.4 施設は、施設内で児童労働者と特定された者をサポートする手順を整備しておくものとする。その児童の年齢に応じて、少なくとも労働を止めさせて、再び教育を受けることができるようにすること（就業最低年齢未満の児童および／または基礎教育を修了していない児童の場合。就業最低年齢以上の若年労働者については仕事の内容を危険のない業務に変えること）を、このサポートに盛り込む必要がある。

5.6 採用および雇用条件

- 5.6.1 作業員は、その国で働く法的な権利を有しているものとする。作業員が行う業務と雇用条件は、施設の所在国の法律か、国際労働基準のうち、いずれか厳格な方に準拠しているものとする。記録を集め、検証し、保管して、労働権関連の書類を記録に残しておくものとする。
- 5.6.2 施設は、採用前と雇用中に、雇用条件、労働者の権利、福利厚生、報酬、予想される労働時間、支給を受ける都度の各給与期間の賃金の明細、制裁措置／苦情処理手順／支払いから控除できる項目／肉体労働／環境／住居などに関する施設のポリシーについての情報を分かりやすく書面にして全作業員に渡すものとする。この情報は、従業員の大部分が一般的に使用する言語で記載しなければならない。この要求事項は、パート、正社員、出来高払い、臨時、季節作業員など、立場に関係なく全作業員に適用される。
- 5.6.3 人材紹介事業者などを通して、契約／下請作業員や臨時作業員を雇用している施設は、利用している人材紹介事業者などに、採用前と雇用中に、適切な言語で上記の情報を提供させ、作業員が上記の自らの権利と雇用条件を確実に認識するよう取り計らうものとする。
- 5.6.4 施設は、地方自治体や国から営業許可を得た人材紹介事業者や人材あっせん事業者など以外、利用してはならない。脅迫、罰則、強制、腕力や詐欺行為による方法で労働者の採用が行われないようにするものとする。
- 5.6.5 施設は、採用や雇用を利用した代理店のほか、労働者が職を得るために支払った手数料や負った借金が分かれば、それを記録に残しておくものとする。2022年1月1日から、水産物加工基準は「雇用主負担原則（Employer pays Principle）」を全面的に採用するものとする。GAAは、この実施に先立ち、原則の要求事項の詳しい説明を行う。

5.7 差別、懲罰、虐待および嫌がらせ

- 5.7.1 施設は、求人、採用、雇用条件、報酬、トレーニングへのアクセス、昇給、辞職、退職について、平等な機会を与えるものとする。
- 5.7.2 施設は、求人、採用、報酬、雇用条件、制裁、トレーニングへのアクセス、昇給、辞職、退職を含む、雇用のあらゆる面において、人種、肌の色、性別、出身

国／継承文化 (heritage)、宗教、年齢、国籍、社会的出自、民族的出自、子供がいること、性的指向、政治的見解、障害、その他の立場を理由とした差別に関与せず、あるいはこれを容認しないものとする。雇用条件は、個人的特性や個人的信念ではなく、業務を遂行する能力に基づき決定されるものとする。

- 5.7.3 施設は、尊厳と敬意をもって作業員に接し、身体的、言葉による、あるいは性的な虐待、いじめ、嫌がらせに関与せず、あるいはこれを容認しないものとする。
- 5.7.4 施設は、従業員の大部分が一般的に使用する言語で書かれた制裁手順書を作成しておくものとする。制裁措置の記録の維持管理を行うものとする。
- 5.7.5 施設は、妊娠を理由とした従業員の解雇、労働者への妊娠検査や処女検査の強要、避妊の強要、出産休暇後の給与減額などを行わないものとする。
- 5.7.6 施設は、セクハラ、いじめ、差別的な慣習の案件と訴えに対処する苦情処理／改善システムを確立し、整備しておく必要がある。このシステムには最低限、秘匿性を確保した通報メカニズム、ホットライン、その他外部のサポートサービスに関する情報、第三者的立場の評価／仲裁を求めることもできるなどの情報の提供を盛り込む必要がある。

5.8 結社の自由および団体交渉

- 5.8.1 施設は、経営陣から事前に許可を得る必要なく、結社し、団体交渉を行う（または、これを避ける）作業員の権利を尊重し、このような活動を妨げ、制限し、あるいは禁じないものとし、また、国際的な労働基準に従い代表権を行使する作業員に対する差別や報復をしないものとする。
- 5.8.2 所在国の法律で結社の自由と団体交渉の権利が禁じられ、あるいは制限されている場合であっても、施設は、作業員の代表権の保障と交渉を容易にする代替手段（例えば、自らを代表して経営陣に意見などを述べる1名以上の従業員を作業員が選定すること）を阻止しないものとする。
- 5.8.3 施設は、作業員の代表者が、代表者としての自らの責務を果たすために職場に立ち入ることを許可する必要があるものとする。
- 5.8.4 報復を恐れずに経営陣に苦情を匿名で報告することを可能にする、作業員の苦情処理書を作成し、これを全作業員が閲覧、入手できるようにしておくものとする。

6.0 従業員の健康と安全 (EHS)

6.1 従業員用施設および住居

- 6.1.1 施設は、すべての指定作業エリア、指定休憩エリア、指定食事エリア、また該当する場合には指定居住エリアを安全で健康的、かつ清潔な状態に整えるとともに、労働衛生を確保する明確な一連の手順を確立し、これに従うものとする。これには飲料水を利用できること、清潔なトイレ設備、また該当する場合には衛生的な調理エリアと食品貯蔵エリアを備えることが含まれる。
- 6.1.2 従業員宿舎がある場合または施設か人材紹介事業者や人材あっせん事業者が借り受けた宿舎がある場合、その宿舎は現地と国の法令と基準（例えば、安全な防水構造、十分なスペース、暖房／換気／冷房、有害生物防除、流し台、シャワー、トイレ設備など）を満たしたものであるものとする。

- 6.1.3 施設は、現地と国の法律に従い、十分な数のトイレと流し台を備え、また、これらを従業員が簡単に利用できようになるとともに、手入れが行き届いた状態に保つものとする。
- 6.1.4 施設は、**作業員がすぐに、かつ交通費などを払わずに行くことができる場所に、適切な作業服に着替える安全で衛生的な場所と、私物を保管する安全で衛生的な場所を提供する必要があるものとする。**
- 6.1.5 該当する場合、施設は、健康に良く、現地の食習慣に合った食事を提供しなければならない。

6.2 作業員の安全衛生

- 6.2.1 施設は、作業員の安全衛生の確保を担う担当者を経営幹部のなかから指名する必要があるものとする。
- 6.2.2 施設は、職場の安全衛生危害要因を特定して、予防策を講じ、これを排除するか、最小限に抑えるものとする。また、インシデントと、事故の調査、その原因と是正策を記録に残すものとする。
- 6.2.3 施設は、「法的要求事項に従い、十分な数の（機能する）消火器を設置する」、「非常口と避難ルートについては、分かりやすく表示し、適切な照明を確保し、障害物などを置かず、従業員がいる時にはカギをかけない」、「可燃性の液体と化学物質の取り扱いについて、適切なトレーニング・プログラムを整備し、この徹底を図る」、「溶接などの作業中に火災を防ぐ手順を策定する」など、すべての作業エリア、休憩エリア、食事エリア、また該当する場合には居住エリアで適切な防火／防災対策を徹底させるものとする。
- 6.2.4 施設は、適切に機能するシールドや保護装置の取り付け、警告マーク／図、緊急遮断スイッチ、メンテナンス作業中の機器の起動を防ぐロックアウト／タグアウト手順の導入などにより設備や機械類の安全を確保する必要があるものとする。
- 6.2.5 施設は、適切な配線、ケーブルの接地、回路ボックスにカバーをすることなどを含め、作業エリア、食事エリア、また該当する場合には居住エリアの建物と設備の強度、安定性、安全性を確保する必要があるものとする。
- 6.2.6 （火災、化学物資の漏れなどに備えた）緊急避難訓練を、**すべてのシフトと現場を含めて、また、建物の別の入居者と共同で、少なくとも年に1回行うものとする。宿舎でも同様の訓練を行うことが望ましい。火災・避難訓練の実施回数を記録に残し、検証するものとする。**
- 6.2.7 重篤な疾病や重大な事故、**その他のインシデント**に備えて、緊急時対応計画を策定しておくものとする。
- 6.2.8 一部作業員を選び、緊急時対応計画の詳しい内容と応急処置（感電、おびただしい出血、溺れる事故、その他起きる可能性のある医療的緊急事態を含む）のトレーニングを施すものとする。トレーニングを受けた作業員のリストを保管しておくものとする。
- 6.2.9 生産作業中に、第**6.2.8**条で述べた作業員の少なくとも1名が常に施設内にいるように取り計らうものとする。

6.3 個人用防護具（PPE）および個人用防護服

- 6.3.1 作業員に、その作業活動に見合った安全、適切、かつ衛生的な防護具／服を無償で提供する必要があるものとする。
- 6.3.2 リスク評価の結果を基に、かつ、施設内の作業運営を考慮に入れて、適切なPPEを作業員に配布するものとする。
- 6.3.3 施設は、従業員、委託業者、訪問客に提供する防護具と防護服（仕事着（スモック）、保護メガネ、手袋、冷蔵エリア用防寒服、濡れたエリア用の長靴など）のリストを作成し、これらの問題を管理し、これらの適切な使用の徹底を図る必要があるものとする。

6.4 メディカルケア

- 6.4.1 施設は、緊急事態や事故が起きた場合の医療機関などへのアクセスや連絡を含め、従業員の十分なメディカルケアを整えるものとする。
- 6.4.2 施設は、施設が提供した基本的なメディカルケアを記録しておくものとする。
- 6.4.3 緊急応急セットを作業エリアと休憩エリアのそばに置き、従業員がすぐに利用できるようにしておくものとする。緊急応急セットは、労働環境からの汚染を防止するため、きちんと閉じておくものとする。
- 6.4.4 施設は、手元にある応急手当用品と、該当する場合にはその使用期限のリストの維持管理を行うものとする。

6.5 従業員のトレーニング

- 6.5.1 施設は、機械類やその他の危険な装置を操作し、またはこれで作業をする作業員とメンテナンス担当者を対象としたトレーニング・プログラムを整備しておくものとする。このトレーニングの対象者にはボイラー技士、溶接工、フォークリフト運転者や、切断、殻などの除去、選別をする機械類、その他危険を伴う可能性のある機械類を操作し、またはこれで作業をする者などを含めるものとする。施設の所在国の法律でこれら装置などの操作やメンテナンスを行う免許の取得が作業員に義務づけられている場合、免許取得を証明する文書などの維持管理を行うものとする。
- 6.5.2 施設は、危険な化学物質、燃料、化合物、その他の毒性物質を取り扱い、またはこれに暴露される作業員がその使用についての適切なトレーニングを確実に受けることができるトレーニング・プログラムを整備しておくものとする。（第7.2.4条も参照）
- 6.5.3 施設は、新規従業員全般に健康、安全、製品品質、製品汚染防止について指導するトレーニング・プログラムを維持していくものとする。これに加え、これらをテーマとするリフレッシュャー・トレーニングを全従業員に少なくとも年に1回行うものとする。
- 6.5.4 トレーニング・プログラムには、トレーニングの有効性と、トレーニング・プログラムが効果的に職場に移転されていることを確認するための要求事項を盛り込むものとする。このような評価の結果は、少なくとも製品安全性、品質、適法性、人体の健康と安全に影響を及ぼす業務について、記録に残し、閲覧できるようにしておく必要がある。
- 6.5.5 施設は、危険物の使用と処分を含め、防火と電気の安全にかかわる全従業員を対象としたトレーニング・プログラムを維持していくものとする。
- 6.5.6 施設は、全スタッフを対象とした、個人衛生の基準とプログラムに関する有効なトレーニング・プログラムを整備し、トレーニングの記録の維持管理を行う

ものとする。

- 6.5.7 全従業員に施設の衛生のSSOPのトレーニングを施すものとする。このようなトレーニングの記録の維持管理は、施設の記録保存ポリシーに従い行うものとする。
- 6.5.8 上記の全要素に対応した適切なトレーニングを実施していることを立証する記録の維持管理を行うものとする。

7.0 環境管理および廃棄物管理

7.1 工場の消耗品の保管および処分

- 7.1.1 化学品、燃料、潤滑油、その他の非食用（口に入れると危険な物質）／毒性化合物には適切なラベル表示を行うものとする。
- 7.1.2 化学物質の使用済みの容器は生産作業や、飲料水、原料、材料、梱包材料、その他の食用物質の保管に再利用しないものとする。
- 7.1.3 化学品、燃料、潤滑油、その他の非食用（口に入れると危険な物質）／毒性物質は厨房、従業員の休憩エリア、食品の生産、梱包、貯蔵エリアから離れたエリアで、鍵をかけた容器に入れてしっかりと保管する必要があるものとする。
- 7.1.4 第7.1.3条で述べた物品を安全に保管して、有毒ガスの発生、爆発、その他作業員や食品安全性の危害要因となるだろう混和や水質汚染を防ぐものとする。保管エリアは、よく換気し、水密性を高くする必要があるものとする。
- 7.1.5 第7.1.3条で述べた物品の安全な保管エリアは、担当者が管理を担うものとする。
- 7.1.6 燃料、オイル、潤滑油の保管では、二次封じ込めエリアを設け、万が一漏れが生じた場合、これを食い止めるものとする。封じ込めレベルは、施設にある容器の容量の110%以上とする必要があるものとする。
- 7.1.7 燃料、潤滑油、化学物質の保管エリアとメンテナンスエリアには、適宜、警告表示（例えば「関係者以外立ち入り禁止」、「発火注意」、「禁煙」、「危険」など）を行うものとする。
- 7.1.8 漏れ、火災、爆発を防ぐ予防策を講じるものとする。漏れを管理し、除去する装置および材料をすぐに利用できる状態にしておくものとする。このようなエリアで働く従業員には、適切な除去手順と个人防护のトレーニングを施すものとする。

7.2 環境 - 廃棄物管理

- 7.2.1 施設から出る汚水を十分に管理して、環境、食品の生産エリア、従業員の休憩エリアと居住エリア、水道の汚染を防ぐものとする。汚水は、地方自治体か工場の下水処理システムで適切に処理する必要があるものとする。
- 7.2.2 工場の生産エリアと工場敷地内の固形廃棄物と廃水は適切に保管し、**現地の法令に従い処分するものとする。**（これには、頭部、殻、骨、内臓などの副産物、使用済みの包装材の処理が含まれる。）このような廃棄物は、国の環境基準に従い処分をして、地域社会に悪影響を及ぼすことを避けるものとする。
- 7.2.3 化学物質と燃料の使用済みの容器、廃油、潤滑油、使用期限切れの化学物質と材料は、メーカーの指示と、地方自治体の環境規制に従い処分する必要があるものとする。施設は、該当する最新の規制基準の写しを維持管理する必要があるものとする。

- 7.2.4 施設で第7.2.2条と第7.2.3条で述べた物品の保管、輸送、処分を担う各担当者に適切なトレーニングを施し、人材と食品の安全性の危害要因と環境汚染を防ぐものとする。
- 7.2.5 第7.2.2条と第7.2.3条で述べた廃棄物の保管作業と処分作業を行うにあたり、免許や許可の取得を地方自治体が義務づけている場合、施設は、工場または業務委託先の許可や免許の最新の写しを用意しておくものとする。

8.0 動物福祉 - 養殖種について

8.1 輸送

- 8.1.1 動物は、高水準な家畜福祉を確保し、苦痛をできるだけ与えない方法で加工工場、その他の市場に輸送するものとする。
- 8.1.2 魚類を生きたまま運ぶときには、遅延なく輸送し、輸送時間と収容密度を管理して、生存と製品品質の維持に最適な環境を整える必要がある。こうした対応では、必要に応じて、十分な清浄水と溶存酸素濃度の確保、温度管理などを行うものとする。
- 8.1.3 溶存酸素濃度を十分な水準に保つものとする。輸送密度は、現地の条件に応じて決めるものとし、この輸送規定を、すべてのサプライヤー、工場従業員、下請け業者に平等に適用するものとする。

8.2 収容施設

- 8.2.1 殺処理のまえに、動物を生きたまま加工工場で収容する場合には、必要に応じた、十分な清浄水と溶存酸素濃度の確保、温度管理など、動物福祉を十分に確保できる状態で収容を行うものとする。

8.3 殺処理

- 8.3.1 動物の殺処理を加工工場で行うときには、殺処理の前に、人道的な方法で速やかに気絶させるものとする。

9.0 トレーサビリティ管理

9.1 製品の同一性保持

- 9.1.1 天然と養殖、両方の供給物を調達する施設は、天然由来と養殖由来を適切に識別、隔離し、ラベル表示するとともに、認証を受けているときにはそれを表示するものとする。
- 9.1.2 全書類と、供給物の荷受から、取り扱い、加工、包装、貯蔵、発送に至るまでのプロセスの流れの各段階で、ロットごとに、天然と養殖の適切な識別を維持するものとする。製品の同一性を確保する目的と、天然由来と養殖由来の製品や、認証製品と非認証製品が混合していないことを実証する目的で、記録の維持管理を行うものとする。
- 9.1.3 天然と養殖の両方を生産する施設については、天然の非認証製品や養殖の非認証製品の混合やすり替え、または異なるBAP星カテゴリーの製品の混合による、天然の認証製品と養殖の認証製品の評判の低下を確実に防ぐ手順を整備しておくものとする。
- 9.1.4 手順と記録により、すべての段階（委託先事業者からの「管理の連鎖（CoC）」の証拠（例えば原産国）、委託先事業者に送り届ける途中、委託先事業者での取り扱い、製造、ラベル表示または貯蔵中、委託先事業者からの輸送中）での管理体制と

トレーサビリティの確保を明確に示すものとする。

9.2 トレーサビリティ・システム

- 9.2.1 施設は、原料、材料、仕掛品、再加工品、委託した加工作業、包装材、添加物、最終製品のバッチの生産工程全体での識別と、外注した製品、材料、サービスの識別を盛り込んだ、適切なトレーサビリティの手順とシステムを策定／構築、維持、文書化する必要があるものとする。
- 9.2.2 施設は、タイムリーで体系的かつ正確な入力データを得ることができるトレーサビリティ記録プロセスを運営管理し、これが完全かつ正確であり、また、トレーサビリティ要求事項を確実に満たすよう取り計らうものとする。このプロセスは、トレーニングを受けて、データ収集を担う担当者またはトレーサビリティ・チームが遂行、監督を担うものとする。
- 9.2.3 施設のトレーサビリティ・システムが紙の記録、個別の文書、書式、メモ帳やファイルで構成されている場合には、この情報をデータベース化するか、表計算ソフトを利用して電子化して、電子データとして送信や検証ができるようにしておくものとする。
- 9.2.4 施設のトレーサビリティ・システムがオンラインシステムかデータベースを使用している場合には、データの電子システムへの送信に使用したドキュメントと記録のコピーを保存し、電子システムでの情報の検証を可能にしておくものとする。

9.3 トレーサビリティの要素

- 9.3.1 天然の供給物 - 施設は、各サプライヤーからの供給量を記載した、天然の供給物のサプライヤーのリストを最新の状態に保つものとする。このリストには、以下の項目も記入するものとする。
 - サプライヤーの名称と住所
 - 一般名か商品名と種名
 - 納品日とロット番号
 - 入荷量（トン）とマスバランスの総正味重量
- 9.3.2 養殖場からの供給物 - 施設は、供給を受けている全BAP認証養殖場と非認証養殖場から受領した全供給物の養殖場データを文書化して維持管理し、これに適宜、以下の項目を記入する必要があるものとする。
 - 供給を受けている養殖場の名称
 - BAP養殖場認証番号
 - 生産方法（池、ケージ、貯水池など）
 - 生産設備の識別
 - 後期仔魚／種苗の出所
 - 納品日とロット番号（各日の池または養殖設備別）
 - マスバランスの計測単位と総正味重量
 - （該当する場合）移動書類の番号
 - 使用飼料（種類とロット番号）
 - 化学的処理の報告
 - 製品の微生物、抗生物質、化学物質含有の有無に関する試験データ
- 9.3.3 材料／包装材 - 施設は、認定サプライヤーから調達し、製品に使用した全物質（包装材、材料、化学添加物を含む）の完全なデータを維持管理し、これに適宜、以下の項目を記入する必要があるものとする。
 - サプライヤーの名称と住所

- 施設のインボイス番号や発注書番号
- 荷受日、数量、ロット番号
- 品目の明細（例：3ミリのポリフィルム、トリポリリン酸ナトリウム、衣用生地、パン粉）
- 該当する場合には、例えば衣用生地やパン粉などの材料を含む、ラベルの全情報
- 荷受時に施設が割り振ったロット番号（送られてきた時のロット番号と異なる場合）
- 保管場所

9.3.4 最終製品 - 施設は、天然と養殖の供給物の全サプライヤーの、最新かつ、簡単にアクセスできるデータを確保できるシステムを整備しておくものとする。施設は、全最終製品の生産ロットの数量などを記録に残し、これを維持管理するものとし、この記録には適宜、以下の情報などを記載する。

- 施設の認証番号
- サプライヤーの名称と（国名を含む）住所
- 魚類の種（学名と一般名か商品名）
- 数量と重量を含めた、水揚げ時の製品形態
- 捕獲日／生産日（加工日か日付コード）
- FAO漁獲統計海区
- 最初の水揚げ国
- 原産国
- 水揚げ日
- 魚類が最初に水揚げ／納入された事業者の名称（担当者の氏名、電話番号、電子メールアドレスを含む）
- 捕獲した船舶の船名
- 船舶の許可証／免許の番号
- 船舶の固有識別子（船舶の名称か登録番号など）
- 捕獲に使用した漁具の具体的な種類
- 納入日とロット番号
- 入荷量（トン）とマスバランスの総正味重量
- （該当する場合）捕獲から米国向け輸出までの「CoC（管理の連鎖）」の証拠
- 最終製品の形態（すなわち生食、冷凍生食、RTE、加熱、パン粉をまぶした状態など）
- 該当する場合にはライン番号やシフト
- 大きさの等級
- 正確なラベル表示：上記、その他必要な情報については - 材料、取り扱い上の注意事項、施設の住所か（該当する場合）登記番号、総量、出所、その他使用した原料（エビ、テラピアなど。どのサプライヤーからいつ納品されたか）を識別する詳しい情報
- 各生産ロット別の総量と、使用した材料（パン粉、マリネード、衣用生地、スパイスなど）を識別する詳しい情報（荷受を参照（see receiving））
- 各生産ロット別の総量と、使用した化学物質を識別する詳しい情報
- 各生産ロット別の総量と、使用した包装材を識別する詳しい情報

9.4 ラベル表示管理

9.4.1 製品は袋、箱、段ボール箱やブライスタックパレット（britestack pallet）（すなわち缶詰）に入れて、施設の所在国と仕向国の法令で義務づけられた情報すべて（アレルギーを含む）を適切にラベル表示する必要があるものとする。

9.4.2 製品ラベルには、サプライチェーンにわたっての、あるいは消費者による、製品の安全な取り扱い、貯蔵／保管、陳列、調理、使用を確保するうえで必要な情報もすべて記すものとする。

9.5 製品の仕向先

- 9.5.1 施設は、SPS認証製品と天然の認証製品を出荷する全顧客の名称と所在地のリストを最新の状態にしておくものとする。
- 9.5.2 施設は、全生産ロットを文書で記録、維持管理し、これに適宜、その施設が製造する資格を持つBAP星カテゴリー（一ツ星、二ツ星、三ツ星、四ツ星）別と、天然種別に、以下の項目を記入する必要があるものとする。
- ロット番号
 - 貯蔵場所
 - 出荷 - 出荷先の国、方法、日付
 - 一意の出荷識別子 - コンテナ番号かシール番号、船荷証券
 - 出荷先の顧客情報 - 名称、住所、インボイス番号か発注書番号
 - 積荷の中のすべての種、製品、数量、重量、サイズ、ロット番号の内訳／明細

9.6 マスバランス

- 9.6.1 施設は、第9.6.2条に従ってマスバランス試験を実施し、これを記録に残すことで、トレーサビリティ・システムが有効であり、製品の同一性保持が維持されていることを実証する必要があるものとする。
- 9.6.2 施設は、供給を受けた原料の総数量を種別に、また製造した最終製品の総数量を種別、製品形態別に、それぞれ記録に残すものとする。施設は、種別と製品形態別の予想加工歩留まり率を基に、このデータのマスバランス試験を行うものとする。数量とマスバランス試験の結果を監査員に提出して、検証を受けるものとする。

マスバランスの計算結果は、供給を受けた原料の数量（各試験で得られた数値）に対する、製造した最終製品の数量（各試験で得られた数値）が適切な水準であることを明確に示す必要があるものとする。この計算には、最終製品の形態別の予想回収率／歩留まりと、この予想値がどのように導き出されたかも反映させるものとする。（「マスバランス（試験）」の定義については、付録1「用語解説」を参照。）

付録1 - 用語解説

認定

国際的な基準に照らして認証を行う能力が認証機関にあると正式に認定をする、権威ある機関の手続き

認定機関

認証を行う能力が認証機関にあると正式に認定をする権限を持つ機関

精度検査

正確であることが分かっているものと比較することにより（通例、1つの基準点（水の沸点など）に照らして）その計器が適切に動作しているかどうかを調べること。施設が温度計を校正／調整できない場合、それは「校正」ではなく、精度検査になる。不正確で、調整もできない計器などは、使用することができない。下記の「校正」のほか、「内部校正／精度検査」と「外部校正／精度試験」を参照。

アレルゲン

免疫反応の影響により拒絶反応を引き起こす食品。広く一般に認められているアレルゲンは、国により異なる。施設と監査員は、施設の所在国と製品の輸出先国で広く一般に認められているアレルゲンを確実に把握し、それに適切に対処しなければならない。

評価

要求事項を満たしていることの検証を目的とした、生産施設の検査

監査

活動とそれにかかわる成果が適合スキームに準拠しているかどうかを判断するために実施される、機能的に独立した体系的検査。サプライヤーのマニュアルと関連手順の見直しにより、生産施設の評価に加え、このスキームの全要素を監査の対象に含めることが望ましい。

監査員

認証機関のために、またはその代理として監査を行う資格を持つ者

BAP星カテゴリーの定義および主要規則

基準の規則と本書に記載された規則が厳守されなければ、その製品を二ツ星、三ツ星、四ツ星とクレームできない。

- BAPロゴを使用する場合、または認証製品について何らかのBAP関連のクレームをする場合には、BAPに登録をする必要がある。BAPにかかわるロゴとクレームは、GAA/BAPの登録商標である。
- 各施設が次のようなサプライチェーンに属し、かつ、二ツ星、三ツ星、四ツ星としてBAPに登録されていないかぎり、その製品を二ツ星、三ツ星、四ツ星と呼ぶことはできない。「BAP加工工場と同じサプライチェーンに属し、かつ認証を受け、BAPのウェブサイトに掲載されている」BAPのウェブサイトに星の数が掲載されていても、それはその加工工場が獲得できる最も多い星の数を示しているに過ぎない。ウェブサイトに掲載された星の数が、その施設の生産全体の状況を示しているとはかぎらない。飼料をBAP認証飼料工場から、種苗をBAP孵化場から、それぞれ購入する1つの認証養殖場と同じサプライチェーンに属しているから、四ツ星を獲得した可能性もある。

二ツ星以上としてのクレーム：

- 一ツ星 = BAP認証工場が生産した製品
- 二ツ星 = BAP認証工場 + BAP認証養殖場のみが生産した製品
- 三ツ星 = BAP認証工場 + BAP認証養殖場のみ + BAP認証ふ化場またはBAP認証飼料場のみが生産した製品
- 四ツ星 = BAP認証工場 + BAP認証養殖場のみ + BAP認証ふ化場のみ + BAP認証飼料場のみが生産した製品

二ツ星としてのクレームの例：

BAP認証養殖場で生産された養殖水産物を使った、BAP認証工場の製品以外、二ツ星とクレームできない。

- 例えば、BAP認証工場に水産物を供給している養殖場が5つあるが、BAP認証を取得している養殖場が1つしかない場合、そのBAP認証養殖場の水産物しか、二ツ星のBAP製品としてクレーム、紹介、販売できない。それ以外の養殖場の水産物は分けておくものとし、また、いかなる形であっても二ツ星のBAP製品と（口頭、文書であれ、BAPロゴを使用してであれ）クレームできない。

この原則は、三ツ星と四ツ星製品のクレームにもあてはまる。

校正

「精度検査」と同様、正確であることが分かっているものと比較することにより、その計器を検査すること。ただし、この場合、その計器の動作範囲全体にわたる複数の比較点に照らして検査されることになる。その後、誤差が生じている場合には、その計器を調整し、正確な状態に戻す。

認証

認定を受けた認証機関が、監査の結果に基づき、食品安全管理システムとその運用が要求事項に準拠していることを保証する証明書などを発行する手続き

認証機関

認定機関から認定を受けて認証を行う機関

認証基準

ある状況の下で最善の成果を達成することを目的に、コンセンサスに基づき作成され、かつ、認定された機関の承認を得た規范文書。活動やその成果の規則、ガイドライン、特性（characteristics）を定め、広く一般に、繰り返し用いられることを意図した文書。

認証システム

認証作業遂行の手順と管理について独自の規則を持つシステム

利益相反

認証機関か監査員のいずれかが、他者の代わりに決断権を行使しなければならない被信託人の立場にあると同時に、決断権の行使の妨げとなる可能性を生じさせるような権益または義務（経済的なものであれ、それ以外であれ）を持ち、あるいは負っている場合

中抜き（Evisceration）

魚類の胃内腔の内容物とエラ部位の完全かつ衛生的な除去と、頭足類の 外套膜の内容物と頭部の完全かつ衛生的な除去

外部校正／精度検査

検査を実施する資格を持つ第三者が行い、計器の精度を保証または証明すること

最終製品ロット

1日または1シフト（日付コード）の間に工場が製造したエビ、魚類などの加工製品のバッチ

食品防御（フードディフェンス）

脅威には、食品の意図的汚染、サプライチェーンのサボタージュ、食品や飲料を使ったテロ行為や犯罪などが考えられる。食品防御リスクはHACCP関係ではなく、施設のセキュリティ／サボタージュ関連のリスク。例えば、以下の防止などを目的としている。

- 部外者の侵入による製品や水道への異物混入や不純物の添加
- 不満を持つ従業員や解雇された従業員の侵入
- 貯蔵エリアに誰でも自由にアクセスできる状況
- 施設内の毒性化合物へのアクセスや悪用など

食品偽装

食品偽装には、偽造、不純物の添加、密輸、盗品、希釈、不当表示などが含まれる。手にした食品が表示内容と異なる可能性や、サプライチェーン・プロセス全体で認知度が低下する恐れがあり、いずれもリスクをもたらす。

HACCP危害要因分析および重要管理点（HACCP）とは、物理的、化学的、生物学的な危害要因に、最終製品の検査ではなく、予防手段により対処する、食品安全性と医薬品安全性に対する体系的な予防アプローチのこと。食品業界ではHACCPを導入して、食品安全性の危害要因となる恐れのあるものを特定することで、危害要因が現実化するリスクを低減または排除する、重要管理点（CCP）と呼ばれる主要対策を講じることを可能にしている。

内部校正／精度検査

「内部」で（つまり施設が）これを行い、計器が適切に機能しているかどうかを定期的にモニタリングすること。その後、外部校正／精度検査も必要に応じて、ただし少なくとも年に1回、行い検証をする。

マスバランス（試験）

供給を受けた原料と最終製品の重量の比較。加工中の重量のその時の増減を考慮に入れて、最終製品の製品形態の適切な回収率から算出する。最終製品÷原材料 = 歩留まり率

不適合

製品またはプロセスの所定要求事項からの逸脱、必要な1つ以上の管理システム要素の欠如、あるいはその導入と維持をしていないこと、または、入手可能な客観的証拠に基づき、サプライヤーからの供給物の適合性に重大な疑いが生じると思われる状況

主要製品形態およびサンプリング注意事項：

SPS基準の記載通り - 「主要製品形態」の例：

- 生
- 加熱
- 生食用
- パン粉をまぶした状態
- 燻製
- 酢漬け
- 乾燥
- 缶詰

- 塩漬け
- マリネ、など

そのまま食べられる製品 (RTE)

調理の必要なく、あるいは、わずかな再加熱だけで食べられる商品。加熱したエビ、スモークサーモン、すしや刺身用の生魚など。

受領ロット - 養殖場がサプライヤーの場合

養殖設備（すなわち、池、ケージ、タンクなど）当たりで識別される、1つの養殖場からSPS工場に納品されたエビ、魚類などのバッチ

受領ロット - 天然供給物のサプライヤーの場合

船舶／捕獲場所／捕獲日当たりで識別される、1つのサプライヤーから納品された天然の水産物のバッチ

受領ロット - 工場がサプライヤーの場合

BAP工場に供給をしている工場が1日または1シフト（日付コード）の間に生産した加工エビ、魚などのバッチ

付録2 - 廃水管理要求事項

A2 1.0 順守の選択肢

- A2 1.1 **天然の水塊への排出禁止**：自然にできた水塊に直接または間接に廃水を排出しておらず、その他の全SPS要求事項を順守している施設は、GAA認証を取得する資格がある。例：廃水を灌漑、その他の目的で使用し、自然にできた水塊への排出を防ぐ。これが確認された場合、セクション2（下記）の廃水のサンプリングと試験は適用されない。
- A2 1.2 **地方自治体または民間の処理場への排出**：政府、地域、現地の規制に従って廃水の処理と処分を行う責任を負う地方自治体や工業団地の処理場と有効な契約を結んでいる施設は、その他の全GAA要求事項を満たしていればGAA認証を取得する資格がある。これが確認された場合、セクション2（下記）の廃水のサンプリングと試験は適用されない。
- A2 1.2.1 工場は、廃水を地方自治体や工業団地の処理場に排出する場合、地方自治体や国が定める許容負荷レベルを超えないものとする。
- A2 1.3 **現地処理**：施設が、政府の有効な許可を得たうえで、廃水を処理して、自然にできた水塊（海、河川、河口など）に排出し、また、セクション2（下記）の廃水に関するGAAのパラメータをすべて満たしている。

A2 2.0 廃水の記録（付録2第1.3条が適用される場合）

- A2 2.1 **新規申請者**については：天然の水塊（河川、水路、運河、河口など）に流す廃水を対象として、操業中に収集した、少なくとも連続3ヵ月間の廃水データがなければならない。セクション2の表に記載した全変数（四半期毎の変数の3ヵ月分の数字を含む）について、廃水サンプルの分析を行うものとする。
- A2 2.2 **再認証**については：下の表にあるように、継続的な試験の結果
- A2 2.3 天然の水塊に排出された廃水からの疾病伝播の可能性を最小限に抑えるため、工場は固形物を分離、除去するとともに、廃水を塩素、その他の消毒手段で処理し、排出前に病原生物を死滅させるものとする。（廃水を適切に処理したら、排出する前に、残留消毒剤を中和または除去するか、消散させるものとする。）
- 2.1 A2 2.4 天然の水塊に流される廃水の水質濃度の記録が、政府の規制基準かSPS基準（下の表を参照）のうち、いずれかに厳格な方に準拠した値であるものとする。

付録2 - 表I
 廃水の水質

変数 (単位)	初期値*	中間値 (2020年12月31日以降に適用)	最終値 (2023年12月31日以降に適用)	採取頻度
pH (標準単位)	6.0~9.5	6.0~9.25	6.0~9.0	毎月
全浮遊固形物 (mg/L)	200以下	150以下	100以下	四半期毎
可溶性リン(mg/L)	10以下	7.5以下	5以下	毎月
全アンモニア性窒素(mg/L)	20以下	15以下	10以下	毎月
5日間の生化学的酸素要求量(mg/L)	500以下	350以下	200以下	四半期毎
油類(mg/L)	30以下	25以下	20以下	四半期毎

A2 2.4.1 * **海洋環境のみの限定的な選択肢：**

- 上の表の初期値を満たすという要求事項は、混合域端（排出管の下流数メートル以内の地点で採取したサンプル - 受水環境のエネルギーレベルにより何メートルになるかが決まる）と混合域外（排出管の上流で採取したサンプル）で（同じ一連の変数で計測した）水質に違いがないことを加工工場が実証できれば、中間値は2020年12月31日まで、最終値は2023年まで、充足を先延ばしできる。サンプリングは四半期毎に行わなければならない。
- 上の表のパラメータを満たすことができない施設については、その代わりに、適格な第三者に年に1回、受水域の同化能力調査の結果を更新してもらってもよい。工場への流入水準が、上記の中間値か最終値を上回る状態のままであれば、加工工場は、そのパラメータの順守を免除されることになると思われる。しかし、原水と処理水間の濃度が増えては（あるいは、溶存酸素濃度の場合は、これが減っては）ならない。

A2 2.5 施設は、前暦年に自らの施設から天然の水塊（「受水域」）に流れ出た廃水の各変数の（下記などの）年間平均濃度を記録し、提出しなければならない。

- pH (標準単位)
- 全浮遊固形物 (mg/L)
- 全アンモニア性窒素 (mg/L)
- 可溶性リン (mg/L)
- 5日間の生化学的酸素要求量 (mg/L)
- 油類 (mg/L)

A2 2.5.1 施設は、1日当たりの廃水の平均排出量（単位：立法メートル）を記録し、監査員に提出しなければならない。監査員は、このデータをGAAに報告しなければならない（単なる参考用）。

A2 2.6 監査および第三者ラボ試験中の廃水サンプルの採取

施設および監査員への注意事項：

- 監査員は、セクション2が適用される場合、全GAA監査中に行われる廃水の代表サンプルの採取の監視を行うものとする。
- サンプルの採取は施設か、施設が指名した第三者ラボが行うものとする。監査員は、このプロセスを監視し、サンプルが正しい場所から、認められたサンプル採取方法を用いて採取されることを確認する。サンプリングは、加工と洗浄作業が行われている間以外、行うことができない。
- サンプルが採取されたら、監査員はサンプルにサンプル番号、日時、施設名、採取場所、採取方法（グラブ・サンプル、混合サンプルのいずれであるか）が適切に表示されていることを確かめる。監査員はまた、サンプルが開封防止セキュリティテープで封印され、第三者試験ラボに送られ、またはラボが受け取りに来たことを、各監査の完了前に確認する必要がある。
- これは言うまでもなく、廃水のサンプリングへの対処を、監査が終わる前に行う必要があること、あるいは、第三者ラボが業務をしていない営業時間外か、週末に行わないことを意味する。
- サンプルは、付録2に記載した全パラメータについて調べる。施設は、試験を行う第三者ラボが、GAAが要求する試験を確実に認識し、これを行うことができるようにすることに責任を負う。
- 試験の実施費用は、施設が負担する。試験の結果は適時に、監査の実施に責任を負う認証機関に提出し、そのレビューを受ける。
- 第三者ラボは、認証機関の連絡先と電子メールアドレスを入手し、試験結果を適時に認証機関に直接提出する。施設は、この許可を第三者ラボに付与する必要があるものとする。

A2 2.6.1 付録2が適用される場合 - サンプルは、施設または第三者ラボが正しい場所から、認められたサンプル採取方法を用いて適切に採取し、適切な表示と密閉がなされ、監査期間中に第三者ラボに送られ、またはラボが受け取りに来たか？（監査員は、コメント欄にサンプルの採取者を記載する。）

A2 2.6.2 付録2が適用される場合 - 監査員は、各サンプルのラベルの正しい内容（日時、サンプリング場所、サンプル番号）を記載する必要があるものとする。

A2 2.6.3 監査員は、サンプルの梱包方法、これを受け取りに来た第三者ラボの名称、サンプルの発送先も記録に残すものとする。監査員は、施設がサンプルを速やかに発送したこと、発送方法、発送先のラボの名称を確認し、記録に残すものとする（単なる参考用）。

付録3 - トレーサビリティ検証の追加要求事項

本付録は、一ツ星、二ツ星、三ツ星、四ツ星のBAP製品を製造する資格を申請している全水産加工工場に適用される。SPS認証加工工場で加工される養殖製品はすべて、一ツ星以上を獲得できる。BAP認証養殖場と同じサプライチェーンに属していることを文書で証明することができ、かつ、BAP認証飼料工場および／またはBAP認証孵化場とも同じサプライチェーンに属している施設は、二ツ星以上のBAPロゴのCoCを使用する資格を得られるかもしれない。付録3は、天然種しか加工していない水産物加工工場には適用されない。

BAP星システムおよび星の数の認証

製品の同一性保持、BAPロット識別、ロゴの使用または BAP製品としてのクレーム

付録1「用語解説」のBAPの一ツ星、二ツ星、三ツ星、四ツ星に関する「BAP星カテゴリーの定義および主要規則」を参照。用語解説の全規則のほか、セクション9と付録4に準拠していないかぎり、その製品を二ツ星、三ツ星、四ツ星としてラベル表示、クレーム、販売できない。

一般情報

A3 1.0 ラベル表示

- A3 1.1 施設は、ラベル管理手順書を策定して、BAP星カテゴリーのクレームのインテグリティを確保する必要があるものとする。手順書にはラベル、その仕様、ラベルの使用と保管を管理する作業指示書を承認、変更、リリースする権限を持つ担当者を記載するほか、該当する全種を対象とした、製品のBAP星カテゴリーの誤ったラベル表示を防ぐ予防策も盛り込むものとする。
- A3 1.2 ラベル管理手順書には、適切なラベル表示手順と、異なるBAP星カテゴリーの製品の混合があった場合、製品の星の数を減らす手順を盛り込むものとする。混合が起きた場合には、どのBAP星カテゴリーの製品の混合があったのかと、その結果、当該製品の星の数を適切に減らしたことを示す記録の維持管理を行うものとする。

例：

- 三ツ星のBAP製品と二ツ星のBAP製品の混合があった場合には、その製品ロット全体を二ツ星のBAP製品とラベル表示しなければならない。その結果、三ツ星のBAP製品は、星を一つ失うことになる。
 - 一ツ星と二ツ星の製品が混合されていた場合や、一ツ星、二ツ星、三ツ星の製品の混合があった場合には、その製品ロット全体が一ツ星に格下げされるものとする。
- A3 1.3 施設は、BAPロゴの包装材への使用の有無にかかわらず、その製品の星のカテゴリーを適切に識別して、ラベル表示を行うものとする。全文書と、原料の荷受から、取り扱い、加工、包装、貯蔵、発送に至るまでのプロセスの流れの各段階で、ロットごとに、星の各カテゴリーの適切な識別を維持する必要があるものとする。BAP製品としてのクレームのインテグリティを確保することと、異なるBAP星カテゴリーの製品が混合していないことを実証する目的で、記録の維持管理を行うものとする。

A3 2.0 ロット識別

要求事項である付録3のトレーサビリティの試験 (traceability exercises) をクリアするために施設がどのようにトレーサビリティ・システムを構築する必要があるかに関する情報を、以下に整理した。

- A3 2.1 施設は、製品にBAP星カテゴリー別の一意のコードかロット番号を割り振るものとする。この一意のコードかロット番号を、荷受時に割り振り、その後、製造、包装、貯蔵の各段階でずっと変えずに使うものとする。それにより、一ツ星、二ツ星、三ツ星、四ツ星の各BAP製品ロットをお互いに、また非BAP製品と区別しやすくなるとともに、そのトレースも簡単になる。
- A3 2.2 A3第2.1条で述べた一意のコードかロット番号が、荷受から出荷に至るまでの全製造関連書類に記載されていないかぎり、その製品を二ツ星、三ツ星、四ツ星とクレームしないものとする。一方、どこかの段階で製品に別のコードや番号が割り振られた場合には、その新しいコードと一緒に、A3第2.1条で述べた一意のコードかロット番号も製造関連書類に記載する必要があるものとする。これら書類には、調達先である養殖場、ふ化場／養殖種苗場や飼料場のBAP認証番号、BAP星カテゴリー別のロット当たりの数量も記すものとする。
- A3 2.3 段ボール箱と内装に表示する最終製品のコードやロット番号を、A3第2.1条で述べた一意のコードに合致させるか、最終製品の書類にこの一意のコードも記載することで、梱包コードとA3第2.1条で述べた一意のコードをお互いに結びつけるものとする。
- A3 2.4 A3第2.1条とA3第2.2条で述べたコードとロット番号は、購入者／買主に直接渡される船積書類にも使用されるものとする。施設は、この目的に使用する書類を監査員に提出し、また、監査員はこの情報を監査報告書に記すものとする。
- A3 2.5 F出荷の都度、A3第2.4条で述べた書類に、BAP星カテゴリー別の数量の内訳と、その一意のコードかロット番号も記載する必要があるものとする。

BAP星の数のクレームを検証するためのマスバランス

施設は、**以下のように**マスバランス試験を実施し、これを記録に残すことで、トレーサビリティ・システムが有効であり、製品の同一性保持が維持されていることを実証する必要があるものとする。

- A3 2.6 **施設は、星を持つBAP製品であるとクレームする場合、全供給施設の名称、全荷受施設の名称、名称を記載したBAP施設間でやり取りされたBAP製品の年間数量（単位：メートルトン）を含めて、同じサプライチェーンに属す全BAP施設との関係を記録に残し、その関係を示す文書を証拠として監査員に提出する必要がある。**
- A3 2.7 二ツ星のBAP製品を製造する資格を持つ施設は、前回のBAP監査以降、供給を受けている全BAP認証養殖場のリストを最新の状態にしておくものとする。このリストには、各養殖場から実際に供給された種別の数量、各養殖場の生産能力とBAP施設認証番号も記載する必要があるものとする。
- A3 2.8 三ツ星や四ツ星のBAP製品を製造する資格を持つ施設は、前回のBAP監査以降、供給を受けているBAP認証養殖場のリストを最新の状態にしておくものとする。
- A3 2.9 また、三ツ星製品を製造している施設は、三ツ星のBAP製品の資格を持つロットであることを証明する書類の提出を、四ツ星製品を製造している施設は、四ツ星のBAP製品の資格を持つロットであることを証明する書類の提出を、それぞれ供給元である養殖場に求めるものとする。

- A3 2.10 施設は、星の数別、種別、製品形態別に、ロット当たりのマスバランス試験も行うものとする。ロット当たりのマスバランスの検証データを監査員に提出して、検証を受けるものとする。
- A3 2.11 A3第2.10条と第9.6.2条の結果は、供給を受けた原料の数量（各試験で得られた数値）に対する、製造した最終製品の数量（各試験で得られた数値）が適切な水準であり、また、BAP認証製品と非認証製品の混合と天然種とBAP認証種の混合が生じていないことを明確に示す必要があるものとする。（施設が1つのロットに異なるBAP星カテゴリーの製品を混在させている場合、その状況は、A3第1.2条の記載に従い処理されるものとする。）この計算には、最終製品の形態別の予想回収率／歩留まりと、この予想値がどのように導き出されたかも反映させるものとする。（「マスバランス（試験）」の定義については、付録1「用語解説」を参照。）
- A3 2.12 施設は、各BAP認証種の数量をBAP星カテゴリー別にまとめたものを監査員に提出するものとし、また、このデータを監査報告書に掲載するものとする。

追加の監査員向けガイダンス

マスバランスの計算：

- 付録1の「マスバランス」の定義を参考にして、「最終製品の数量÷原材料の数量 = 加工歩留まり率」などの計算式の例を示す。
- ロットコード当たりのマスバランス：施設のトレーサビリティの試験（Traceability Exercises）中に作成され、付録3に示された例を監査員が参照する可能性もある点を留意する。

A3 3.0 トレーサビリティの試験（Traceability Exercises）

セクション9 - SPS基準のトレーサビリティ管理で要求されているように、各施設のトレーサビリティ・システムは、関係するすべての投入物と生産物を対象に含めるものとする。具体的には、原料の調達先である養殖場に関する情報、日付コード、工場のロット情報だけでなく、包装材と材料に関する情報、製品の出荷先の情報も対象とする。

SPS施設の監査中に監査員が最小限行う必要があるトレーサビリティの試験（traceability exercises）の回数を、下の表に示した。この試験の結果は、記録に残すものとし、また、基準の順守を証明するものであるものとする。

- A3 3.1 トレースフォワードとトレースバック試験の結果は、その施設が生産する承認を得た星カテゴリー別に記録をする必要があるものとする。この試験中に、100%のアカウントビリティを実現する必要があるものとする。
- A3 3.2 監査員がトレース対象のロットを選んだら、そのすべてを合わせた結果を**半日（6時間）**以内に出すものとする。
- A3 3.3 各試験（exercise）のマスバランスも記録する必要があるものとする。上の表の「説明」通りに、ロットの適切な選定と、適切な回数の試験が行われたことを検証できるよう、監査員は、前暦年に施設が生産した製品に各星カテゴリーが占める割合とその製品の数量（ト

ン) も監査報告書に記録する必要があるものとする。全試験の最終結果は期待に沿ったものであるものとする。

付録3 - 表I

星を持つBAP製品に最小限行う必要のあるトレーサビリティ試験 (Traceability Exercises) の回数

BAP星カテゴリー	試験の総回数	トレースフォワードの回数	説明
一ツ星	1回	1回	<ul style="list-style-type: none"> まだ認証されていない新規施設か、一ツ星の認証しか受けていない再認証施設
二ツ星	2回	1回	<ul style="list-style-type: none"> 二ツ星製品を生産する資格のある施設については、第9.3.2条にあるように、トレースバックの対象に、BAP認証養殖場と非認証養殖場の詳細を含める必要がある。
三ツ星	3回	2回	<ul style="list-style-type: none"> 三ツ星製品を生産する資格のある施設については、トレースバックの対象に、BAP認証養殖場に加え、その飼料か種苗のサプライヤーの詳細を含める必要がある。
四ツ星	4回	2回	<ul style="list-style-type: none"> 四ツ星製品を生産する資格のある施設については、トレースバックの対象に、BAP認証養殖場に加え、その飼料と種苗のサプライヤーの詳細を含める必要がある。
複数の星を持つ施設	<ul style="list-style-type: none"> 全施設は、上記トレーサビリティ試験 (exercise) の、最も多い星のカテゴリーの合計実施回数分、トレースバックとトレースフォワードを行う必要がある。複数の星を持つBAP製品であるとクレームする施設については、少なくとも1回、クレームする各星の数の生産ロットで試験 (exercise) を行うものとし、また、追加のトレースバックを、最も多い数量 (MT) の星カテゴリーで行う必要がある。三ツ星と四ツ星製品のクレームについては、一ツ星の試験は必要ない。 		

付録4 - サンプルングおよび試験の検証要求事項

現基準の要求事項に従い、監査員は、年次監査中、サンプルを選び、採取して、第三者ラボに送り、試験を受ける手配をする役目を担う。工場は、認証にかかわる試験の実施費用を負担する。GAAのサンプルング要求事項は、サンプルングと試験の法的義務に優先するものではない。

水産物製品については、異なる種のサンプルを混ぜ（すなわち混合し）て、あるいは、異なる製品形態のサンプルを混ぜて、微生物試験を行わないこととする。ただし、医薬品試験については例外とし、冷凍生食の形態のサンプルが十分にない場合、異なる製品形態のサンプルを混ぜてもよい。サンプルの混合は、工場では今後行わないこととするが、その代わりに、第三者ラボで行う必要がある。しかし、水産（養殖）製品と天然の水産物の混合は認められない。

A4 1.0 監査中 - 製品サンプルの採取および認証機関から割り振れた監査員による試験結果のチェック

水産物加工工場の年次監査中、GAAの監査員か、GAAの承認を得たサンプルング担当者は、最終製品のサンプルを採取して、ISO-17025の認定を受けたラボに直接送り、試験を受けるものとする。通常は、認証機関から割り振られた監査員が、本セクションにあるように、サンプルの採取、ラベル表示、有資格第三者ラボへの発送を手配、監督する必要がある。

監査員の要求事項：

- A4 1.1 監査員は、サンプルの採取に用いたプロセスと、必要数のサンプルを集める際に問題が生じた場合には、その問題を記述した説明書を提出するものとする。
- A4 1.2 監査員は、以下をはじめとした、採取サンプルにかかわる文書を提出しなければならない。
- サンプル選定が行われたサンプルの採取日に使用されていた工場の棚卸表（inventory sheet）の写し（ExcelかWordのファイル、または判読可能なスキャンファイルか写真で提出）
 - 採取サンプルのリストと、以下の事項を記載した施設と工場の詳細（Excelファイルで）
 - 施設名とGAA ID番号
 - 第三者ラボの名称と詳しい連絡先
 - サンプルング日とサンプルング回数
 - 種（学名）
 - 主要製品形態の説明（サンプル毎）
 - 監査員が割り振った（英数字の）サンプルコード - サンプル袋に記入したコード（サンプル毎）
 - 生産ロットIDか、日付コード（サンプル毎）
 - サイズか個数、サプライヤーコードなどを含む、製品の明細（サンプル毎）
 - 割り振った（英数字の）サンプルコード、その他袋に記入されたトラッキング情報が映った、各採取サンプルの写真（サンプル毎）
 - サンプルをどのように梱包し、発送したかを記した説明書をGAAに提出するものとする。

試験が終了したら、ラボは認証機関とGAAに直接、分析結果の原本を送り、施設にはその写しを送らなければならない。結果は認証記録（certification records）に記載しなければならない。また認証機関は試験結果の写しをGAAに提出しなければならない。

混合サンプルで陽性結果が検出されたら、第三者ラボは、個々のサンプルの、保存していた部分を利用して、陽性結果の原因となったのはどの生産ロットかを調べる必要がある。施設は、このような汚染の根本原因を突き止める調査を開始するとともに、再発を防止する有効な是正措置を文書化するものとする。陽性結果が出ると、通例、付録4セクション3で説明する「工場の継続的なモニタリング」の頻度をGAAが増やす。

監査可能な条項：

A4 1.4 監査員は、第三者ラボが行った試験について、付録4の（その場合に応じて）表II、表III、表IVに記載された、GAAが容認する試験方法を使って、かつ、（LOQ、MRPLの）適切な水準の感度で行われた、完全なものであるかどうかと、正しいパラメーターが試験されたことを確認するものとする。

A4 1.5 監査員は、監査中に採取されたサンプルの試験結果が、付録4の（その場合に応じて）表II、表III、表IVに記載されたGAAの限度内であることを確認するものとする。

A4 2.0 監査中 -サンプル採取に第三者が指定された場合の、製品サンプルの採取および認証機関から割り振られた監査員による試験結果のチェック

監査中は第三者ラボまたはGAAの承認を得たサンプル採取者が同席する必要があることをGAAが明確に施設と認証機関に事前に通知している場合にかぎり、サンプリング・プロセスを第三者の要員が実施する。通例、（USFDA、USDA、CFIA、EUなど当局の試験プログラムに従った場合など）最終製品の出荷にあたって、汚染の報告があり、これを施設が確認したときや、GAAのサンプリングで陽性の試験結果が出たときを除き、このような事態は生じない。この通知が施設または認証機関に行われなかった場合、本セクション（付録4セクション2）は適用されない。

このサンプリング・アプローチがとられた場合、GAAは、ISO 17025か、これと同等の基準の認定を受けた第三者ラボかGAAの承認を得たサンプル採取者が監査中に同席し、サンプルの採取と輸送を行うよう手配を行うものとする。

監査員は、（付録4セクション1の記載に従い）生産記録を精査して、有効在庫である製品の種類と、各数量を見極めるものとする。この情報から、監査員は、サンプルを採取するロットの指定を行うものとする。監査員の指定したロットから、第三者ラボかGAAの承認を得たサンプル採取者がサンプルの採取を行うものとする。監査員は全GAA 監査の間、製品サンプルの採取の監視を行うものとする。付録4セクション1に示した文書化のステップを踏むこととする。

試験結果は第三者ラボかGAAの承認を得たサンプル採取者が適時に認証機関に直接提出するため、監査員は、認証機関の連絡先と電子メールアドレスを第三者ラボかGAAの承認を得たサンプル採取者に教える。

試験が終了したら、ラボは認証機関とGAAに直接、分析結果の原本を送り、施設にはその写しを送らなければならない。結果は認証記録（certification records）に記載しなければならない。また認証機関は試験結果の写しをGAAに提出しなければならない。

ラボは、付録4の記載に従い、必要に応じて、受け入れたサンプルを分割して微生物試験と医薬品試験を終わらせ、また混合サンプルで陽性結果が検出された場合に備えて、個々のサンプルの一部をフォローアップ試験用に保管しておかなければならない。混合サンプルで陽性反応が検出された場合、ラボは、保管しておいた個々のサンプルの一部を使って、どの生産ロットが汚染の原因かを調べなければならない。陽性反応が検出された場合、施設は、汚染の根本原因を突き止める調査を開始するとともに、再発を防止する有効な是正措置を文書化する必要がある。陽性結果が出ると、通例、付録4セクション3、付録4表1と表2、付録4図1で説明する「工場の継続的なモニタリング」の頻度をGAAが増やす。混合サンプルで陽性反応が検出されたことでこのような試験が追加で必要になった場合、その試験の実施費用は、工場が負担する。

監査可能な条項：（サンプリングが第三者により行われた場合）：

- A4 2.1 監査員は、第三者ラボかサンプル採取事業者の名称と詳しい連絡先、サンプルを採取したスタッフの氏名を記録しておくものとする。
- A4 2.2 監査員は、第三者ラボが行った試験について、付録4の（その場合に応じて）表II、表III、表IVに記載された、GAAが容認する試験方法を使って、かつ、（LOQ、MRPLの）適切な水準の感度で行われた、完全なものであるかどうかと、正しいパラメーターが試験されたことを確認するものとする。
- A4 2.3 監査員は、監査中に採取されたサンプルの試験結果が、付録4の（その場合に応じて）表II、表III、表IVに記載されたGAAの限度内であることを確認するものとする。

A4 3.0 認証を受けたら - 工場の継続的なモニタリング

「監査中」と同様、第三者ラボまたはサンプル採取者が同席する必要があることをGAAが明確に施設に通知している場合にかぎり、サンプリング・プロセスを第三者の要員が実施する。通例、（USFDA、USDA、CFIA、EUなど当局の試験プログラムに従った場合など）最終製品の出荷にあたって、試験で陽性反応が出て、施設が汚染を確認したときを除き、このような事態は生じない。GAAが事前に、試験の実施頻度を増やす必要があると施設に伝えていなかった場合には、施設は自らの責任で、本セクションに基づき実施する試験で用いるサンプルを採取する。

施設は、付録4表Iに記載された適切な頻度で工場の継続的なモニタリングを実施するものとする。具体的には、新規施設は四半期毎、長年GAAプログラムに参加し、陽性結果が出たことのない施設が半年毎となる。繰り返し陽性結果を出している施設は、試験の実施頻度が毎月となる。試験を毎月実施している施設でさらに陽性反応が検出されると、GAA認証プログラムへの参加一時停止処分を受ける恐れがある（付録4図Iの「エスカレーション」プロセスの説明図を参照）。

注記：GAAは、付録4セクション2に基づき要求される「監査中」のサンプリングと試験を、「工場の継続的なモニタリング」要求事項のサンプリングの所定の頻度としてカウントすることを許可する。（すなわち、例えば、頻度が最も少ない「半年」の工場の場合、「工場の継続的なモニタリング」で1回サンプリングと試験を行い、「監査中」のモニタリングで2回目のサンプリングと試験を行えば、サンプリング要求事項を満たしたことになる。）

このカテゴリーで行うサンプリングは、付録4セクション1に記載した方法で実施することとする。施設は、このような試験から定期的に得られる結果を、直近の年次監査を行った認証機関に伝えるほか、GAAにも直接伝えることとする。政府によるサンプリング/試験プログラムのために実施した試験について

は、その試験にGAAと同じパラメータが含まれ、かつ、GAAプログラムで定められたものと同等か、これより厳格なサンプリングと試験の手順を用いて実施されている場合、すべて、もしくは一部をこの「継続的なモニタリング」要求事項の充足にカウントできる。監査員は、施設がこの「工場の継続的なモニタリング」を要求事項通りに実施していることを確認し、以下のポイントを文書化するものとする。

施設が「工場の継続的なモニタリング」を自ら行っている場合の監査可能な条項：

- A4 3.1 その施設の監査時の「工場の継続的なモニタリング」の頻度は？このような試験の頻度は、付録4表Iの要求事項に基づき施設に期待されているそれに合致しているか？
- A4 3.2 監査員は、第三者ラボが行った試験について、付録4の（その場合に応じて）表II、表III、表IVに記載された、GAAが容認する試験方法を使って、かつ、（LOQ、MRPLの）適切な水準の感度で行われた、完全なものであるかどうかと、正しいパラメーターが試験されたことを確認するものとする。
- A4 3.3 監査員は、監査中に採取されたサンプルの試験結果が、付録4の（その場合に応じて）表II、表III、表IVに記載されたGAAの限度内であることを確認するものとする。
- A4 3.4 要求事項に従い、「工場の継続的なモニタリング」の結果が認証機関とGAAに伝えられたか？

「工場の継続的なモニタリング」を第三者のサンプル採取者が行っている場合の監査可能な条項：

- A4 3.5 その施設の監査時の「工場の継続的なモニタリング」の頻度は？このような試験の頻度は、付録4表Iの要求事項に基づき施設に期待されているそれに合致しているか？
- A4 3.6 施設は、ISO 17025か、これと同等の基準の認定を受けた第三者ラボか、GAAに認められたサンプル採取事業者に、要求事項に従ったサンプルの採取を委託する手配をしたか？
- A4 3.7 監査員は、第三者ラボが行った試験について、付録4の（その場合に応じて）表II、表III、表IVに記載された、GAAが容認する試験方法を使って、かつ、（LOQ、MRPLの）適切な水準の感度で行われた、完全なものであるかどうかと、正しいパラメーターが試験されたことを確認するものとする。
- A4 3.8 監査員は、監査中に採取されたサンプルの試験結果が、付録4の（その場合に応じて）表II、表III、表IVに記載されたGAAの限度内であることを確認するものとする。
- A4 3.9 要求事項に従い、「工場の継続的なモニタリング」の結果が認証機関とGAAに伝えられたか？

付録4 - 表I

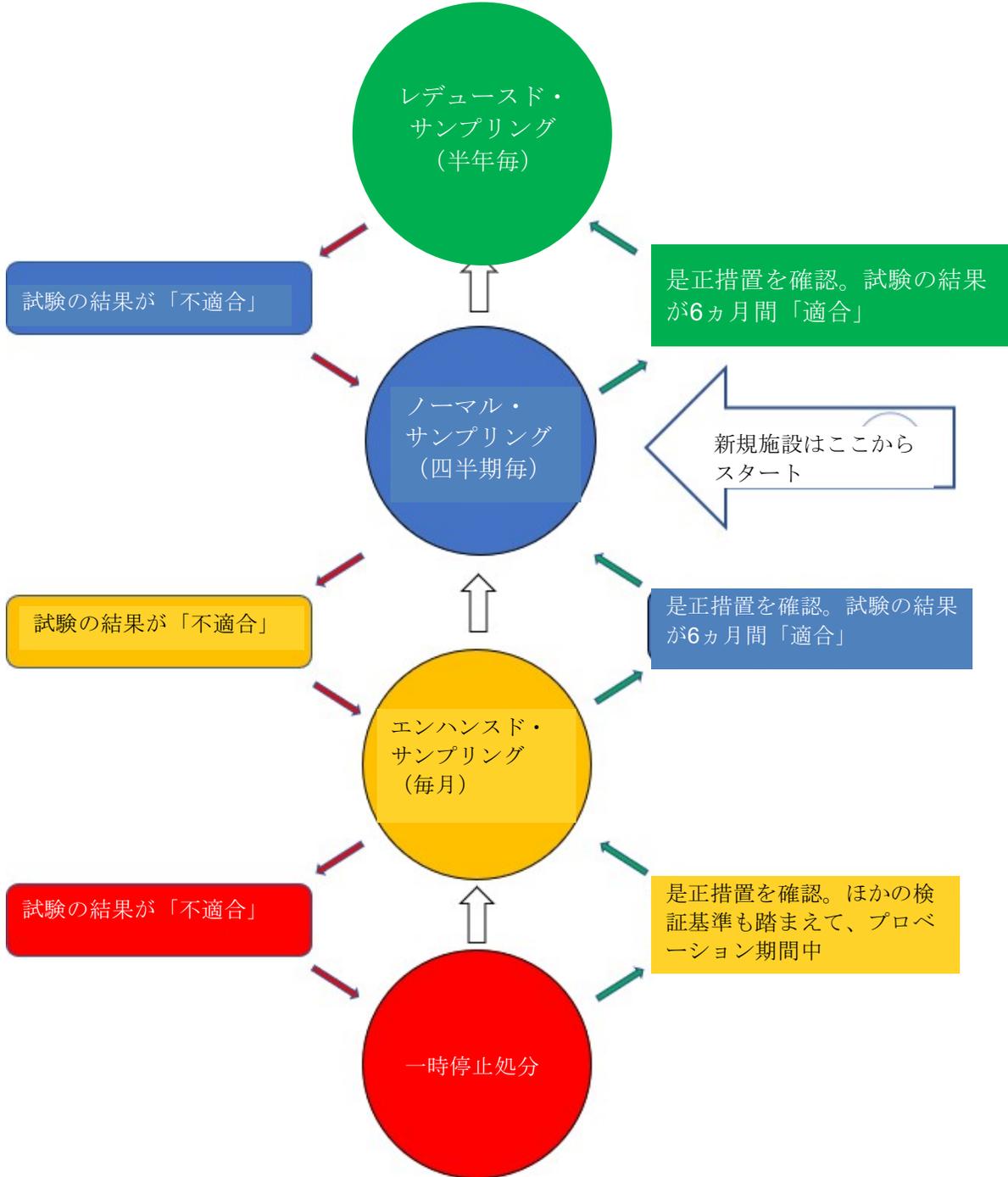
サンプリングおよび試験の頻度 - 水産（養殖）製品と天然の（水産物）製品のサンプリングと試験の要求事項が別個に定められている点を留意

製品試験の種類	必要な試験	試験をするサンプル数	混合の有無 (Compositing)	エンハンスド・サンプリング (毎月)	ノーマル・サンプリング (四半期毎)	レデュースド・サンプリング (半年毎)
水産（養殖）製品						
<p>病原性微生物および水産養殖用医薬品*</p> <p>* (一次加工業者から加工品を仕入れる付加価値/二次加工業者は、一次加工業者での管理を要求することで自らの危害要因分析結果の危害要因に対処していれば、水産養殖用医薬品の試験を免除される。第3.2.13条の「注意」を参照)</p>	<p>付録4の下の表IIおよび表IIIにある試験の種類、最大限度、方法</p>	<p>種別に、有効在庫の主要製品形態から選別した最終製品の最高12ロットから採取した各1サンプル。</p> <p>(付録1 - 「用語解説」の「最終製品ロット」と「主要製品形態およびサンプリング注意事項」の定義を参照)</p>	<p>サンプルの混合は、工場でサンプル採取者が行うのではなく、第三者ラボが行う。ラボでは、1混合サンプルにつき、最終製品の最高12生産ロットから採取したサンプルを、最高4サンプルに混ぜる。</p>	<p>「準拠」の結果を6ヵ月間得られるまで。その後、四半期毎 (ノーマル・サンプリング) に移行。陽性結果が出たら、一時停止処分を受ける。</p>	<p>新規施設はいずれも、まずノーマル・サンプリングを行い、「準拠」の結果を2四半期間得られるまで、これを続ける。その後、レデュースド・サンプリング (半年毎) に移行する。「四半期毎」で陽性結果が出たら、毎月 (エンハンスド・サンプリング) に戻る。</p>	<p>試験で「準拠」の結果が得られるかぎりずっと。陽性結果が出たら、半年毎から四半期毎 (ノーマル・サンプリング) に戻る。</p>

製品試験の種類	必要な試験	試験をするサンプル数	混合の有無 (Compositing)	エンハンスド・サンプリング (毎月)	ノーマル・サンプリング (四半期毎)	レデュースド・サンプリング (半年毎)
天然の水産物製品						
病原性微生物、環境汚染物質、分解生成物* * (一次加工業者から加工品を仕入れる付加価値/二次加工業者は、一次加工業者での管理を要求することで自らの危害要因分析結果の危害要因に対処していれば、環境汚染物質と分解生成物の試験を免除される。第3.2.13条の「注意」を参照)	付録4の下の表IIおよび表IV にある試験の種類、最大限度、方法	有効在庫の主要製品形態から選別した最終製品の最高12ロットから採取した各1サンプル。 (付録1 - 「用語解説」の「最終製品ロット」と「主要製品形態およびサンプリング注意事項」の定義を参照)	サンプルの混合は、工場でサンプル採取者が行うのではなく、第三者ラボが行う。ラボでは、1混合サンプルにつき、最終製品の最高12生産ロットから採取したサンプルを、最高4サンプルに混ぜる。	「準拠」の結果を6ヵ月間得られるまで。その後、四半期毎 (ノーマル・サンプリング) に移行。陽性結果が出たら、一時停止処分を受ける。	新規施設はいずれも、まずノーマル・サンプリングを行い、「準拠」の結果を2四半期間得られるまで、これを続ける。その後、レデュースド・サンプリング (半年毎) に移行する。「四半期毎」で陽性結果が出たら、毎月 (エンハンスド・サンプリング) に戻る。	試験で「準拠」の結果が得られるかぎりずっと。陽性結果が出たら、半年毎から四半期毎 (ノーマル・サンプリング) に戻る。

付録4 - 図1

最終製品のサンプリングおよび試験のフローチャート（説明は付録4表Iに記載）



付録4 - 表II

必要な最終製品試験 - 微生物学的評価基準
水産（養殖）製品と天然製品の両方に適用

容認可能な試験*	微生物学的評価基準	種/形態	最大限度	参照文献 (下のリストを参照)
BAM, AOAC	大腸菌	魚類/甲殻類 (全形態) と加工/加熱済み軟体動物 貝類	5サブサンプル中、3サブサンプル以上が1g当たり4個超、または1サブサンプル以上が1g当たり40個超 ^(a) であれば不合格	1, 2
	大腸菌	殻付き/解凍された新鮮な殻付き/冷凍の貝類、ハーフェル状態の冷凍貝類	5サブサンプル中、1サブサンプル以上でMPN/100gが330個超、または2サブサンプル以上でMPN/100gが230個超 ^(b) であれば不合格	1, 2, 3
	黄色ブドウ球菌	魚類/甲殻類 (全形態)	可能な試験法2つのうち1つのみ使用 : ブドウ球菌エンテロトキシン ^(c) が陽性、または 1×10^4 /gram (MPN) 以上の水準 ^(d) であれば不合格	3
	サルモネラ	魚類/甲殻類/軟体動物貝類 (全形態)	25グラム中に存在したら不合格	2, 3, 4
	リステリア菌	魚類/甲殻類/軟体動物貝類 (加熱、生、そのまま食べられる食品のみ)	25グラム中に存在したら不合格	3, 4

^(a) 魚類、甲殻類、加工軟体動物貝類については、3本法のMPN分析でもよい (BAM-4)

^(b) 記載した生と冷凍の未加工貝類については、5本法のMPN分析 (BAM-4)

^(c) 米国FDA、2017年、「細菌学的分析マニュアル (Bacteriological Analytical Manual)」、第13B章、ブドウ球菌エンテロトキシン検出法 (Staphylococcal Enterotoxins Detection Methods)

^(d) 米国FDA、2016年、「細菌学的分析マニュアル (Bacteriological Analytical Manual)」、第12章、黄色ブドウ球菌、または、AOAC International、1995年、「AOAC公認法 (Official Methods of Analysis)」、第16版、セクション987.09

*上述の方法以上の感度を持つ、すでに公表されている別の方法を用いても構わない。ただし、その場合には、当該方法が米国FDA、USDA、EU、CFIAから発表され、かつ、米国FDA、USDA、EU、CFIAの承認を得たものであり、その承認を証明する検証可能な証拠文書が提出されることが条件となる。

付録4 - 表III

水産（養殖）製品に必要な最終製品試験

容認可能な試験*	残留化学物質 - 水産養殖用医薬品	試験法 LOQ/MRPL (µg/kg)	最大限度	参考文献
HPLC/MS	クロラムフェニコール	0. 3	残留物は一切不可	3, 5
	<u>ニトロフラン代謝物</u>	1. 0	残留物は一切不可	3, 5
	フラゾリドン			
	フラルタドン			
	ニトロフラントイン			
	ニトロフラゾン			
	<u>フルオロキノロン類</u>	1. 0	残留物は一切不可	3, 6
	サラフロキサシン			
	シプロフロキサシン			
	エンロフロキサシン			
	<u>トリフェニルメタン色素</u>	0. 5	残留物は一切不可	6
	ラカイトグリーンとロイコマラカイトグリーンの総和			
	ゲンチアナバイオレットとロイコゲンチアンバイオレットの総和			
	<u>キノロン</u>	5. 0	残留物は一切不可	6, 7
フルメキン				
オキシリン酸	5. 0			
スルホンアミド（親薬物）	5.0	未承認種の残留物は一切不可 ^(a)	7	
オキシテトラサイクリン	5. 0	未承認種の残留物は一切不可 ^(b)	7, 8	
テトラサイクリン	5. 0	未承認種の残留物は一切不可 ^(b)	7, 8	
フロルフエニコール	5. 0	未承認種の残留物は一切不可 ^(b)	3, 9	

(a) 一部の国では、特定レベルのスルファジアジンとスルファジメトキシンの残留は認められる場合もある。(b) 一部の国では、特定のレベルのオキシテトラサイクリン、テトラサイクリン、フロルフエニコールの残留は認められる場合もある。

* 上述の方法以上の感度を持つ、すでに公表されている別の方法を用いても構わない。ただし、その場合には、当該方法が

米国FDA、USDA、EU、CFIAから発表され、かつ、米国FDA、USDA、EU、CFIAの承認を得たものであり、その承認を証明する検証可能な証拠文書が提出されることが条件となる。

付録4 - 表IV

天然種に必要な最終製品試験

許容可能な試験*	毒素	検査法 LOQ/MRPL	最大限度	参考文献
HPLC	メチル水銀 ^(a)	28 ppb ^(b)	0.5 ppm	3, 10, 13
蛍光分析 HPLC	ヒスタミン (スコンプロトキシン) ^(c)	20 ppm ^(d)	50 ppm	3, 11, 12

(a) 水銀試験は水銀濃度が非常に高い (すなわち0.5 ppm超) ことで知られる種のみ必要。対象となるのはキングマツケレル、オレンジ・ラフィー、サメ、メカジキ、アマダイ、メパチマグロ、マカジキ、サワラなど。(参考文献13を参照)

(b) 分析試料0.5gに基づくLOQ (参考文献10を参照)

(c) サバ科、サンマ科、ニシン科、シイラ科、ムツ科のみ必要 (完全なリストについては、参考文献3の表3-2を参照)

(d) 10 MLサンプル単位に基づくLOQ (参考文献12を参照)

* 輸出先国で使用される試験法と最大限度に応じて、上述の方法以上の感度を持つ、すでに公表されている別の方法を用いても構わない。ただし、その場合には、当該方法が米国FDA、USDA、EU、CFIAから発表され、かつ、F米国FDA、USDA、EU、CFIAの承認を得たものであり、その承認を証明する検証可能な証拠文書が提出されることが条件となる。

参考文献

1. 米国FDA 「細菌学的分析マニュアル (BAM) 、BAM 4 : 大腸菌および大腸菌群の一覧表 (Bacteriological Analytical Manual (BAM), BAM 4: Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria) 」 - <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm064948.htm>
2. カナダ食品検査庁 (CFIA) 「付録2 - 魚・水産品細菌学的ガイドライン - 基準および手法マニュアル (Canadian Food and Inspection Agency CFIA Appendix 2 - Bacteriological Guidelines for fish and fish products - standards and methods manual) 」 http://www.inspection.gc.ca/DAM/DAM-food-aliments/STAGING/text-texte/fish_man_standardsmethods_appendix2_1348768640119_eng.pdf
3. 米国FDA 「魚・水産製品ハザードおよび管理ガイド (Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance) 」 第4版、2011年4月 - <https://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/ucm251970.pdf>
4. 食料品の微生物学的評価基準に関する欧州委員会規則 (EC) 第2073/2005号 : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R2073&from=EN>
5. 食品および動物由来製品中の特定残留物の最小要求性能限界 (MRPL) の設定に関する欧州委員会決定第2003/181/EC号 - 2003年3月13日 - の欧州連合官報 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:071:0017:0018:EN:PDF>
6. カナダ食品検査庁 「基準および手法マニュアル (2013年) 付録1A - CFIA 水産養殖の化学

的治療薬残留物モニタリング (Standards and Methods Manual (2013) Appendix 1A - CFIA Aquaculture Therapeutant Residue Monitoring) 」

<http://www.inspection.gc.ca/food/fish-and-seafood/manuals/standards-and-methods/eng/1348608971859/1348609209602?chap=7#s15c7>

7. 薬理活性物質に関する欧州委員会規則第37/2010号 - 2009年12月22日 - の欧州連合官報：
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-5/reg_2010_37/reg_2010_37_en.pdf
8. 米国農務省食品安全検査局CLG-MRM1.06 「UHPLC-MS-MSによる残留動物用医薬品のスクリーニングおよび確認 (Screening and Confirmation of Animal Drug Residues by UHPLC-MS-MS) 」：
<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/b9d45c8b-74d4-4e99-8eda-5453812eb237/CLG-MRM1.pdf?MOD=AJPERES>
9. 米国農務省食品安全検査局 CLG-FLOR1.04 「フロルフェニコールの測定および確認 (Determination and Confirmation of Florfenicol) 」：
https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/58ba54c7-2c8c-4742-bb4f-a45fe18a8887/CLG_FLOR_1_04.pdf?MOD=AJPERES
10. 米国FDA 「食品および関連製品の元素分析マニュアル - 4.8高速液体クロマトグラフィー-誘導結合プラズマ質量分析による水産物のメチル水銀と総水銀の測定 (Elemental Analysis Manual for Food and Related Products 4.8. High Performance Liquid Chromatographic-Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometric Determination of Methylmercury and Total Mercury in Seafood) 」 第1版 (2008年6月)：
<https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/UCM479981.pdf>
11. 「AOAC公認法977.13 水産物内のヒスタミン、蛍光法 (AOAC Official Method 977.13 Histamine in Seafood, Fluorometric Method) 」 AOAC INTERNATIONAL.
http://www.aoac.org/aoac_prod_imis/AOAC_Docs/OMA/977_13aoacmethod.pdf
12. コーデックス規格2016年「魚類缶詰の基準 - コーデックス基準119-1981 (Standard for Canned Finfish. Codex Standard 119-1981) 」 国連食糧農業機関。世界保健機関
13. 「市販魚介類中の水銀レベル (Mercury levels in commercial fish and shellfish) 1990年～2012年」米国FDA：
<https://www.fda.gov/food/foodborneillnesscontaminants/metals/ucm115644.htm>

定義

- **微生物学的評価基準** - 製品、食料品のバッチ、プロセスの合否を、質量、体積、面積、バッチの単位当たりの微生物の有無や数、毒素／代謝産物の数量から判定する基準
- **MRPL** - 最小要求性能限界 (Minimum Required Performance Limits) - 禁止物質の検出に用いる分析方法に求められる最小限度の性能。使用の禁止されている／認められていない物質の

MRPLをEUが設定し、安全な許容限度 (safe permitted limit) が定められていない物質に使用される分析方法のMRPLを設定させている。

- **LOQ** - 定量限界 (Limit of Quantification) - LOQが記載されている物質の分析をするラボは、最低性能水準がLOQに合致し、承認を受けた方法を用いなければならない。
- **残留物分析**では、ガスクロマトグラフィー (GC) 、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 、液体クロマトグラフィー質量分析法 (LCMS/MS) を含む、スクリーニング分析と確認分析の両方を行い、残留物を特定する。
- **AOAC** - 公認分析化学者協会 (Association of Official Analytical Chemists)
- **BAM** - Bacteriological Analytical Manual (細菌学的分析マニュアル)
- **HPLC** - 高速液体クロマトグラフィー (High Performance Liquid Chromatography)
- **LCMS/MS** - 液体クロマトグラフィー質量分析法 (Liquid Chromatography/Mass Spectrometry)
- **MPN** - 最確数 (Most Probable Number)
- **ppb** - 10億分の1 (parts per billion - $\mu\text{g}/\text{kg}$)
- **ppm** - 100万分の1 (parts per million - $\mu\text{g}/\text{g}$)

付録5 - 水質試験要求事項

試験項目	方法	EU基準 ¹	
		MCL仕様	単位
重金属/化学物質			
アルミニウム (AL)	Modified (部分修正した) APHA、 その他国際的に認 知され、承認され た水質検査法	0.2	mg/L
アンチモン (Sb)		0.005	mg/L
ヒ素 (As)		0.01	mg/L
カドミウム (Cd)		0.005	mg/L
クロミウム (Cr)		0.05	mg/L
銅 (Cu)		2.0	mg/L
鉛 (Pb)		0.01	mg/L
マンガン (Mn)		0.05	mg/L
水銀 (Hg)		0.001	mg/L
ニッケル (Ni)		0.02	mg/L
セレンウム (Se)		0.01	mg/L
微生物			
大腸菌	APHA 22nd ed 2012 9222B	0	100mL当たり
大腸菌群	APHA 22nd ed 2012 9222G/9222Hまたは 9222I	0	250mL当たり
生菌数合計	APHA 22nd ed 2012 9215Bまたは9215C	100	22° Cでの cfu/ml

参考文献：

1. 「EU飲料水評価基準 (EU Drinking Water Standard)」 - 欧州理事会指令第98/83/EC号