

付 録

- 付録 1 : EU への水産物輸出方法 2012 年版
European Union: How to export Seafood to the European Union
March 2012 Update
- 付録 2 : NOAA シーフード検査プログラム概要
NOAA Fisheries Service Seafood Inspection Program
Overview
- 付録 3 : NOAA シーフード検査プログラム紹介パンフレット
NOAA SIP Services Brochure
- 付録 4 : 施設とシステムの認証に関するポリシー、手順、および要件（目次）
Policies, Procedures, and Requirements for the Approval of
Facilities and Systems
- 付録 5 : USDC_System Compliance Rating Criteria（抄）
NOAA シーフード検査プログラム・システム適合性評価基準（チェッ
クリスト付）
- 付録 6 : RETAIL HACCP PROGRAM 流通 HACCP プログラム
- 付録 7 : SEAFOOD SPLASH COURSE 水産物実践コース
- 付録 8 : Importers and Exporters 輸出・輸入業者
- 付録 9 : 米国食品安全強化法（公法 111-353）の概要と解説
- 付録 10 : JETRO 米国食品市場概況と水産物輸出入
- 付録 11 : US FDA-EU Export Certificate List（2012oct）
- 付録 12 : Official EU list2 (EU) Fish and Fishery Products Certificate Lists
- 付録 13 : 2009_FDA-NOAA_MOU_seafood inspection
- 付録 14 : SQF Code Edition 7（日本語版）目次
- 付録 15 : GFSI_Guidance_Document_Sixth_Edition_Version_6.2
（日本語版）目次
- 付録 16 : FPA チェックリスト（日本語版）

付録1：

EU への水産物輸出方法 2012 年版

European Union: How to export Seafood to the

European Union - March 2012 Update



European Union: How to export Seafood to the European Union – March 2012 Update

Stéphane Vrignaud
NOAA Fisheries
March 2012



TABLE OF CONTENTS

I. Introduction	3
A) Scope of the report:	3
B) Background:	3
C) The Institutions:	3
D) What are the different types of measures?	4
II. How Fishery Policies are handled at the EU level	5
III. The Common Organization of the Market in Fishery and Aquaculture Products	6
IV. Exporting seafood to the EU	7
A) General provisions:	7
V. The food and feed hygiene legislation	11
A) Food Hygiene:	11
B) Subsequent Regulations:	12
C) Feed Hygiene:	12
D) Food and Feed Controls:	13
VI. Which certificate for which product?	13
A) Fishery products:	13
B) Aquaculture products:	13
C) Live bivalve mollusks:	14
VII. Fishmeal – Fish oil	14
VIII. Duties and trade measures	15
A) Background:	15
IX. How do I label my seafood product?	17
A) Legislative background:	17
B) Concrete labeling examples:	19
X. Other legislation	21
XI. Illegal, Unreported, and Unregulated (IUU) Legislation	22
XII. Points of contact	23

I. Introduction

A) Scope of the report:

Given the complexity of the EU legislation, this report provides an overview of key EU legislation governing trade in edible seafood products. It does not intend to answer all questions; any additional comments or concerns should be addressed to specific competent authorities (see Points of Contacts at the end of the report).

B) Background:

Twenty-seven countries compose the European Union (E.U.). The current Member States (MS) are Austria, Belgium, Bulgaria, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Italy, Luxembourg, the Netherlands, Portugal, Romania, Spain, Sweden, the United Kingdom, Latvia, Lithuania, Estonia, Poland, Malta, Cyprus, Hungary, Slovenia, Slovakia and the Czech Republic. The EU population is approximately 500 million people since the accession of Bulgaria and Romania on January 1, 2007. The decision to integrate Turkey is still in discussion.

C) The Institutions:



The EU has seven different institutions that function in many ways as the different branches of the US government: The **European Commission** is the EU executive body. It has three main tasks: to initiate EU policies, to act as the guardian of EU treaties and to supervise implementation of EU law. The Commission is divided in 32 directorates general (DG), of which DG Mare and DG Sanco share responsibility for food safety consumer policy and public health protection. A college of 27 Commissioners named by their national governments but should be independent independent, heads the Commission.

The **Council of the EU** consists of ministers from the national governments of all the EU Member States. Each Member State holds the rotating presidency of the Council for six months. The Council and the European Parliament share the responsibility for passing laws and taking policy decisions. It also bears the responsibility for what the EU does in the field of the Common Foreign and Security Policy and for EU action on some justice and freedom issues. The Council has working parties and permanent or special committees consisting of representatives from Member States. The best known is the Committee of Permanent Representatives of the Member States, or COREPER.

The **European Council** refers to the formation of the heads of state in the European Union (EU) which hold regular meetings. This council is responsible for defining the general political direction and priorities of the Union.

In addition to the heads of states or government of EU member states, there is a semi-permanent President (with a 2 and ½ year term) and the President of the Commission. While the European Council has no formal legislative power, it is an institution that deals with major issues and any decisions made by it are "a major impetus in defining the general political guidelines of the European Union." The Council meets at least twice every six months

The **European Parliament** is elected every five years by the people of Europe to represent their interests. The core mission of the European Parliament is to pass European laws. It shares this responsibility with the Council of the EU and the proposals for new laws come from the European Commission. It has the power to dismiss the European Commission. The European Parliament gained power over time. From an advisory-only body, it can now veto legislation in certain areas such as consumer protection, health, environment or the single market. Most of EU Legislation is now adopted according to the co-decision procedure of which the European Parliament is one of the two pillars.

The **European Court of Justice** rules on disputes involving interpretation and application of the EU treaties and legislation. It makes sure that EU law is interpreted and applied in the same way in all MS. The Court is located in Luxemburg and has one judge from each MS. The **European Central Bank** and the **Court of Auditors** are the two last EU institutions

D) What are the different types of measures?

Regulations:

A Regulation is a law that is binding and directly applicable in all Member States without any implementing national legislation. Both the Council and the Commission can adopt regulations.

Example: Council Regulation (EC) No 1093/94 of 6 May 1994 setting the terms under which fishing vessels of a third country may land directly and market their catches at Community ports.

Directives:

A Directive is a law binding on the Member States as to the result to be achieved, but the choice of method is their own. In practice, national implementing legislation in form deemed appropriate in each Member State is necessary in most cases. This is an important point, as businesses affected by a directive have to take account of the national implementing legislation as well as the directive. All directives set a date by which Member States have to transpose it in National legislation. After that date, in case of non-implementation, the Directive should remain the basis in case of dispute. The Commission can act against Member States that have not implemented the Directive on time.

Example: Council Directive 91/493 laying down the health conditions for the production and the placing on the market of fishery products.

Decisions:

A Decision is binding entirely on those to whom it is addressed. No national implementing legislation is required. Both the Council and the Commission can adopt decisions. Since 1995, the European Parliament can be associated to the adoption process on a limited number of issues.

Example: Commission Decision 95/328 laying down certain transitional measures concerning the certification of fishery products from third countries in order to facilitate the switch over to the arrangements laid down in Council Directive 91/493/EEC.

Recommendations:

A Recommendation has no binding effect (it is not a law). Both the Council and the Commission can adopt recommendations.

Example: Commission Recommendation 92/540 concerning a coordinated program for the official control of foodstuffs for 1993.

II. How Fishery Policies are handled at the EU level

DG Mare handles negotiations of international fishing agreements, resources management, aquaculture, fleet management, and makes the Common Fishery Policy (CFP). It also makes proposals for tariff reduction, tariff suspensions and import quotas. It acts as aid to DG Trade, part of which is the EU equivalent to the Office of the US Trade Representative for WTO matters.

Some species are subject to trade restrictions under the Convention on International Trade of Endangered Species, which is covered by DG Environment. DG Mare and DG Environment are working together more closely due to the current status of worldwide fish resources. Fishery products are also subject to measures taken by DG Agriculture and DG Internal Market, and are supervised by DG Sanco. DG Agriculture handles the Common Agricultural Policy (CAP) and all “vertical” measures on raw material. All these DGs make proposals on all EU measures concerning sanitary legislation and inspection, by type of products (beef, pork, poultry, vegetables, seafood, etc).

DG Internal Market deals with “horizontal” measures for processed products. Together with DG Sanco, they make legislation on additives, microbiological criteria, colorings, antibiotics, and labeling. All those texts refer to “foodstuffs.” DG Sanco is in charge of all scientific committees that advise DG Internal Market and DG Agriculture on matters concerning consumer health. DG Sanco includes also the Food and Veterinary Office (FVO) which is based in Ireland.

The FVO principal missions are to monitor the observance of food hygiene, veterinary and plant health legislation within the European Union, and to contribute towards the maintenance of confidence in the safety of foods offered to European consumers.

The FVO is responsible for auditing Member States' competent authorities, and to inspect third countries for compliance and/or equivalency to EU legislation.

A European Food Safety Authority (EFSA) was created on January 28, 2002. EFSA covers risk assessment as well as risk communication. The responsibility of risk management a decision-making remains in the hands of the EU's institutions.

Two main sets of legislation greatly influence US seafood exports to the EU: the Common Fisheries Policy (CFP) and the Food Hygiene Legislation. The CFP establishes a legal framework for the regulation of fisheries and aquaculture activities. It has a direct impact on the EU's production capacity through fleet and quotas management. Therefore it can directly influence imports of seafood from third countries such as the US. The Food Hygiene Legislation is the EU's instrument that guarantees safe food to European consumers. It makes sure that "domestically made" as well as imported food complies with the EU's minimum hygiene standards.

III. The Common Organization of the Market in Fishery and Aquaculture Products

The Common Organization of the Market in Fishery and Aquaculture Products was first introduced in 1970, and then reviewed in 1993 and amended in 2000 ([Council Regulation 104/2000](#)). Its purpose is to stabilize the market, to guarantee a steady supply of quality products and to ensure reasonable prices for consumers and support fishermen's incomes.

The five components of the Common Organization of the Markets are:

- ✚ Marketing standards and consumer information for fresh products for quality, grades, packaging and labeling for domestic production as well as for imports.
- ✚ Producers' organizations (associations to which fishermen belong on a voluntary basis), are officially recognized and are set up to help stabilize markets fluctuations. Their role is to protect fishermen from sudden changes by adjusting supply to demand. They also help to improve product quality, and to make sure that fishing quotas are respected.
- ✚ Interbranch Organizations and Agreements aiming at facilitating a total integration of the sector (from the producer to the consumer).
- ✚ Prices and Intervention by which certain species cannot be sold below a given price. Financial support is available to producers' organizations to withdraw fish from the market when products reach the floor price. They can be stored to be sold when market improves, or they can be processed.
- ✚ Trade with third countries in order to insure an adequate supply to the Community market of raw material intended for the processing industry (customs duties, tariff quotas, autonomous suspensions).

IV. Exporting seafood to the EU

A) General provisions:

As a general principle, seafood can be exported to the EU only by approved countries and approved establishments (processing plants, factory or freezing vessels, brokers). For aquaculture products (including live bivalve mollusks), only approved establishment can export from approved production zones or areas.

Since 2006, the US seafood inspection system has been recognized by the EU as equivalent as the European one. **This status does not apply yet to the export of live bivalve mollusks and their derived fishery products (scallops).**

This recognition facilitates seafood trade between the US and the EU as it removes technical barriers such as 100% controls at border inspection posts and restricted circulation of US seafood products limited to the country of “first port of entry.” Furthermore, it creates a framework under which Member States do not have the possibility to impose national requirements on US seafood exporters in addition to EU harmonized legislation anymore. However, differences of interpretation amongst member states often lead to delays at border inspection posts.

B) List of countries:

[Commission Decision 2006/766/EC](#) lays down the list of countries and territories from which imports of fishery products and bivalve mollusks, echinoderms, tunicates and marine gastropods are permitted.

One may note that the US does not appear in the list of countries authorized to export bivalve mollusks, echinoderms, tunicates and marine gastropods. This means that, unlike for fishery products, the US inspection system for shellfish is not equivalent to the EU one. The US and the EU are currently negotiating a veterinary equivalency agreement but lack of progress from both sides has led the EU to adopt a ban of all US shellfish per [Commission Decision 2009/951](#).

However, article 1, paragraph 2 of the Decision 2006/766/EC, mentioned above, indicates that any third country, not listed in the Decision can export adductor muscles of wild *Pectinidae* completely separated from the viscera and gonads. In other words, the EU accepts “roe-off” scallops from the US provided that they are wild caught. In this case, a public health certificate for fishery products complying with Decision 2006/199/EC is required.

C) Approved establishments

US operators who wish to export seafood to the EU need to be approved and registered by their National competent authority.

The Food & Drug Administration (FDA) is the US competent authority for the approval of seafood establishments.

Once they are approved, US exporters are included on the FDA list, which is updated every quarter. This FDA list is then sent to the EU for validation. This process can take up to three months. The list of FDA district offices in charge of the approval process can be found below:

http://www.fda.gov/ora/fed_state/Small_Business/sb_guide/regions.htm

Important Notice:

US exporters **MUST NOT** send shipments to the EU before the [EU list](#) is published and is in force within the EU.

D) Certification

Each shipment of seafood products must be accompanied by **both** a **sanitary** and (since January 1, 2010) a **catch** certificate. You will find a separate chapter on the catch certificate in this report.

Important Notice:

Since June 2009, the US Department of Commerce (NOAA/National Marine Fisheries Service) is the unique competent authority for the certification of fishery and aquaculture products intended for the EU.

A certificate may be issued for goods produced in different establishments, but can only be made to one consignee. A certificate may be issued for several containers of the same product considered to be a single lot.

US exporters should pay specific attention to the fact that health certificates must be issued and signed before the shipment leaves the control of the competent authority of the country of dispatch. In other words, **bills of lading should always be dated the day of, or after issuance of the health certificate.**

It must be noted that a certificate defines a lot. Therefore a rejection may be decided for all goods covered by the same certificate, even if only a part of it presents a sanitary or documentary problem. Fresh and/or live products can be mentioned on the same certificate but frozen products need to be treated separately with another certificate. Instructions regarding the language of certificates can be found at the end of Regulation 1663/2006 (mentioned in chapter III). In summary, certificates must be issued in one of the official languages of the country of entry into the EU territory, and if necessary in the language of the country of destination. However a member state may consent to the use of one of the 23 official Community languages other than its own.

In practice, the Border Inspection Post (BIP) of the first point of entry into the EU does the documentary check and issues a Common Veterinary Entry Document (CVED) in conformity with Commission Decision 2003/279/EC (last amended by [Commission Regulation 136/2004](#)).

This CVED as to be in at least the language or in one of the languages of the border inspection post where the products coming from third countries are introduced into the Community, and in the language or in one of the languages of the country of destination of the product.

Important Notice:

Since April 1, 2007 Switzerland has adopted EU sanitary legislation regarding import requirements for fishery products. Therefore, US seafood shipments must be accompanied by the same certificate as required by any EU member state. Such a certificate for Switzerland may be in French or English.

E) Import controls:

Principles for veterinary checks are laid down in [Council Directive 97/78/EC](#), Council Directive 2002/99/EC, Regulations 882/2004 and 854/2004. Inspections of consignments originating from third countries must be carried out on all consignments, at the first point of entry into the EU territory and in approved border inspection posts.

Import controls are done in three consecutive steps:

1. Documentary check: examination of the health certificate;
2. Identity check: visual inspection to confirm consistency between documents and products, verification for the presence of required sanitary marks (country of origin, approval number); and
3. Physical check: check on the product itself (organoleptic control, packaging, temperature). This may include sampling and laboratory testing.

Products imported from “harmonized” countries, such as the US are subject to the documentary, identity and physical checks at the approved border inspection post at the first point of entry into the EU territory. When such a consignment satisfies EU requirements, it can be marketed freely in all EU member states.

If the documentary and the identity checks must be performed on all consignments, the frequency of physical checks is reduced for products from “harmonized” countries from a theoretical 100 per cent to a theoretical 20 percent for fish products in hermetically sealed containers, for fresh and frozen fish, for dry and/or salted products, to 50 percent for other fishery products and for bivalve mollusks.

Each import control (one certificate = one control) is subject to inspection fees. In the case of processed food containing animal products (surimi, for example), the European importer must have an “import license” from the Customs Authorities before the import process occurs. European border inspection posts may randomly conduct specific analysis on shipment being presented to them for clearance.

These analyses can target residues, heavy metals or any other contaminants. During these random tests, shipments may still be cleared and delivered to EU customers. However, if the tests reveal any contamination, the US establishment that sent the shipment in question will be put on “reinforced control status.” This status is then communicated to all Member States as well as to the European Commission through the Rapid Alert System. When an establishment is on reinforced control status, its ten next consecutive shipments (that could be small shipments, such as samples) to any country of the EU will be systematically tested. During these tests, and until the results are known, products will be detained at border inspection posts. After ten shipments without negative results, the establishment in question will be lifted from the reinforced control list. The exporter may also choose to stop sending shipments to the EU for a three months period. This period is equivalent to the ten consecutive shipments rule.

If a shipment is refused for non-compliance with EU legislation, the responsible of the shipment has three options:

1. Destroy the products in question;
2. Re-dispatch these products to a non-EU country; or
3. Ship the products back to originating country

It is important to note that Regulation 882/2004 (Article 21) imposes a number of conditions for the two last options noted above:

1. The destination has been agreed with the food business operator responsible of the consignment;
2. The food business operator has first informed the competent authority of the third country of origin, or third country of destination, if different, of the reasons and circumstances preventing the placing on the market of the food concerned within the Community;
3. **And**, when the third country of destination is not the third country of origin, the competent authority of the third country of destination has notified the competent authority of its preparedness to accept the consignment.

F) Triangular trade:

Triangular trade occurs when US products are shipped from the US to other third countries, such as China, Republic of Korea or Japan, for storage before being re-exported to the European Union at a later date.

EU hygiene legislation requires that the shipment be stored in an EU approved facility in that country and, at the time of re-export to the EU, be accompanied by a sanitary certificate from the last country of dispatch, even if the products haven't been further processed in that given country. This certificate must be based on the first certificate issued by the US competent authority when the shipment first leaves the US.

The two sanitary documents to provide to EU border inspection post in that case are the following:

- 1) From the US to country of storage: US certificate (EU type or not) with final destination the country of storage **AND**
- 2) From the country of storage: EU certificate with final destination the EU.

V. The food and feed hygiene legislation

Hygiene is part of the European policy on food safety, which also takes into account aspects such as material in contact with food, labeling, chemical substances (additives and food colorants), and ionization of foodstuffs, contaminants and residues.

If this Hygiene Package tends to simplify previous complex legislation, it also introduces the concept of “responsibility” of all food and feed operators throughout the entire food chain: “from farm to fork.” This report intends to summarize this new legislation with specific indication regarding fishery products and bivalve mollusks.

A) Food Hygiene:

The Hygiene Package sets clearer and stricter rules on the hygiene of foodstuffs, specific hygiene rules for food of animal origin, and specific rules for controls on products of animal origin intended for human consumption. While general rules are laid down for all food, specific measures are targeting fishery products and bivalve mollusks. Under this updated legislation, imported products will be required to meet the same standards as EU goods.

The Hygiene Package is divided into 5 Regulations and Directives instead of 17 previously:

Hygiene 1: [European Parliament and Council Regulation 852/2004](#) on the hygiene of foodstuffs. It includes general and technical requirements for primary production, including HACCP.

Hygiene 2: [European Parliament and Council Regulation 853/2004](#) lays down specific hygiene rules for food of animal origin.

Specifically, Annex I (definition), and Annex III Section VII & VIII (bivalve mollusks and fishery products).

This Regulation has been amended by [Regulation 1662/2006](#). This last amendment modifies the conditions for exports of fishmeal into the EU.

Hygiene 3: [Regulation 854/2004](#) lays down specific rules for the organization of official controls on products of animal origin intended for human consumption.

Specifically, Chapter III, Annexes II, III and VI. This Regulation has been amended by [Regulation 1663/2006](#). It modifies point 2 of annex VI of Regulation 854/2004 on the languages of health certificates.

Hygiene 4: [Council Directive 2002/99/EC](#) lays down health rules governing the production, processing, distribution and importation of products of animal origin.

Hygiene 5: [Council Directive 2004/41/EC](#) repeals 17 existing Directives.

B) Subsequent Regulations:

In addition to this minimum Hygiene Package, Member States have adopted additional measures that cover more detailed aspects.

Microbiological Criteria for Foodstuffs:

These criteria are fundamental for a coherent food hygiene framework. [Regulation 2073/2005](#) last amended by [Regulation 1441/2007](#)) introduces new criteria for certain important food borne bacteria, their toxins and metabolites (such as salmonella, histamine and listeria). These criteria are applicable to products placed on the market during their entire shelf life. In addition, the Regulation sets down certain process hygiene criteria to indicate the correct functioning of the production process.

Implementation measures:

Implementing rules concerning this Hygiene Package ([Commission Regulation 2074/2005](#)) include certificates for certain products, testing methods for marine biotoxins.

Implementing measures, described in [Regulation 1664/2006](#), and subsequent [Regulation 1250/2008](#), amending Regulation 2074/2005, are in place since May 1, 2007. These measures include new certificates for fishery products and live bivalve mollusks. **These certificates do not apply to U.S fishery products and apply only partially for live bivalve mollusks.**

Chapter IV of this report will guide you on the correct certificate to use while exporting fishery products to the EU.

Implications for third countries exporting to the EU:

The Commission has developed a [Guidance Document](#) addressing the key questions related to EU imports requirements. Food business operators will find all necessary information they need as to the consequences of this new regime on their activity.

C) Feed Hygiene:

Contaminated feed has been responsible for many food crises. [Council Regulation 183/2005](#) aims at ensuring the safety of feed at all stages, including primary production. This legislation introduces compulsory registration of feed operators by their competent authority, while feed businesses dealing with more sensitive substances continue to require approval. It became applicable on January 1, 2006.

However, in the absence of specific implementing rules concerning third countries, the existing rules on EU imports continue to apply.

[Questions & Answers on Feed Hygiene.](#)

D) Food and Feed Controls:

The Food and Feed Regulation on official controls - [Council Regulation 882/2004](#) - sets out harmonized EU controls systems, covering both food and feed safety, and animal health and welfare standards. Concerning import controls, third countries have to guarantee that products intended for the EU market meet the necessary standards. This section does not include animal welfare controls except when there are explicit animal welfare provisions in specific bilateral agreements, which is not the case for the US.

[Questions & Answers on Food Controls.](#)

VI. Which certificate for which product?

A) Fishery products:

Since June 15, 2011 shipments of fishery and aquaculture products must be accompanied by a certificate according to the model published on the [NOAA Seafood Inspection Program web site](#). This new certificate is a combination of [Commission Decision 2006/199/EC](#) (for the public health part) and [Regulation 1250/2008](#). This certificate is valid for both fishery and aquaculture products. Processed mollusks as well as frozen scallops are considered as fishery product and should be accompanied by the certificate.

B) Aquaculture products:

The EU legislation covering aquaculture products is made of the following:

- ✚ [Commission Decision 2003/858/EC](#) laying down the animal health conditions and certification requirements for imports of live fish, their eggs and gametes intended for farming, and live fish of aquaculture origin and products thereof intended for human consumption; as amended by [Commission Decision 2004/454/EC](#). This Decision has been partially repealed by Regulation 1664/2006 (described on page 10)
- ✚ [Commission Decision 2003/804/EC](#) laying down the animal health conditions and certification requirements for imports of mollusks, their eggs and gametes, for further growth, fattening, relaying or human consumption; as amended by [Commission Decision 2004/319/EC](#), [Commission Decision 2004/609/EC](#), [Commission Decision 2004/623/EC](#) and [Commission Decision 2005/409/EC](#).

These three last amendments are of particular interest to US exporters. According to Commission Decision 2004/609/EC, the US is authorized to exports mollusks (from aquaculture) not only for human consumption (2004/319/EC) but also for further growth, fattening or relaying.

However, Commission Decision 2005/409/EC reduces the number of US regions from which the export of live mollusks for further growth, fattening, or relaying and for further processing before human consumption. As indicated in the previous chapter, these specific products cannot be exported to the EU until further notice. Commission Decision 2004/623/EC suppresses the need for an animal health attestation – in addition to a public health certificate – for mollusks intended for direct human consumption, under some labeling conditions.

C) Live bivalve mollusks:

Per Commission Decision 2009/951, imports of US live bivalve mollusks into the EU are not allowed since July 1, 2010. Trade will resume once the US and the EU will have reached a veterinary equivalency agreement.

VII. Fishmeal – Fish oil

A) Fishmeal:

A certificate “for processed animal protein not intended for human consumption”, according to the model listed in [Regulation 1069/2009](#) and its implementing [Regulation 142/2011](#) (Chapter 1 certificate), should accompany US exports of fishmeal. NOAA is the US competent authority for the issuance of such certificate. All exports of fishmeal must come from approved establishments. The list of US approved animal by-products establishments can be found through the link:

https://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/output/ABP-FSB_US_en.pdf

B) Fish oil:

Since 30 April 2009, the amended hygiene legislation requires that fish oil intended for human consumption meets the requirements for “regular” fishery products. As such, shipments of fish oil have to come from US-EU approved establishments and be accompanied by the same public health certificate as the one used for fishery products. For a complete overview of fish oil import requirements into the EU, see link below:

http://ec.europa.eu/food/animal/bips/docs/09-01-29Fish_oil.pdf

Shipments of fish oil not intended for human consumption fall under another set of legislation and should be accompanied by a certificate according to the model described in Regulation 142/2011 (Chapter 9 certificate) above mentioned.

VIII. Duties and trade measures

A) Background:

All EU fish tariffs have been consolidated in the GATT agreement of the Tokyo Round. The overall average of EU duties for Chapters 3, 1604 and 1605 is 17.2%, one of the highest in the world. The tariff range goes from 0% (live eels) to 25% (canned mackerel, bonito and anchovies). The main legislation covering tariffs is [Commission Regulation 1006/2011](#). However, the EU provides different mechanisms to reduce duties. It claims that its overall tariff average is then reduced to around 3 to 4%: An overall duty-free scheme applies to Africa-Caribbean-Pacific (ACP) countries, signatories of the Lomé Convention, for all seafood products. [The Generalized System of Preferences](#) (GSP), which applies to developing countries, covers all seafood products of Chapter 3. Products are classified according to different categories (*sensitive, semi-sensitive and very sensitive*).

The ANDEAN group, meant to help those countries to combat drugs, enjoys duty-free rate on most of Chapter 3 lines. “Access to markets” for “Access to Resources” is the preferred EU strategy of fish trade negotiations. Some advantages are so granted, product-by-product, following signatures of fishing agreements (Argentina: reduced duty for hake fillets; Morocco: duty-free imports of canned sardines...). Recognizing the needs of its processing industry, the EU unilaterally reduces duties for certain portions of its imports using two yearly mechanisms, suspensions and autonomous quotas. Most of the products concerned must be further processed within the EU. For a better impact, reduced duties must be requested first by the European importer. Suspensions, set on a yearly basis, provide better access for raw material needed by the EU industry on an unlimited basis (Alaskan Pollack fillets blocks, hard fish roes). Applied duties may be a full suspension (duty-free) or a reduced duty. Many products are subject to a reference price.

Autonomous quotas ([Council Regulation 1062/20009](#)) are opened on a yearly basis. Each product (or group of products) is subject a quantitative limit. The quota remains opened until the limit is reached. Quantities and reduced duties may change every year depending on Member States’ demands (following national industry requirements) and the compromise reached usually at ministerial level.

Most products are also subject to reference prices. The system of reference prices is based on an essential part of the CFP, the support of fishermen’s incomes. Based on past years landing prices, the EU fixes minimum prices on a yearly basis for a wide range of species. Depending on those prices several aids are calculated to Producers Organizations (POs) like withdrawal prices and carry-over aids.

B) Tariff suspensions:

Council Regulation 1255/96/EC, most recently amended by [Council Regulation 1344/2011](#), covers tariffs suspensions.

To be entitled to a tariff suspension or reduction, importers must buy the concerned product at a “free-at-frontier” price (C&F) higher than the reference price.

Otherwise, products may be imported, but the full conventional rate applies. For example, an autonomous quota is opened for a given product with a reduced duty of 5% instead of the conventional 15%, subject to the respect of a reference price of \$100. If the C&F price paid by the importer is:

- ✚ \$95 when the importer cannot access the quota, and must pay a 15% duty;
- ✚ \$110 when the importer can access the quota and will pay a 5% duty.

In October for suspensions, and December for autonomous quotas, the European Commission consults the twenty-seven Member States to know about the needs of each national industry. Summing the different needs, a proposal is sent to all governments to be discussed in various committees.

It is quite impossible to request a suspension at once for a product not yet entitled to a reduced duty. But a product may be moved from the list of autonomous quotas to the list of suspensions, or quantities of a quota may be increased and its duty further reduced. It is also possible to open new autonomous quotas.

Once a reduced duty has been obtained, the product can be petitioned for a move to a suspension of the tariff. However, the move from reductions to suspension is difficult to obtain. The EU Fisheries Council of December 1999 adopted the final text for the renewal of the EU Common Organization of Markets for fish and fishery products (2000/104/EC). Some products (surimi, Alaskan Pollock fillets and meat blocks) considered as essential to the EU processing industry to remain competitive will enjoy total or partial suspension of customs duties. For some other products (H&G cod, tuna loins, herring flaps), pluri-annual autonomous quotas at a reduced duty rate have been decided for the period 2010-2012.

On a more global scale, the US Government is permanently negotiating with the EU a “zero for zero” approach to tariffs in the fisheries sector. Unfortunately, the slow progresses of current Doha negotiations do not predict a rapid agreement on this issue.

For any questions on a specific tariff rate, you may consult the following web site:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp?Lang=en&Screen=0&redirectionDate=20110203

IX. How do I label my seafood product?

A) Legislative background:

Preceding crises such as Foot and Mouth disease, the BSSE crisis, and heavy metals have reinforced the critical need for information, communication and transparency towards consumers.

The three main Regulations with respect to labeling are:

- ✚ [Council Directive 2000/13/EC](#) (last amended by [Directive 2003/89/EC](#) on ingredients present in foodstuffs)
- ✚ [Commission Regulation 2065/2001/EC](#) mainly targeting retail products. But additional Regulations are expected in the context of “Public safety” and “Organic Food.” Directive 2003/89, in force since November 2005, imposes the labeling of potential allergens. “Fish and products thereof” and “crustaceans and products thereof” that were included on the list of potential allergens have been removed from this list per [Commission Directive 2007/68/EC](#).
- ✚ Food manufacturers must indicate the source allergen on the label if it is used as an ingredient at any level in pre-packed foods. [Directive 2006/142/EC](#) adds “mollusks and products thereof” to the list of potential allergens.

All new EU Regulations is (and will be) based on consumer confidence and safety in such a way that “the consumer will not be misled by any product or packaging”.

For sanitary purposes, and especially to allow traceability of seafood products, the EU legislation requests that **all outer and inner packages** bear at least:

1. The country of origin,
2. The commercial denomination of the products and
3. The approval number of the establishment of origin.

Per Regulation 853/2004 (Annex II, point 7) that requirement also concerns products intended for the ultimate consumer (canned products) whereby the FDA approval number of the US packer/processor/manufacturer must be mentioned in addition to the address of such establishments (or of a seller in the EU). However, US exporters will pay specific attention to article 5 of Commission Decision 2006/199 regarding products in bulk and intended for further processing which introduces derogation to this rule.

Finally, Regulation 853/2004, Annex II, paragraph 11 allows for a minimal labeling instead of normal labeling requirements: *“For products of animal origin that are placed in transport containers or large packages and are intended for further processing, handling, wrapping or packaging in another establishment, the mark may be applied to the external surface of the container or packaging.”*

Those two items must be written or printed “indelibly.” The most desirable way would be to have them pre-printed on packages/cartons. In cases where stick-on labels may be used, they must not be easily destructible when attempts are made to remove them, i.e. tear into small pieces. Labels must be in a language “easily understandable” by users and at least in one of the official languages of the country of final destination (distribution). Labels may be in several languages.

[Commission Regulation 2001/2065/EC](#) imposes specific requirements for the labeling of fishery and aquaculture products intended to the **retail sector**. This Regulation only concerns products from Chapter 3 of the Tariff Harmonized System, and not products from Chapter 16 (canned products for instance).

Three sets of information are now compulsory on the label of any fishery and aquaculture products on sales at retailers:

- The Commercial name of the species (the Latin name is not compulsory on the label except if your client requires it). Each Member State has established a list of commercial names applicable. These lists are visible on the EU web site.
- The production method (aquaculture or fishery product). The proper language to use is “caught in...”, “caught in fresh water”, “farmed” or “cultivated”. However Member States may decide whether this information is required when the commercial designation and the area of capture make it obvious that the fish was caught at sea.
- The catch area. Products caught at sea have to show the area of capture (taken from the FAO list, Annex of the above Regulation). However, only the general area has to be mentioned (Pacific ocean for example). The FAO Area code can be mentioned on a voluntary basis. Products caught in fresh water require a reference to the Member State or third country of origin of these products. As for farmed products, the reference is to the Member State or third country in which the product undergoes the final stage of development. Operators may well choose to provide additional information on the area.

To ensure a perfect traceability at all stages of the marketing process, fisheries and aquaculture products have to be accompanied by a document indicating the information described above as well as the Latin name of the products. The document concerned can be the invoice.

Other sets of Regulations regarding ingredients, allergens and guidelines for the implementation of labeling legislation can be downloaded from DG SANCO's website at:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/comm_legisl_en.htm

B) Concrete labeling examples:

1- Fresh, chilled products:

- Species
- Country of origin (roman letters, min. 2 cm)
- Presentation (whole, gutted, fillet, etc)
- Best before date (not mandatory per EU legislation but requested by most member states)
- Freshness grade and size category (for species with common standards, min 5 cm)
- Net weight in kilograms (Kg) (except for standard boxes, average net weight is enough)
- Date of grading and dispatch
- Name and address (city + state) + “FDA approval #” of processor/packer

Freshness grading is only for whole/gutted fresh fish.

2- Frozen products:

- Species followed by the word “frozen”
- Freezing date (if different from the production/catch date)
- Country of origin
- Presentation (may be included with the name of the species)
- Net weight in Kg
- List of ingredients (except if fish only)
- Date of minimum durability (month/year) or “best before” date
- Special storage conditions (to be maintained at - 18° C)
- Instructions for use (if not obvious), incl. “do not freeze again once thawed”
- Name and address of the manufacturer, or of a seller in the EC
- “FDA approval #” of the packer (CFN or FEI) or processor
- Lot # (it must begin by “L” or the word “LOT”) (not always mandatory).

The lot # is defined by the processor in order to be able to trace a product history in case of problem. It can be the production date.

For example: **L8110B15** may mean

L = Lot

8 = 1998

110 = day of production

B15 = production line number

3- For deep-frozen foods:

The above-mentioned requirements apply in addition to the following requirements:

- Freezing date
- Storage conditions and maximum period of storage:
Between 0 and 5° C : 1 day
"*" , or between -5 and 0° C : 1 week
"***" , or between -12 and -6° C : 1 month
"****" , or at least at -18° C : up to the best before date.

4- Live bivalve mollusks:

- Species (common name and Latin name)
- Country of dispatch
- Date of wrapping (at least day and month)
- Date of durability or "these animals must be alive when sold"
- Net weight (Kg)
- Identification of the dispatch center by its approval number
- Name and address (city + state) of packer + "FDA approval #" (Interstate Certified Shellfish Shipper #)

5- Canned products:

- Name of product
- Country of origin
- Net weight in grams (or liter for liquid products)
- Net drained weight (in case of solid packed in a usually-not-consumed liquid)
- List of ingredients (added water is an ingredient)
- Date of minimum durability (year)
- Any special storage conditions or conditions of use
- Instructions for use (if not obvious)
- Name and address of the manufacturer, or of a seller established within the EU
- "FDA approval #" of the packer or manufacturer/processor

It is important to note that some Member States as well as countries part of the European Economic Area (EEA) may have additional requirements in terms of labeling of seafood. For further information on labeling, contact our office at the US Mission to the European Union.

X. Other legislation

In addition to the above-mentioned legislation, the EU sets various requirements for a wide range of issues. This includes legislation on:

- ✚ [Additives](#), colorings, [flavorings](#) and sweeteners allowed within the EU.
Per Directive 95/2/EEC, additives such as STP (E338 to E 450) are not allowed in fresh scallops, only in frozen and deep frozen scallops.
- ✚ [Traceability of foodstuffs](#).
- ✚ [Contaminants](#).
- ✚ [Packaging materials](#): regarding their stability to not transfer substances to foodstuffs in quantities that may be harmful to human health, or change organoleptic properties; regarding waste standardizing information systems for recycling to contribute to environmental protection.
- ✚ **Wood packing materials**: In 2004, the EU adopted Commission Directive 2004/102/EC on protective measures against the introduction into the Community of organisms harmful to plants or plants products and against their spread within the Community. On January 17, 2006, the European Union Standing Committee on Plant Health (SCPH) voted to delay until January 1, 2009, the requirement that imported wood packaging material (WPM) is debarked. After further review, the debarking requirement was postponed again to July 1, 2009. For more information on this specific subject, consult the following web site: <http://www.fas.usda.gov/posthome/useu/woodpack.html>
- ✚ **Sport caught fish**: [Commission Regulation 2006/2009](#) sets up the weight limit under which there is no need for health certificate for the import of fish for personal consumption. This limit has been raised from 1 kg to 20 kg (Article 2, paragraph c).



XI. Illegal, Unreported, and Unregulated (IUU) Legislation

In 2008, the EU adopted [Council Regulation \(EC\) 1005/2008](#) aiming at eliminating Illegal, Unreported & Unregulated (IUU) fishing. This Regulation introduces a catch certificate that all third countries wishing to export seafood to the EU must provide since January 1, 2010.

This document comes in addition to all other sanitary documentation

This Regulation has been amended by [Regulation 86/2010](#). This last document amends the list of products excluded by the scope of the catch certification scheme and identifies specific agreements between the EC and third countries, including the US Implementing measures, as well as the list of products excluded by the IUU legislation, the list of competent Member States (MS) authorities and FAQs can be found through the EC-DG Mare web site below:

http://ec.europa.eu/fisheries/cfp/illegal_fishing/index_en.htm

NOAA has signed an agreement with the EC that lays down a US specific [catch certificate](#). NOAA is the unique competent authority for the issuance of both sanitary and catch certificates. Exporters will find all necessary information regarding these catch certificates, as well as FAQs on the [NOAA SIP](#) web site.

For any problems at EU border inspection posts or questions regarding the IUU Legislation please contact:



Mr. Stéphane Vrignaud

NOAA Fisheries
US Mission to the EU
Tel: (011) 322 811 5831
Fax: (011) 322 811 5151
Stephane.vrignaud@trade.gov

XII. Points of contact

N.O.A.A. - National Marine Fisheries Service

<u>Seafood Inspection Program</u>	Phone (301) 427-8300
Timothy Hansen	Tim.hansen@noaa.gov
Robert Downs	Robert.downs@noaa.gov
<u>Regional Offices:</u>	
North-East:	Inspection
	Lawrence biondo Phone (978) 281-9292 Fax (978) 281-9134
South-East:	Inspection
	Robert J. Buckley Phone (727) 570-5383 Fax (727) 570-5387
South-West:	Inspection
	Eric Staiger Phone (323) 526-7412 Fax (323) 526-7417
North-West:	
Trade	Inspection
Rick Ranta Phone (206) 526-6114 Fax (206) 526-4461	Brian Vaubel Phone (206) 526-4259 Fax (206) 526-4264

**Food and Drug Administration (FDA):
Center for Food Safety and Applied Nutrition**

Office of Seafood (Washington, DC):	Phone (202) 418-3160 Fax (202) 418-3196
Johnny Braddy	Johnny.Braddy@fda.hhs.gov
Bruce Wilson	Bruce.Wilson1@fda.hhs.gov
<u>Regional Offices:</u> click on the hyperlink.	

Useful links

EU List of US FDA approved seafood establishments:

https://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/output/listsPerCountry_en.htm

FDA list of approved shellfish establishments:

<http://www.cfsan.fda.gov/~ear/shellfis.html>

FDA list of approved shellfish production areas:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/EUCert/eumsgrl.htm>

EU official Journal:

<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>

DG SANCO (EU food safety legislation):

http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

EU Tariffs database:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/cgi-bin/tarchap?Lang=EN

DG Mare:

http://ec.europa.eu/fisheries/index_en.htm

European Food Safety Authority (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/>

The European Free Trade Association

<http://www.efta.int/>

UK Department for Environment Food and Rural Affairs

<http://www.defra.gov.uk/>

For more information

The US Commercial Service at the US Mission to the EU can be contacted via e-mail at: Stephane.vrignaud@trade.gov Phone: +322 811-5831; Fax: +322 811-5151 or visit our website: <http://export.gov/europeanunion/>

The US Commercial Service — Your Global Business Partner

With its network of offices across the United States and in more than 80 countries, the US Commercial Service of the US Department of Commerce utilizes its global presence and international marketing expertise to help US companies sell their products and services worldwide. Locate the US Commercial Service trade specialist in the US nearest you by visiting <http://www.export.gov/>.

Disclaimer: The information provided in this report is intended to be of assistance to US exporters. While we make every effort to ensure its accuracy, neither the United States government nor any of its employees make any representation as to the accuracy or completeness of information in this or any other United States government document. Readers are advised to independently verify any information prior to reliance thereon. The information provided in this report does not constitute legal advice. All rights reserved outside of the United States

付録 2 :

NOAA シーフード検査プログラム概要

NOAA Fisheries Service Seafood Inspection

Program Overview



NOAA

Seafood Inspection Program

Overview

December 4, 2012

**NOAA
FISHERIES
SERVICE**

**NOAA
FISHERIES
SERVICE**



Food Safety Agencies



USDA

EPA

HHS

USDC

FDA
Mandatory
Regulatory
Compliance

NOAA
Voluntary, Regulatory
Compliance plus
product quality
inspection services



SIP Overview

Voluntary, Fee-for-Service (\$0 appropriated)

Agricultural Marketing Act of 1946

Establishes broad mission

“... to the end that agricultural products may be marketed to the best advantage, that trading may be facilitated, and that consumers may be able to obtain the quality product which they desire ...”

Provides for reimbursements

“... including assessment and collection of such fees as will be reasonable and as nearly as may be to cover the cost of the service rendered ...”

3



Authorizing Legislation

Agricultural Marketing Act of 1946

Inspect and certify fishery products

Improve quality standards

Facilitate trade

Enable consumers to obtain products that they desire

Fish and Wildlife Act of 1956

Better health standards and sanitation

Fair trade standards

4



Services

In-plant Inspection & Certification

- Continuous
- Integrated Quality Assurance (IQA)
- HACCP QMP/Retail HACCP

Lot Inspection & Certification

Consultative Services

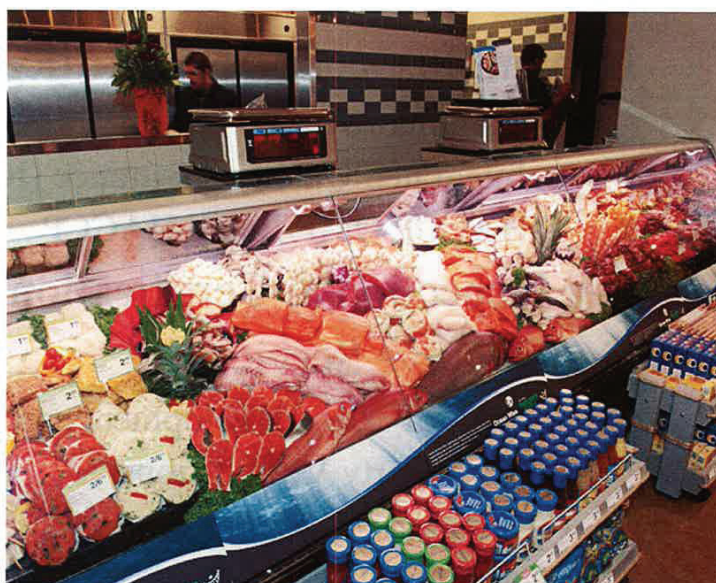
- HACCP Plan Development and Validation
- Third Party Verifications
- Training
- Analytical testing

5



Participants & Beneficiaries

- Harvesters
- Processors
- Distributors
- Retailers
- Food Service Operators
- Importers and Exporters
- Foreign Processors
- Foreign Governments
- ❖ Consumers



6



Product Inspection and Certification

Outside the United States:

The **Officially Sampled** mark is used on master cartons for products inspected. **This mark is for buyer/seller information and cannot be used on retail packages.**



In the United States:

Contract lot inspection may be performed in the U.S. after products have cleared U.S. Customs. Products meeting quality criteria are eligible for the **Lot Inspected Shield**.



7



Official Marks

In-Plant Inspection products may have US Grade Marks



8



Contact

- SIP web site has all of the information
- Online based certification
- News updates
- Links to US and foreign government sites
- <http://www.seafood.nmfs.noaa.gov>

付録3：

NOAA シーフード検査プログラム紹介パンフレット

NOAA SIP Services Brochure



Your Global Inspection Solution



SEAFOOD INSPECTION PROGRAM

**Seafood Inspection Services of the
U.S. Department of Commerce - NOAA Fisheries**

Seafood Inspection Program
NOAA Fisheries
U.S. Department of Commerce
1315 East West Highway, F/SI
Silver Spring, MD 20910
Website: www.seafood.nmfs.noaa.gov

Inspection, Grading and
Certification Services
Third Party Verification Audits
Training and Education

Table of Contents

PROTECTION THROUGH INSPECTION	3
Inspectors Serve Five Roles	4
Benefits	5
PROCESS INSPECTION SERVICES	6
Resident Inspection Program	6
Quality Assurance Program	6
HACCP Quality Management Program (QMP)	7
International Third Party Verification	8
PRODUCT INSPECTION SERVICES	8
Grading	8
Official Marks	9
Certification	10
Buyer/Seller Specifications	10
<i>Domestic Products</i>	10
<i>Imported Products</i>	11
Export Certification	11
Lot Inspection	12
CONSULTATIVE, TRAINING AND LABORATORY SERVICES	12
HACCP, Sanitation and Quality Plan Development	12
Analytical Laboratory Services	13
Training and Education Services	13
<i>HACCP Training</i>	13
<i>Specialty Courses</i>	15
<i>Seafood Splash Course for Supermarkets and</i>	
<i>Restaurants</i>	15
Contact Information	16

NOAA Fisheries

SEAFOOD INSPECTION PROGRAM

Our Mission:

To ensure the safety and quality, as well as enhance the marketability and sustainability, of seafood products for the benefit of the American consumer by providing science based inspection services to the seafood industry.

Our Vision:

“An informed society that has confidence in the seafood that they purchase, sell and consume today and in the future.”

PROTECTION THROUGH INSPECTION

The National Oceanic and Atmospheric Administration (NOAA) oversees fisheries management in the United States. Under authority in the 1946 Agricultural Marketing Act, the NOAA Seafood Inspection Program provides inspection services for fish, shellfish, and fishery products to the industry. The NOAA Seafood Inspection Program is often referred to as the U.S. Department of Commerce (USDC) Seafood Inspection Program and uses marks and documents bearing the USDC moniker.

The NOAA Seafood Inspection Program offers a variety of services which assure compliance with all applicable food regulations. The Program offers sanitation inspection as well as system and process auditing in facilities, on vessels, or other processing establishments in order to be designated as official establishments. Product quality evaluation, grading and certification services are available on a product lot basis. Certain products may be eligible to bear official marks, such as the U.S. Grade A, Processed Under Federal Inspection (PUFI) and Lot Inspection.

The services provided by NOAA include the following:

- Establishment Sanitation Inspection
- System and Process Audits
- Product Inspection and Grading
- Product Lot Inspection
- Laboratory Analyses
- Training
- Consultation
- Export Certification

These services can be provided nationwide, in U.S. territories, and in foreign countries. All types of establishments such as vessels, processing plants, and retail facilities may receive these services. All edible product forms ranging from whole fish to formulated products, as well as fish meal products used for animal foods, are eligible for inspection and certification.

The program is a competent authority within the U.S. Government for issuance of health certificates for export of fish and fishery products to foreign countries. The official government forms and certificates issued by USDC inspectors are legal documents recognized in any U.S. court.

Inspectors Serve Five Roles

Services provided by the NOAA Seafood Inspection Program Consumer Safety Officers and Inspectors are tailored to the needs of the participant. Inspection personnel generally serve in the following roles as they perform their duties:

Sanitation advisor – cites and oversees sanitary and hygienic practices in the facility and with food handlers

Quality control monitor – monitors the condition and production of raw materials to final product to assure a safe, wholesome and quality end product

Observer – observes the overall operations of the facility and personnel practices

Communicator – maintains open communication with plant management to resolve problems and support production of premium products

Official certifier – samples and evaluates final product and certifies results

Benefits

NOAA Seafood Inspection Program participants can realize many advantages which can:

Increase consumer confidence

Enhance product marketability

Satisfy military and other Federal, State, institutional, and retail buyers

Develop and improve quality systems

Obtain certificates which are accepted in court as evidence of fact

Offer opportunities to market U.S. Grade A products

Develop processing specifications for non-standardized seafood products

Assure you, the buyer, of accurately marked product (net weight, species, etc.)

PROCESS INSPECTION SERVICES

Resident Inspection Program

This program combines traditional, continuous on-site inspection which ensures adherence by the facility to the sanitary and process requirements of Good Manufacturing Practices with finished product inspections for quality. Participants under this program must also meet FDA Seafood HACCP Regulatory Requirements.

Seafood Inspection personnel will provide continuous inspection services during all hours of operation during which certified products are produced. Coverage can be provided for a certain number of production hours per week, or multiple shifts per day. Contracts typically range anywhere from 4 to 120 hours per week (for companies operating three shifts per day.)

Program participants meeting the regulatory requirements and program requirements of the USDC Seafood Inspection Program can utilize either the nationally recognized Grade A or PUFIs shield on their seafood products. Products produced under this system qualify for certificates.

Integrated Quality Assurance Program

This program was a precursor to the HACCP-based Inspection Program and offered a reduced inspection

frequency service for companies with a validated Quality Assurance Program.

This program is designed for seafood processors located in the U.S. which have a well designed Quality Assurance Program and qualified staff overseeing their system.

Program participants must be in compliance with all federal requirements including the FDA Seafood HACCP

Regulation and have process controls in place to ensure the quality parameters are met. In addition, a Quality Assurance Program that reflects in process Sanitation controls and lot-by-lot end product quality verification program must be submitted and approved by the USDC Seafood Inspection Program. Firms are evaluated not less than weekly.

HACCP Quality Management Program (QMP)

This is a newer HACCP-based program that better integrates preventive control strategies to ensure seafood is safe, complies with all food regulations, and meets predetermined quality standards is now offered.

The HACCP QMP program combines the elements of internationally recognized quality standards with a HACCP-based program designed to control safety issues. Under this program, companies will take the next step toward more fully integrating safety and quality controls under one comprehensive plan.

In keeping with the growing international movement toward improving the consistency of quality standards, the Seafood Inspection Program has further integrated quality into its HACCP-based inspection system. The frequency of evaluation is based on compliance with program criteria. Firms may be evaluated monthly or quarterly.

Understanding and meeting your customer quality specifications is essential. By adopting this program, firms will benefit by increasing their documented control over quality from their supplier to their customer's door.

International Third Party Verification

The Seafood Inspection Program offers Third Party Verification Services internationally and in the U.S. The audit scope can be limited to product evaluations or expanded to ensure your company's suppliers fully meet FDA Seafood HACCP and other regulatory requirements and your company's specifications. Audit standards may include the regulatory requirements of the competent authority, international standards or buyer specifications.

PRODUCT INSPECTION SERVICES

Grading

Domestic companies meeting regulatory requirements, maintaining high level sanitation standards and meeting specific quality criteria can utilize the official marks of inspection such as the nationally recognized Grade A or PUF1 shield on their products.

Official Marks

Products inspected and certified under the USDC Seafood Inspection Program which meet all specified requirements and criteria can bear one or more of the following official marks or statements associated with the program.

U.S. Grade A



The U.S. Grade A mark signifies that a product meets the highest level of quality established by the applicable U.S. grade standard and has been processed under the USDC Seafood Inspection Program in a sanitarily approved facility.

Processed Under Federal Inspection (PUFI)

The PUFI mark or statement signifies that the product is certified to be safe, wholesome and properly labeled, conforms to quality and other criteria in the approved specification, and has been officially inspected in a participating establishment under Federal inspection.



Lot Inspection Mark

The USDC Lot Inspected mark identifies products that were officially sampled and inspected to conform to an approved specification or criteria. This mark may be used on retail packages and packaging provided the label and specification are approved.



Retail Mark



Participants qualify to utilize the Retail Mark by contracting for sanitation services and associated product evaluation. Use of the retail mark gives retail firms the opportunity to advertise on banners, logos, and/or menus that their facility is

recognized by the USDC for proper sanitation and handling of fishery products.

HACCP Mark



The HACCP mark may be used alone or in conjunction with existing grade marks to distinguish that the product was produced under the HACCP Quality Management Program. Participants receive the marketing benefits of using the HACCP mark on brochures, banners, and company labels.

Certification

Buyer/Seller Specifications

Domestic Products

The USDC Seafood Inspection Program can assist processors, suppliers, buyers and retailers in the development of process and finished product specifications, customized to individual needs or operations.

We can inspect product on a lot-by-lot basis for compliance to customized buyer/seller specifications and offer the USDC Lot Inspection mark, as well as provide certification for such product.

Imported Products

Before you commit to your customer, we can help you write your product specifications. Additionally, in the country of origin, we can train plant personnel in sanitation practices, hazard analysis and other procedures, and assist the plant in writing and implementing a HACCP plan. We can also verify that all U.S. Federal HACCP seafood requirements are met through performance of third party verification audits.

Once the product arrives in the U.S., we can inspect the product and offer the USDC Lot Inspection mark as well as certify that the product meets your customer's quality requirements, and provide lot-by-lot certification

Export Certification

The NOAA Seafood Inspection Program offers export certification to facilitate trade of seafood products that meet the unique requirements of each importing country, and any other specific buyer criteria.

NOAA works to ensure trade of products on behalf of its clients. NOAA issues health certificates to U.S. exporters and negotiates on behalf of U.S. firms as countries develop new or modify existing health certificates. It communicates with foreign officials during the review and acceptance by the competent authority of the importing country

Lot Inspection

The Seafood Inspection Program performs quality inspections of specified lots of seafood products.

Any company interested in having a lot of product inspected is eligible for this service. Companies can request inspections for any lot of imported or domestically produced products.

Inspection personnel will conduct finished product inspections as specified by the customer. For companies wishing to limit the lot inspection to verification of buyer/seller specifications, inspections will be performed and paperwork indicating results will accompany the product.

CONSULTATIVE, TRAINING AND LABORATORY SERVICES

HACCP, Sanitation and Quality Plan Development

The Seafood Inspection Program can assist you in the development, implementation, or verification of your HACCP program to accommodate not only mandatory seafood safety requirements, but also seafood quality characteristics (Quality Management System). This on-site service walks your HACCP team through the necessary steps to develop a plan specific to the products and processes, to facilitate the implementation of the plan, or to verify an existing operational plan.

Verification requires that at least one person be properly trained, as determined by passage of our test at the end of our HACCP training, or on site service, to monitor the HACCP plan at your facility. At the end of this visit, your facility will be operating under a working HACCP plan, which may include different commodities and be verified, in an official statement from the U.S. Department of Commerce, as a facility that meets the mandatory requirements for seafood safety established by the U.S. Food and Drug Administration.

Analytical Laboratory Services

The Seafood Inspection Program can provide surveillance sampling and analytical testing which is performed to verify the effectiveness of existing process control measures and assure that inspected seafood is safe, wholesome, and properly labeled. In the event that routine oversight reveals a deficiency in sanitation, process controls and/or product, additional laboratory testing may be warranted.

Training and Education Services

The USDC Seafood Inspection Program offers training for people involved in every aspect of the seafood industry. We offer training from HACCP to sensory analysis; from sanitation to the development of product specifications.

HACCP Training

The HACCP Workshop for industry, retail or foodservice personnel is an intensive three-day course that covers all aspects of the HACCP concept as it relates to seafood

harvesting, processing, transporting, distributing and retailing. For over 12 years we have successfully trained thousands of industry professionals. Students are taught the following:

- Introduction to the HACCP concept and FDA regulation
- Hazard Analysis: Prerequisite Programs and Preliminary Steps & Identifying Risk Factors
- Hazard Analysis: Theory and Application
- Critical Control Point Determination
- Developing a HACCP Plan
- Critical Limits
- Monitoring Procedures
- Corrective Actions
- Verification Procedures
- Record Keeping Procedures
- Sanitation Control Procedures

The HACCP workshop is available at regularly scheduled times or on a custom basis to satisfy special needs such as traveling to a specific location, serving the schedule of an individual firm or providing assistance in developing a HACCP plan. We can accommodate groups of up to twenty people. Workshops are available nationally or internationally in English, Spanish and French.

Completion of this workshop fulfills training requirements as outlined in Part 123.10 of the FDA Seafood HACCP regulation and for NMFS Part 1, Chapter 9, Section 2, for participants in the voluntary USDC HACCP Quality Management Program.

Specialty Courses

Seafood Splash Course for Supermarkets and Restaurants

This is a 3-day workshop specially designed for supermarket professionals, chefs and foodservice personnel providing basic information on aquacultured products, wild harvested seafood, quality, sanitation, safety, marketing, and much more!

- Seafood Quality Evaluation
- Seafood Cooking Techniques
- Merchandising and Sales
- Menu Merchandising
- Discover aquaculture, tour processing plants and the historic New England Auction System
- Minimize Shrink

For information, contact:

Seafood Inspection Program

1315 East-West Highway, Rm. 10874
Silver Spring, MD 20910
Phone: (301) 427-8300
Fax: (301) 713-1081
Toll Free 800-422-2750
Email: NMFS.Seafood.Services@noaa.gov

Director – Timothy Hansen

Email: Timothy.Hansen@noaa.gov

Chief Quality Officer – Steven E. Wilson

Email: Steven.Wilson@noaa.gov

Industry & Consumer Liaison – Kimberly Young

Email: Kim.Young@noaa.gov

Technical Services Unit

Chief, Technical Services – John Creeden

Email: John.Creeden@noaa.gov

National Training Section

Karla Ruzicka

55 Great Republic Drive

Gloucester, MA 01930

Phone: (978) 281-9269

Fax: (978) 281-9134

Email: Karla.Ruzicka@noaa.gov

Documentation Approval & Supply Services

Susan Linn

3209 Frederic Street

Pascagoula, MS 39567

Phone: (228) 762-1892

Fax: (228) 769-1436

**For additional information about services in your area,
contact the Regional Inspection Branches:**

David L. Moisan, Chief
Northeast Inspection Branch
55 Great Republic Drive
Suite 01-500
Gloucester, MA 01930
Phone: (978) 281-9302
Fax: (978) 281-9134

Eric Staiger, Chief
Western Inspection Branch
7600 Sand Point Way, NE
Building 32, Room 135
Seattle, WA 98115-6349
Phone: (206) 526-4259
Fax: (206) 526-4264

Robert Buckley, Chief
Southeast Inspection Branch
9721 Executive Center Dr., N.
St. Petersburg, FL 33702
Phone: (727) 570-5383
Fax: (727) 570-5387

付録4：

施設とシステムの認証に関するポリシー、手順、および要件

(目次)

Policies, Procedures, and Requirements for the
Approval of Facilities and Systems

シーフード検査プログラムに関する、施設とシステムの認証に関するポリシー、手順、および要件 (NOAA ハンドブック 25 USDC のシーフード検査 第3章)

NOAA Inspection Manual 25

Chapter Three: Policies, Procedures, and Requirements for the Approval of Facilities and Systems

1. Authority
2. Introduction
3. Scope
4. Definitions
5. Application for Services
6. Prior to USDC Validation of the System
7. Additional Requirements for IQA and HACCP Quality Management Program Plan Review and Desk Audit
8. Initial Assessment and Validation
9. Label Review Procedures
10. Changes to the Approved System
11. Systems Audits - Surveillance
 - a. Vessels
 - b. Processing Establishments
 - c. Retail and Food Service Establishments
12. Tightened Audit Procedures
13. Corrective Action Plans
14. Appeal Procedures
15. Analytical Testing and Product Verification
16. Use of Marks
17. Advertising Participation
18. System Compliance Rating Criteria
 - a. Management Controls and Responsibilities
 - b. Food Safety
 - c. Sanitation and Prerequisite Programs
 - d. Quality System
 - e. Food Security
19. Appendix 1
 - a. HACCP Quality Management Program Audit Frequency
 - b. Chain Retail Store Audit Frequency

20. Appendix 2

a. Product Verification for IQA Facilities

- i. Product Group
- ii. Product Verification Rate
- iii. Selection of Lots from each Product
- iv. Selection of Sample Units
- v. Product Examination and Quality Assurance Records Review
- vi. Classifying Deviations
- vii. Verification Acceptance Plan for Group 1 Deviations
- viii. Unreliable Status

21. Appendix 3

a. Codex Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1)

b. Approved Facilities Sanitation Inspection

- i. Processing Room
- ii. Vessels
- iii. Freezer/Cold Storage
- iv. Dry Storage
- v. Transportation
- vi. Exterior Surroundings
- vii. Hazardous Material Storage and
- viii. Labeling

c. Instructions for Inspection of Fish Meal Establishments

付録5：

USDC_System Compliance RatingCriteria（抄）

NOAA シーフード検査プログラム・システム適合性評価基
準（チェックリスト付）

System Compliance Rating Criteria

システム適合性評価基準（抜粋とチェックリスト）

1. NOAA HACCP 品質管理プログラムの要件
2. システム適合性評価の説明とチェックリスト

- システム適合性評価基準
- a.品質管理と責任
 - b.食品安全
 - c.衛生と前提プログラム
 - d.品質システム
 - e.フードセキュリティ

全文は Web サイト NOAA Fisheries Home
http://www.seafood.nmfs.noaa.gov/NOAA%20Handbook25/Facilities_and_Systems.html#Compliance

a. 1.0 Management Controls and Responsibilities

The elements of this section apply to all participants in the USDC Seafood Inspection Program in the evaluation of facilities, processes and systems.

1.1.0 Management Responsibilities

1.1.1 *Management commitment not properly implemented or communicated.*

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the food safety management system and to continually improving its effectiveness by: a) showing food safety is supported by the business objectives of the organization, b) communicating to the organization the importance of meeting food safety standards, statutory and regulatory requirements, as well as customer requirements relating to food safety, c) establishing a food safety policy, d) conducting management reviews, and e) ensuring the availability of resources.

Deficiency: Critical

1.1.2 *Food safety policy not prepared or properly implemented.*

Top management shall define, document and communicate its food safety policy. Top management shall ensure that the food safety policy a) is appropriate to the role of the organization in the food chain, b) conforms with both statutory and regulatory requirements and with mutually agreed food safety requirements of customers, c) is communicated, implemented, and maintained at all levels of the organization, d) is reviewed for continued suitability, e) adequately addresses communication, and f) is supported by measurable objectives.

Deficiency: Serious

1.1.3 Food safety management system planning not properly performed.

Top management shall ensure that a) planning of the food safety management system is properly carried out to meet all applicable requirements, and b) the integrity of the food safety management system is maintained when changes to the food safety management system are planned and implemented.

Deficiency: Serious

1.1.4 Responsibility and authority not properly defined or communicated.

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization to ensure the effective operation and maintenance of the food safety management system. All personnel shall have responsibility to report problems with the food safety management system to identified person(s). Designated personnel shall have defined responsibility and authority to initiate and record actions

Deficiency: Serious

1.2.0 Food Safety Team

1.2.1 Food safety team leader not appointed.

Top management shall appoint a food safety team leader who, irrespective of other duties, shall have the responsibility and authority to: a) manage a food safety team and organize its work, b) ensure relative training and education of the team members, and c) ensure that the food safety management system is established, implemented, maintained and updated.

Deficiency: Serious

1.2.2 Food safety team leader does not report to top management.

The food safety team leader must report to the organization's top management and will inform them on the effectiveness and suitability of the food safety management system.

Deficiency: Major

1.2.3 Food safety team is not interdisciplinary as applicable.

The food safety team shall have a combination of multi-disciplinary knowledge and experience in developing and implementing the food safety management system. This includes, but need not be limited to, the organization's products, processes, equipment and food safety hazards within the scope of the food safety management system. Records shall be maintained that demonstrate that the food safety team has the required knowledge and experience.

Deficiency: Major

1.3.0 Communication

1.3.1 Effective external communication not established, implemented, or maintained.

To ensure that sufficient information on issues concerning food safety is available throughout the food chain, the organization shall establish, implement, and maintain effective arrangements for communicating with: a) suppliers and contractors, b) customers or consumers, in particular in relation to product information (including instructions regarding intended use, specific storage requirements, and as appropriate, shelf life), enquiries, contracts or order handling including amendments, and customer feedback including customer complaints, c) statutory and regulatory authorities, and d) other

organizations that have an impact on or will be affected by the effectiveness or updating of the food safety system.

The communication shall provide information on food safety aspects of the organization's products that may be relevant to other organizations in the food chain. This applies especially to known food safety hazards that need to be controlled by other organizations in the food chain. Records of communications shall be maintained. Food safety requirements from statutory and regulatory authorities and customers shall be available. Designated personnel shall have defined responsibility and authority to communicate information concerning food safety externally. Information obtained through external communication shall be included as input to all system updating and management reviews.

Deficiency: Serious

1.3.2 Effective internal communication not established, implemented, or maintained.

The organization shall establish, implement, and maintain effective arrangements for communicating with personnel on issues having an impact on food safety. In order to maintain the effectiveness of the food safety management system, the organization shall ensure that the food safety team is informed in a timely manner of changes, including but not limited to the following: a) products or new products, b) raw materials, ingredients and services, c) production systems and equipment, d) production premises, location of equipment, surrounding environment, e) cleaning and sanitation programs, f) packaging, storage, and distribution systems, g) personnel qualification level and/or allocation of responsibilities and authorizations, h) statutory and regulatory requirements, i) knowledge regarding food safety hazards and control measures, j) customer, sector, and other requirements which the organization observes, k) relevant enquiries from external interested parties, l) complaints indicating food safety hazards associated with the product, and m) other conditions which have an impact on food safety.

The food safety team shall ensure that this information is included in the updating of the food safety management system. Top management shall ensure that relevant information is included as input to management review.

Deficiency: Serious

以上 抜粹

Seafood Inspection Program
United States Department of Commerce

システム適合性評価基準 System Compliance Rating

(REV: June 15, 2005)

監査対象施設の名称と所在地	地域					
	施設番号					
	電話番号					
	CFN 番号					
関連製品	FAX 番号					
監査員	E-Mail					
同行者の名前とタイトル	監査日・報告日					
<p>マイナー (m) 欠陥: 許容可能な衛生要件を満足させるための施設の能力を低下させる可能性のない程度の、施設衛生に関するシステムの一部の欠陥。</p> <p>メジャー (M) 欠陥: 安全性のメンテナンス、健全性、経済的整合性が阻害され、計画の要件とは大きく異なる逸脱。</p> <p>シリアス (S) 欠陥: 安全性のメンテナンス、健全性、経済的整合性が大きく阻害され、計画要件からの著しい逸脱。 この事態が継続した場合、安全でない、不健全な、または不正商標表示の製品になる場合がある。</p> <p>クリティカル (C) 欠陥: 安全性のメンテナンス、健全性、経済的整合性が存在しない計画要件からの危険な逸脱。 結果として安全でない、不健全な、または不正商標表示の製品になる。</p>						
まとめ		m	M	S	C	P
1.0	管理手段と責任					
2.0	食品安全					
3.0	衛生および前提条件プログラム					
4.0	品質システム					
5.0	食品安全保障					
	TOTAL					
1.0	管理手段と責任					
1.1.0	管理の責任	m	M	S	C	P
1.1.1	経営者のコミットメントが適切でないか、または伝えられていない。					
1.1.2	食品安全政策がないか、または適切ではない。					
1.1.3	食品安全マネジメントシステム計画が、適切に実施されていない。					
1.1.4	責任及び権限が適切に定義されていないか、または伝えられていない。					
1.2.0	食品安全チーム	m	M	S	C	P
1.2.1	食品安全チームリーダーを任命していない。					
1.2.2	食品安全チームリーダーはトップマネジメントに報告していない。					
1.2.3	食品安全チームは、必要な知識経験が十分ではない。					
1.3.0	コミュニケーション	m	M	S	C	P
1.3.1	効果的な外部とのコミュニケーションが、確立、実施、維持されていない。					
1.3.2	効果的な内部コミュニケーションが、確立、実施、維持されていない。					
1.4.0	緊急事態への備えと対応	m	M	S	C	P
1.4.1	緊急時対応手順が、確立、実装、維持されていない。					
1.5.0	マネジメントレビュー	m	M	S	C	P
1.5.1	マネジメントレビューが、適切に、実行または文書化されていない。					
1.6.0	リソース管理	m	M	S	C	P
1.6.1	必要な能力の人材がない。					
1.6.2	要員は、フードシステムが適切に機能させるのに必要な、文書化された訓練を受けていない。					

1.6.3	食品安全システムを実施し、維持するためのインフラが不十分である。					
1.6.4	食品の安全性に関する作業環境が、適切に確立、管理、保持されていない。					
1.7.0	継続的改善	m	M	S	C	P
1.7.1	継続的な改善活動が行われていない。					
2.0	食品安全					
2.1.0	ハザード分析	m	M	S	C	P
2.1.1	製品、プロセスそして管理方法の記述が適正に行われていない。					
2.1.2	ハザード分析が適切に行われていない。					
2.1.3	ハザード分析が有効でない。					
2.2.0	HACCP プラン	m	M	S	C	P
2.2.1	必要な際の HACCP プランが書かれていない。					
2.2.2	プランは、場所及び/又は魚種固有のものでない。					
2.2.3	ハザードが、プランに記載されていない。					
2.2.4	ハザードが、コントロールされていない。					
2.2.5	CCP がプラン上で適切に特定されていない。					
2.2.6	適切なクリティカルリミットが、プランに記載されていない。					
2.2.7	クリティカルリミットが守られていない。					
2.2.8	プランに記載されたモニタリング手順が不十分である。					
2.2.9	モニタリング手順が確認フォローされていない。					
2.2.10	プランに記載されている是正処置が適切ではない。					
2.2.11	是正措置が取られない					
2.2.12	プランに記載された検証手順が不適正。					
2.2.13	検証の手順が、守られていない。					
2.3.0	不適合のコントロール	m	M	S	C	P
2.3.1	トレーサビリティシステムが不適当。					
2.3.2	潜在的に安全でない製品の取り扱いが不適切。					
2.3.3	回収またはリコールシステムが、設計されていないか、または適切に実行されていない。					
2.4.0	検証	m	M	S	C	P
2.4.1	検証作業が不適切に実行される。					
2.5.0	記録	m	M	S	C	P
2.5.1	不適切な記録と情報(施設名と場所等)。					
2.5.2	記録データが欠落している。					
2.5.3	記録が不正確である。					
2.5.4	記録が、検査のために利用できない。					
2.5.5	文書や記録が改ざんされる。					
3.0	衛生および前提条件プログラム					
3.1.0	衛生標準作業手順(SSOP)および前提条件プログラム	m	M	S	C	P
3.1.1	衛生標準作業手順(SSOP)または前提条件プログラムが、存在しないか、有効ではない。					
3.1.2	衛生標準作業手順(SSOP)が実行されていない。					
3.1.3	衛生態が監視されていない。					
3.2.0	使用水の安全	m	M	S	C	P
3.2.1	安全でないか、衛生的でない水の供給。					
3.2.2	飲用適であることの証明が最新でない。					
3.2.3	使用している水の処理が不適切。					
3.2.4	逆流、バックサイフォン、または他の汚染源に対する防止策がない。					
3.2.5	水やお湯の供給不足。					
3.2.6	氷が衛生的方法で、製造、扱い、使用されていない。					
3.3.0	食品接触面	m	M	S	C	P
3.3.1	機器や調理器具の設計、構造、設置場所、または材料は、容易に洗浄または消毒することがない。製品の品質低下、汚染を排除できない。					
3.3.2	機器や調理器具、主要な包装資材は、適切な修理で保守され、必要ときに交換又は排除されることがない。(食品接触面)					
3.3.3	食品接触面を、使用する前、使用中を中断した後、または必要に応じて、洗浄または消毒していない。					
3.3.4	洗浄剤や消毒剤の濃度は、効果的ではなく、定期的なチェックもされていない。					
3.4.0	交差汚染の防止	m	M	S	C	P
3.4.1	敷地からの汚染物質が施設に入る可能性がある。					

3.4.2	施設					
3.4.2.1	設計、レイアウト及び素材が、容易に清掃し、消毒することはできない。製品の汚染を排除できない。操作に不十分な照明。					
3.4.2.2	スペースまたは他の手段による不十分な分離のため、製品が品質低下または、汚染される。					
3.4.3	屋根、天井、壁、床、または照明が保守されていない。防爆用照明器具となっていない。					
3.4.3.1	エリアが直接製品や包装材料に影響を与える。					
3.4.3.2	その他。					
3.4.4	品質低下や汚染を引き起こすクリーニング方法。					
3.4.5	完成品/一次包装素材が適切に覆われたり、保護されていない。					
3.4.6	機器や調理器具が、必要な時適切に修理、維持されるか、または交換されない。(非食品接触面)					
3.4.7	食品非接触面を、使用前に洗浄しない。					
3.4.8	加工や食品を取扱う担当者は 個人的に高い清浄度を維持していない。					
3.4.9	加工や食品を取扱う担当者は、食品の品質低下や汚染を防止するために必要な予防対策をとらない。					
3.5.0	手洗い、手の消毒、トイレ設備	m	M	S	C	P
3.5.1	手洗いと手の消毒所が存在しないか、便利な場所に無い。					
3.5.2	トイレの廃棄物や下水の処分が不適切である。					
3.5.3	従業員への手洗い指示表示がないか不十分。					
3.5.4	機能的なトイレの数が不足している。					
3.6.0	品質低下からの保護	m	M	S	C	P
3.6.1	結露や他の有害な不純物要因の存在。					
3.6.2	適切な換気が行われない。					
3.7.0	毒性化合物の適切な表示、使用、保管	m	M	S	C	P
3.7.1	化学物質の不適切な使用または取り扱い。					
3.7.2	化学物質の不適切な保管。					
3.7.3	化学物質の不適切な表示。					
3.7.4	施設で使用されている化学品の安全データシート(MSDS)が不適切。					
3.8.0	従業員の健康状態の管理	m	M	S	C	P
3.8.1	工場は人の既知疾病によって製品が汚染されることを制御する効果的対策を持たない。					
3.9.0	害虫の排除	m	M	S	C	P
3.9.1	隠れ家と誘引エリアが存在する。					
3.9.2	害虫駆除対策が効果的ではない。					
3.9.2.1	除外					
3.9.2.2	退治					
3.9.3	廃棄物の不適切な処理。					
3.9.4	施設管理が不適切。					
3.9.5	害虫駆除プログラムが文書化されていない。					
3.9.6	殺虫作業はライセンスを持たない組織が行っている。					
4.0	品質システム					
4.1.0	管理の責任	m	M	S	C	P
4.1.1	経営者のコミットメントが適切でないか、または伝えられていない。					
4.1.2	食品の品質方針がないか、または適切ではない。					
4.1.3	品質システムの計画が、適切に実施されていない。					
4.1.4	責任及び権限が適切に定義されていないか、または伝えられていない。					
4.2.0	品質チーム	m	M	S	C	P
4.2.1	品質チームのリーダーが任命されていない。					
4.3.0	内部コミュニケーション	m	M	S	C	P
4.3.1	効果的な内部コミュニケーションが、確立、実施、維持されていない。					
4.4.0	マネジメントレビュー	m	M	S	C	P
4.4.1	マネジメントレビューが、適切に、実行または文書化されていない					
4.5.0	資源管理	m	M	S	C	P
4.5.1	必要な人材、能力が明確にされていない。					
4.5.2	要員は、品質システムの適切な機能のために必要な、文書化された訓練を受けていない。					
4.5.3	食品の品質システムを実施し、維持するためには、インフラが不十分である。					
4.6.0	品質マニュアル	m	M	S	C	P
4.6.1	品質マニュアルは不十分である。					
4.6.2	不適合処理計画は、製品の品質特性を制御するのに十分ではない。					

4.6.3	不適合処理計画/品質マニュアルが守られていない。					
4.7.0	製品の要件と仕様。	m	M	S	C	P
4.7.1	生原材料、成分、および最終製品を含め、製品特性が適切に記述されていない。					
4.7.2	製品の使用目的、適切な取り扱い方法などが十分に考慮されていない。					
4.7.3	製品の要件を、顧客と協議し、合意していない。					
4.7.4	表示および/または仕様が不十分である。					
4.7.5	仕様書に合致しない製品が適切に制御されない。					
4.8.0	購買	m	M	S	C	P
4.8.1	サプライヤー向けの評価、再評価、および選択基準が確立されていない。					
4.8.2	購買文書は、検討、承認、または十分には明確にされていない。					
4.8.3	購入した製品の検証は、適切に実行又は文書化されていない。					
4.8.4	顧客所有物が適切に維持、管理されていない。					
4.9.0	測定、分析及び改善	m	M	S	C	P
4.9.1	顧客満足/不満足のパフォーマンスが維持、監視されていない。					
4.9.2	内部監査は、確立されていないか、適切に実行されていない。					
4.9.3	システムに関するデータ解析、継続的改善が、適切には行われてはいない。					
5.0	食糧安全保障					
5.1.0	マネジメント	m	M	S	C	P
5.1.1	管理者による包括的な食糧安全保障計画が、作成、実施、および定期的レビューが行われていない。					
5.2.0	人的要素	m	M	S	C	P
5.2.1	工場のプラント施設の重要な部分への(従業員や訪問者による)アクセスは、認可された人員に対する制限が不十分。					
5.2.2	従業員は施設へのアクセスするための適切な管理が求められていない。					
5.2.3	採用業務には、選考過程が含まれていない。					
5.3.0	施設	m	M	S	C	P
5.3.1	屋外施設、グラウンド、および境界を含む施設は、適切にはセキュリティ保護されていない。					
5.4.0	オペレーション	m	M	S	C	P
5.4.1	生原料サプライヤーは、文書化された承認/スクリーニングプロセスの対象にはならない。					
5.4.2	サプライヤーCOC や送り状は、製品の原産地と食料安全保障を扱っていない。					
5.4.3	生の原材料を製造者に出荷した時点から、最終製品をエンドユーザーへ納入するまでの製品の基準が確実にされていない。					

付録6：

RETAIL HACCP PROGRAM

流通 HACCP プログラム

SHOWCASE YOUR COMMITMENT TO QUALITY TO YOUR CUSTOMERS!

Seafood retailers, which include supermarkets and restaurants, come face-to-face with customers that have become more educated about seafood. Let your customers know that the U.S. Department of Commerce (USDC) Seafood Inspection Program has approved your facility's sanitation and handling practices, and has confidence that your seafood products are safe, wholesome, and properly labeled. Our Retail Programs are the ONLY Federal programs that have official marks for seafood that you can advertise in your store or restaurant.

Two programs, with their own special marks, are available to you—the Retail HACCP Program and the Basic Retail Program. Choose the one that suits your needs.

THE RETAIL HACCP PROGRAM

The USDC Retail HACCP Program is available to retail chains as well as individual stores. What follows is an overview for retail chains. Individual stores receive the same benefits and follow the same steps except that the validation and audits will be at the individual store rather than at randomly selected stores within a chain.

The Benefits

Your company will benefit by participating in the Retail HACCP Program in two important ways. Your company will:

- have a system in place that standardizes your seafood handling and sanitation procedures. Standardization ensures that your employees know what to do and when to do it—resulting in consistency among your seafood departments.
- receive the marketing benefits of using the HACCP mark on brochures, banners, and company labels. This distinctive mark tells your customers that the U.S. Department of

Commerce has certified your quality control program.

THE FIRST STEPS

To facilitate development and ensure the success of your USDC Retail HACCP Program, we recommend that:

- Program personnel meet with you and your first-level management to obtain their commitment to support your efforts.
- We jointly identify a team to develop the HACCP plan(s) and coordinate implementation of the Program – we will work together as partners throughout the process.

THE NEXT STEPS

Program personnel work with you to develop and approve your HACCP plans, get your personnel trained, review your labels and specifications. Then we'll validate your plan (to make sure what's on paper works in practice). Details of each of these steps are contained in our manual entitled "Development, Assessment, Approval, and Continuing Compliance Evaluation of HACCP-based Inspection Systems." In brief, the particulars about each step are:

THE HACCP PLAN

A HACCP plan is a document that describes your HACCP-based inspection system. To facilitate development of the HACCP plan, our approach is to adapt your existing forms into the plan. Use of specific USDC forms is not required. We'll help answer your questions!

TRAINING

This is a very important element to ensure success. If your HACCP planning team is unfamiliar with HACCP, we recommend our 2-1/2 day HACCP course or a similar course to learn the principles and begin to apply those principles to the HACCP plan. Personnel accountable for proper management of the HACCP plan must be certified by USDC by

passing our HACCP exam. Not all of your seafood personnel need to be USDC HACCP-certified. We can assist you in identifying your specific training and certification needs.

Label and Specification Review

We will review and approve your labels and specifications covered under the plan to ensure they meet regulatory requirements and to assist you in designing your labels bearing the HACCP mark. We are also available to work with you on your advertising and promotion plan.



Validation

The number of stores within your chain to be validated is dependent upon the size of the chain. The duration of the validation is dependent upon the complexity of your plan and the proximity of one store to another.

Audits

Our systems audits are designed to capture inconsistencies and present opportunities to your management on how to improve your procedures. Each audit ends with a meeting with your management team. The audits also afford us an opportunity to acknowledge management for a job well done. The better job you do, the less we need to be there!



RETAIL HACCP PROGRAM

FOR MORE INFORMATION CONTACT:

SEAFOOD INSPECTION PROGRAM USDC/NOAA

1315 EAST-WEST HIGHWAY
SILVER SPRING, MD 20910
TEL: (301) 713-2355
FAX: (301) 713-1081

NORTHEAST INSPECTION OFFICE USDC/NOAA

11-15 PARKER STREET
GLOUCESTER, MA 01930
TEL: (978) 281-9292
FAX: (978) 281-9134

SOUTHEAST INSPECTION OFFICE USDC/NOAA

9721 EXECUTIVE CENTER DRIVE, NORTH
ST. PETERSBURG, FL 33702
TEL: (727) 570-5383
FAX: (727) 570-5387

WESTERN INSPECTION OFFICE USDC/NOAA

5600 RICKENBACKER ROAD, BLDG. 7
BELL, CA 90201
TEL: (323) 526-7412
FAX: (323) 526-7417

OR CALL 800-422-2750

Visit Our Web Site:
SEAFOOD.NMFS.NOAA.GOV

THE BASIC RETAIL PROGRAM

About the Program – This program is ideal for independent supermarkets. Our USDC Inspection personnel will conduct weekly sanitation inspections to verify your store's safety and handling practices.

Who can participate? This program is open to all supermarkets and is an ideal, cost effective option for independent supermarkets or small chains.

REQUIREMENTS

- All products your stores receives, handles and sells must be USDC inspected in processing facilities that participate in one of our approved USDC seafood inspection programs.
- Your company's SOP's detailing sanitation and seafood handling practices must be reviewed and approved.
- Your product labels must be reviewed and approved.

USDC/NOAA Role

USDC Inspection personnel will conduct weekly sanitation inspections to verify your safety and quality practices are implemented and are effective.

BENEFITS

- Each store under this program will receive a USDC Sanitation Certificate that can be displayed for your customers.
- The special Retail Mark may be used on advertisements and promotional literature (it may not be used on seafood products.)
- Products that have already been certified by the USDC at your supplier's plant may bear the related quality seal in your seafood case.



U.S. Department of Commerce
Seafood Inspection Program

付録7：

SEAFOOD SPLASH COURSE

水産物実践コース

SEAFOOD SPLASH COURSE FOR SEAFOOD PROFESSIONALS

ABOUT THE WORKSHOP

The Seafood Inspection Program offers this practical, three-day hands-on seafood training program for Supermarket seafood managers, Chefs, department and foodservice personnel, seafood buyers and merchandisers. The Seafood Splash Course provides a first hand education on the dock, in processing plants and in the classroom. The course combines hands-on labs, lectures, professional skills-building exercises and industry tours in an intensive and comprehensive two and a half-day workshop. Course graduates learn to improve product handling methods and product safety, improve product quality and decrease shrink.

Upon successful completion of the workshop, graduates will receive the U.S. Department of Commerce/National Training Section Certificate of Completion.

IN-COMPANY TRAINING—WHERE WE BRING THE HANDS-ON EXPERIENCE TO YOU!

In addition to the Gloucester, Massachusetts-based program, the Seafood Splash Course can be tailored to meet your specific needs and offered at your location. We offer three day workshops which are effective training alternatives for groups of 10 people or more or can design a custom workshop for your group or corporate "university."

Three of our course offerings include: One-Day Seafood Splash Course, Retail HACCP Workshop, and Seafood Sensory and Quality Evaluation. These sessions provide an excellent foundation for supermarkets and restaurants wishing to improve their existing seafood operations and product quality.

FACULTY AND ADJUNCT STAFF

Chef Howard Clark
Culinary Institute of America
Michael Bavota
Program Sales and Marketing
Karla Ruzicka
National Training Branch

Jim Ostergard
Peregrinator Marine
Michael DiLiberti
Sensory Training Branch

Robert Metz
National Training Branch
Terriann Reilly
Sensory Training Branch

3-Day Gloucester-based Workshop

Day I - Rockport/Gloucester, MA

5:30 am Meet in Lobby
5:45 Gloucester Display Auction
6:00 Tour: Frozen Products Processing facility
7:45 Seafood Industry Overview
10:00 Tour: Fresh Seafood Processing Facility
11:00 Board van/Boxed Lunch
12:15 pm Tour: Shellfish Depuration facility
Lecture: Molluscan Shellfish Safety and Quality
2:15 Tour: Aquaculture facility-Summer
Flounder
Lecture: Seafood Resource: The other side of the story – Aquacultured products
5:30 Return to hotel – Free evening

Day II - Gloucester Training Facility

7:30 am Seafood Sensory Evaluation
11:30 Lunch
12:15 pm Seafood Sensory Evaluation (continued)
3:00 Seafood Sourcing
4:15 Seafood Culinary Techniques
7:00 Dinner
8:15 Return to Hotel

Day III

7:30 am Retail, Foodservice and Consumer Trends
8:30 Top Barriers to Seafood Sales and how to address them!
10:00 Retail HACCP - Making it work at the Supermarket and Restaurant
12:30 pm Lunch
1:00 Controlling Seafood Shrink
2:30 Consumer objections/Role play
4:00 Question and Answer
Award Certificates
4:30 Depart for Boston-Logan Airport
5:45 Arrive at Boston-Logan Airport



Supermarkets and restaurants wishing to improve their existing seafood operations and product quality.

SUPERMARKET & RESTAURANT TRAINING

Registration Form

Please mail or fax to:
National Training Section
11-15 Parker Street
Gloucester, MA 01930
Attn.: Karla Ruzicka
Tel: (978) 281-9269 Fax: (978) 281-9125

Please accompany registration with form of payment. Program Fee: \$895/per person; \$850/per person for two or more. Fee includes tuition, Seafood Workshop manual, Coffee breaks, 3 lunches and 1 dinner. Transportation is provided during the workshop. Participant must arrange for transportation to and from airport. (Please note: Departure flights must be scheduled after 6:30 PM on the third day)

METHOD OF PAYMENT: Money Order, Certified Check, Visa, Mastercard, American Express or Discover. **Cash and personal checks are not accepted.** Make checks payable to U.S. Department of Commerce-NOAA.

Overnight accommodations are in addition to the workshop fee and are approximately \$75.00/night

Company Name: _____

Address: _____

City/State/Zip: _____

Phone: _____

Fax: _____

Attendee Name(s): _____

Credit Card: Visa Mastercard AMEX DISC
(circle one)

Cardholder: _____

Card #: _____

Exp. Date _____

Signature: _____

FOR MORE INFORMATION CONTACT:

NATIONAL TRAINING SECTION
USDC/NOAA

11-15 PARKER STREET
GLOUCESTER, MA 01930
Tel: (978) 281-9124
Fax: (978) 281-9125

SEAFOOD INSPECTION PROGRAM
USDC/NOAA

1315 EAST-WEST HIGHWAY
SILVER SPRING, MD 20910
Tel: (301) 713-2355
Fax: (301) 713-1081

OR

CALL 800-422-2750

Visit Our Web Site:
seafood.nmfs.noaa.gov



Seafood Inspection Program
U.S. Department of Commerce

付録8：

Importers and Exporters

輸出・輸入業者

USDC EXPORT INSPECTION- CERTIFICATION PROGRAM

DOCUMENTARY REVIEW

Determine requirements of:

- Destination Country
- Transit Countries, if applicable
- Buyers Specifications



IDENTITY CHECK

Determine:

- Product Form
- Product Location
- Approved Processor Name and Address
- Country of Origin

PHYSICAL EXAM

Perform Inspection of Records/Product

If from USDC HACCP QMP Firm:

- Verify through Records Compliance:
 - Sanitation Monitoring HACCP
 - Records for Exported Lot Product
 - Verification Audits

Lot Inspection of Non-USDC Program Firm

- Select Random Samples per CFR Title 50 Sampling Plan
- Evaluate product for compliance with country requirements and purchasing specifications

OFFICIAL USDC EXPORT HEALTH CERTIFICATE

Signed by USDC Authorized Inspector

We have over 50 years experience in seafood inspection and have offered HACCP services since 1992

Our expert staff has trained over 5,000 people in HACCP in the U.S. and in 23 countries

“This fee-for-service tool is used by exporters to provide a known, reliable assurance that US seafood meets appropriate standards and is seen by officials from other nations as a governmental assurance to the safety, wholesomeness, and acceptability of the product.” --Southern Pride Catfish



USDC Seafood Inspection Program

1315 East West Highway
Silver Spring, MD 20910
Phone (301) 427-8300/(800) 422-2750
Fax (301) 713-1081

Visit our website:

www.seafood.nmfs.noaa.gov

IMPORTERS AND EXPORTERS

Your Global Inspection Solution



WE CAN HELP YOU TRADE YOUR PRODUCTS WORLDWIDE!

We can be your quality assurance program overseas or in the U.S. The USDC Seafood Inspection Program can assist you in many of your trading issues.

U.S. IMPORTERS OF FISHERY PRODUCTS

Before the deal is struck we can help you write your product specifications to better ensure you get what is ordered.

In the country of origin we can:

- Train plant personnel in sanitation practices, hazard analysis and other procedures
- Assist the plant in writing and implementing a HACCP plan
- Verify that FDA HACCP seafood

When the product arrives in the U.S., we can:

- Inspect product and offer the USDC Lot Inspection mark for various items
- Certify that product meets your customer's quality requirements
- Provide lot-by-lot certification



IMPORTERS OF U.S. FISHERY PRODUCTS & EXPORTERS FROM THE U.S

Our official export certificates provide you and your customers with the assurances that the product meets applicable government requirements and identified purchaser's specifications.

Inspection and certification can ensure that you receive products of consistent and desired quality, and avoid rejections which create voids in your distribution.

The USDC Seafood Inspection Program

can:

- Certify to the foreign country's requirements
- Certify to purchasing specifications
- Provide USDC certificates for each lot of product inspected



EXPORTS SPECIFIC TO THE EU

Fishery products exported to the European Union must be certified according to certain requirements of the EU, and or, Member States. One of such requirements is that the products be processed in a facility approved by the exporting competent authority and submitted to the EU as an official list. The official listing number and country of origin must be included on shipping certification documents and packaging materials to assure compliance with the approved facility status as well as assurances regarding the facility sanitary-hygienic and processing controls.

EU HACCP QMP

The EU HACCP QMP program is an innovative HACCP-based inspection service that fully integrates preventive control strategies to ensure seafood is safe, complies with all food regulations, and meets predetermined quality standards.

Who can participate? This program is designed for domestic seafood processors of seafood products intended for export. (Note: participation in EU HACCP QMP does not qualify products for certification marks for U.S. domestic distribution.)

REQUIREMENTS

Program participants must be in compliance with all federal requirements including the FDA Seafood HACCP regulation and have process controls in place to ensure the quality parameters are met. In addition, they must ensure their products are in compliance with all requirements of the importing country.

USDC/NOAA ROLE

EU HACCP QMP Systems Audits are conducted on a pre-assigned frequency interval of once every six months.

BENEFITS

Companies fulfilling EU HACCP QMP requirements can have Export Certifications issued for products covered under this program that will be shipped to EU Member States.

付録9：

米国食品安全強化法（公法 111-353）の概要と解説

米国食品安全強化法（公法 111-353）の概要と解説

1. 米国食品安全強化法（公法 111-353）の概要

第1章——食品安全に関する問題予防能力の改善

第101条—FDAの食品検査権限の拡大

第102条—食品関連施設の登録の更新制の導入

第103条—危害分析およびリスクに基づく予防的管理措置の義務付け

第104条—実施基準

第105条—農産物安全基準

第106条—意図的な食品不良の防止

第107条—手数料を徴収する権限

第108条—国家農業・食品防衛戦略

第109条—食品・農業調整協議会

第110条—国内能力の構築

第111条—衛生的な食品輸送に関する規則の確立

第112条—学校等における食品アレルギーおよびアナフィラキシー（過敏症）管理

第113条—新規の栄養成分

第114条—生牡蠣の採取後加工についての指針に関する要件

第115条—港湾選び（Port shopping）

第116条—アルコール関連施設についての本法の適用関係

第2章——食品安全に関する問題の発見・対応能力の向上

第201条—国内食品関連施設、外国食品関連施設および入国港に対する検査資源の集中・配分

第202条—食品分析を行う試験検査機関の認定

第203条—試験検査機関の統合的なネットワークの形成

第204条—食品のトレーサビリティに関する高リスク食品の記録保存義務の創設

第205条—食品由来疾病に対する監視

第206条—強制的リコール権限のFDAへの付与

第207条—FDAの食品の行政的留置権限の拡大

第208条—汚染除去・処理の基準・計画

第209条—州・自治体・準州・部族の食品安全担当者の訓練の向上

第210条—食品安全強化のための補助金の交付

第211条—問題のある食品の報告システムの改善

第3章——輸入食品の安全性の向上

第301条—外国供給業者検証プログラム

第302条—任意適格輸入業者プログラム

第303条—食品の輸入証明書提出を義務付ける権限のFDAへの付与

第 304 条—事前通告における通関拒否国の通告
第 305 条—食品安全に関わる外国政府の能力の構築
第 306 条—外国食品施設の検査
第 307 条—第三者監査人の認定
第 308 条—FDA の海外事務所
第 309 条—密輸入食品

第 4 章—その他の規定
第 401 条—食品安全確保のための財政措置
第 402 条—公益通報者の保護
第 403 条—管轄および権限
第 404 条—国際協定の遵守
第 405 条—予算効果の確定

以下に第 1 章から第 4 章の解説を記す。

2. (解説) 第 1 章—食品安全に関する問題予防能力の改善

第 101 条—FDA の食品検査権限の拡大

本条は、FDA の記録を検査する権限を拡大する。本条は、食品を製造・加工・包装・配送・受取・保管・輸入するすべての者に対して、食品との接触ないしその使用が人や動物の健康に甚大な脅威や死をもたらす危険があると FDA が判断する場合、当該所在地に関わりなく、当事者あるいはその代理人によって保持されている当該食品の製造・加工・包装・配送・受取・保管・輸入に関わる全記録の検査を許容することを義務付けている。

第 102 条—食品関連施設の登録の更新制の導入

2002 年に制定されたバイオテロ法による改正後の食品医薬品化粧品法は、米国で人や動物の消費となる食品を製造・加工・包装・保管する全ての国内・国外の施設を FDA に登録することを義務付けている。新法は 2 年ごとに偶数年度に登録を更新することを義務付ける。登録の更新内容には、FDA が当該施設を検査できるという保証を与えることも含む。

本条は、FDA に、健康への甚大な脅威や死をもたらす危険があるという合理的な可能性のある場合、施設の登録を一時停止する権限を FDA に付与する。登録の更新期間は各偶数年度の 10 月 1 日から 12 月 31 日とする。FDA は登録の内容の変更のない施設に対して簡略化した登録の更新の手続きを提供する予定である。FDA は 5 年以内に電子的な提出を義務付けることもできる。

第 103 条—危害分析およびリスクに基づく予防的管理措置の義務付け

(1) 本条は、登録施設を管理する所有者・運営者・又は代理人に対し、既知あるいは合理的に

予見可能な危害（生物的、化学的、物理的および放射線の危害、自然毒物、殺虫剤、薬物残滓、腐敗、寄生虫、アレルゲン、および未承認食品・色素添加物、自然発生ないし意図せずにもたらされる危害、そして意図的にもたらされる危害を含む）を確認し評価することを義務付ける。

各登録施設は、確認された危害が最小限に抑えられ予防されること、そして食品が不良であったり不正表示されたりしないことを保証するための予防管理措置（重要管理点があれば、そこにおける予防管理を含む）を確認・実施することが義務付けられる。予防管理措置とは危害を最小限に止めたり防止するためのリスクに基づいた妥当な適正手続・慣行・手順を意味し、次のものを含む：衛生手続、訓練、環境監視プログラム、アレルゲン管理プログラム、リコール計画、現行の適正製造規範（cGMP）、供給業者を検証する活動である。

登録施設はこの義務を遵守するために当該施設によって使用される手続を説明した計画書および関連文書を作成しなければならない。登録施設は3年ごとに再分析しなければならない。又は新たな危害が発生し、若しくは以前に確認された危害を増大させるような施設における活動の変更がある場合、その時点で再分析することが義務付けられている。

(2) FDA は危害分析を実施し、管理を遂行し、文書化するための科学に基づいた基準を制定しなければならない。当該規則は、小企業に対し十分な柔軟性を提供せねばならない。

さらに、当該規則は、予防管理措置を確認・実施・証明・監査するためにコンサルタントあるいはその他の第三者を雇用することを施設に義務付けてはならない。

(3) 本条は水産物 HACCP、ジュース HACCP 義務付けの対象となる施設には適用されない（低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとの取扱い）。これらの規制の対象品目については既に類似の予防的管理措置が義務付けられているからである。

また、本条は、栄養補助食品の製造・加工・包装・保管施設には適用されない。さらに本条は限られた規模で限られた供給をする小企業に対し限定的な適用除外を規定している。FDA は「小企業」および「零細企業」を定義する予定である。

第 104 条—実施基準

FDA は、食品に由来する最も重大な汚染物を確定するために、関連する健康データを検討し評価する。この検討は 2 年ごとに実施しなければならない。FDA は、この検討に基づき適時に、人が消費する食品と動物が消費する食品とを区別した行動水準・規則に関し汚染物別の科学に基づく法的措置を取るかどうかの基準に関する指針文書を発行する。

第 105 条—農産物安全基準

(1) FDA は、基準の策定が重大な健康危害や死をもたらすリスクを最小化すると判断する、加工されていない果実・野菜（果実・野菜のミックスや特定の果実・野菜の部類を含む）の安全な生産収穫に関わる科学に基づく最低基準を制定しなければならない。

(2) FDA は、農務長官、各州農務省の代表、農家代表者、加工されていない果実・野菜の生産・収穫・輸入に従事する各種関係組織（小企業を含む）との協議の後、本条における特定類型の生鮮農産物の安全な生産・収穫に関し最新の適正農業規範および指針を公表する。

第 106 条—意図的な食品不良の防止

本条は、FDA に、食品の意図的な食品不良を防止するために必要とされる指針や諸規則を制定することを義務付けている。規則は、意図的な不良を防止するための措置が必要かどうか評価し、食品流通過程の脆弱な点について科学的な措置を特定すべきことを要求する。これらの規則は意図的な不良のリスクが高く、消費者に提供されるために包装される前のバルク品や集合体の食品にのみに適用される。

第 107 条—手数料を徴収する権限

(1) 本条は、再検査・リコール・任意適格輸入業者プログラムに関わる手数料を徴収する FDA の権限を確立する。FDA は、各年度（10 月 1 日～）初日の 60 日前までに手数料を確定し、かつ、連邦官報において当該手数料を公表する。

(2) FDA は、小企業に対する手数料負担を考慮して、連邦官報においてガイドライン案を公表する。ガイドラインにおいては小企業の手数料を軽減することはできる。

第 108 条—国家農業・食品防衛戦略

FDA・農務省・国土安全保障省は、国家農業・防衛戦略を立案し、同戦略を公表することを義務付ける。同戦略は 4 年ごとに更新され、連邦議会の関連委員会へ提出されなければならない。

第 109 条—食品・農業調整協議会

本条は、国土安全保障省に対し、米国の農業・食品システムの保護の強化を目的とする公共機関と民間機関とのパートナーシップを促進することに関し、食品・農業政府調整協議会および食品・農業部門調整協議会の各報告書を公表することを義務付ける。報告書は毎年公表されなければならない。

第 110 条—国内能力の構築

本条は、食品の安全およびサプライチェーンの安全保障を促進し、予防活動を通じて対応できる食物由来の疾病およびその他の食品関連危害の発生を予防するためのプログラムや慣行を特定する包括的な報告書を提出することを FDA に義務付ける。報告書は 2 年ごとに提出されなければならない。過去のプログラムを再評価し、それらのプログラムの成功事例を発見し、将来のプログラムや慣行を確認する。

第 111 条—衛生的な食品輸送に関する規則の確立

本条は、衛生的な食品輸送に関する規則を確立することを FDA に義務付けている。

第 112 条—学校等における食品アレルギーおよびアナフィラキシー（過敏症）管理

本条は、学校および初期幼児教育プログラムにおける食品アレルギーやアナフィラキシー（過敏症）のリスクを管理するためのガイドラインを策定することを FDA に義務付けている。「学校別の食品アレルギー管理助成金」を申請しない限り、この実施は任意のものである。

第 113 条—新規の栄養成分

本条は、栄養補助成分が新規の栄養成分である場合、栄養成分・栄養補助食品の製造業者・販売業者が新規の栄養成分の安全性を立証する上で必要とされる証拠を FDA に提出すべき時期、新規栄養成分の同一性を確認するための適切な方法を明確にする指針を FDA が発行することを義務付けている。

第 114 条—生牡蠣の採取後加工についての指針に関する要件

FDA は、全国貝類衛生プログラム（National Shellfish Sanitation Program）のモデル条例の指針・規則・改正の施行日の 90 日前までに、収穫後の加工、公衆健康への便益予測、費用予測、売上への影響、加工標準を守らせるための基準、食品由来の疾病発生リスクを除去・低減する施策の評価、および州政府・その他の監督官庁との協議努力を評価する報告書を FDA は提出しなければならない。規則・指針が提案された後 30 日以内に、米国会計検査院院長は当該報告書を審査・評価して、米国議会に調査結果を報告する。

第 115 条—港湾選り船積み

FDA が「港湾選り」船積みに関する最終規則を交付するまで、別の港からの入国を阻止するために、米国内への輸入がいったん拒否された事例すべてについて国土安全保障省長官へ通知することを FDA に義務付けられている。

第 116 条—アルコール関連施設についての本法の適用関係

アルコール関連施設は食品安全強化法の諸条規の多くの適用が除外されているが、同法第 102 条（食品関連施設の登録の更新制の導入）、第 206 条（強制的リコール権限の FDA への付与）、第 207 条（FDA の食品の行政的留置権限の拡大）、第 302 条（任意適格輸入業者プログラム）、第 304 条（事前通告における通関拒否国の通告）、第 402 条（公益通報者の保護）、第 403 条（管轄および権限）、第 404 条（国際協定の遵守）の各条は適用される。

3.（解説）第 2 章——食品安全に関する問題の発見・対応能力の向上

第 201 条—国内食品関連施設、外国食品関連施設および入国港に対する検査資源の集中・配分

本条は、FDA に対し高リスクの施設や入国港を特定し、既知の安全リスク、過去の法令遵守状況、施設の危害分析の厳格性・有効性に基づき施設を検査する諸資源を配分することを義務付けている。FDA は全施設に対する検査を拡大し、国内の高リスクの施設に対しては検査回数を増やす。国内の高リスクの施設は本法制定から 5 年間に 1 度、それ以後は 3 年ごとに検査しなければならない。国内の低リスクの施設にたいしては本法制定から 7 年間に 1 度、それ以後は 5 年ごとに検査しなければならない。FDA は初年度に 600 箇所の外国の施設を検査し、今後 5 年間にわたり毎年の外国の施設の検査を 2 倍にしなければならない。

第 202 条—食品分析を行う試験検査機関の認定

- (1) 本条は、認定試験検査機関による食品検査のための認定プログラムを確立することを FDA に義務付けている。FDA は、特定のサンプリング・分析試験方法に関し公的認定機関によって認定され、登録簿に掲載されるために試験検査機関が満たさねばならないモデル基準を策定しなければならない。認定は 5 年ごとに再審査される。
- (2) 食品の輸入許可に際して必要とされる試験結果（例えば、輸入警告に基づくもの、特定の検査要件、その他 FDA の要求によるもの）は、認定された連邦および連邦以外の試験検査機関による食品の試験結果によらなければならない。認定試験検査機関による試験結果は、FDA に直接提出される。

第 203 条—試験検査機関の統合的なネットワークの形成

本条は、食品由来の疾病の大発生への対応時間を短縮し、国立試験所の準備態勢を適正化し、緊急時の能力の急拡大を提供するための共通の試験検査方法に合意するために保健福祉省・国土安全保障省・農務省・商務省・環境保護庁が調整することを義務付けている。国土安全保障省は、統合的な共同体の進捗に関し連邦議会の関連委員会に対して 2 年に 1 度報告書を提出しなければならない。

第 204 条—食品のトレーサビリティに関する高リスク食品の記録保存義務の創設

- (1) FDA は、食品業界と協力し、食品由来の疾病の大発生を予防・緩和するために迅速かつ効果的に食品受容者の摂取を特定し、食品が不良であることの結果として人や動物に深刻な健康危害や死をもたらす明確な脅威を解決する方法を探究し評価するためのパイロット・プログラムを確立しなければならない。FDA は、小企業を含む様々な規模の施設にとって実行可能な手法で、迅速かつ効果的な食品の追尾・追跡方法を開発し、証明しなければならない。
- (2) FDA は、パイロット・プロジェクトにおける調査結果をその改善策とともに議会に報告しなければならない。また、FDA は、本条のトレーサビリティに関する「高リスク」食品を特定の食品の既知のリスクなど、数項目に基づいて指定しなければならない。
- (3) FDA は、「高リスク」食品と指定される食品を製造・加工・包装・保管する施設に対し、記録保持義務を確立する提案規則を公表しなければならない。
- (4) 本条における「高リスク」食品に指定された場合、施設は 2 年間記録を保存することが義務付けられる。また、食料品店は、食品仕入れ先農家に関する情報を除き、記録を 180 日間保持しなければならない。

第 205 条—食品由来疾病に対する監視

- (1) 保険福祉省は、疾病管理予防センターを通じて、食品に由来する疾病に関するデータの収集・分析・報告・有益性を改善するための食品由来疾病監視システムを強化しなければならない。保険福祉省は、監視の改善、助言・勧告を毎年同省へ報告するために協力する連邦・州・地方自治体の食品安全および健康行政機関の専門家作業部会を支援する。
- (2) 保険福祉省は州・地方自治体の能力および強化の必要性について検討する。

第 206 条—強制的リコール権限の FDA への付与

(1) 本条は FDA に強制的リコール（食品回収）権限を付与する。施設が人や動物に重大健康危害や死をもたらす食品を自主的にリコールしなかったり供給停止しない場合、FDA は供給を即時停止するよう当該施設に強制することができる。

(2) 保険福祉省長官はリコール権限の行使および発令された公衆健康注意報（public health advisories issued）に関し上院の健康・教育・労働・年金委員会および下院のエネルギー・商務委員会に対し年次報告書を提出する。

第 207 条—FDA の食品の行政的留置権限の拡大

(1) FDA の食品を留置する権限を拡大し、食品が不良であったり不当表示されていると「合理的に判断」する場合に行政的留置を行うことができるようにする（改正前は、「不良であったり不当表示されているとの『信頼できる証拠』が必要」）。

(2) FDA は本条項を実施するための中間最終規則を公布する。

第 208 条—汚染除去・処理の基準・計画

環境保護庁（EPA）は、州・地方自治体機関および部族政府とともに保険福祉省・国土安全保障省・農務省と協力して、農業・食品緊急事態の準備・査定・汚染除去・回復のための実施綱領を開発し、モデル計画案を立てる。モデル計画案の弱点を評価・確認するための訓練を毎年実施する。モデル計画案の再検討・修正は 2 年ごとに実施する。

第 209 条—州・自治体・準州・部族の食品安全担当者の訓練の向上

(1) FDA は、州・地方自治体・準州・部族の食品安全担当者の訓練・教育プログラムの基準を確立し、その運営をする。

(2) 訓練、教育、普及活動を目的とした競争的な助成金プログラムを確立するため、協力合意書を作成する。

第 210 条—食品安全強化のための補助金の交付

(1) FDA に、州・地方自治体・準州・部族政府に対し、FDA の定める基準に到達するような訓練を実施し、試験所の食品安全能力を構築し、インフラを整備するための多年度にわたる助成金を提供する権限を付与する。

(2) 連邦・州・地方自治体の公衆衛生の専門家が食品由来の疾病の大発生に対処するための研究拠点を 5 ヶ所設置する。

第 211 条—問題のある食品の報告システムの改善

(1) 報告食品登録簿に提出される報告食品（加工されていない果実・野菜は除く。）に関し、消費者向け追加情報として、食品の説明・食品 ID コード・連絡先を含めるよう義務付ける。15 店舗以上を持つ食品小売店であって報告食品を販売したものは報告食品についての報告書を消

費者への通知のために展示しなければならない。「報告すべき食品」とはその使用ないし接触が人や動物に対し重大な健康危害や死をもたらす可能性が十分であると判断される食品のことである。

(2) FDA は食品小売店が報告食品リストを掲示すべきな目立つ場所のリストを策定する。

4. (解説) 第 3 章——輸入食品の安全性の向上

第 301 条—外国供給業者検証プログラム

- (1) 本条は、各輸入業者（米国入国時点における食品の所有者又は代理人）に対し、輸入食品が (a) 連邦食品医薬品化粧品法第 418 条（危害分析およびリスクに基づく予防管理）あるいは第 419 条（農産物基準）、第 402 条（意図的な食品不良の防止）の義務を遵守して生産され、(b) 第 403 条（アレルギー表示）における不当表示がなされていないことについてのリスクに基づく外国供給業者検証活動を実施することを義務付けている。この検証活動には、出荷記録の監視、ロット別の遵守証明、毎年の現場検査、外国供給業者の危害分析・リスクに基づく予防計画の確認、定期的な試験・サンプル出荷が含まれる。この義務に関連する記録を少なくとも 2 年間保持し、要請があり次第 FDA に提出できるようにしておくことが各輸入業者に義務付けられている。本条は水産物 HACCP、ジュース HACCP 義務付けの対象となる施設には適用されない（低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとの取扱い）。
- (2) FDA は、外国供給業者検証プログラムを開発するにあたり、輸入業者を支援するための指針を確立しなければならない。
- (3) FDA は、リスクに基づく予防管理を含め、各外国供給業者の法令遵守を保証するに足るプログラムであることを義務付けする規則を制定しなければならない。

第 302 条—任意適格輸入業者プログラム

本条は、プログラムへ参加することを任意に同意した輸入業者による輸入に対する迅速な食品審査・輸入のためのプログラムを確立することを FDA に義務付けている。対象は認定を受けた第三者監査人によって認証された施設からの輸入食品を提供する輸入業者に限定される。審査にあたり、FDA は当該輸入食品自体の既知の安全リスク、当該施設の遵守履歴、輸出国の規制システムの能力、輸入業者の遵守履歴を考慮する。適格輸入業者は 3 年ごとに再評価される。

第 303 条—食品の輸入証明書提出を義務付ける権限の FDA への付与

本条は、米国への輸入食品に輸入許可を与える条件として、当該食品が連邦食品医薬品化粧品法の関連条項を遵守しているという証明書あるいはその他の保証を要求する権限を FDA に付与する。生産国の政府機関・代表者あるいは認定を受けた第三者監査人はこのような証明書を提供しなければならない。このような証明書は出荷別の証明書という形でも当該食品を製造・加工・包装・保管する認定施設のリストという形でも提供できる。FDA は証明書の要・不要を決定するにあたり、当該食品に関連する既知のリスク、産地に関連する既知の食品安全リスク、生産国の

食品安全システムが安全性を保証するのに十分か否かという FDA の知見を考慮する。外国の食品安全システムが不十分であると FDA が判断する場合、FDA が不十分な点を特定し、外国政府が実施した食品安全システムの改善策について FDA に通知するための手続きを FDA が確立することを義務付けている。

第 304 条—事前通告における通関拒否国の通告

本条は、食品の入国を拒否した国がある場合、その食品を米国に輸入するときはその国名を FDA に通知することを製造業者あるいは運送業者に義務付けている。

第 305 条—食品安全に関わる外国政府の能力の構築

本条は、食品が米国に輸出する各国政府および食品業界の技術的・科学的・規制的な食品安全能力を拡大するための総合的計画を策定するよう FDA に義務付けている。

第 306 条—外国食品施設の検査

本条は、登録外国施設の検査を促進するために外国政府と協定・合意を結ぶ権限を FDA に付与する。商務省は、FDA と連携して、米国に輸入される水産物の原産国あるいは輸出業者の施設へ 1 名以上の検査官を派遣することができる。検査官は市場向けの栽培漁業、養殖、採取、調理および水産物の輸送との関連で用いられる慣行・工程を査定しなければならず、そうした活動に関連する技術支援を提供することもできる。検査報告書は商務省と連携して FDA が作成し、検査対象となる国あるいは輸出業者に提供される。当該国あるいは当該輸出業者には報告書に対する反論の期間として 30 日与えられる。FDA の検査を拒否、制限、遅延した外国施設からの食品の輸入は拒否される。

第 307 条—第三者監査人の認定

(1) 本条は、(a) 第三者監査人を認定する認定機関を承認し、(b) 認定機関による第三者監査人を認定するためのプログラムを確立することを FDA に義務付けている。さらに FDA は監査報告についての要件を含むモデル認定基準を制定しなければならず、各認定機関は、第三者監査人が認定を与えるにあたり、第三者監査人および当該監査人のために監査を行う職員が基準を満たすことを保証しなければならない。第三者監査人は、外国政府・外国政府の機関・外国の協同組合・個人を含めたすべての第三者がなりうる。

(2) 認定第三者監査人は、連邦食品医薬品化粧品法第 801 条に基づく輸入時の証明を発行し、同法第 806 条に基づく任意適格輸入業者プログラムに必要な証明を発行する。外国施設、は FDA から輸入時の証明を提出することが義務付けられていたり、任意適格輸入業者プログラムへ参加するのであれば、認定第三者監査人による年 1 回の証明を申請しなければならない。

(3) FDA はモデル認定基準を制定する。

(4) FDA は、本条を実施し、認定第三者監査人と当該監査人の証明対象との間の利益相反に対する防止策が講じられていることを求める規則を制定しなければならない。

付録10：

JETRO 米国食品市場概況と水産物輸出入

米国食品市場の概況・トレンド

2012年12月

ニューヨーク事務所
水谷 公一

●[1]

目次

1. 米国食品市場5つの魅力
2. 日本の輸出相手国としての米国
3. 各地域の特徴
4. 米国における日本食の広がり
5. 日本食の推移
6. 対米食品輸出の動向
7. 対米水産物輸出の動向
8. 米国の緑茶輸入の動向
9. 米国の主な輸入規制
10. 参考資料

●[2]

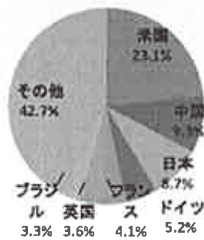
米国市場の5つの魅力(1)

JETRO

1. 拡大しつづける世界最大市場

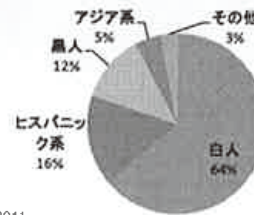
- ・世界一のGDP(14.6兆ドル) = 高い購買力
- ・増え続ける人口 全米約3億874万人
年率1%近い増加率

世界名目国内総生産(GDP)割合(2010年)



出所: IMF World Economic Outlook Database, September 2011

米国における人種構成(2010年)



出所: センサス局 2010年 統計

2. グローバルビジネスへの近道

- ・多民族による多様な市場
- ・新規受容性(食文化の歴史が浅いことのメリット)
- ・高い情報発信力(世界のトレンドセッター)

●[3]

米国市場の5つの魅力(2)

JETRO

3. 健康志向の高まりと日本食人気

- ・肥満の増加 ⇒ 健康志向の高まり・政府の取り組み
- ・日本食レストラン数は、着実に増加

4. 公平で分かりやすいビジネス環境

- ・よい商品は受け入れられる、オープンでフェアな市場
- ・分かり易さを求める消費者(伝統の押しつけに注意)
- ・整備された法制度・税制度

5. 安定成長が見込める市場

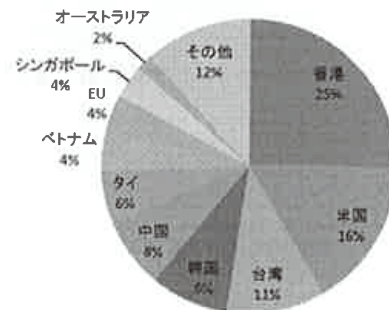
- ・様々なリスクヘッジ要因(市場規模、多様性等)
- ・震災の影響は限定的、震災後も対米輸出は着実に推移

●[4]

日本の食品輸出相手国としての米国 JETRO

日本の食品主要輸出相手国(2011年)

順位	国名	輸出金額 (千円)
1	香港	80,594,692
2	米国	53,222,241
3	台湾	34,753,523
4	韓国	27,708,392
5	中国	24,592,179
6	タイ	18,612,941
7	ベトナム	14,084,852
8	EU	13,362,085
9	シンガポール	11,715,946
10	オーストラリア	5,463,008
	世界合計	322,025,781



概況品コード:003,005,007,009,011,013,015,019,101
ただし、HSコード:0301.10は除く

出所:財務省 貿易統計

日本の食品輸出先において、米国は香港に続いて2位、16%のシェア

●[5]

各地域の特徴

JETRO

東海岸(ニューヨーク)

- ・マンハッタンに集積しており、効率的営業が可能
- ・高所得者層が多く、高級レストランが集中
- ・メディアの中心地 = 「ニューヨークから世界に発信」

西海岸(ロサンゼルス、サンフランシスコ等)

- ・日本食レストランが圧倒的に多く、北米の日本食の中心地
(大手日系食品商社もLAに本拠を置く)
- ・古くから続く大きな日系社会があり、日系スーパーも多い
また、アジア系住民(特に中国、韓国系)も多い
- ・日本からの距離の近さと北米物流拠点
(東京からの船便LA14日、NY30日)

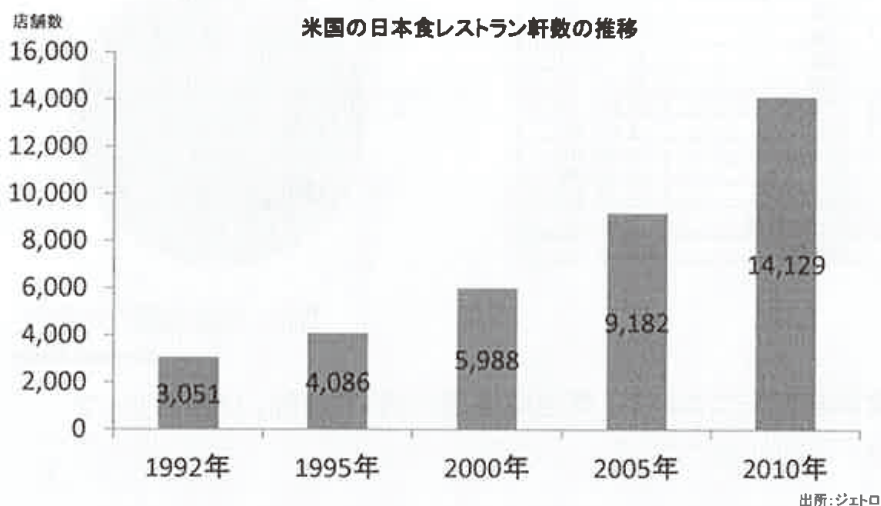
その他地域

- ・東西海岸に比べ、南部や中西部等での日本食普及はまだまだ
- ・日本食レストラン数は着実に増加しており、将来的な市場拡大余地は大きい

[6]

米国における日本食の広がり(1) JETRO

米国の日本食レストラン軒数は年々増加
2010年は10年前の2.34倍の14,129軒

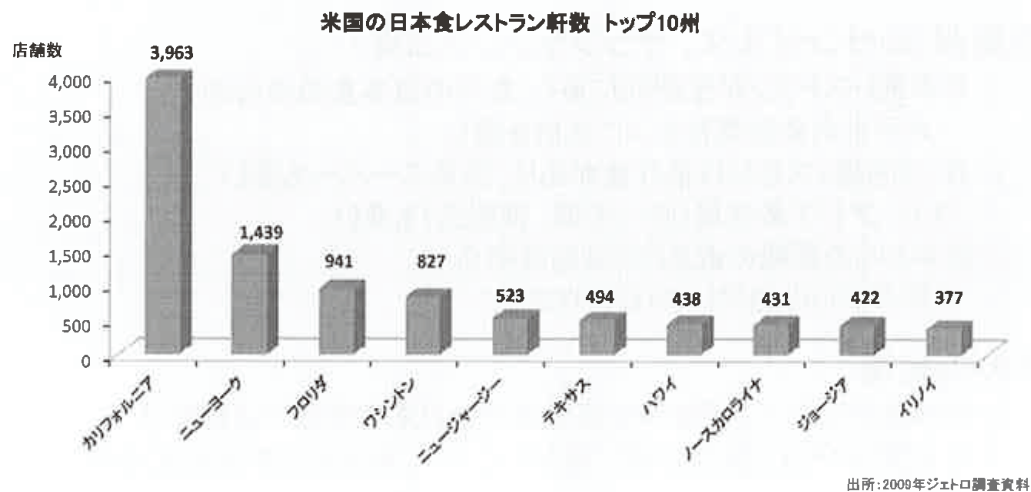


●7

米国における日本食の広がり(2) JETRO

日本食レストラン軒数

圧倒的なレストラン数を誇るカリフォルニア州、日本食レストランの28%が集中
近年伸びを示す南部の州



●8

日本食の推移(1)

JETRO

過去 —アメリカナイズされた日本食—

1980年前後

健康志向、バブル時代の日本企業進出等から、米国で日本食がブームとなる
Sushi、Teriyaki、Tempuraが浸透
カリフォルニアロール等米国風日本食が広がる

1990年代

ノンジャパニーズ(韓国人、中国人等)経営による日本食レストランが急増

2000年代

フュージョンと呼ばれるフレンチ、イタリアンなどと和食が融合した料理が人気

2000年代前半

米国の好景気に支えられ、本格的日本食レストラン(しゃぶしゃぶ専門店、焼き鳥専門店など)も人気
米国人(白人)はじめ中国、韓国系の間でも、日本食は大いに受け入れられるようになる

●9

日本食の推移(2)

JETRO

現在 —広がる選択肢—

STT(Sushi, Teriyaki, Tempura)を超えて広く深く浸透

Sake、Tofu、Miso、Yuzu、Wasabi、Edamame、Panko(パン粉)などの日本食材が、レストランシェフの間で認知。その後テレビの影響等で一般人も認知
食材だけでなく、Ramen、Izakaya、Umamiなど、日本食文化の言葉も浸透

・大都市(ニューヨーク、ロサンゼルス)では、高級日本食店、寿司(回転も)、居酒屋、炉端焼き、麺類(ラーメン、うどん、そば)など、より専門化した形態のレストランまで、様々な日本食を食することが出来るように

・特に、ラーメン店は新規開店が相次ぎ、メディアでもよく紹介されている
米国人が多く居住する地域にも進出

・ストリートフードと呼ばれるフードトラックが、手軽さから人気を呼ぶ
寿司、たこ焼きといった日本由来のメニューも販売

・反面、米国の景気後退を受け、高級寿司店などは苦戦を強いられている

●10

日本食の推移(3)

JETRO

現在 一進む現地生産体制一

日本食は一定程度米国で販売されると、米国現地生産品にとって代わられやすい(円高、人件費高、原材料費高、輸送費高を反映して、どうしても価格が高くなりがち)

投資リスクを取り現地生産に乗り出す企業は、以下のメリットを享受

- ・原材料が安価で豊富、価格優位性確保
- ・安定的供給が可能
- ・現地のニーズに合わせた商品開発が可能
- ・為替リスクを極小化
- ・次第に強まるFDA(保健福祉省医薬品局)の輸入規制に関係がなくなる
- ・米国産日本食材を南米、ヨーロッパ市場へ輸出することが可能

醤油、味噌、酢、豆腐などは現地生産の代表的な食材
米系マーケットにも浸透

最近では中国、タイ、韓国といったアジア諸国から、安価な日本食品も多く米国に輸入

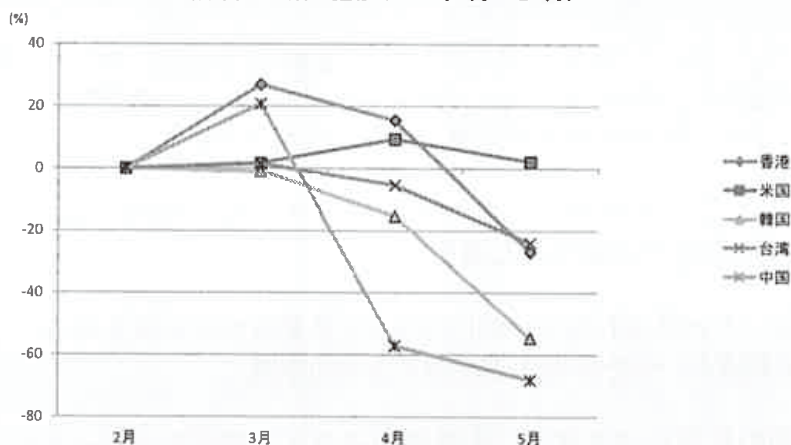
●11

対米食品輸出の動向(1)

JETRO

日本の対米食料品輸出は、震災後も安定推移

国別食品輸出金額の推移(2011年2月から5月)



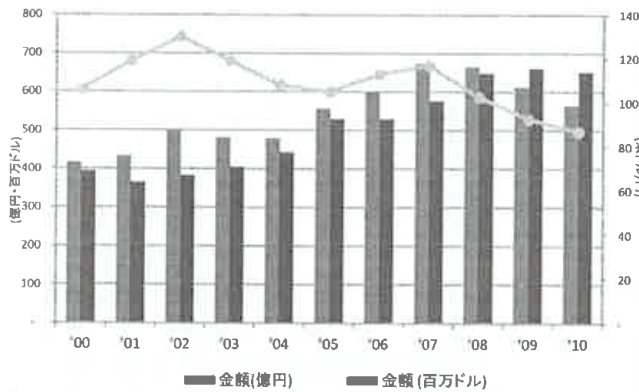
出所:財務省貿易統計

●[12]

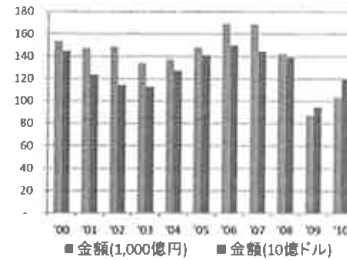
対米食品輸出の動向(2)

JETRO

食品の対米輸出金額と為替レート



対米輸出総額



出所:財務省貿易統計

●[13]

対米食品輸出の動向(3)

JETRO

最近の5年間で、主な対米輸出食品の多くの品目が増加

日本から米国への輸出食品上位10品目(2011年)

品目	金額		増減
	2005年	2011年	
ぶり(冷蔵・冷凍)	-	7,128,305	-
その他の調味料(しょうゆ、味噌、ケチャップ、マスタードを除く)	4,403,453	4,742,881	7.7%
清酒	2,603,064	3,240,831	24.5%
スナック菓子	2,313,557	2,428,666	5.0%
かまぼこ、練り製品	2,041,048	2,274,057	11.4%
緑茶	664,491	2,251,637	238.9%
ごま油	1,780,669	2,168,797	21.8%
ほたて(冷凍・乾燥など)	6,262,591	1,968,001	-68.6%
清涼飲料	-	1,599,504	-
うどん、そうめん、そば(加熱したもの)	1,069,706	1,056,730	-1.2%

出所:財務省貿易統計

●[14]

対米水産物輸出の動向(1)(金額)JETRO

主要な対米輸出水産物 金額順(百万円)

品目	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
ぶり・はまち・かんばち	-	3,258	5,110	6,073	7,128
ほたて	6,392	8,198	7,783	2,093	1,968
まぐろ	900	553	387	553	361
のり	89	142	94	121	175
こんぶ	83	95	86	91	101
さば	43	41	53	10	82
たこ	117	120	79	88	69
いか	189	139	122	100	69
さんま	213	237	149	146	27
ひじき	18	29	21	22	19

ぶり・はまち・かんばち	2007	2008	2009	2010	2011
	金額 (百万円)	金額 (百万円)	金額 (百万円)	金額 (百万円)	金額 (百万円)
冷凍	-	999	3,227	4,224	5,597
生鮮・冷蔵	-	2,259	1,883	1,849	1,531
合計	-	3,258	5,110	6,073	7,128

まぐろ	2007	2008	2009	2010	2011
	金額 (百万円)	金額 (百万円)	金額 (百万円)	金額 (百万円)	金額 (百万円)
くろまぐろ	63	100	45	96	43
その他のまぐろ	837	453	342	457	318
合計	900	553	387	553	361

注1 この表には調製品は含まれていない
注2 魚については加工を除く生鮮及び冷蔵・冷凍の合計としている

出所:財務省貿易統計

●[15]

対米水産物輸出の動向(2)(数量)JETRO

主要な対米輸出水産物 数量順(トン)

品目	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
ぶり・はまち・かんばち	-	2,082	3,273	3,856	4,704
ほたて	3,704	5,423	5,944	1,481	1,081
さば	212	234	328	94	820
さんま	1,257	1,826	1,189	944	167
まぐろ	154	90	67	113	115
いか	238	178	162	135	109
たら	31	127	63	62	64
こんぶ	53	53	53	57	58
たこ	73	64	54	76	50
いわし	0	1	48	-	32

ぶり・はまち・かんばち	2007	2008	2009	2010	2011
	数量 (トン)	数量 (トン)	数量 (トン)	数量 (トン)	数量 (トン)
冷凍	-	613	2,014	2,695	3,658
生鮮・冷蔵	-	1,469	1,259	1,221	1,047
合計	-	2,082	3,273	3,856	4,704

まぐろ	2007	2008	2009	2010	2011
	数量 (トン)	数量 (トン)	数量 (トン)	数量 (トン)	数量 (トン)
くろまぐろ	15	23	11	30	14
その他のまぐろ	139	67	56	83	101
合計	154	90	67	113	115

注1 この表には調製品は含まれていない
注2 魚については加工を除く生鮮及び冷蔵・冷凍の合計としている

出所:財務省貿易統計

●[16]

米国の緑茶輸入の動向

JETRO

米国の緑茶の輸入主要相手国

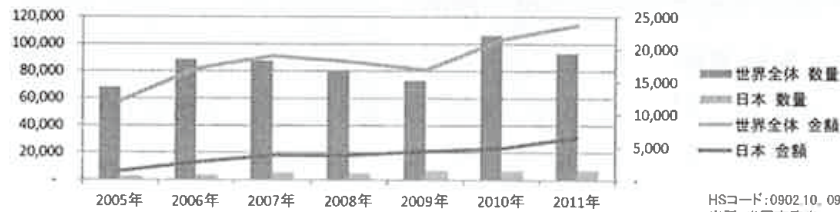
(1,000ドル、トン、%)

	2009年		2010年		2011年		前年比	
	金額	数量	金額	数量	金額	数量	金額	数量
中国	26,642	8,546	41,643	15,410	44,330	13,570	6.5	△ 11.9
日本	20,998	1,416	23,210	1,392	31,164	1,419	34.3	1.9
カナダ	8,725	519	9,298	346	10,524	336	13.2	△ 2.8
ドイツ	6,701	1,168	7,144	1,225	4,629	701	△ 35.2	△ 42.8
インド	3,330	604	3,957	689	3,512	606	△ 11.2	△ 11.9
世界全体	81,006	15,239	103,360	22,168	113,924	19,433	10.2	△ 12.3

米国の緑茶の輸入推移

(1,000ドル、トン、%)

		2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
		世界全体	金額	57,929	81,623	91,057	86,826	81,006
	数量	14,139	18,474	18,238	16,845	15,239	22,168	19,433
日本	金額	6,149	12,804	17,958	17,789	20,998	23,210	31,164
	シェア	10.6	15.7	19.7	20.5	25.9	22.5	27.4
	数量	531	741	1,115	1,011	1,416	1,392	1,419
	シェア	3.8	4.0	6.1	6.0	9.3	6.3	7.3



HSコード:0902.10, 0902.20
出所:米商務省

●[17]

米国の主な輸入規制(1)

JETRO

日本から輸入できない食品(一例)

- ・畜肉および畜肉エキスを含む製品
(畜肉エキスを成分とするスープなどの加工品を含む)
⇒ 動物防疫の観点から輸入不可
- ・青果 ⇒ 植物防疫の観点からUSDA(農務省)のポジティブ・リストに記載されたもの以外は輸入不可
輸入可能な青果
生姜、こんにゃく、アスパラガス、たけのこ、もやし、ごぼう、しそ、いちご、わさびの根、イモ(Yam)など
(※品目によって、輸入に許可が必要なものや条件が付されるものがある)
- ・米国で認められていない食品添加物や着色料を含む食品
- ・HACCPを用いた衛生管理を行っていない水産物
- ・原発関連(FDAのカテゴリー1に掲載された食品は通関拒否)

[18]

米国の主な輸入規制(2)

JETRO

バイオテロ法に基づく施設登録と事前通告

2001年の911テロを契機として、食品分野における危機管理の強化を図るため、2002年に制定

① 食品関連施設の登録

- ・米国内で消費する食品を製造、加工、包装、保管する施設は、FDA(保健福祉省医薬品局)への登録を義務づけ
- ・登録はウェブサイトを通じて可能
- ・米国外の施設を登録する場合は、米国代理人を指定する必要(関連会社や取引先を指定するのが一般的)

② 輸入事前通告

- ・米国へ食品を輸入する際、事前にFDAへの通告が義務付け
- ・通関業者が通告を行うのが一般的

[19]

米国の主な輸入規制(3)

JETRO

食品表示

① 基本的表示事項

名称、正味重量、原材料、製造業者等

② 栄養表示

(ア) Serving Size

一食あたりの標準摂取量

(イ) Servings Per Container

1パックで「Serving Size」いくつ分に相当するか。

(ウ) Amount Per Serving "Calories"

1 Serving Sizeあたりのカロリー

(エ) Amount Per Serving "Calories from Fat"

1 Serving Sizeあたりのカロリーのうち脂肪に由来のもの

(オ) % Daily Value

FDAは、一日に2000カロリーを摂取するとした場合の各栄養素の摂取量(Daily Value)を定めている。「% Daily Value」は、1 Serving Sizeに含まれる各栄養素がDaily Valueの何%にあたるかを記載するもの

③ アレルゲン表示

ミルク類、卵、魚、甲殻類、ナッツ、ピーナッツ、小麦、大豆を含む場合、その旨表示

栄養表示の例

Product Name:

Nutrition Facts	
(ア) Serving Size 1 Cup (228g)	
(イ) Servings Per Container 2	
Amount Per Serving	
(ウ) Calories 250	Calories from Fat 110 ←(エ)
	% Daily Value* ←(オ)
Total Fat 12g	18%
Saturated Fat 3g	15%
Trans Fat 3g	
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 470mg	20%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A	4%
Vitamin C	2%
Calcium	20%
Iron	4%
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. ←(オ)	
Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs.	

[20]

食品安全強化法の動き

最近の食品由来の事故多発に対応した、FDAの権限規定の抜本改正、強化を図るもの 主なポイントは以下

- ①事後的対応から予防的措置へのシフト
 - ・食品関連施設登録の2年毎の更新義務化(2012年から)
 - ・登録施設に予防的管理措置(HACCP手法の導入)義務化
- ②検査の強化(FDAによる外国施設検査頻度が高まる)
- ③食品汚染の対応力強化(原因追跡の為記録保存義務化)
- ④輸入食品への対応強化(外国供給者の検証、証明書要求)

上記内容はパブリックコメント等のプロセスを経て2012年から順次導入される予定
HACCP手法の導入等日本の食品輸出者に影響が大きいので、注視が必要

ジェトロ調査レポート 米国食品安全強化法の概要及び分析(2011年10月)
http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/reports/07000726

[21]

参考資料

日本食輸出ビジネス成功のポイント(1)JETRO

1. 自社製品の市場適合性を知る

2. ターゲットを絞る

地域

(カリフォルニアを中心とした西海岸、ニューヨークを中心とした東海岸、その他)
※各地域により日本食に対する知識、認知度、浸透度、品質にはかなりの差がある

人種・文化 (日系、アジア系、米系、ヒスパニック系)

販売先 小売、レストラン

3. ターゲットに合わせた商品スタイルの検討

バルク売り、小売パッケージ

パッケージデザイン、ラベル表記法

4. 取り組み姿勢

長期的視点に立った戦略、徹底した市場調査、米国側輸入・販売者との連携

●23

日本食輸出ビジネス成功のポイント(2)JETRO

1. 自社製品の市場適合性を知る

「日本産食品が米国市場で勝ち抜くために」

(価格が高くなりがちで、米国産に取って替わられやすいという厳しさを要認識)

以下の事項を総合的に考慮して、適合性を判断

(1) 高品質、差別化のできる商品

(2) 日本産でなければならない商品

① 日本産であることが商品評価と密接に結びついている商品

② 生産に日本の気候風土が必要な商品

③ 特許、商標などの知的財産権に裏付けられた商品

(3) 消費期限・賞味期限が十分あるもの(小売向けであれば最低1年は必要)

(4) 動物検疫・植物検疫をクリアできるもの

→ 肉製品、生鮮野菜の多くは日本から輸入不可

●24

日本食輸出ビジネス成功のポイント(3)JETRO

2.ターゲットを絞る(地域)

米国の面積は日本の約25倍。
始めから全てをカバーするのは、ほとんど不可能。
どの地域を市場として開拓するのか。

東か西か、それ以外か！



●25

日本食輸出ビジネス成功のポイント(4)JETRO

2.ターゲットを絞る

(人種・文化別市場、小売/レストラン)

- ・オンライン販売も増加中
- ・若者の間に高まる日本文化人気

日系マーケット

身近な売り先
最近では日本人、日系人以外の買い物客も増加

日本食レストラン

中、韓国系マーケット

近年日本産食品の取り扱いが増加

その他アジア系マーケット、小さな食料品店でも、日本食品を見かけることが増えている

実際にキッチンで働く人は、日本人以外簡単に調理ができる商品が好まれる

米系・ヒスパニック系マーケット

開拓が難しい市場、食品ブローカーの存在が必須

米系レストラン

旺盛な探求心(常に新食材を求む)
例:ゆずソース、味噌ドレッシング

●26

日本食輸出ビジネス成功のポイント(5)JETRO

2.ターゲットを絞る

(人種・文化別市場、小売/レストラン)【参考】

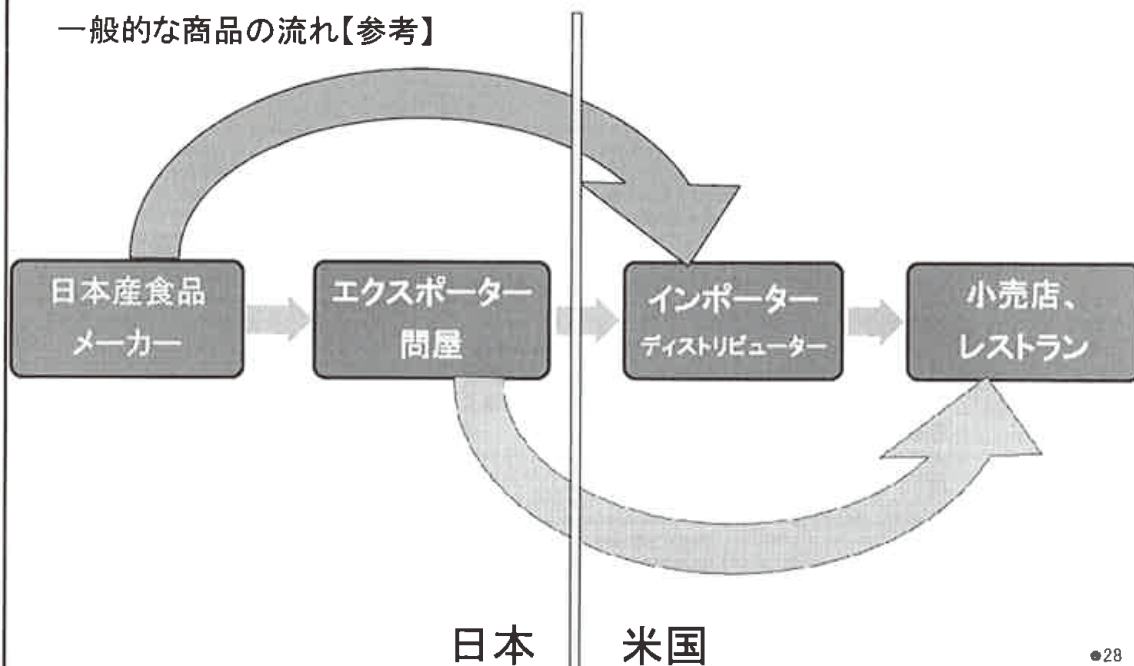


●27

日本食輸出ビジネス成功のポイント(6)JETRO

2.ターゲットを絞る

一般的な商品の流れ【参考】



●28

日本食輸出ビジネス成功のポイント(7)JETRO

3.ターゲットに合わせた商品スタイルの検討

—仕様—

日本仕様、バルクで輸入等、市場・顧客のニーズに合わせたパッケージ構成
(主に小売向け加工食品を想定)

- ・**日本仕様商品**:現在のラインを変更することなく輸出が可能
主に日系小売向けに、日本で販売している商品に栄養成分表示シールを添付して販売
- ・**バルク輸入**:最終消費者の好みに応じたパッケージングが可能
あらゆる市場向けに、輸入・販売者が容量、デザイン等工夫して販売
価格面※で有利→景気後退以降、プライベートブランドが人気
- ・**米国仕様**:生産者と輸入者が、米国市場に合わせた商品形態を検討
主に米国人市場向けに、日本においてラベル等最終商品を完成させて輸出

※価格について

一般的に、小売商品は米国販売時にFOB価格の2倍程度になると言われる

●29

日本食輸出ビジネス成功のポイント(8)JETRO

3.ターゲットに合わせた商品スタイルの検討

—表記、パッケージデザイン—

- ・日本語
 - ・英語と併記
 - ・中国語、韓国語も併記
- ターゲットとする市場に合わせる必要がある
- ・商品特徴をワンワード、絵、写真で表現
例:グルテンフリー、ローカロリー、No GMO(非遺伝子組み換え)、All Natural
 - ・地域性をアピール
日本産品であるだけでなく、日本の何処で生産されたものかを伝えるのも一案
Made in XXXXX, Japanというような表示、米国消費者の興味を引くのでは
例:Kobe、Hokkaido等は当地でも良く知られている名称

※商品の説明、使用方法に、英語表示は必須

●30

日本食輸出ビジネス成功のポイント(11) JETRO

3.ターゲットに合わせた商品スタイルの検討

一表記、パッケージデザイナー 【参考】



●31

日本食輸出ビジネス成功のポイント(12) JETRO

3.ターゲットに合わせた商品スタイルの検討

一表記、パッケージデザイナー 【参考】



●32

日本食輸出ビジネス成功のポイント(13) JETRO

3. ターゲットに合わせた商品スタイルの検討

—表記、パッケージデザイナー—【参考】



●33

日本食輸出ビジネス成功のポイント(14) JETRO

4. 取り組み姿勢

—長期的視点—

- ・商品を理解させ、販売ルートを作り、浸透させていくには時間と労力がかかる
- ・米国市場に合わせた商品の改良、開発をする柔軟性
- ・海外に日本食文化を広めるといふ熱意「食品輸出＝文化輸出」

—徹底的な市場調査—

- ・競合商品(現地生産品含む)について調査
- ・どんなに良い品物でも、ニーズ、価格帯にマッチしなければ消費者はついてこない

—米国側輸入・販売者との連携—

- ・食品商社に対して商品のまる投げでは、販売は伸びない
- ・定期的に食品商社の営業に同行し、販売先に自社製品を説明・積極的にアピール

- 商品の良さを一番良く知っているのはメーカー、最終消費者のニーズを把握
- ・商品の情報提供(商品特性について、レシピ提供など)を怠らない
- ・海外の展示会にも積極的に出展、取引先商社、最終消費者と直接コミュニケーション

●34

事例紹介(1)

JETRO

日本酒のケース

—差別化が図れる—

商品のセールスポイントの多さ→ ストーリー性がある商品

- ・長い歴史と、珍しい女性の杜氏
- ・高品質、スタイリッシュなボトル、ネーミング
- ・標準的な山田錦ではなく、地元産の米が原料
- ・女性にも親しみ易い発酵純米酒→ レストランで新規の需要を狙う

—価格帯がターゲット市場にはまる—

- ・低価格でありながら、一定の品質とブランド→価格重視型良品
- ・米国産日本酒に対抗可能
- ・レストランではなくスーパーで販売可能な商品→アジア系スーパーのバイヤーが注目

※上記2ケースは、2011年8月のジェトロ事業(海外バイヤー招へい商談会)からの成果

●35

事例紹介(2)

JETRO

日本酒のケース

—差別化が図れる—



—価格帯がターゲット市場にはまる—



●36

事例紹介(3)

JETRO

日本酒のケース

—新しい風味の日本酒—

- ・米国で人気の高いゆずフレーバー等多くの商品ラインアップ
- ・カクテル用も含め、レストランやバー向けに販路拡大中

—アナログセールス—

- 2008年リーマンショック後一時米国での売り上げが減少したが、現在は回復
- 売り上げ減少の原因は、景気だけではなくメーカーのセールス不足
- 実際メーカー自身が顧客を回ることの重要性→ アナログ的が販売促進に繋がる
- インポーター、ディストリビューターに任せきりではセールスは伸びない
- 展示会は自分達の商品をインポーター、ディストリビューター、レストラン関係者により認識してもらい、直接コミュニケーションができる大変よい機会

※上記2ケースは、2011年10月にLAで開催された日系食品商社主催の展示会におけるヒアリング

●37

事例紹介(4)

JETRO

日本酒のケース

—新しい風味の日本酒—



—アナログセールス—



●38

事例紹介(5)

JETRO

米国市場のトレンドに合わせたケース

—サステイナブルな養殖マグロ—

- ・日本では天然物の需要が高いが、米国人の乱獲や環境に対する意識の高まりを認識
- ・今後養殖マグロの需要が伸びる予想
- ・水産物輸入商社各社が、日本からの(完全)養殖マグロの輸入開発に着手

—グルテンフリー食品—

- ・グルテンは、特に白人に多いアレルギー疾患(セリアック病)の原因物質とされる
- ・最近ではアレルギー患者だけでなく、健康のために良いとグルテンフリー人気が広まる
- ・人気に目を付けた製麺企業が、グルテンを含まない米粉を使った商品の輸出を模索
- ・ジェトロの展示会等にも積極的に参加し、NYの健康食品店などで取り扱い開始

—大豆加工食品—

- ・米国人の間に広まるSOY人気
- ・SOYミルク、SOYプロテイン等が、菜食主義者だけでなく一般人でもブームに
- ・米国人の食のトレンドを知り、ニーズにマッチした大豆加工商品を輸出提案
- ・バイヤー招へい商談会において、LAのバイヤーが商品特性に注目、取り扱い決定

●39

事例紹介(6)

JETRO

米国市場のトレンドに合わせたケース

—サステイナブルな養殖マグロ—



—グルテンフリー食品—



Rice noodle is allergy free

Our rice noodle doesn't contain five major allergic ingredients such as wheat, buckwheat, dairy products, eggs, and peanuts, so you can enjoy eating our noodle without worry about your allergies problem.

—大豆加工食品—



●40

事例紹介(7)

JETRO

現地生産化ケース

～日本食文化輸出への熱意、Imuraya USA～

米国への小豆製品輸出の歴史は古く30年以上前から

当初は輸入者任せであったが、出張ベースで自らカタログ等を持参し、共に販売店を回るように。→ 米国の市場性を肌で感じ、市場開拓戦略、進出計画に生かす

―百聞は一見にしかず―

2004年 米国に進出、現地生産の第一歩を踏み出す

2009年 カリフォルニア州アーバインにImuraya USAを設立、2010年から本格的に小豆関連商品の現地生産を開始、ターゲット地域をカリフォルニアに絞る

最初の海外マーケットは中国、更なるグローバル化を目指し米国進出を果たす
冷凍の大福もちを中心に現地生産、現在でも日本産あずきバー、あずき缶、羊羹などは日本から輸出

●41

事例紹介(8)

JETRO

現地生産化ケース

～日本食文化輸出への熱意、Imuraya USA～

米国市場に和のスイーツマーケットを

- ・アジア系人口の増加
- ・今後のマーケティング、営業努力次第で伸びる市場
- ・ビジネスチャンスは大きいと判断

マーケティングポイント

- ・Red Bean ではなく、「AZUKI」として米国市場に認知されることを目指す
- ・米国人が抱く Red Beanのイメージは塩気が強い、副菜のイメージ
- ・このイメージを払拭するために「AZUKI」を前面に押し出す

パッケージの工夫 一食べたい、買いたい―

- ・米国輸出用には、日本語を中心に英語を適宜使用
- ・パッケージの写真から、商品内容が簡単に分かる

●42

事例紹介(9)

JETRO

現地生産化ケース

～日本食文化輸出への熱意、Imuraya USA～

啓発活動

- ・小豆とは何か、栄養成分等について英語のカタログを製作
- ・米国人向け、小豆を使ったレシピの開発

展示会出展

- ・米国の展示会は直接商売につながる可能性が高く、新規開拓には良い機会
- ・全米からバイヤーが集まり、本気で新商品を探しに来ている

レストラン向けの取り組み

- ・認知度を高めるには、まずレストランで体験してもらうことが重要
- ・開発した米国人向けレシピを、レストラン向け紹介

今後は、中、韓市場そして米系市場にAZUKI製品を広げていく。
韓国製、台湾製の菓子類は、日本産と類似しているものも多く、安価なため、いかに品質面で違いを出せるかが重要

●43

事例紹介(10)

JETRO

現地生産化ケース

～日本食文化輸出への熱意、Imuraya USA～



●44

事例紹介(11)

JETRO

残念ながら定着しなかったケース

日本産既存商品、現地生産品、他国生産品との差別化が困難

- ・新規性、特徴がない
- ・現地生産品との価格差が非常に大きく、価格差を埋める品質の高さや特徴がない
- ・多く出回る他国産の日本類似商品と競合し、品質、価格面で優位性に劣る

例: 日本酒、緑茶、めんつゆなどは、日本産が健闘している
特に菓子類は、他国産の類似品が多い

日本で流行した商品が、米国で流行るとは限らない

- ・特に西海岸へは、日本で流行している商品が日系小売にいち早く並ぶが、定番となっていく商品は決して多くない
- ・日系のマーケットをターゲットにしても、変化している日系人のライフスタイルに合わない場合がある
- ・米国人は、新しい食品に関心がそれ程高くなく、定番商品を好む傾向

●45

事例紹介(12)

JETRO

残念ながら定着しなかったケース

日本産既存商品、現地生産品、他国生産品との差別化が困難



日本で流行した商品が、米国で流行るとは限らない



●46

米国における輸入食用水産物に対する衛生要件

連邦政府による規制以外については、NY市における規制を例示しています



管轄機関・規制概要

FDA
 21U.S.C.381 「輸出入」
不良食品 (Adulterated Food) の州際取引を禁止する
 不良食品 (Adulterated Food): 人体に健康被害を及ぼしうるもの、使用禁止物質が使用されているもの、汚れたもの・腐敗したもの、不衛生な環境下で準備・包装されたもの、放射線照射を与えられたものなど (21U.S.C.342 「不良食品」)

FDA
 21CFR110 「現行の適正製造規範」
 食品の製造、包装、ラベル添付、保管を行う者はcGMP:Current Good Manufacturing Practices「現行の適正製造規範」)に適合管理を行わなければならない
 順守していない食品は不良食品 (Adulterated Food) とみなされる
 適用外: 漁獲

FDA
 21CFR123 「水産物」
 水産物の加工 (製造、包装、ラベル添付、保管などを含む)を行う者はHACCP手法を用いた管理を行わなければならない
 適用外: 漁獲
 養殖
 保管のみを目的とした漁船上での断頭、皮・内臓の除去、冷凍
 輸送
 小売における加工

NY州 農業・市場局
 CIRCULAR 962
 食品小売店への要件

NY市 衛生局
 Health Code Article 81, 88, 89
 飲食店への要件

NY州 農業・市場局 NYS Food Safety Rules and Regulations Article 17
 NY市 衛生局 Health Code Article 71
 食品全般への基本要件

米国の食品の主要輸入相手国

(百万ドル)

輸入元	2009年	2010年	2011年
カナダ	14,553	16,009	18,693
EU	14,412	15,726	17,717
メキシコ	11,662	13,747	16,055
中国	4,197	4,829	5,562
ブラジル	2,241	2,767	4,221
タイ	3,155	3,552	3,941
チリ	2,851	2,868	3,253
インド	1,240	1,683	3,005
インドネシア	1,912	2,102	2,457
マレーシア	1,289	1,642	2,283
日本(24位)	622	647	685
世界合計	78,679	88,167	105,176

米国の世界からの食品の輸入 品目グループ別

(百万ドル)

品目グループ	2009年	2010年	2011年
飲料	14,743	15,741	17,849
水産物	9,958	11,160	12,661
果実	7,856	8,863	9,732
コーヒー、茶、香辛料	4,705	5,742	9,117
野菜	5,391	6,486	7,249
油脂	3,801	4,347	6,614
野菜、果実の調製品	5,230	5,476	6,484
肉類	3,993	4,585	5,120
パン、パスタ、シリアル	3,977	4,423	4,910
砂糖、キャンディ	2,870	3,763	4,755
ココア、チョコレート	3,481	4,300	4,686
肉、水産物の調製品	3,591	3,867	4,439
調味料、スープ、氷菓、その他の調整品	2,986	3,370	3,716
穀物	2,061	1,850	2,192
酪農品、卵など	1,637	1,707	1,963
その他	656	824	1,653
採油用の種、果実	964	950	1,255
加工穀物	1,053	1,103	1,214
合計	79,664	89,321	106,471

出所: 米国商務省

米国の食品の主要輸出相手国

(百万ドル)

輸出先	2009年	2010年	2011年
カナダ	16,813	18,672	21,360
メキシコ	11,054	12,577	16,038
中国	11,502	13,727	15,042
日本	11,076	11,789	14,028
EU	6,972	8,407	10,182
韓国	3,538	4,645	6,160
香港	1,907	2,658	3,247
台湾	2,673	2,712	3,130
エジプト	1,201	1,941	2,276
インドネシア	1,078	1,420	1,795
世界合計	88,795	103,088	124,197

米国の世界への食品の輸出 品目グループ別

(百万ドル)

品目グループ	2009年	2010年	2011年
穀物	17,381	20,062	28,374
採油用の種、果実	18,765	21,035	20,341
肉類	10,627	12,056	15,347
果実	8,711	10,146	11,760
飲料	3,602	4,733	7,815
調味料、スープ、氷菓、その他の調整品	5,007	5,537	6,308
水産物	3,519	4,018	5,067
油脂	3,484	4,606	4,967
野菜、果実の調製品	3,499	3,779	4,399
酪農品、卵など	1,945	3,224	4,110
野菜	3,401	3,785	3,939
パン、パスタ、シリアル	2,853	3,087	3,502
砂糖、キャンディ	1,203	1,741	2,161
肉、水産物の調製品	1,517	1,658	1,858
ココア、チョコレート	1,161	1,385	1,593
コーヒー、茶、香辛料	741	888	1,227
加工穀物	909	831	872
その他	471	518	559
合計	88,795	103,088	124,197

出所: 米国商務省

米国の水産物の主要輸入相手国

(百万ドル)

輸入元	2009年	2010年	2011年
中国	2,021	2,371	2,633
カナダ	2,009	2,307	2,509
タイ	1,987	2,253	2,492
インドネシア	907	990	1,176
ベトナム	679	872	1,070
チリ	731	592	897
エクアドル	572	648	783
インドネシア	233	377	609
メキシコ	470	374	480
EU	314	360	392
日本(14位)	245	230	251
世界合計	12,943	14,540	16,482

米国の世界からの水産物の輸入 品目別

(百万ドル、トン)

	2009年		2010年		2011年	
	金額	数量	金額	数量	金額	数量
甲殻類	4,226	529,628	4,818	530,566	5,576	539,930
フィレ(生鮮・冷蔵、冷凍)	3,379	634,478	3,763	663,896	4,248	685,166
甲殻類の調製品	1,772	232,175	1,999	246,433	2,298	238,502
魚の調製品	1,214	342,220	1,380	379,010	1,523	364,402
生鮮・冷蔵の魚(フィレを除く)	1,024	188,259	1,175	202,300	1,182	183,250
貝類、いか、たこ	594	-	660	-	832	150,319
冷凍の魚(フィレは除く)	482	154,840	495	146,559	554	149,234
乾燥・塩蔵・燻製の魚、魚粉	242	35,373	240	35,130	260	33,978
活魚	10	-	9	-	9	-
合計	12,943	-	14,540	-	16,482	-

米国の水産物の主要輸出相手国

(千ドル)

輸出先	2009年	2010年	2011年
EU	921,800	1,021,796	1,267,692
中国	596,310	744,605	1,146,866
カナダ	873,755	990,917	1,127,373
日本	744,801	752,608	798,036
韓国	263,966	296,838	377,585
香港	81,566	98,820	140,265
ウクライナ	26,445	52,310	79,972
タイ	49,113	45,629	61,305
ロシア	27,482	62,621	60,584
メキシコ	54,054	49,254	55,274
世界合計	3,996,159	4,463,443	5,575,335

米国の世界への水産物の輸出品目別

(千ドル、トン)

	2009年		2010年		2011年	
	金額	数量	金額	数量	金額	数量
冷凍の魚(フィレは除く)	1,347,345	522,558	1,540,096	561,139	2,006,255	669,975
フィレ(生鮮・冷蔵、冷凍)	816,485	244,448	890,559	264,795	1,233,986	401,762
甲殻類	554,231	47,638	666,944	58,889	844,522	75,465
貝類、いか、たこ	411,431	-	467,172	-	584,603	-
魚の調製品	318,459	90,370	314,826	89,222	346,155	81,589
生鮮・冷蔵の魚(フィレを除く)	301,839	86,030	368,873	92,449	292,105	73,551
甲殻類の調製品	161,291	17,479	134,423	15,723	165,993	19,073
乾燥・塩蔵・燻製の魚、魚粉	55,445	19,243	51,771	15,322	61,320	19,775
活魚	29,632	-	28,780	-	40,396	-
合計	3,996,159	-	4,463,443	-	5,575,335	-

出所：米国商務省

米国のEUへの食品の輸出 品目グループ別

(百万ドル)

品目グループ	2009年	2010年	2011年
飲料	994	1,332	2,073
果実	1,644	1,827	2,022
採油用の種、果実	1,078	1,392	1,101
水産物	775	894	1,113
穀物	310	480	778
調味料、スープ、氷菓、その他の調整品	453	530	611
油脂	252	345	563
野菜、果実の調製品	376	369	468
肉類	264	317	401
野菜	207	245	266
その他	141	168	171
肉、水産物の調製品	153	136	166
酪農品、卵など	80	102	116
パン、パスタ、シリアル	82	88	98
コーヒー、茶、香辛料	33	47	85
砂糖、キャンディ	67	70	74
ココア、チョコレート	22	44	40
加工穀物	40	24	35
合計	7,113	8,583	10,352

出所: 米国商務省

米国のEUへの水産物の輸出 品目別

(千ドル、トン)

	2009年		2010年		2011年	
	金額	数量	金額	数量	金額	数量
フィレ(生鮮・冷蔵、冷凍)	264,062	81,315	291,541	92,494	420,755	146,545
冷凍の魚(フィレは除く)	209,432	71,771	295,209	85,931	313,899	88,666
甲殻類	163,313	10,631	161,648	11,037	198,792	13,715
貝類、いか、たこ	104,274	17,225	109,425	15,564	143,172	23,848
魚の調製品	88,571	20,651	76,115	18,433	104,525	22,435
甲殻類の調製品	59,280	4,557	52,810	4,663	50,425	5,937
生鮮・冷蔵の魚(フィレを除く)	22,122	7,002	21,992	5,640	20,698	5,102
乾燥・塩蔵・燻製の魚、魚粉	8,533	1,489	10,574	1,402	10,729	1,333
活魚	2,214	-	2,483	-	4,699	-
合計	921,800	-	1,021,796	-	1,267,692	-

米国のEUへの主要輸出水産物 魚種別

(千ドル、トン)

品目	2009年		2010年		2011年	
	金額	数量	金額	数量	金額	数量
たら類	77,088	29,546	116,616	38,480	224,165	44,132
ロブスター	157,701	10,086	153,168	10,171	181,148	11,635
ほたて	84,068	6,099	92,504	6,157	116,426	7,096
さけ・ます	84,561	-	117,374	-	115,093	-
魚卵・肝	21,168	2,380	36,519	3,134	57,645	3,215
にしん	4,848	4,890	573	766	22,767	2,808
いか	14,797	10,415	12,416	8,959	21,758	16,215
えび	3,649	353	5,679	626	14,477	1,790
まぐろ・かつお	25,235	9,726	17,382	6,392	13,725	4,734
さめ	5,977	1,544	7,855	2,134	12,406	3,168
うなぎ	2,321	323	2,282	216	3,842	334
かき	3,925	207	3,544	161	3,717	226
かに	1,959	192	2,791	238	3,144	289

HSコード:03019, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307を魚種別に合計し、上位10種を抜粋したものである

注1 この表には調製品は含まれていない

出所:米国商務省

付録1 1 :

US FDA-EU Export Certificate List (2012oct)

European Union (EU) Export Certificate List

 ¹
 ³ [FDA Home](#) [European Union \(EU\) Fish and Fishery Products Certificate Lists Home](#) ⁴

Data Updated : October 2012

<u>CENTRAL FILE #/FEI</u>	<u>ESTABLISHMENT</u>	<u>CITY</u>	<u>ST CATEGORY</u>
3022502	10TH & M SEAFOODS	ANCHORAGE	AK PP
1000521966	A & B FAMOUS GEFILTE FISH	PATERSON	NJ PP
2117818	A. KEMP FISHERIES, INC.	DULUTH	MN PP
1034409	A.P. BELL FISH COMPANY	CORTEZ	FL PP
3008559914	ABA USA CORP	ENGLEWOOD CLIFFS	NJ O
3004959551	ABSOLUTE FRESH SEAFOODS, INC.	SITKA	AK PP
2320023	ACADIAN FINE FOODS	CHURCH POINT	LA PP
3005756633	ACE GROUP SEAFOOD	FLUSHING	NY PP
2412472	ACME SMOKED FISH CORP.	BROOKLYN	NY PP
3032643	ADAK FISHERIES LLC	ADAK	AK PP
2436193	AGGER FISH CORP.	BROOKLYN	NY PP
3026675	AKULURAK, LLC (M/V COURAGEOUS)	SEATTLE	WA ZV
3026692	ALASKA ALLIANCE, LLC (F/T ALLIANCE)	SEATTLE	WA FV
3029914	ALASKA CHALLENGE SEAFOODS (F/V LADY GUDNEY)	DUTCH HARBOR	AK ZV
3030037	ALASKA CHOICE SEAFOODS, INC.	KENAI	AK PP
3033572	ALASKA FISHERIES, LLC (F/V WESTERN QUEEN)	ANCHORAGE	AK ZV
3019664	ALASKA FRESH SEAFOODS, INC.	KODIAK	AK PP
3028163	ALASKA GENERAL SEAFOOD	KETCHIKAN	AK PP
3008276002	ALASKA GENERAL SEAFOODS	NAKNEK	AK PP
3008276058	ALASKA GENERAL SEAFOODS	NAKNEK	AK PP
3013093	ALASKA GENERAL SEAFOODS	NAKNEK	AK PP
3031805	ALASKA GLACIER SEAFOODS, INC.	JUNEAU	AK PP
3026690	ALASKA LEGACY, LLC (F/T LEGACY)	SEATTLE	WA FV
3027818	ALASKA LONGLINE LLC DBA BERING PROWLER FISHERIES LLC (F/V BERING PROWLER)	PETERSBURG	AK ZV
3023656	ALASKA LONGLINE LLC DBA KJEVOLJA ALASKA LLC (F/V KJEVOLJA)	SEATTLE	WA ZV
3026086	ALASKA LONGLINE LLC DBA OCEAN PROWLER LLC (F/V OCEAN PROWLER)	PETERSBURG	AK ZV
3023526	ALASKA LONGLINE LLC DBA PROWLER LLC (F/V PROWLER)	PETERSBURG	AK ZV
3023509	ALASKA LONGLINE LLC DBA ZENITH ALASKA (F/V ZENITH)	SEATTLE	WA ZV
3014874	ALASKA PACIFIC SEAFOOD	KODIAK	AK PP
3006388231	ALASKA PROTEIN RECOVERY, LLC (P/B ALASKA VENTURER)	JUNEAU	AK FV
3020470	ALASKA SAUSAGE CO., INC.	ANCHORAGE	AK PP
3023416	ALASKA SEAFOOD COMPANY	JUNEAU	AK PP
3006320258	ALASKA SEAFOOD SYSTEMS	KODIAK	AK PP
2000043919	ALASKA SPIRIT LLC	KODIAK	AK PP
2437379	ALASKA SUISAN CORP. (DBA SEAFOOD ATLANTIC)	MASPETH	NY PP
3030970	ALASKA SUPERFRESH, INC.	WRANGELL	AK PP
3025939	ALASKA TRAWL FISHERIES (F/T ENDURANCE)	EDMONDS	WA FV
3026002	ALASKA VAERDAL, LLC (F/V VAERDAL)	SEATTLE	WA FV
3007675390	ALASKA'S BEST SEAFOOD	DILLINGHAM	WA PP
3033408	ALASKACATCH, LLC (F/V WILD SALMON)	SEQUIM	WA FV
3026691	ALASKAN LEADER PARTNERSHIP (F/V AK LEADER)	KODIAK	AK ZV
3023616	ALASKAN MARINE RESOURCES, LLC (M/V POLAR BEAR)	ANCHORAGE	AK FV
3028104	ALASKAN SHORES FISHERIES (F/V ALASKAN SHORES)	OLYMPIA	WA ZV

2916967 YAMATO FOODS CORP.
2031809 YAMAYA USA, INC.

**CENTRAL
FILE #/FEI ESTABLISHMENT**

3004047662 YARDARM KNOT FISHERIES, LLC EKUK CANNERY
3004047659 YARDARM KNOT FISHERIES, LLC RED SALMON CANNERY
3004047665 YARDARM KNOT FISHERIES, LLC S. NAKNEK PLANT
3019747 YARDARM KNOT, INC. (M/V YARDARM KNOT)
3031126 YKI FISHERIES, INC.
1232494 YOUNG'S LOBSTER POUND
3006804373 YUKON RIVER GOLD LLC
3023209 YUTANA FISHERIES
3003920119 ZEUS PACKING, INC.
3009057497 ZURPLUS, LLC

SAN LEANDRO CA PP
TORRANCE CA PP

CITY ST CATEGORY

DILLINGHAM AK PP
NAKNEK AK PP
SOUTH NAKNEK AK PP
SEATTLE WA FV
YAKUTAT AK PP
BELFAST ME PP
KALTAG AK PP
MANLEY HOT SPRINGS AK PP
GLOUCESTER MA PP/O
ALBANY NY O

CATEGORY LEGEND

PP Processing plant
PPa Plant processing only or partially materials derived from aquaculture (farmed products)
CS Cold storage facilities
O Exporters other than processors (brokers)
FV Factory vessels
ZV Freezer vessels






Links on this page:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdomain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <http://www.fda.gov/default.htm>
4. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/ImportsExports/ucm126413.htm>

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

- [Accessibility](#)
- [Contact FDA](#)
- [Careers](#)
- [FDA Basics](#)
- [FOIA](#)
- [No Fear Act](#)
- [Site Map](#)
- [Transparency](#)
- [Website Policies](#)

U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)
[Email FDA](#)

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

付録1 2 :

Official EU list2 (EU) Fish and Fishery Products

Certificate Lists

COUNTRY
SECTION
United States
Fishery products

Validity date from
21/11/2012
Date of publication
08/11/2012

00136

List in force

Approval number	Name	City	Regions	Activities	Remark	Date of request
1000025909	Fagan Alligator Products, Inc.	Dade City	Florida	PP		
1000084596	Sea-Trek Enterprises, Inc.	East Greenwich	Rhode Island	PP	O!	10/07/2008
1000112376	Pontchartrain Blue Crab	Slidell	Louisiana	PP		14/04/2010
1000113172	Fishermen's Ice & Bait, Inc.	Madeira Beach	Florida	PP		
1000113708	Beck's Smokery	Pompano Beach	Florida	PP		
1000113902	Colorado Boxed Beef Co.	Port Everglades	Florida	CS		16/11/2011
1000114005	D & D Seafood Corporation	Marathon	Florida	PP		
1000114027	Bama Sea Products, Inc.	St. Petersburg	Florida	PP		
1000114048	Moon's Seafood Company	W. Melbourne	Florida	PP	O!	
1000114069	Placeres & Sons Seafood	Hialeah	Florida	PP		
1000114070	Webb's Seafood, Inc.	Youngstown	Florida	PP		14/10/2009
1000114156	Cox's Wholesale Seafood, Inc.	Tampa	Florida	PP		
1000114170	Kings Seafood, Inc.	Port Orange	Florida	PP		
1000114326	Optimus, Inc. DbA Marky's	Miami	Florida	PP		
1000115810	Henricksen Fisheries, Inc./Door Co. Caviar	Sister Bay	Wisconsin	PP		

付録13：

2009_FDA-NOAA_MOU_seafood inspection

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING
BETWEEN
U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
NATIONAL OCEANIC AND ATMOSPHERIC ADMINISTRATION
AND
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

1. Purpose

Cooperation and information sharing in the inspection of fish and fishery products and establishments.

2. Background

The National Marine Fisheries Service's (NMFS) Seafood Inspection Program in the National Oceanic and Atmospheric Administration of the Department of Commerce, operating under authority of the Agriculture Marketing Act and the Fish and Wildlife Act, is responsible for the development and advancement of commercial grade standards for fishery products, better health and sanitation standards in the industry, and for furnishing inspection, evaluation, analytical, grading, and certification services to interested parties. The NMFS Seafood Inspection Program's major purpose is to encourage and assist the industry in improving the quality, wholesomeness, safety, proper labeling, and marketability of fish and fishery products for the benefit of the consumer.

The Food and Drug Administration (FDA) of the Department of Health and Human Services, operating under the authority of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) and several related public health laws, is responsible for protecting and promoting the public health by, in part, helping to ensure that foods, including fish and fishery products, are safe, sanitary, wholesome, and honestly and otherwise properly labeled. FDA has the authority to establish regulatory standards, inspect facilities, and take action if there are violations, but it is primarily the responsibility of industry to ensure that food products are safe and meet applicable regulatory FDA requirements.

The two agencies have certain common and related objectives in carrying out their respective regulatory and service activities that lend themselves to cooperation under this Memorandum of Understanding (MOU). This MOU sets forth the working arrangements between the agencies that facilitate each agency's efforts to discharge its responsibilities related to the inspection of fish and fishery products. The MOU recognizes that NMFS inspection services contribute to consumer protection by helping establishments fulfill their responsibility to ensure that fish and fishery products are safe and meet

applicable FDA requirements. The MOU also recognizes that FDA may take into consideration information resulting from NMFS inspection services in making risk-based determinations, such as in establishing inspection priorities. In addition, the MOU recognizes that FDA is the competent authority in the United States for safety of fish and fishery products and that determinations made by NMFS inspection services do not change or diminish FDA's authority under the Act. Nothing in this MOU, or any determination made by NMFS, would restrict FDA from conducting its own inspection or taking regulatory action, nor would it affect the legal responsibilities of establishments under the Act.

3. Substance of the Agreement

A. The National Marine Fisheries Service will:

1. Maintain a complete list of *Approved Establishments* (those processing establishments or vessels that have voluntarily contracted with NMFS for inspection services and have been sanitarily inspected, approved, and certified by NMFS as being capable of producing safe, wholesome products in accordance with specific quality regulations promulgated by the U.S. Department of Commerce) on its website¹ or otherwise provide this list electronically to FDA upon request.
2. As part of its inspection, approval, and certification, verify that *Approved Establishments* are in compliance with FDA's Current Good Manufacturing Practice regulation,² FDA's seafood HACCP regulation,³ and NMFS' Inspection and Certification regulations⁴.
3. Verify that all *Approved Establishments* correct objectionable conditions and practices of public health significance, that have been listed in Inspectional Observations (FDA 483) issued by FDA or that have been identified by NMFS, in a timely manner, unless action is taken consistent with items A.4 and A.6, below.
4. Issue a written notice of suspension or termination of contract to an *Approved Establishment* in accordance with NMFS' Inspection and Certification regulations, if the establishment fails to correct objectionable conditions and practices of public health significance in a timely manner, unless otherwise agreed upon by each agency.
5. Issue a written notice of suspension or termination of contract to an *Approved Establishment* in accordance with NMFS' Inspection and Certification regulations, once FDA has informed NMFS in writing that FDA either 1) has sent a Warning Letter to the establishment unless that establishment has resolved the violations in the Warning Letter to FDA's satisfaction, or 2) intends to take or is taking a regulatory action (e.g., injunction or prosecution) against the operators of the establishment, unless otherwise agreed upon by each agency.
6. Immediately notify the appropriate FDA field office when a contract with an *Approved Establishment* has been terminated, or services have been suspended, as a result of items A.4 or A.5, above.

7. Reject all applications for inspection services from an establishment in accordance with NMFS' Inspection and Certification regulations, once FDA has informed NMFS in writing that FDA either 1) has sent a Warning Letter to the establishment unless that establishment has resolved the violations in the Warning Letter to FDA's satisfaction, 2) intends to take or is taking regulatory action (e.g., injunction or prosecution) against the operators of the establishment; or 3) intends to take or is taking seizure action against a product of the establishment, unless otherwise agreed upon by each agency.
8. As part of its inspection, approval, and certification, verify that all products that bear Federal inspection and grade marks from *Approved Establishments* are in compliance with FDA regulations (e.g., food labeling, food additive and standard of identity), where applicable.
9. Decline to permit the use of Federal inspection and grade marks on food products and prevent distribution of such products, if appropriate, that are known or believed by NMFS to be adulterated or misbranded under the Act or for which FDA has provided written notification that FDA intends to take or is taking a seizure action against the product as provided for in B.3 below.
10. Notify the appropriate FDA field office whenever any food products examined by NMFS are known or believed to be adulterated or misbranded under the Act, unless NMFS verifies that such products are appropriately reconditioned or relabeled to comply with FDA requirements or are segregated and disposed of for non-food use or otherwise lawfully shipped or sold.
11. Decline to examine, or reexamine, any food products once FDA has informed NMFS that FDA intends to take or is taking a seizure action against such products, or intends to take or is taking other regulatory action (e.g., injunction or prosecution) against the operators of the establishment that processed such products, unless otherwise agreed upon by each agency.
12. Provide information to FDA concerning specific establishments or products that have been inspected by NMFS relevant to compliance with FDA regulatory requirements, when requested by FDA.
13. For fish and fishery products for export to the European Union and the European Free Trade Association, or any other mutually agreed upon certification scheme, issue public health safety certifications only to those domestic seafood processors that have been identified by FDA on the list described in B.7, below.
14. Cooperate with FDA in responding to food safety emergencies involving fish and fishery products, within resource constraints.
15. Perform sample analysis and/or conduct inspections of fish and fishery product processors, as appropriate, on FDA's request and upon mutual agreement.
16. Notify FDA in writing whenever an employee or U.S. Department of Commerce inspector has been asked to testify in a case in which FDA is a party. Decline to testify for a private entity

unless that entity has complied with the Department of Commerce's "Touhy" regulations⁵, including issuance of a subpoena.

B. The Food and Drug Administration will:

1. Maintain guidance documents on its website or otherwise provide these documents to NMFS upon request, which NMFS can use to help evaluate an establishment's compliance with FDA's Current Good Manufacturing Practice regulations and seafood HACCP regulation.
2. Maintain guidance documents on its website or otherwise provide these documents to NMFS upon request, which NMFS can use to assist NMFS in determining whether a product may be regarded as adulterated or misbranded under the Act
3. Notify NMFS in writing when FDA has sent a Warning Letter to a fish or fishery product establishment. Notify NMFS in writing when FDA intends to take or is taking a regulatory action (e.g., seizure, injunction or prosecution) against a fish or fishery product or establishment, except where it may be inappropriate in the context of a criminal action.
4. As resources permit, respond to inquiries from NMFS about whether process controls, product labels, legends, stamps, and other official marks for products packed under the various inspection services of NMFS conflict with the adulteration and/or misbranding provisions of the Act.
5. Invite the NMFS inspector assigned to and present in a processing plant to accompany the FDA investigator during his or her inspection of such plant, upon initiating an inspection.
6. Offer to discuss observations with the NMFS inspector assigned to and present in a processing plant at the conclusion of the inspection and prior to the discussion with plant management. Provide a copy of Inspectional Observations (FDA 483) to the NMFS inspector at the conclusion of the inspection, after the discussion with plant management. If the NMFS inspector is not present at the conclusion of the inspection, FDA will provide a copy of Inspectional Observations (FDA 483) to the appropriate NMFS field office.
7. Maintain a list of domestic seafood processors on its website or otherwise provide this list electronically to NMFS, which NMFS can use to assist NMFS in determining whether to issue public health safety certifications for establishments exporting fish or fishery products to the European Union and the European Free Trade Association, or any other mutually agreed upon certification scheme.
8. Invite NMFS personnel to attend training in FDA's Office of Regulatory Affairs (ORA) Investigator Certification Program and related activities, as resources permit.

9. Notify NMFS in writing whenever an employee or FDA inspector has been asked to testify in a case in which NMFS is a party. Decline to testify for a private entity unless that entity has complied with FDA's "Touhy" regulations⁶, including issuance of a subpoena.

C. It is mutually agreed that:

1. Both agencies will maintain close working relations with each other, both in headquarters as well as in the field. Appropriate NMFS and FDA personnel will meet periodically, as resources permit, for purposes of program planning, coordination, evaluation, and review concerning inspectional matters of mutual interest and to serve as a clearinghouse for questions and problems as may arise.
2. Each agency will participate in meetings with industry, as resources permit, to promote better communication and understanding of regulations, policy, and statutory responsibilities, and to improve sanitation and food-handling practices in processing plants.
3. Each agency will cooperate in the development of the other's regulations and guidance related to fish or fishery products, as appropriate.
4. Each agency will make formal training courses available to the other's personnel, as resources permit.
5. Each agency will take advantage of the inspectional capabilities of the other to achieve the maximum utilization of resources, when appropriate and as resources permit.
6. Each agency will exchange with each other information concerning respective international fish or fishery product inspection related activities to facilitate achieving common goals and to promote efficient use of resources.
7. Each agency will immediately notify the other agency if it is unable to carry out any or all of its responsibilities under this MOU.

4. Information Sharing

The procedures established under Section 3 must include proper safeguards against unauthorized use and disclosure of the information exchanged under this MOU. Proper safeguards shall include the adoption of policies and procedures to ensure that the information shared under this MOU shall be used consistent with the Trade Secrets Act [18 U.S.C. § 1905], the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [21 U.S.C. 301 et seq.], the Privacy Act of 1974, as amended [5 U.S.C. § 552a], the Freedom of Information Act [5 U.S.C. § 552], any other applicable Federal law and their implementing regulations. Pursuant to FDCA section 301(j) [21 U.S.C. 331(j)], FDA will not reveal to NMFS any method or process which is entitled to protection as a trade secret.

Access to the non-public information shared under this MOU shall be restricted to authorized FDA and NMFS employees, agents, and officials who require access to perform their official duties in accordance with the uses of the information as authorized in this MOU, unless authorized in writing by the agency that provided the information or otherwise required by law. Such personnel shall be advised of (1) the confidential nature of the information; (2) safeguards against unauthorized disclosure of confidential information, and (3) the administrative, civil and criminal penalties contained in applicable Federal laws for the unauthorized disclosure of confidential information.

If an agency that has received information under this MOU receives a Freedom of Information Act (FOIA) request for which there are responsive records that originated with the other agency, to the extent practicable, it will refer that request to the other agency for it to respond directly to the requestor regarding the releasability of the information. In such cases, the agency making the referral will notify the requestor that a referral has been made and that a response will issue directly from the other agency.

5. Limitations

This MOU represents the broad outline of the Parties' present intent to collaborate in areas of mutual interest to FDA and the NMFS. It does not create binding, enforceable obligations against either Agency. All activities undertaken pursuant to the MOU are subject to the availability of personnel, resources, and funds. With the exception of MOU number: 225-76-2001 (dated October 10, 1974), this MOU does not affect or supersede any existing agreements or arrangements between the Parties and does not affect the ability of the Parties to enter into other agreements or arrangements related to this MOU. This MOU and all associated agreements will be subject to the applicable policies, rules, regulations, and statutes under which FDA, and NMFS operate. Nothing in this MOU shall obligate FDA and the NMFS to any current expenditure or future expenditure of resources in advance of the availability of appropriations from Congress.

6. Liaison Officers

To facilitate the activities carried out under this MOU, each agency will establish a single agency liaison. The initial liaisons will be:

For FDA:

William Jones, Ph.D.
Director, Division of Seafood Safety, Office of Food Safety
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
301-436-2300
William.Jones@fda.hhs.gov

For NMFS:

Timothy E. Hansen
Director, Seafood Inspection Program
National Marine Fisheries Service
1315 East-West Highway
Silver Spring, MD 20910
301-713-2355
Timothy.Hansen@noaa.gov

Each agency may designate a new liaison at any time by notifying the other in writing. If at any time, an individual designated as a liaison under this agreement becomes unavailable to fulfill those functions, the agency will name a new liaison and notify the other agency through the designated liaison.

7. Effective Date, Terms, Termination and Modification

This agreement will become effective when signed by both parties and published in the Federal Register, and it will continue in effect unless modified by mutual written consent at any time or terminated by either party upon a 60 day advance written notice to the other. The parties agree that they will review this agreement every three years to determine whether it should be modified or terminated. This MOU supersedes the Memorandum of Understanding (MOU number: 225-76-2001) dated October 10, 1974.

(Signatures of Authorized Representatives Begin on the Next Page.)

SIGNATURE OF RESPONSIBLE PARTIES

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

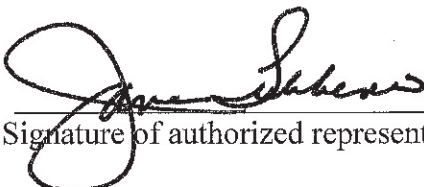
BY: 

Signature of authorized representative

09/16/09
Date

MARGARET A. HAMBURG, M.D.
Commissioner of Food and Drugs
Department of Health and Human Services

NATIONAL OCEANIC AND ATMOSPHERIC ADMINISTRATION

BY: 

Signature of authorized representative

OCT -9 2009
Date

JANE LUBCHENCO, Ph.D
Under Secretary of Commerce for Oceans and Atmosphere
National Oceanic and Atmospheric Administration

¹ Available at: <http://seafood.nmfs.noaa.gov> ("USDC Participants List of Firms, Facilities and Products")

² Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR) Part 110 [21 CFR 110]

³ Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR) Part 123 [21 CFR 123]

⁴ Title 50 of the Code of Federal Regulations (CFR) Part 260 [50 CFR 260]

⁵ Title 15 of the Code of Federal Regulations (CFR) § 15.11 *et seq.* [15 CFR 15.11 *et seq.*]

⁶ Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR) §§ 20.1 and 20.2 [21 CFR 20.1 and 20.2]

付録1 4 :

SQF Code Edition 7 (日本語版) 目次



SQF 規定

食品業界向け、HACCP に基づく
サプライヤー保証規定

第 7 版

2012 年 6 月

© Safe Quality Food Institute (SQF インスティテュート)
2345 Crystal Drive, Suite 800
Arlington, VA 22202 USA
202-220-0635
www.sqfi.com

はじめに

「SQF コード」第 7 版へようこそ。「SQF コード」が、一次生産から輸送、流通までに至る食品産業全業種向けに一新されました。第 7 版は、全業種を適用対象とし、「SQF 2000 コード」第 6 版および「SQF 1000 コード」第 5 版の後継となるものです。

「SQF コード」は、製造過程・製品認証基準です。食品微生物基準全米諮問委員会 (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food: NACMCF) およびコーデックス委員会 (CODEX Alimentarius Commission) の「HACCP 原則およびガイダンス」を用いている「危害分析・重要管理点モニタリング方式 (HACCP) を基盤とした食品安全・品質管理システムであり、業界または企業商標付き製品の裏付けとなってサプライヤーや顧客にメリットをもたらすことを目的としています。SQF コード認証に基づいて生産・製造される製品は、世界中の市場で高く認められています。

1994 年にオーストラリアで初めて策定された SQF プログラムは、2003 年から、食品マーケティング協会 (Food Marketing Institute: FMI) に所有・管理されています。2004 年には、SQF プログラムの基準が国際食品安全イニシアチブ (Global Food Safety Initiative: GFSI)* のベンチマーク要件を満たしているとして、同イニシアチブから評価 (レベル 2) を受けました。SQF コードレベル 3 は、GFSI ベンチマーク文書の要件を上回るものです。

SQF コードの主な特徴は、食品安全と食品品質のハザードを管理するために、HACCP を系統的に適用することを重要視している点です。SQF 管理システムを実施することで、買い手の食品安全・品質要件に対処し、地域および世界の食品市場に供給している企業にソリューションを提供します。

SQFI (Safe Quality Food Institute) の認可を受けている認証機関による SQF システム認証は、認証機関がサプライヤーのサービスを確実にしているという声明、あるいはすべての食品安全性に関する規制を常に満たしているという声明ではありません。ただし、同認証は、サプライヤーの食品安全プランが HACCP 手法および適用される規則の要件に従って実施されたこと、および食品安全性の管理に効果があると検証・判断されたことを確実にするものではありません。また、サプライヤーによる以下へのコミットメントについての声明でもあります。

1. 安全で質の高い食品の製造
2. SQF コード要件の順守
3. 適用食品関連法規の順守

SQF コード第 7 版は、2012 年 6 月 30 日以後に実施されるあらゆる認証・サーベイランス審査に適用されます。従来の SQF 認証を受けているサプライヤーは、同日までに第 7 版の要件を満たすよう自社システムを改良する必要があります。

本基準文書は英語で発行されていますが、他言語版も用意されています。翻訳版と基準文書との間に相違がある場合、基準文書が優先するものとします。

本資料の各語の詳しい定義については、「別表 2: 用語集」を参照してください。

本コードの改善点に関して、利用者各位からの提案を歓迎します。提案は、「SQFI, 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA, 22202, USA」へ、書面でお送りください。

*国際食品安全イニシアチブ (Global Food Safety Initiative: GFSI) は、国際事業者団体「コンシューマ・グッズ・フォーラム (Consumer Goods Forum)」が設立した民間組織です。GFSI は、製造業者や農場の確実な規格のために食品安全性基準のベンチマーク計画を保っています。

Copyright© Food Marketing Institute (FMI) 2011. 無断転載禁ず。

1995 年 5 月初版発行

本コード及び関連文書の利用者は、すべての FMI 出版物およびソフトウェアに著作権があることに留意してください。著作権法が認める場合および以下で規定されている場合を除き、文書による事前許可なしに、FMI が作成する出版物またはソフトウェアの複製、あらゆる形式による情報検索方式への保管またはあらゆる手段による送信は、一切行ってはなりません。許可には、適切なロイヤルティの支払いが条件となる場合があります。ソフトウェアのロイヤルティの許可および情報に関するリクエストはすべて、SQFI 宛に書面で行ってください。

使用料は必ずコード最新版を出所とし、かつコード修正・改訂時には使用資料を確実に更新することに細心の注意を払ってください。したがって、本コードの日付は明確に表示する必要があります。

印刷資料の使用、または商用コンピューターソフトウェアプログラムでの資料の使用、または商用契約に基づく資料の使用は、ロイヤルティ支払いの対象です。FMI は、常に、本方針を変更する可能性があります。

SQF、SQF の認証マーク、知的財産およびロゴは FMI の所有物であり、FMI が指名する代理人の許可を得て使用されるものです。

目次

はじめに	1
パートA:SQFコードの実施・維持	18
1. SQF 認証の準備	18
1.1 SQFコードに関する学習	18
1.2 関連SQFモジュール選択	19
1.3 SQF評価データベース登録	21
1.4 SQFコンサルタントの利用	21
1.5 SQFプラクティショナー指名	21
1.6 SQF実施トレーニング	21
1.7 認証レベル選定	21
1.8 SQFコードの文書化と実施	22
1.9 SQFガイダンス文書	22
1.10 認証機関選定	22
1.11 プリアセスメント審査の実施	22
2. 認証プロセス	23
2.1 SQF審査員の選定	23
2.2 認証範囲の確認	23
2.3 認証審査	23
2.4 審査範囲の確認	23
2.5 審査期間ガイダンス	23
2.6 文書審査	24
2.7 現地審査	24
2.8 システム要素	25
2.9 不適合	25
2.10 改善機会	26
2.11 審査報告書	26
3. 初回認証決定	27
3.1 認証決定の責任	27
3.2 現地審査の是正処置	27
3.3 審査のスコアおよび格付け	27
3.4 認証授与	28
3.5 不合格	28
4. サーベイランスおよび再認証	29
4.1 認証維持	29
4.2 サーベイランス審査	29

4.3	再認証審査	29
4.4	再認証プロセスの差異	30
4.5	認証の一時停止	30
4.6	認証の取り下げ	30
5	サプライヤーおよび認証機関の義務	32
5.1	認証範囲の変更	32
5.2	認証機関の変更	32
5.3	製品回収および規則違反の通知	32
5.4	オーナーシップの変更	32
5.5	施設の移転	33
5.6	専門技術者の利用	33
5.7	言語	33
5.8	利害の対立	33
5.9	苦情、異議申し立て、紛争	33

パートB:SQFコード35

モジュール 1: 範囲、参考資料、定義	35
a) 範囲	35
b) 参考資料	35
c) 定義	35
モジュール 2: SQF システム要素	36
2.1 コミットメント	36
2.1.1 管理方針(M)	36
2.1.2 マネジメントの責任(M)	36
2.1.3 食品安全マネジメントシステム(M)	37
2.1.4 マネジメントレビュー(M)	38
2.1.5 苦情マネジメント	38
2.1.6 事業継続計画	39
2.2 文書管理および記録	40
2.2.1 文書管理(M)	40
2.2.2 記録(M)	40
2.3 仕様書および製品開発	41
2.3.1 製品開発と商品化	41
2.3.2 原料および包装資材	41
2.3.3 請負業者	42
2.3.4 契約製造業者	42
2.3.5 最終製品	42
2.4 食品安全性の実現	44
2.4.1 食品関連法規(規制)(M)	44
2.4.2 食品安全の基礎(M)	44

2.4.3	食品安全プラン(M)	44
2.4.4	食品品質プラン.....	45
2.4.5	受け入れ商品・サービス.....	45
2.4.6	製品または設備の不適合.....	46
2.4.7	製品の手直し.....	47
2.4.8	製品リリース(M)	47
2.4.9	在庫の回転.....	47
2.5	SQFシステム検証.....	48
2.5.1	責任、頻度、方法.....	48
2.5.2	妥当性確認および有効性(M).....	49
2.5.3	検証スケジュール.....	49
2.5.4	モニタリング作業の検証(M).....	49
2.5.5	是正処置及び予防措置(M).....	49
2.5.6	製品のサンプリング、検査及び分析.....	50
2.5.7	内部監査(M).....	50
2.6	製品の識別、トレース、撤去、及びリコール.....	51
2.6.1	製品の識別(M).....	51
2.6.2	製品トレース(M).....	51
2.6.3	製品の撤去(自社からトレースできる回収)とリコール(自社からはトレースできない回収)(M).....	52
2.7	サイトのセキュリティ.....	52
2.7.1	フードディフェンス(M).....	52
2.8	IP(分別生産流通管理)食品.....	53
2.8.1	IP食品に関する一般的要件.....	53
2.8.2	アレルギー管理.....	54
2.9	教育訓練.....	55
2.9.1	教育訓練の要件.....	55
2.9.2	教育訓練プログラム(M).....	55
2.9.3	指示.....	56
2.9.4	HACCP トレーニングの要件.....	56
2.9.5	言語.....	56
2.9.6	リフレッシュトレーニング.....	56
2.9.7	教育訓練スキル登録リスト.....	56
モジュール 3:	食品安全の基礎-単一飼料生産における適正農業規範(GFSI F1)	57
モジュール 4:	食品安全の基礎-配合飼料生産における適正農業規範(GFSI F2)	58
モジュール 5:	食品安全の基礎 - 動物生産品の飼育における適正農業規範(GFSI AI)	59
5.1	施設要件.....	59
5.1.1	敷地の位置.....	59
5.2	家畜と飼料の安全な収容.....	59
5.2.1	施設アクセスとセキュリティ.....	59

5.2.2	囲い及び飼育場	59
5.2.3	集中的収容システム	59
5.2.4	通路、けん引路、入り口、出口、入庫・出庫用傾斜路	59
5.2.5	飼料、農業用化学物質、備品保存用の建物	59
5.2.6	農業用機械、コンベヤー、収穫・加工用設備の建設と格納	60
5.2.7	車両、備品および器具	60
5.2.8	メンテナンス実施手順	60
5.2.9	設備の校正	60
5.2.10	害虫マネジメント	60
5.2.11	動物管理	60
5.2.12	清掃および衛生	60
5.3	個人衛生及び福利	61
5.3.1	個人衛生の慣行	61
5.3.2	衛生施設及び手洗い	61
5.3.3	保護服	61
5.3.4	アクセサリー及び携行品	61
5.3.5	訪問者	61
5.3.6	従業員施設	61
5.3.7	救急処置	61
5.4	作業場及び動物飼育の慣行	62
5.4.1	作業場での取り扱い慣行	62
5.4.2	動物飼育の慣行	62
5.5	水のマネジメント	62
5.5.1	家畜生産用の水	62
5.5.2	家畜生産用の水の処理	62
5.5.3	水のマネジメント計画	62
5.5.4	是正処置	62
5.6	保存と運搬	62
5.6.1	家畜、飼料および動物用医薬品の保存	62
5.6.2	危険化学物質、有毒物質、石油製品	63
5.6.3	運搬	63
5.7	医薬品、飼料、農業用化学物質の購入と使用	63
5.7.1	ワクチンと医薬品の購入	63
5.7.2	動物用医薬品の適用	63
5.7.3	飼料マネジメント計画	63
5.7.4	ど 5.7.4 土壌改良	64
5.7.5	農薬	64
5.8	家畜の特定とトレーサビリティ	64

5.8.1	飼育の記録	64
5.8.2	飼料の特定とトレーサビリティ	64
5.9	廃棄物処理	64
5.9.1	乾燥、液体廃棄物の処理	64
5.9.2	廃液	65
モジュール 6:	食品安全の基礎-魚の養殖に関する適正養殖規範(GFSI AII)	66
6.1	構造物と船舶の位置及び配置	66
6.1.1	養殖場	66
6.1.2	船舶および構造物	66
6.2	魚群、飼料、設備の安全な収容	66
6.2.1	施設アクセスとセキュリティ	66
6.2.2	飼料、化学物質、備品保存用の建物	66
6.2.3	機械、コンベヤー、収穫・加工用設備の建設と保管	66
6.2.4	車両、備品および器具	66
6.2.5	メンテナンス実施手順	67
6.2.6	設備の校正	67
6.2.7	害虫マネジメント	67
6.2.8	動物管理	67
6.2.9	清掃および衛生	67
6.3	個人衛生及び福利	67
6.3.1	個人衛生の慣行	67
6.3.2	衛生施設及び手洗い	68
6.3.3	保護服	68
6.3.4	アクセサリー及び携行品	68
6.3.5	訪問者	68
6.3.6	従業員施設	68
6.3.7	救急処置	68
6.4	養殖および魚介取り扱い慣行	68
6.4.1	製品取り扱い慣行	68
6.4.2	養殖の慣行	69
6.5	水のマネジメント	69
6.5.1	養殖用水	69
6.5.2	水処理	69
6.5.3	水のマネジメント計画	69
6.5.4	是正処置	69
6.5.5	洗浄、保存、輸送に使用される水/氷	69
6.6	保存と運搬	69
6.6.1	捕獲した魚、飼料及び動物用医薬品の保存	69
6.6.2	危険化学物質、有毒物質、石油製品の保管	70

6.6.3	運搬	70
6.7	医薬品、養殖用飼料、養殖用化学物質の購入と使用	70
6.7.1	医薬品の購入	70
6.7.2	養殖用医薬品の投与	70
6.7.3	飼料マネジメント計画	70
6.7.4	化学物質の購入と使用	71
6.8	魚介の識別とトレーサビリティ	71
6.8.1	生きた魚介の記録	71
6.8.2	飼料の特定とトレーサビリティ	71
6.8.3	捕獲した魚介の記録	71
6.9	廃棄物処理	71
6.9.1	乾燥廃棄物の処理	71
6.9.2	廃液	71
モジュール 7:	食品安全の基礎 – 植物生産品の栽培における適正農業規範 (GFSI BI)	72
7.1	施設要件	72
7.1.1	敷地の位置	72
7.2	製品取り扱い、保管区域及び設備	72
7.2.1	畑及び保管用建物	72
7.2.2	温室、水耕栽培	72
7.2.3	冷却装置及び冷蔵庫	72
7.2.4	乾燥材料、包装用材及び器具の保管	72
7.2.5	農業用機械、コンバイン、収穫・加工用設備の建設と格納	72
7.2.6	車両、備品および器具	73
7.2.7	メンテナンス実施手順	73
7.2.8	設備の校正	73
7.2.9	害虫マネジメント	73
7.2.10	動物管理	73
7.2.11	清掃および衛生	73
7.3	個人衛生及び福利	74
7.3.1	個人衛生の慣行	74
7.3.2	衛生施設及び手洗い	74
7.3.3	保護服	74
7.3.4	アクセサリ及び携行品	74
7.3.5	訪問者	74
7.3.6	従業員施設	74
7.3.7	救急処置	74
7.4	現場包装及び取り扱い慣行	75
7.4.1	現場包装個人衛生の慣行	75
7.5	水のマネジメント	75

7.5.1	水システムについての記述	75
7.5.2	灌漑用水	75
7.5.3	灌漑用水の処理	75
7.5.4	水システムのリスクアセスメント	75
7.5.5	水のマネジメント計画	75
7.5.6	是正処置	75
7.5.7	氷	75
7.5.8	収穫時で使用する水／氷のリスクアセスメント	76
7.6	保存と運搬	76
7.6.1	危険化学物質、有毒物質、石油製品	76
7.6.2	運搬	76
7.6.3	畑から包装作業場への運搬	76
7.7	土壌管理	76
7.7.1	肥料(土壌改良剤)の使用	76
7.7.2	土壌改良	76
7.7.3	化学物質の購入	77
7.7.4	農薬	77
7.8	収穫	77
7.8.1	収穫前のアセスメント	77
7.8.2	異物およびガラスに関する手順	77
7.9	廃棄物処理	77
7.9.1	乾燥・液体・不潔な廃棄物の処理	77
モジュール 8:	食品安全の基礎 – 穀物と豆類の生産における適正農業規範(GFSI BII)	78
8.1	敷地要件	78
8.1.1	敷地の位置	78
8.2	製品取り扱い、保管区域及び設備	78
8.2.1	圃場及び保管用建物	78
8.2.2	乾燥材料、包装用材及び器具の保管	78
8.2.3	農業用機械、コンバヤー、収穫・加工用設備の建設と格納	78
8.2.4	車両、備品および器具	78
8.2.5	メンテナンス実施手順	78
8.2.6	設備の校正	79
8.2.7	害虫マネジメント	79
8.2.8	動物管理	79
8.2.9	清掃および衛生	79
8.3	個人の衛生及び福利	79
8.3.1	個人衛生の慣行	79
8.3.2	衛生施設及び手洗い	79
8.3.3	保護服	80

8.3.4	アクセサリ及び携行品	80
8.3.5	訪問者	80
8.3.6	従業員施設	80
8.3.7	救急処置	80
8.4	現場包装及び取り扱い慣行	80
8.5	水のマネジメント	80
8.5.1	水システムについての記述	80
8.5.2	灌漑用水	81
8.5.3	灌漑用水の処理	81
8.5.4	水システムのリスクアセスメント	81
8.5.5	水のマネジメント計画	81
8.5.6	是正処置	81
8.6	保管と輸送	81
8.6.1	危険化学物質、有害物質、および石油製品の保管	81
8.6.2	輸送	81
8.6.3	農場からの輸送	81
8.7	土壌管理	82
8.7.1	肥料(土壌改良材)の使用	82
8.7.2	土壌改良	82
8.7.3	化学物質の購入	82
8.7.4	農業用化学物質	82
8.8	収穫	82
8.8.1	収穫前のアセスメント	82
8.8.2	異物およびガラスに関する手順	82
8.9	廃棄物処理	83
8.9.1	乾燥、液体、非衛生的廃棄物の廃棄	83
モジュール 9: 食品安全の基礎 — 畜産物の前処理の適正製造規範 (GFSI C)		84
9.1	施設要件と承認	84
11.1.1	施設の立地	84
9.1.2	建設と操業認可	84
9.2	建設と製品の取扱いおよび保管エリア	84
9.2.1	畜舎	84
9.2.2	施設の資材および表面	84
9.2.3	床、排水、排水トラップ	84
9.2.4	壁、仕切り、ドア、天井	84
9.2.5	階段、通路、足場	84
9.2.6	照明と照明設備	85
9.2.7	検品エリア	85
9.2.8	埃、ハエ、害虫の防御	85

9.2.9	換気	85
9.2.10	施設と設備機器の維持管理	85
9.2.11	校正	85
9.2.12	害虫害獣駆除の管理	86
9.2.13	機器、用具、防護衣	86
9.2.14	清掃および衛生	86
9.3	人員の衛生と福利厚生	87
9.3.1	人員	87
9.3.2	手洗い	87
9.3.3	服装	87
9.3.4	アクセサリと所持品	88
9.3.5	来訪者	88
9.3.6	スタッフへの快適環境(休憩室)	88
9.3.7	更衣室	88
9.3.8	洗濯室	88
9.3.9	衛生設備	88
9.3.10	食堂	88
9.3.11	救急用品	88
9.4	施設の慣行	88
9.4.1	畜産	88
9.4.2	屠殺	89
9.4.3	製品取扱、加工処理、包装作業に関与するスタッフ	89
9.5	給水	89
9.5.1	給水	89
9.5.2	水の微生物学的モニタリングと水質モニタリング	89
9.5.3	配水	89
9.5.4	水処理	89
9.5.5	氷の供給	90
9.5.6	分析	90
9.5.7	エア-の品質	90
9.6	保管と輸送	90
9.6.1	家畜の輸送	90
9.6.2	囲いと追い込み場	90
9.6.3	製品の冷却、冷蔵保存、冷凍保存	90
9.6.2	乾燥原材料、包装材、長期保存可能な包装商品の保管	90
9.6.5	機器と容器の保管	90
9.6.6	危険化学物質と有害物質の保管	90
9.6.7	代替となる保管方法と商品の取扱い	91

9.6.8	積荷、輸送、荷降ろしの規範	91
9.6.9	積込み	91
8.6.2	輸送	91
9.6.11	荷降ろし	91
9.7	機能の分離	91
9.7.1	プロセスフロー	91
9.7.2	原材料と包装資材、原料成分の受入	91
9.7.3	高リスクエリア	91
9.7.4	異物混入の管理	91
9.7.5	異物の検知	92
9.7.6	異物混入事故の管理	92
9.8	施設内の検査室	92
9.9	廃棄物処理	92
9.9.1	乾燥および液体廃棄物の処理	92
9.10	屋外	92
9.10.1	地面と道路	92
モジュール 10: 食品安全の基礎 — 植物性産物の前処理の適正製造規範 (GFSI D)		93
10.1	施設要件と承認	93
10.1.1	施設の立地	93
10.1.2	建設と操業認可	93
10.2	建設と製品の取扱いおよび保管エリア	93
10.2.1	材料と作業台	93
10.2.2	床、排水、排水トラップ	93
10.2.3	壁、仕切り、ドア、天井	93
10.2.4	階段、通路、足場	93
10.2.5	照明と照明設備	93
10.2.6	検品エリア	93
10.2.7	埃、ハエ、害虫の防御	94
10.2.8	換気	94
10.2.9	施設と設備機器の維持管理	94
10.2.10	校正	94
10.2.11	害虫害獣駆除の管理	94
10.2.12	機器、用具、防護衣	95
10.2.13	清掃および衛生	95
10.3	人員の衛生と福利厚生	96
10.3.1	人員	96
10.3.2	手洗い	96
10.3.3	服装	96
10.3.4	アクセサリと所持品	96

10.3.5	来訪者	96
10.3.6	スタッフへの快適環境(休憩室)	97
10.3.7	更衣室	97
10.3.8	洗濯室	97
10.3.9	衛生設備	97
10.3.10	食堂	97
10.3.11	救急用品	97
10.4	作業による加工処理の規範	97
10.4.1	製品取扱、加工処理、包装作業に関与するスタッフ	97
10.5	水、氷、空気供給	98
10.5.1	給水	98
10.5.2	水の微生物学的モニタリングと水質モニタリング	98
10.5.3	配水	98
10.5.4	水処理	98
10.5.5	氷の供給	98
10.5.6	分析	98
10.5.7	エアの品質	98
10.6	保管と輸送	98
10.6.1	冷凍保管、管理環境保管、食品の冷却	98
10.6.2	乾燥原材料、包装材、長期保存可能な包装商品の保管	99
10.6.3	機器と容器の保管	99
10.6.4	危険化学物質と有害物質の保管	99
10.6.5	代替となる保管方法と商品の取扱い	99
10.6.6	積荷、輸送、荷降ろしの規範	99
10.6.7	積み込み	99
10.6.8	輸送	99
10.6.9	荷降ろし	99
10.7	機能の分離	99
10.7.1	プロセスフロー	99
10.7.2	原材料と包装資材、原料成分の受入	100
10.7.3	高リスクの加工処理	100
10.7.4	異物混入の管理	100
10.7.5	異物の検知	100
10.7.6	異物混入事故の管理	100
9.8	施設内の検査室	100
10.9	廃棄物処理	100
10.9.1	乾燥および液体廃棄物の処理	100
10.10	屋外	101
10.10.1	地面と道路	101

モジュール 11: 食品安全の基礎 — 食品製品の加工処理の適正製造規範 (GFSI EI, EII, EIII, EIV, L).. 102

11.1	施設要件と承認	102
11.1.1	施設の立地	102
11.1.2	建設と操業認可	102
11.2	建設と製品の取扱いおよび保管エリア	102
11.2.1	材料と作業台	102
11.2.2	床、排水、排水トラップ	102
11.2.3	壁、仕切り、ドア、天井	102
11.2.4	階段、通路、足場	103
11.2.5	照明と照明設備	103
11.2.6	検品エリア	103
11.2.7	埃、ハエ、害虫の防御	103
11.2.8	換気	103
11.2.9	施設と設備機器の維持管理	103
11.2.10	校正	104
11.2.11	害虫害獣駆除の管理	104
11.2.12	機器、用具、防護衣	104
11.2.13	清掃および衛生	105
11.3	人員の衛生と福利厚生	105
11.3.1	人員	105
11.3.2	手洗い	105
11.3.3	服装	106
11.3.4	アクセサリと所持品	106
11.3.5	来訪者	106
11.3.6	スタッフへの快適環境(休憩室)	106
11.3.7	更衣室	106
11.3.8	洗濯室	106
11.3.9	衛生設備	106
11.3.10	食堂	106
11.3.11	救急用品	107
11.4	作業による加工処理の規範	107
11.4.1	食品の取扱いと加工処理に従事するスタッフ	107
11.5	水、氷、空気供給	107
11.5.1	給水	107
11.5.2	水の微生物学的モニタリングと水質モニタリング	107
11.5.3	配水	107
11.5.4	水処理	107
11.5.5	氷の供給	107

11.5.6	分析	108
11.5.7	エア-の品質	108
11.6	保管と輸送	108
11.6.1	食品の冷蔵保管、冷凍、冷却	108
11.6.2	乾燥原材料、包装用品、長期保存可能な包装商品の保管	108
11.6.3	機器と容器の保管	108
11.6.4	危険化学物質と有害物質の保管	108
11.6.5	代替となる保管方法と商品の取扱い	108
11.6.6	積荷、輸送、荷降ろしの規範	109
11.6.7	積み込み	109
11.6.8	輸送	109
11.6.9	荷降ろし	109
11.7	機能の分離	109
11.7.1	プロセスフロー	109
11.7.2	原材料と包装資材、原料成分の受入	109
11.7.3	解凍	109
11.7.4	高リスクの加工処理	109
11.7.5	異物混入の管理	109
11.7.6	異物の検知	110
11.7.7	異物混入事故の管理	110
11.8	施設内の検査室	110
11.8.1	配置	110
11.9	廃棄物処理	110
11.9.1	乾燥および液体廃棄物の処理	110
11.10	屋外	110
11.10.1	地面と道路	110
モジュール 12: 食品安全の基礎 - 食品製品の輸送および販売の適正製造規範 (GFSI JI、および JII)		111
12.1	施設要件と承認	111
12.1.1	施設の立地	111
12.1.2	建設と操業認可	111
12.2	建設と製品の取扱いおよび保管エリア	111
12.2.1	材料と作業台	111
12.2.2	床、排水、排水トラップ	111
12.2.3	壁、仕切り、ドア、天井	111
12.2.4	照明と照明設備	111
12.2.5	埃、ハエ、害虫の防御	111
12.2.6	換気	111
12.2.7	施設と設備機器の維持管理	112
12.2.8	校正	112

12.2.9	害虫害獣駆除の管理	112
12.2.10	機器、用具、防護衣	113
12.2.11	清掃および衛生	113
12.3	人員の衛生と福利厚生	113
12.3.1	人員	113
12.3.2	手洗い	113
12.3.3	服装	114
12.3.4	アクセサリと所持品	114
12.3.5	来訪者	114
12.3.6	スタッフへの快適環境(休憩室)	114
12.3.7	更衣室	114
12.3.8	衛生設備	114
12.3.9	食堂	114
12.3.10	救急用品	114
12.4	作業による加工処理の規範	114
12.4.1	食品の取扱いと加工処理に従事するスタッフ	114
12.5	保管と輸送	115
12.5.1	冷蔵・冷蔵保管	115
12.5.2	長期保存可能な包装商品の保管	115
12.5.3	機器と容器の保管	115
12.5.4	危険化学物質と有害物質の保管	115
12.5.5	代替となる保管方法と商品の取扱い	115
12.5.6	積荷、輸送、荷降ろしの規範	115
12.5.7	積み込み	115
12.5.8	輸送	115
12.5.9	荷降ろし	115
12.6	異物混入の管理	115
12.6.1	異物の管理	115
12.6.2	異物混入事故の管理	116
12.7	廃棄物処理	116
12.7.1	乾燥および液体廃棄物の処理	116
12.8	屋外	116
12.8.1	地面と道路	116
モジュール 13: 食品安全の基礎 — 食品包装材の製造の適正製造規範 (GFSI 対象範囲 M)		117
13.1	施設要件と承認	117
13.1.1	施設の立地	117
13.1.2	建設と操業認可	117
13.2	建設と製品の取扱いおよび保管エリア	117
13.2.1	材料と作業台	117

13.2.2	床、排水、排水トラップ.....	117
13.2.3	壁、仕切り、ドア、天井.....	117
13.2.4	照明と照明設備.....	117
13.2.5	埃、ハエ、害虫の防御.....	117
13.2.6	換気.....	117
13.2.7	施設と備品の維持管理.....	117
13.2.8	校正.....	118
13.2.9	害虫害獣駆除の管理.....	118
13.2.10	機器、用具、防護衣.....	118
13.2.11	清掃および衛生.....	119
13.3	人員の衛生と福利厚生.....	119
13.3.1	人員.....	119
13.3.2	手洗い.....	119
13.3.3	服装.....	119
13.3.4	アクセサリと所持品.....	119
13.3.5	来訪者.....	120
13.3.6	スタッフへの快適環境(休憩室).....	120
13.3.7	更衣室.....	120
13.3.8	衛生設備.....	120
13.3.9	食堂.....	120
13.3.10	救急用品.....	120
13.4	人員の作業規範.....	120
13.4.1	食品接触包装材の取扱いに携わるスタッフ.....	120
13.5	水、氷、空気供給.....	120
13.5.1	給水.....	120
13.5.2	水の微生物学的モニタリングと水質モニタリング.....	120
13.5.3	配水.....	120
13.5.4	エアの品質.....	121
13.6	保管と輸送.....	121
13.6.1	食品接触包装材の保管.....	121
13.6.2	機器の保管.....	121
13.6.3	危険化学物質と有害物質の保管.....	121
13.6.4	代替となる保管方法と商品の取扱い.....	121
13.6.5	積荷、輸送、荷降ろしの規範.....	121
13.6.6	積み込み/荷降ろし.....	121
13.7	異物混入の管理.....	121
13.7.1	異物の管理.....	121
13.7.2	異物混入事故の管理.....	122

13.8	廃棄物処理	122
13.8.1	乾燥および液体廃棄物の処理	122
13.9	屋外	122
13.9.1	地面と道路	122
モジュール 14: 食品安全の基礎 — 食品仲介業者と代理店の適正製造規範 (GFSI 対象範囲 N)		123
モジュール 15: 食品安全の基礎:- ケータリング、卸売、小売の適正製造規範 (GFSI G、H)		124
モジュール 16: セントラルサイトが管理する SQF マルチサイトプログラムの要件		125
16.1	対象範囲	125
16.2	定義	125
16.3	マルチサイト組織の資格基準	125
16.4	内部監査	125
16.5	内部監査員	125
16.6	マルチサイト組織の審査と認証	125
16.7	審査の頻度	126
16.8	サブサイトの選択	126
16.9	サブサイトサンプルサイズの決定	126
16.10	追加のサブサイト	126
16.11	不適合の取扱	126
16.12	マルチサイト組織に発行される認証	127
16.13	マルチサイト組織に発行される品質シールド	127
付録 1: SQF 食品セクター分類		128
付属書類 2:用語集 132		
付属書類 3: SQF 品質シールドおよびロゴ使用規定		136
SQF 品質シールド		136
1	はじめに	136
2	使用条件	136
3	複製	136
4	使用に伴うサプライヤーの義務	136
5	SQF 品質シールドの使用承認の一時停止または撤回	137
6	認証の撤回	137
7	免責事項	137
別表 1: SQF 品質シールドの複製に関する要件		138
SQF ロゴ		141
1	はじめに	141
2	使用条件	141
3	複製	141
4	サプライヤーの義務	141
5	SQF ロゴの使用の一時停止または中止の根拠	142
6	免責事項	142
別表 2: SQF ロゴの複製に関する要件		143

付録15：

GFSI_Guidance_Document_Sixth_Edition_Version_6.

2（日本語版）目次

グローバルフードセーフティイニシアチブ

GFSI ガイダンスドキュメント

第 6 版

バージョン 6.2

GFSI ガイダンスドキュメント目次

概要

まえがき	8
序文ーグローバルフードセーフティイニシアチブ (GFSI)	8
適用範囲	9
各章の概要	10
引用規格	11

パート I : ベンチマーキングプロセス

序文	14
1. ベンチマーキングプロセス	14
2. ベンチマーク委員会	32
付属書 1ースキーム申請ガイドライン	34
付属書 2ーGFSI ベンチマーク委員会組織規程	36
付属書 3ーGFSI 異議申立手順ーGFSI ベンチマーキング	47

パート II : スキーム管理に対する要求事項

序文	53
1. GFSI ベンチマーキング申請に対する要求事項	53
2. 食品安全スキームに対する要求事項ー所有と管理	56
3. 食品安全スキームに対する要求事項ーシステム	62
付属書 1 : GFSI 承認範囲	71
付属書 2 : ISO/IEC 17011:2004 の適用に関する GFSI 要求事項	75

適合性評価ー適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項

付属書 3 審査員の力量ー資格、教育・訓練、経験	89
--------------------------------	----

パート III : スキームの適用範囲と主な要素

序文	97
----------	----

表 I : 食品安全マネジメント要求事項

承認適用範囲 AI、AII、BI、BII、C、D、EI、EII、EIII、EIV、L	99
--	----

表 II : 食品安全マネジメント要求事項

追加特定要求事項 AI	102
-------------------	-----

表 III : 食品安全マネジメント要求事項

追加特定要求事項 AII	103
--------------------	-----

表 IV : 食品安全マネジメント要求事項

追加特定要求事項 BI、BII	104
-----------------------	-----

表 V : 食品安全マネジメント要求事項

追加特定要求事項 C	104
------------------	-----

表 VI : 食品安全マネジメント要求事項

追加特定要求事項 D、EI、EII、EIII、EIV、L	105
------------------------------------	-----

表 VII : 食品安全マネジメント要求事項

承認適用範囲 F	106
----------------	-----

表 VIII : 食品安全マネジメント要求事項

承認適用範囲 M.....	110
表 X : 適正養殖規範	
表 IX : 適正農畜産規範	
要求事項 AI.....	114
表 X : 適正養殖規範	
要求事項 AII.....	119
表 XI : 適正農業規範	
要求事項 BI.....	124
表 XII : 適正農業規範	
要求事項 BII.....	128
表 XIII : 適正製造規範	
要求事項 C.....	132
表 XIV : 適正製造規範	
要求事項 D.....	135
表 XV : 適正製造規範	
要求事項 EI、EII、EIII、EIV、L.....	137
表 XVI : 適正製造規範	
要求事項 F.....	139
表 XVII : 適正製造規範	
要求事項 M.....	141
表 XVIII : HACCP	
要求事項 AI、AII、BI、BII.....	144
表 XIX : HACCP	
要求事項 C、D.....	144
表 XX : HACCP	
要求事項 EI、EII、EIII、EIV、L.....	145
表 XXI : HACCP	
要求事項 F.....	145
表 XXII : HACCP	
要求事項 M.....	146
パート IV : 用語解説	
用語及び定義.....	148

付録16：

FPA チェックリスト（日本語版）

Food Products Association Food Safety Checklist

FPA (Food Products Association-全米食品加工業協会)は、現在その名称を GMA (Grocery Manufacturers Association-全米食品製造業者協会)に変更していますが、米国最大規模の食品業界団体の一つです。このチェックリストは食品製造業者の監査を行う審査員が、監査を行う場合に用いられています。

審査要旨

セクションの概要

カテゴリー	セクション	審査員の判定				
		完全に満たしている	ほぼ満たしている	不適合	重大な欠陥が存在する	非該当/審査不可
1. 経営者の責任	1.1 経営者の責務及びマネジメントレビュー					
2. 前提条件プログラム	2.1 施設設備 (インフラストラクチャー)					
	2.2 清掃					
	2.3 害虫管理					
	2.4 化学薬品管理					
	2.5 従業員の行動規範					
	2.6 トレーニング及び教育					
	2.7 取扱い、保管及び配送					
	2.8 ベンダーの承認					
	2.9 資材管理					
	2.10 設備機器使用に関する承認					
	2.11 トレーサビリティ及びリコールマネジメント					
	2.12 危機管理					
	2.13 測定機器・試験機器の校正					
	2.14 製品/施設の保全					
	2.15 保守管理					
3. 食品安全 & HACCP システム	3.1 食品安全/HACCP システム					
	3.2 微生物学的試験					
	3.3 異物管理					
	3.4 食品アレルギー及び化学物質過敏					
4. 製造における品質システム	4.1 顧客の仕様書への適合性					
	4.2 プロセスの計測及び監視					
	4.3 検査及び試験					
	4.4 不適合製品の管理					
	4.5 物理的試験に関する規範					
	4.6 文書管理及び記録保持					
	4.7 是正措置及び予防措置					
	4.8 継続的改善					
	4.9 顧客サービス					
	4.10 内部監査					
5. 法的要求事項	5.1 ラベリングに関する承認					
	5.2 法令順守					
	5.3 規制プロセスの管理					

審査員に対する指示	
番号 #	審査項目
1. 経営者の責務及びマネジメントレビュー	
1.1	品質方針は文書化され、組織全体に周知徹底されている。
1.1.1	<ul style="list-style-type: none"> 品質方針を可能な限り正確に説明する。 品質方針は文書化され最高経営者によって承認されているか確認する。 品質方針が効果的に組織全体に周知されていることを示す証拠を説明する。 従業員にインタビュースし、品質方針とは何か、また彼らにとって何を意味するかを理解しているか判断する。
1.1.2	品質マネジメントが文書化されている。
1.1.3	<ul style="list-style-type: none"> 組織図が文書化されているか確認する。 製品の安全性及び品質が工場内でのように体系化・整理されているか説明する。 製品の安全性及び品質に関する権限と責任はどのように定義され通知されているか説明する。 従業員に権限と責任について質問した際、何と回答したか？
1.1.4	<ul style="list-style-type: none"> 定期的に品質システムの有効性の見直し（レビュー）が実施されているか、また誰によって実施されているか確認する。 更に、見直しのプロセスとその頻度について説明する。
2. 施設設備（インフラ）	
2.1	施設及び建物のサイズは適切であり、構造やデザインは保守管理や清掃が容易なものである。
2.1.1	<ul style="list-style-type: none"> 床、天井、照明器具の状態、設備機器の配置について説明する。 製品が剥き出しになっているエリアやその周辺の状況を確認する。 異物混入のリスクがあるか？（例：頭上の設備器具、パイプ、構造物から落下し製品を汚染する可能性のある復水、埃、サビ、塗装の剥離片など） 設備器具の配置や場所が清掃や保守管理の妨げとなっていないか確認する。 施設の変更に伴う変更手順及び施設管理の役割を説明する。 設備器具に関する変更があった場合、古い部品や配管等は除去されている事を示す証拠を説明する。
2.1.2	<ul style="list-style-type: none"> 敷地や駐車場は製品または施設に対する汚染を防止するような状態に維持されている。 建物からの排水を目的として敷地には勾配があるかどうか説明する。 貯留水を確認する。 廃設備の保管エリアを観察し、説明する。 建物の周囲を観察する。

2.1.3	適切な環境管理がなされている。(温度管理、空気ろ過、湿度、照明等)	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造及び保管エリア／室において実施している環境管理の種類を説明する。(例：温度、湿度など) ● 管理システムの稼働を検証している文書を審査し説明する。 ● 空調管理に関する要求事項と管理について説明する。(例：空気の循環／陽圧) ● ろ過空気が使用されている場合、フィルターあるいはスクリーンの種類を説明する。 (例：HEPA (高性能粒子捕捉器)、粉塵濾過器など) ● 空気処理スクリーン、フィルターの清掃や交換の有無、頻度について述べる。また、これらは予め決められた(文書化された)スケジュールに則って実施されているか確認する。 ● 検査により検証する。 ● 施設の照明に関する要求事項と管理について説明する。 ● エリア内の照明は十分かどうか述べる。 ● 照明器具の保護方法について説明する。また例外についても確認する。
2.1.4	全ての製品接触面はそれぞれ用途に適した材料で作られている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品接触面の材質に関する方針を説明する。 ● 製品接触面に使用されている材質について説明する。
2.1.5	製品に使用される水、氷、蒸気、ガスの品質は用途にかなっている。 製品に触れる全ての水は飲用適水であり、その使用目的のために管理されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設の水源を説明する。 ● 現場で行なわれている水処理について説明する(濾過、塩素処理など) ● 製品に触れる水や蒸気を含め施設で使用されている全ての給水系統(用途毎の異なるシステム)について説明する。 ● 実施されている試験(例： 地方自治体当局の報告書、微生物学的試験、化学的試験、農薬その他の試験)と試験場所(箇所)について説明する。 ● 試験結果の見直し、検討を行なう。 ● 試験の頻度を確認する。 ● 製品に接触するガスや圧縮空気の管理(濾過など)方法、監視の有無、頻度について説明する。
2.1.6	全ての給水システムは逆流がないよう保護されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 逆流・逆止弁、真空破壊弁、空隙などを検査し、数、場所を説明する。 ● 保護されていない給水ラインがあるか確認する。 ● 機器の機能確認のため証明書あるいは作業指示書を確認する。検査の頻度も確認する。 ● 従業員の行動規範が逆流等の問題(例：水用ホースがシンクや排水溝に浸っているなど)に関して有効かどうか説明する。

2.1.7	洗面所、休憩所、製造エリアには手洗い設備がある。	<ul style="list-style-type: none"> 洗面所・トイレ及びロッカールームの場所と状態を説明する。 洗面所・トイレのドアは自動開閉式か、また製造エリアに直結しているかどうかを確認する。 洗面所・トイレの設備を説明する。また、システムは機能的かどうかを確認する。 手洗い設備、手指消毒設備の場所と数を確認する。 手洗いの掲示があるか、またその場所を説明する。 手洗い設備について説明する。 (例：自動式、石鹸の種類、温水、ペーパータオル、使い捨て容器など)
2.2	清掃	
2.2.1	文書化された包括的な工場及び設備機器の清掃プログラムが存在する。	<ul style="list-style-type: none"> 文書化された清掃プログラムが存在するか？ 除外されているエリアを確認する。 清掃スケジュール及びそれには対象となるアイテムやエリア毎の手順が含まれているか説明する。 (例：頭上の照明器具等) 作業者は決められた頻度に従って清掃を実施しているか確認する。 清掃手順に関して従業員はどのように訓練されているか説明する。 アイテムやエリアの清潔度や状態を検査する。 清掃プログラムの明白な有効性について説明する。
2.2.2	施設及び機器の保守管理により製品の安全な製造が保証されている。	<ul style="list-style-type: none"> 設備機器の清掃の容易さを検査し、状態特に問題点を説明する。 パイプに使用不可な部分がないか確認し、説明する。
2.2.3	文書化された清掃手順あるいは作業指示書が存在する。	<ul style="list-style-type: none"> 標準作業手順書 (SOP) あるいは作業指示書をレビューし、それらは文書化されているか、標準作業手順書には洗浄剤、頻度、洗浄手順、再洗浄手順などが必要に応じて含まれているか確認する。 例外、及び清掃の有効性に対するその例外の関与度を説明する。 清掃剤の使用 (法) に関して標準作業手順書を説明する。 標準作業手順書に記載されている手順はラベル表示に関する指示や法的要求事項を順守しているか確認する。 清掃剤の取扱い及び使用方法に関して従業員はどのように訓練されているか説明する。 清掃業務に関する標準作業手順書の基準が十分であることをどのように検証しているか説明する。
2.2.4	製品接触面の清掃に使われるブラシやその他の用具は管理され明確に識別されている。	<ul style="list-style-type: none"> 製品接触面の清掃に使用するブラシやその他の用具の管理プログラムについて説明する。 (例：バケツ、布、清掃用ブラシなど) ブラシやその他の用具の管理方法、用途別の識別方法について説明する。 (色による識別、マーク、その他) 用途別用具の識別はどのようにに担当要員に周知されているか説明する。

		<ul style="list-style-type: none"> ● (例：プラカード及び／あるいはトレーニングを通じて) 保管エリアを検査し説明する。正しくラベル表示がなされた用具のみが保管されていることを確認する。 ● ラインで使用されているブラシや用具を観察し、作成された手順に対し例外があるか確認する。 ● 業務開始前の機器検査手順について説明する。(例：責任者、監視方法、是正措置など)
2.2.5	清掃方法の有効性を検証、監視するための手段が存在する。	
2.3	害虫管理	
2.3.1	文書化された害虫管理プログラムが存在する。	<ul style="list-style-type: none"> ● 害虫管理プログラムについて説明する。(外部委託など) ● 対象となる害虫を特定する。(例：げっ歯類、昆虫、げっ歯類以外の害虫など) ● 外部に委託している場合、委託業者を特定する。 ● 害虫管理を外部に委託している場合、施設の要員による追加的害虫駆除について説明する。 ● 製造エリアや倉庫、用地について害虫の痕跡がないか検査し、所見を述べる。
2.3.2	建物の外部は齧菌類やその他の害虫の侵入から保護されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 建物の外部はげっ歯類及び害虫の侵入をどのように防止しているか説明する。 ● 施設のげっ歯類対策状況を説明する。 ● 外部のドアに隙間はないか、また不使用時には閉鎖されている証拠を説明する。 ● 例外があるか確認する。 ● 施設ではエアーカーテンあるいはスクリーンを使用しているか、またその状態を確認する。 ● 施設の近隣は清潔に維持されているか、またその組成について説明する。(例：アスファルト、川や岩など) ● 敷地には害虫の巣がないかどうか説明する。 ● フラッシュプレート、捕虫器、フェロモンを検査し、その状態及び例外について説明する。 ● ゴミの取扱い及び廃棄システムについて説明する。 ● 屋根を検査し、むき出しの開口部がないか説明する。
2.3.3	害虫管理プログラムには頻回検査も盛り込まれている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 全ての罌、餌置き場、捕虫器、フェロモンを利用した防除装置／監視装置などについて説明する。 ● これらの場所を示す略図が存在するか確認する。 ● 罌や電気機器などが略図に示された場所に配置されているか、またそれらの検査が実施されその結果は正しく記録されているか検査する。 ● 餌置き場は施設の外側に限定されているかどうか確認する。 ● 罌はどこに配置されているか確認する。例：通用口や受入口の脇、周囲全体など ● 例外事項及びプログラムの有効性に対するその明白な効果を説明する。 ● 害虫駆除機器の検査頻度を説明する。

2.3.4	欠陥は文書化され是正措置が講じられている。	<ul style="list-style-type: none"> • どのように欠陥は文書化され、また是正措置が講じられるか説明する。 • 検査報告書をレビューし、それには確認された活動や講じた是正措置が含まれているか確認する。 • 活動が繰り返されるエリアが確認され現行のプログラムの一環として是正が行なわれているかが記録から分かるか確認する。 • 記録の保持期間を確認する。(例: 過去12ヶ月など)
2.3.5	<p>“使用規制”のある殺虫剤の適用は、認証を受けた殺虫剤散布業者あるいは免許を有する害虫駆除委託業者やその直接の監督下で実施されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 殺虫剤適用に関する直接的な責任者について説明する。かかる責任者が特定されているか、資格を有するか／認定されているか、あるいは有資格者の監督下にあるか? • 使用者の氏名を確認し、資格／認定番号、資格の有効期限を報告する。また、実際の報告書との整合性を検証する。 • 社内で実施されている場合、プログラムの実行あるいは管理に携わる要員のトレーニングについて確認する。 • “使用規制”のある殺虫剤が使用されているか、またどのようなものが使用されているか確認する。
2.3.6	<p>殺虫剤の適用に関する手順が文書化され実施されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 殺虫剤適用記録をレビューし、適用手順を説明する。 • 記録保持に関する要求事項を説明する。(例: 殺虫剤の種類、適用方法、適用率、特別な処置を実施した日付など) • 適切な殺虫剤使用を検証するために記録は保持されているか、またその期間を示す。
2.3.7	<p>害虫駆除に使用される全ての化学物質は正確にラベル表示がなされ安全に保管されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 害虫管理用の化学製品の保管方法について説明する。 • 現場にある場合、害虫管理用の化学製品の保管エリアについて説明する。 • 保管エリアへのアクセスは限定され無許可の立ち入りはできないかどうかを示す。 • 保管エリアへのアクセスが可能な者は誰か、また害虫管理用の化学製品は正しく且つ判読可能なラベル表示がなされているかどうかを示す。 • 古いあるいは使用していない殺虫剤は法的要求事項に従って廃棄されているかどうか確認する。
2.3.8	<p>施設では害虫駆除業務の監査を実施している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 施設ではどのように害虫駆除業務の監査を実施しているか説明する。
<p>2.4 化学製品管理</p>		
2.4.1	<p>化学製品管理プログラムによって製造施設における食品以外の化学製品の使用、保管、取扱いの管理が行なわれている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 化学製品管理プログラムについて説明する。 • 承認化学製品のリストをレビューする。 • 全ての化学製品について使用が承認されていることを知っているか、またどのようにして知り得るか説明する。 • 家庭用洗剤が使用されているか示す。(例: 製造以外に限定あるいは管理下での使用など) • 施設において化学製品の購入はどのように管理されているか説明する。 • 化学製品の保管エリアを観察し説明する。化学製品は製品やその他の資材への汚染を防止する方法で

		<ul style="list-style-type: none"> 保管されているかどうかを確認する。 化学薬品の容器には正確且つ判読可能なラベルが貼付されているか？ 指定された保管エリアの外に化学薬品が保管されていないか確認する。 食品以外の全ての化学薬品についてMSDSが存在するか確認する。 MSDSの範囲内で殺虫剤及び化学薬品管理のセクションをレビューし、例外があるか確認する。 MSDSの保管場所について説明する。 MSDSについての認識を判断するため従業員にインタビューする。
2.4.2	食品以外の全ての化学薬品に対するMSDSが存在する。	
2.5	従業員の行動規範	
2.5.1	包装製品が剥き出しのエリアでは全従業員が毛髪落下防止用キャップ等を正しく着用している。	<ul style="list-style-type: none"> 毛髪落下防止に関する方針を説明する。(例: 包装製品がむき出しの場所ではヘアネット、帽子、髭用カバ、腕カバ、その他落下防止用製品を着用など) 文書化されているかどうかを確認する。 適用される可能性がある特別な基準または例外があるか確認する。 関連エリアの従業員、訪問者、委託業者が上記方針を順守しているか確認する。
2.5.2	汚染防止のため宝飾品の着用は管理されている。	<ul style="list-style-type: none"> ボディピアス、付け爪、マニキュア、時計、医療情報記載アクセサリー等を含め宝飾品着用に関する方針を説明する。またそれは文書化されているか確認する。 適用される可能性のある特別な例外があるか確認する。 関連エリアの従業員、訪問者、委託業者が上記方針を順守しているか確認する。
2.5.3	汚染防止のため従業員は適切な衛生規範に従っている。	<ul style="list-style-type: none"> 手洗い、交差汚染防止を含む衛生規範に関する企業の方針を説明する。また、それは文書化されているか確認する。 適用される可能性のある特別な例外があるか確認する。 要員に対する要求事項はどのように全従業員に周知されているか説明する。 業務開始前、休憩後、トイレ使用後に従業員は石鹸と温水を使って手洗いを行なっているかどうか確認する。 製品は意図された目的外には使用されていない。 (例: 保管用のカン、ボトル、踏み台やテーブルに使用されるキヤスター?など)
2.5.4	適切な場合、手袋は破損等がなく清潔な状態に維持されている。	<ul style="list-style-type: none"> 手袋に関する方針、手袋の管理手順、許可されている手袋の種類を説明する。また、それらは文書化されているか確認する。 手袋に許可されている素材を確認する。また、手袋に破損がなく清潔であることを保証する手順について説明する。 適用される可能性のある特別な例外があるか確認する。 関連エリアの従業員、訪問者、委託業者が上記方針を順守しているか検査する。

2.5.5	製造エリア、倉庫でのガム・キャンディを含む飲食、喫煙は禁止される。	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造エリアあるいは倉庫内での食品、ガム、爪楊枝、のど飴、喫煙を禁止する方針について説明する。 ● 適用される可能性のある特別な例外があるか確認する。(例: 水のボトル、医薬品など) ● 施設内の指定されている食品保管エリア、喫食エリアについて説明する。 ● 個人の持ち物が製造あるいは保管エリアに置かれていないか確認する。 ● 関連エリアの従業員、訪問者、委託業者が上記方針を順守しているか検査する。
2.5.6	病気や傷口、外傷のある従業員は製品取扱い業務から除外されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 従業員が病気あるいは怪我/外傷がある場合は配置換えを行なう手順について説明する。 ● 従業員の健康に関する方針は文書化されているか確認する。 ● 適用される可能性のある特別な例外があるか確認する。 ● 関連エリアの従業員、訪問者、委託業者が上記方針を順守しているか検査する。 ● 従業員の健康問題を管理するため監督者はどのように訓練されているか説明する。 ● 従業員の健康問題を理解していることを確認するため監督者にインタビューする。
2.5.7	作業服は異物混入の危険を防止するようなデザインである。	<ul style="list-style-type: none"> ● 着衣は異物混入のリスクを防止するデザインとするシャツ、ジャケット、スモック、外出着の上ポケットに関する企業の方針について説明する。 ● 上記方針では、腰より上またはシャツやジャケットの上ポケットに携帯するペン、鉛筆、その他について対処(方法)があるか確認する。 ● 適用される可能性のある特別な例外があるか確認する。 ● 手順で繊維層が出る素材の外衣を禁止しているか確認する。 ● 適用される可能性のある特別な例外があるか確認する。 ● 関連エリアの従業員、訪問者、委託業者を確認し、上記方針が全従業員、監督者/責任者、及び訪問者に対して実施されている確認する。
2.5.8	従業員の作業服やユニフォームは清潔な状態に維持されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● ユニフォーム及び外衣の清潔度に関する企業の方針について説明する。 ● 従業員は清潔な外衣を着用しているか確認する。 ● シフト中に外衣がひどく汚れた場合には着替えるかどうか確認する。 ● 作業エリアから退出する際のユニフォームの着用に関する企業の方針について説明する。 ● 適用される可能性のある特別な例外があるか確認する。 ● 従業員の着衣やユニフォームが清潔に保たれているか確認する。
2.6	トレーニング及び教育	
2.6.1	トレーニングの必要性の評価が実施され、トレーニングの実施と文書化が行なわれている。	<ul style="list-style-type: none"> ● トレーニングプログラムについて説明し、リストアップする。例: HACCP/製品の安全、化学薬品管理、製品安全データシート(MSDS)、アレルギー管理、清掃、校正、試験所規範及び試験、内部監査、規制プロセス、保守管理、適正製造規範 ● トレーニングプログラムの要素について説明する。

		<p>(例：項目、頻度、所要時間／年数、要員の責任など)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 上記が文書化されているか確認する。 ● 従業員のトレーニング記録がどのように維持管理されているか説明する。 ● トレーニングの有効性を検証する手段について説明する。 ● 新入社員へのトレーニング、既存の従業員への再トレーニングに関する規定について説明する。 ● トレーニング記録のレビュー、従業員特に製品の取扱いやCCPの監視について直接的な責任を有する者へのインタビュを実施し、確認事項を報告する。
2.6.2	権限を与えられた要員がトレーニングを実施している。	<ul style="list-style-type: none"> ● 誰がトレーニングを実施しているかを示す。 ● 承認された要員がトレーニングを実施していることを保証するための規定があるか説明する。 ● トレーナーの資格認定書をレビューし報告する。 ● トレーニングは多国語で実施されているか、また何語で行なわれているか説明する。
2.7	取扱い、保管及び配送	
2.7.1	保管されている原材料及び製品は損傷、汚染、劣化がないよう保護されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 倉庫の検査手順、頻度について説明する。(現場、現場以外) ● どのような記録が保持されているか説明する。 ● 有効的に実施されているか確認する。 ● 現場の倉庫エリアを検査し検出事項を説明する。 ● 原材料及び製品を品質劣化／製品汚染を防止できる状況下で保管するための手順について説明する。
2.7.2	温度や湿気に敏感な品物は適切な条件下で保管されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 取扱い中あるいは保管中の品物のリスクを管理する手順について説明する。 ● 温度や湿気等に敏感な品物に対する適切な硬化日数を確保する手順が存在するか確認する。
2.7.3	車輛は定期的にその妥当性が検査されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 全入出車輛に対する文書化された検査手順が存在するか確認する。 ● 検査手順の内容を説明する。(例：手順には温度管理、消毒、異物／毒素、原料／トレーラーの損傷、臭気やその他潜在的汚染物質への対処があるか?) ● 記録をレビューし、入出車輛の積荷は決められた手順に従って検査されていることを検証する。 ● 入出車輛の施封に関する方針及び手順について説明する。 ● 開口部／出し入れ口には不正開封防止シールの貼付が要求されているか確認する。 ● シール番号は受領書類と照合されているか確認する。 ● シールが紛失あるいは破損した場合の受入手順について説明する。 ● 不正開封防止シールが使用されているか観察する。 ● 帰路運送(帰り荷)に関する方針について説明する。
2.7.4	パレットは汚染や物理的条 件に関する管理が行なわれ	<ul style="list-style-type: none"> ● パレット管理／検査プログラムについて説明する。 ● プログラムには汚染(清潔度)に関する検査、物理的条件が含まれているか?

	ている。	
2.7.5	バルク（ばら荷）の原材料は荷降ろし、荷積みの際に汚染から防護されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 受入れ或いは出荷するバルク（ばら荷）の原材料について説明する。 ● 積荷の添付文書はどのようなものがレビューされているか？（例：適合証明書、分析証明書） ● ばら荷の荷降ろし・荷積み手順について説明する。 ● 荷降ろし・荷積みは標準作業規範を順守しているか確認する。 ● 直列配置のろ過器（スクリーン、ストレーナー）及びそのサイズについて説明する。 ● トランスファーライン（移送ライン）や出し入れ口は未使用時どのように対応されているか説明する。（例：キャップでロックされている、ホースの末端は蓋で覆われている） ● 記録をレビューし、手順の順守を検証する。
2.7.6	入荷資材一覧表には保管条件が含まれている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 原材料の受け入れ手順について説明する。 ● 原材料受け入れ基準の内容について説明する。 ● 受け入れ手順の理解を検証するため受け入れ要員／倉庫の要員にインタビューする。 ● 受け入れ原料を倉庫に保管する前に保留される場合、品質劣化を防止する条件下で確実に保留する手順について説明する。
2.7.7	劣化防止のため資材は適切なローテーションで出荷されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 在庫管理プログラムについて説明する。（例：先入れ先出し） ● 最近の出荷記録をレビューし、手順の順守を検証する。 ● 資材が出荷される前に保留される場合、品質劣化を防止する条件下で確実に保留するための手順について説明する。
2.7.8	返却品は、不注意による使用がないよう取扱いが行なわれている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 手順は返品された資材の取扱いを網羅しているか？ ● 返品された品物が不注意で使用されないための取扱い方法を確認する。全ての基準、次の手順、廃棄の可能性、承認などが含まれているか。 ● 最近の返品記録をレビューし、手順の順守を検証する。
2.8	供給業者の承認	
2.8.1	製品の安全性及び品質に影響を与える原材料やサードパーティに関して供給業者の承認プロセスが存在する。	<ul style="list-style-type: none"> ● 供給業者の承認プロセスについて説明する。
2.8.2	全ての購入資材に対して”承認供給業者リスト”が使用されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● “承認供給業者リスト”を保持している場合、全ての受け入れ原材料の供給業者が含まれているか？ ● 例外がないか確認する。 ● 最近出荷された原料はリスト上の供給業者から受け入れたものであることを検証する。

2.8.3	供給業者の実績評価が行われている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 供給業者の実績評価方法について説明する。 ● どのように供給業者にフィードバックされているか説明する。 ● 手順には定期的なフィードバック或いは問題発生時のみのフィードバックいずれが盛り込まれているか確認する。 ● 最近の事例の記録をレビューし、供給業者へのフィードバックがなされているか、またその後の改善が行なわれているか報告する。
2.8.4	緊急時における”未承認”調達元からの購入に関する規定が存在する。	<ul style="list-style-type: none"> ● 緊急時の”未承認”供給業者からの購入の必要性及びプロセスに関する手順について説明する。 ● 当手順が使用されている頻度を確認する。 ● 最近未承認供給業者から購入した際手順を順守していたか検証し報告する。
2.8.5	供給業者の承認は”施設”の所在地をもとに行なわれている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 承認プログラムは、承認される供給業者を材料が生産される製造施設の住所で特定しているか、あるいは会社名のみで特定しているか確認する。
2.9 資材管理		
2.9.1	受入原料は、文書化された仕様書に準拠していることが確認されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品に接触する原料はその特定用途に対しどのように承認されているか確認する。 (例：直接的な食品との接触あるいは偶発的な接触など) ● 受け入れ原料の仕様書への準拠規範について説明する。 ● 施設で使用される原料の完全なリストが存在するか、対応する仕様書が存在するか、原料の受け入れ基準は仕様書または手順の中で特定されているか確認する。 ● 受け入れ原料の承認を担う従業員はどのように仕様書にアクセスできるかについて説明する。 ● 分析証明書が要求される場合は原料の仕様書に照らしてチェックされているか確認する。 ● 仕様書に照らした分析証明書の検証に使われるプロセスについて説明する。 ● 受け入れ原料のリリース手順について説明し、また当手順の順守を検証する。
2.9.2	仕様の変更あるいは修正過程は文書化されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 仕様変更管理手順について説明する。 ● 手順には供給業者との仕様変更確認プロセスが明記されているか、また供給業者は全ての仕様変更を文書で承認しているか確認する。 ● 最近の仕様変更記録をレビューし、手順の順守を検証する。
2.9.3	不適合品、損傷品、リサイクル品、再生品の再加工・再利用に関する管理手順が存在する。	<ul style="list-style-type: none"> ● 生産業務を通して再加工品の管理及び追跡工程／手順について詳細を説明する。 (工程中の原料管理に焦点を当てる) ● 手順は再加工原料の保管条件、識別及びコーディング、許容可能な再加工製品の配合割合について網羅しているか確認する。 ● 再加工品は継続的に追加されるか確認する。 ● 汚染されていない製品を交差汚染から保護する手順について説明する。

		<ul style="list-style-type: none"> ● 再加工製品を特定できる適切な詳細を含むバッチ組成記録が保持されているか確認する。 ● 再加工在庫のマーク、追跡、管理に使用される手順について説明する。 ● 再加工／巻き戻し工程で異なるタイプのロールの在庫に変更した場合、ラインの清掃手順はどのように対処されるか説明する。
2.10	設備機器使用に関する承認	
2.10.1	製品の安全危害を最小限に留めるために新規設備装置の購入に際してリスクアセスメントが実施されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● リスクアセスメントプロセスあるいは承認方針、及び／あるいは購入を円滑に行なうための手順について説明する。 ● 最近の設備機器購入記録をレビューし、承認された手順を順守しているか検証する。
2.10.2	設備機器の導入にあたっては製品の安全危害の最小限化を確実にするためのレビューが実施されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 設備機器導入の検討・承認方針及び／あるいは手順について説明する。 ● 清潔な作業条件を考慮した新規設備機器導入の検討手順が文書化されているか確認する。 ● 最近の設備機器導入についてレビューし、承認手順を順守しているか、また導入された設備機器は適切な清掃が可能な設計になっているか検証する。
2.10.3	設備機器は、固有のリスク最小限化の要求を満たすよう妥当性確認がなされている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 新規設備機器の設計及び導入に関する精査、検証手順について説明する。また手順は文書化されているか確認する。 ● 容認基準の根拠について説明する。 ● 設備機器が規定の基準を満たさない場合は是正措置について説明する。 ● 容認基準を下回った場合は是正措置記録をレビューする。 ● 決められた手順を順守しているか検証する。
2.11	トレーサビリティ及びリコールマネジメント	
2.11.1	供給業者は受入物品及び原料のトレーサビリティプロセスを提供している。	<ul style="list-style-type: none"> ● 当施設ではトレーサビリティを可能とするため供給業者による搬入物品及び原料のコード化が求められているか説明する。 ● 工程でバルク原料が使用されるか確認する。 ● 受け入れ報告書の検査を通して、最近受け入れた原料はトレーサビリティを可能にする手順に従って取り扱われたか検証する。 ● 受け入れパレット／発送品の多次元ロットコードに関する方針について説明する。
2.11.2	搬入された原料は適切に識別されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 当施設で使用している受け入れ原料の識別システムについて説明する。 ● (例：トレーサビリティのために受け入れ原料はどのようにコーデイングされているか)

2.11.3	<p>原材料は最終製品までのトレースが可能である。</p> <p>最終製品は流通過程を通じて最初の顧客までのトレースが可能である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 最終製品管理、追跡システム、使用される基本的な技術（例：製造から流通の第一段階までコンピュータ化された在庫システムを使い固有のバーコードあるいは最終製品に付与されたパレットタグ番号から製品をトレースするなど）について説明する。 供給業者は原材料から最終製品までトレースが可能か確認する。 完全なトレースビリティが不可能な場合（樹脂サイロ、1つのロットが他のロットと混合されている溶剤など）、使用方法及びトレースビリティはどのように決定されるか説明する。また制限について確認する。 再加工製品、再包装製品のトレース工程は文書化され且つ実施されているか説明する。 最終製品のロットコーディング方法について説明する。 （例：バーコード、パレットタグ、製品コードの適用方法など） コードを付されたライン上や在庫中の原料及び最終製品をレビューし、コードが正しく正確で判読可能なことを検証する。
2.11.4	<p>トレースビリティの有効性について定期的に試験が実施されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 供給業者は次の3点について定期的な内部の模擬リコールを実施しているか、またその時期について説明する。 トレースの効率及び所要時間に対する施設の期待について報告する。 これら演習結果は文書化され自己評価が実施されているか確認する。 過去に実施されたトレース演習の頻度、効率を確認する。（例：所要時間及び回収された割合）
2.11.5	<p>トレースビリティの実績は審査報告書に文書化されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 例えば、審査中に原料のあるロットコードを使って最終製品および流通の第一段階までトレースした製品／原料のトレースの実地演習について説明する。 トレース可能で計上された原料の割合、トレースの実地演習に要した時間を報告する。 トレース関連記録をレビューし説明する。（例：受け入れ記録、在庫処理報告書、原料需給表など）
2.11.6	<p>リコールマネジメントプログラムは文書化され、緊急時の連絡先情報が含まれている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> リコールマネジメントプログラムについて、その適用範囲、順守すべき手順を明記しているか、責任、緊急時の連絡先情報の有無、リコール記録保管場所を含め、説明する。 リコールマネジメント活動に関する文書はファイリングされているか確認する。
2.12	<p>危機管理</p>	
2.12.1	<p>施設には製品リコール時の危機管理プログラムが存在する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 施設には製品リコール時の危機管理プログラムが存在するか確認する。 施設の緊急事態対応プログラムの対象は何か説明する。 （例：停電、火事、自然災害、アンモニア漏洩、供給の停止など） 危機管理プログラムには順守すべき手順、責任、緊急時の連絡先情報が含まれているか説明する。また危機管理記録の保管場所について説明する。 顧客への継続供給に関する緊急事態対応について説明する。

		<ul style="list-style-type: none"> ● 供給チェーンの管理に影響を与える危機発生時の顧客への連絡手順はどのようなものがあるか？ ● 危機管理活動は文書化されファイリングされているか確認する。 (例：プログラムの試験が実施されているかなど)
2.13	測定機器・試験機器の校正	
2.13.1	<p>プロセッシング機器の校正システムが存在する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 校正を行なう機器のリスト、頻度、責任を含め、工場またはプロセッシング機器の校正プログラムについて説明する。 ● 上記は文書化されているか確認する。 ● 機器の識別システムについて説明する。 ● 重要機器が特定されているか確認する。 ● 重要機器のリストについて説明する。またリストが最新か確認する。 ● 校正が委託業者によって実施されている場合、そのサービスを特定する。 ● 各機器の校正に関する指示が文書化されているか、また校正記録が存在するか確認する。 ● 校正頻度の設定方法について説明する。またリスト上の全ての機器の校正頻度が特定されているか確認する。 ● 記録をレビューし、定められた重要機器の校正頻度が順守されていることを検証する。 ● 校正は内部で実施あるいは外部委託か、また承認された／容認可能な業界標準に従い確実に機器の校正を実施する方法について説明する。 ● 設備の校正に用いられる承認された基準について説明する。またそれは記録されているか確認する。 ● 校正記録をレビューし、校正の責任者（内部及び外部）を特定しているか報告する。 ● 校正を行なう要員にインタビュースし、当施設では要員が校正業務を行う資格があることをどのように検証しているか説明する。 ● 機器の校正基準を逸脱した場合どのような是正措置が講じられているか説明する。例：校正基準を逸脱した場合、管理基準の測定に与えた影響を判断するためにそれ以前のロットの評価を実施しているか？ ● 以前の“校正基準を逸脱した”記録をレビューし、是正措置が講じられたか、またそれ以前のロットの評価が実施されたか検証する。 ● それ以前のロットが影響を受けていた場合、そのロットを保留し評価を行い適切に廃棄しているか検証する。
2.13.2	<p>試験機器校正システムが存在する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 校正を実施する機器のリスト、頻度、責任を含め、試験機器に関する校正プログラムについて説明する。 ● 上記は文書化されているか確認する。 ● 機器識別システムについて説明する。

		<ul style="list-style-type: none"> ● 重要機器が特定されているか確認する。 ● 重要機器のリストについて説明する。またリストが最新か確認する。 ● 校正が委託業者によって実施されている場合、そのサービスを特定する。 ● 各機器の校正に関する指示が文書化されているか、また校正記録が存在するか確認する。 ● 校正頻度の設定方法について説明する。またリスト上の全ての機器の校正頻度が特定されているか確認する。 ● 記録をレビューし、重要機器に対して決められた頻度で校正が実施されているか検証する。 ● 校正は内部で実施あるいは外部委託か、また承認された／容認可能な業界標準に従い確実に機器の校正を実施する方法について説明する。 ● 設備の校正に用いられる承認された基準について説明する。またそれは記録されているか確認する。 ● 校正記録をレビューし、校正の責任者（内部及び外部）を特定しているか報告する。 ● 校正を行なう要員にインタビュースし、当施設では要員が校正業務を行う資格があることとをどのように検証しているか説明する。 ● 機器の校正基準を逸脱した場合どのような是正措置が講じられているか説明する。例：校正基準を逸脱した場合、管理基準の測定に与えた影響を判断するためにそれ以前のロットの評価を実施しているか？ ● 過去の“校正基準を逸脱した”記録をレビューし、是正措置が講じられたか、またそれ以前のロットの評価が実施されたか検証する。 ● それ以前のロットが影響を受けていた場合、そのロットを保留し評価を行い適切に廃棄しているか検証する。
2.14	製品 / 施設の保全	
2.14.1	文書化された製品／施設のセキュリティプラン／安全対策が存在する。	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品／施設のセキュリティ評価が実施されているか確認する。 ● 評価の手段について説明する。（例：オペレーショナルリスクマネジメント、物理的評価、重大性／アクセスの容易さ／脆弱性／影響／認知度／脅威、露出評価管理など） ● 製品／施設のセキュリティチェックリストが分析に使用されているか確認する。 （例：社内で作成、行政、産業団体など） ● 施設の製品の安全確保責任者のタイトル／職位を確認する。 ● セキュリティ方針及びプランは文書化されているか確認する。 ● プランには調査や、製品のセキュリティプログラム責任者へのセキュリティ侵害に関する報告が含まれているか確認する。
2.14.2	製品／施設のセキュリティプランが実施されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品／施設のセキュリティプログラム／手順が実施されているか確認する。 ● 完全実施までの予定を確認する。

		<ul style="list-style-type: none"> ● 従業員、訪問者、トラックの運転手、委託業者の施設へのアクセス及び／あるいは社内部署へのアクセスを制限するための現行の手順について説明する。 ● 施設で使用されているセキュリティ手段を確認する。（例：電子式アクセス制御、警備サービス、所有地はフェンスで囲まれている、または立ち入り禁止か、施設へのドアは自動ロック式か、指定された要員のみが施錠されたドアの鍵を持っているか、所有地のセキュリティ状況を監視するカメラあるいはその他機器が設置されているか） ● フルタイム、パートタイム、臨時職員、季節労働者の経歴チェックを実施しているか確認する。 ● 観察の結果現行のプログラムと一致しない点を記録する。 ● セキュリティ・コーディネーターあるいはチームに対するセキュリティ関連のトレーニングをレビューし報告する。 ● 製品のセキュリティに関する従業員への通知及びトレーニングプログラムが作成、実施されているか説明する。また通知／トレーニングの頻度を確認する。 ● 製品／施設のセキュリティ手順に関する方針及び適正製造規範はどのように訪問者及び委託業者に通知されるか説明する。 ● 審査員の今回の施設訪問前にかかる指示が通知されたか。 ● プランは、敷地、製品、潜在的风险が存在する原材料を含め、経営陣によって定期的に脆弱な分野の評価が行われているか確認する。 ● 食品業界の法規制の順守を目的としプランは定期的に評価が行われているか確認する。 ● 評価の頻度を確認する。 ● 脆弱性に対する是正措置が明記された記録を確認する。 ● 記録をレビューし、評価手順はプランに即して実施されているか検証する。
2.14.3	製品／施設のセキュリティプランは周知されている。プログラミングが実施されている。	
2.14.4	製品／施設セキュリティプランは定期的に評価、見直し、更新が行なわれている。	
2.15	保守管理	
2.15.1	是正及び防除的保守管理プログラムが存在し有効的である。当プログラムには製品取扱い機器リスト、保守管理の頻度、保守管理要員へのトレーニング、是正及び防除的保守管理に関する説明が含まれている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 修理保守・予防的メンテナンスプログラムについて説明する。（例：システムは自動制御か或いは手動か） ● 製品取扱い機器はリストアップされているか、また重要機器の修理の優先度が定められているか説明する。 ● 保守管理要員を対象としたトレーニング及びその頻度について説明する。 ● プログラムの理解を判断するために保守管理要員にインタビュアーする。
2.15.2	保守管理プログラムには保守管理記録、緊急時の保守	<ul style="list-style-type: none"> ● 保持されている予防的メンテナンス及び／或いはメンテナンス記録について説明する。 ● 緊急時の保守修理の記録方法あるいは文書化の方法について説明する。

	管理記録、記録保持に関する記述が含まれている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 記録保持方針について説明する。
2.15.3	生産前に確実に確認に部品在庫品目を確認できるよう保守管理プログラムにはメンテナンス部品に関する在庫管理が含まれている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 修理後にパーツや道具の調整を行なう在庫管理について説明する。 ● 機器のメンテナンス後の検査手順について説明する。 ● 使用済みパーツの代替品はいつ、どのように発注されるか説明する。
2.15.4	保守管理プログラムには一時的な修理に関する方針が含まれている。	<ul style="list-style-type: none"> ● “一時的な修理”に関する方針について説明する。 ● 施設をチェックして気付いた“一時的な修理”について説明する。(例: ダクトテープの使用、ポール紙、プラスチック、紐など)
3.1	食品安全 / HACCP	
3.1.1	各製品／プロセスに対するフードセーフティ/HACCPプランが文書化されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 当施設におけるHACCPあるいは他のフードセーフティプランについて説明する。 ● <u>HACCP以外の場合、その食品安全プログラムについて説明する。</u> ● 当施設におけるHACCPプラン及びそれに関連する製品グループを確認する。 (例: コンテナ、包装材、ボトルなど) ● HACCPプランで網羅されていない製品があるか確認する。 ● 審査中にどのHACCPプランをレビューしたか。
3.1.2	HACCPチームが存在し、HACCPプランの作成、修正、HACCPシステムの実施、維持に関する責任を担っている。	<ul style="list-style-type: none"> ● HACCP全体に関する責任を担う多専門分野のHACCPチームが任命されているか、またHACCPチームミーティングの頻度を確認する。 ● HACCPチーム及びメンバーの資格 (HACCPトレーニングなど) について説明する。 ● メンバーの少なくとも1人はHACCPトレーニングセッションを修了しているか確認する。 ● トレーニング提供機関を特定する。
3.1.3	HACCPプラン策定に先立ちHACCPに関する準備及び危害管理が実施されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● HACCPの7原則に関して、HACCPプランはコーデックス及びNACMCF (全米食品微生物基準諮問委員会) の定義、ガイドラインに準拠しているか確認する。また例外があるか確認する。 ● HACCPに基づくプランには以下が含まれているか説明する: <ul style="list-style-type: none"> ○ 流通、用途、対象顧客を含む製品説明 ○ 各HACCPプランに対する最新かつ検証済みの工程フロー図 ○ 文書化された危害分析: 分析の中で事態の重大性及び可能性が検討されているか?

3.1.4	<p>HACCPプランにはCCP（重要管理点）、管理基準、監視活動、是正措置、検証手順、記録保持手順が含まれている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● レビューした各HACCPプランについて、 <ul style="list-style-type: none"> ○ CCPを確認する。 ○ 危害を管理する管理基準を確認する ○ 監視手順及び頻度を確認する。 ○ 是正措置手順を確認する。 ○ CCP検証手順を確認する。 ○ 各CCPについて記録保持及び文書化手順を確認する。 ● HACCPプランの順守を判断するために実施されるHACCPシステムの監査／レビューについて説明する。 ● 管理基準の妥当性確認手順について説明する。（社内の検査番号／検査日、科学的証明など） ● HACCPプランの再評価手順について説明する。（年1回、あるいは危害分析やHACCPプランの妥当性に影響を与える得る変更や新規情報があった場合など）最後の再評価実施日を確認する。
3.1.5	<p>HACCPシステムはHACCPプランに厳格に従って実施されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用中のHACCPプランのコピーは最新か、署名があるか、誰の署名か確認する。 ● 記録のレビューと施設の検査を行い、モニタリング手順、是正措置手順、検証手順はHACCPプラン通りに実施され、記録されているか確認する。 ● CCPのモニタリング、是正措置、検証記録のレビューはHACCPのトレーニングを受けた要員によって実施されているか、レビューはHACCPプランに記載されている通りに文書化されているか確認する。 ● HACCP記録は閲覧可能か確認する。また欠陥の再発があるか確認する。 ● HACCPシステムにおける欠陥の再発について説明する。（例： 文書化されたHACCPプラン通りに実施されなかった場合の事例など）
3.1.6	<p>要員はHACCPプランで各自の責任と特定されている手順に関する知識を実証し規定の措置を講じている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 経営管理者以外の要員にHACCPシステムで責任を担う分野についてインタビューした結果を説明する。（例： インタビューした要員は、自らの責任としてプランで特定されている手順に精通していたか？）HACCP担当者に要求される特別なトレーニングを確認する。 ● トレーニングあるいは知識における明らかな欠陥について説明する。
3.2	微生物学的試験	
3.2.1	<p>適切な場合、微生物学的試験が実施されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 以下に対する微生物学的試験プログラムについて説明する。例： 試験項目、試験対象微生物、試験頻度、サンプリング手順など。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 環境モニタリング ○ （例： 非食品及び食品の接触面、表面の拭き取り検査あるいは空気サンプリング） ○ 最終製品 ○ その他

3. 2. 2	<p>微生物学試験は承認された、あるいは妥当性が確認された同等の方法によって実施されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 微生物学的試験に使用された方法の出典について説明する。 ● 微生物学的試験の手順は文書化されているか、最新か、承認されているか確認する。 ● 簡易検査が用いられているか確認する。用いられている場合は、簡易検査手順の妥当性確認方法について説明する。 (例：陽性結果を確認するために、承認され妥当性が確認された公式な方法が用いられているか?)
3. 2. 3	<p>微生物学的試験には最終製品が含まれ、環境は製造する製品に対して適切である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 微生物学的試験に関する容認可能なリミットが定義されているか確認する。また試験結果が仕様書に準拠していることを検証できる事例について説明する。 ● 規格外の材料あるいは製品に関する対応について説明する。 (例：再サンプリング／再試験の手順が定義され実施されているか?) ● 再サンプリング手順について説明する。 ● 是正措置が実施されているか、また文書化されているか? ● 明記されている是正措置が実施されていることを検証する目的から、システム内で追跡した“規格外”の結果について説明する。 ● 繁殖場所を除去するための、隔離された陽性結果に対する是正措置について説明する。 ● 陽性結果が出たエリアは記録されているか確認する。 ● 記録のレビューを通して傾向あるいは再発する陽性結果が特定されているか確認する。 ● 明記されている是正措置が講じられているか検証するため、またフォローアップ記録で是正措置によって陽性結果の再発が取り除かれていることを確認していることを検証するために、記録のレビュー結果を説明する。 ● 環境状態を踏まえて最終製品に対する試験を実施するかを確認する。
3. 2. 4	<p>試験の結果は全て微生物関連の仕様書に適合している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 環境的なものを含め微生物学的試験結果が製品の廃棄の決定に使用されているか確認する。 ● その場合、試験が完了するまで製品はどのように取り扱われているか説明する。 ● 病原菌試験が行なわれた製品は全て容認可能な結果がでるまで保留されているか確認する。 ● 方針を順守し、方針で要求されている場合製品は保留されていることを検証するために、データのレビュー結果を説明する。
3. 3 異物管理		
3. 3. 1	<p>異物管理に関する手順あるいは装置が存在する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 全ての異物管理装置とその工程内の場所について説明する。 ● 異物管理プログラムについて説明する。(例：液体、粉末、樹脂用のバルク・ストレーナーは、バルク車の荷降ろし／荷積みの流れに沿って検査が行なわれている。) ● 異物管理の手順及び指示は文書化されているか、最新か確認する。 ● 金属探知が実施されているか、また施設では金属探知機の使用に関して、適切な文書によるトレーニングを提供しているか確認する。

		<ul style="list-style-type: none"> ● 順守／検証作業指示書には試験の頻度、テストピースの仕様、容認可能な検証試験の要求事項が含まれているか確認する。 ● 最終的な金属探知で使用されるテストピースのサイズ及び材質を報告する。 ● これら機器の試験及び検査を担当する要員の観察及びインテビューから機器操作について検証し、また文書化された手順と結果の存在を検証するため、機器近くの作業場を観察し説明する。 ● 異物管理に使用されているフィルタ、スクリーン、ふるい器、その他機器について説明する。 ● 機能の完全性を保証する上でスクリーン検査の頻度を確認する。また廃石は調べられスクリーン検査は文書化されているか確認する。 ● モニタリングの頻度を確認する。 ● 機器使用前の手順あるいは保守管理手順は、異物による汚染を招く可能性のある、食品内あるいは食品上の金属間接部の器具、ナットやボルトの紛失、その他損耗に関する検査を対象としているか？ ● 検査は是正措置とともに文書化されているか？ ● 施設で使用されている木材（木製パレット、建築資材など）及びその管理プログラムについて説明する。（例：手順、間紙の挿入、振動ふるい器など）
3.3.2	<p>金属探知機あるいはその他の異物検出装置の不作動が確認された場合は是正措置が講じられている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 金属探知機あるいはその他の異物検出装置の不作動が確認された場合に講じられる是正措置について説明する。 ● 製品差し止めの決定に至る理由、及び差し止められる製品の範囲／数量を記した手順について説明する。 ● 製品リリリースに使用される装置器具について、容認可能な再検査方法及び感度を定義した手順について説明する。 ● 手順を順守しているか検証するための文書レビュー及び従業員へのインテビュー結果を報告する。
3.3.3	<p>ガラスの混入、破損、及び管理に関する効果的な手順が存在する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ガラス管理方針について説明する。 ● 方針には“壊れやすい樹脂”の管理が含まれているか確認する。 ● 施設（ライト、フォークリフトのレンズなど）、製造（ガラス瓶、ボトルなど）において様々なガラスの破損に関する手順が存在するか確認する。 ● ガラス容器製造ラインにおいて電子式欠陥探知器が使用されているか確認する。 ● ガラス管理手順、作業手順、トレーニング記録が作成され文書化されているか確認する。 ● ガラス管理手順について説明する。（ライン停止指示、疑わしい製品の隔離、再開前のライン及び器具の清掃、再点検など） ● 供給業者は加工エリアにおいて詳細な点検が行なわれている“ガラスが存在しない区域”を維持しているか確認する。 ● ガラス管理手順には、ガラス製器具の使用が認められているエリアが特定されているか確認する。

		<ul style="list-style-type: none"> ● 作業指示書には、破損事故後の再開の責任、検査、承認について定義されているか確認する。 ● 加工エリア及び“ガラスの存在しない”区域の検査、エリアオペレーターや監督者へのインタビュール結果を元に、ガラス管理方針の遵守を観察し報告する。また、以前に発生した破損あるいはガラス関連事故の記録をレビューする。
3.3.4	使用されている潤滑油及び補助剤（プロセス・エイド）は食用である。	<ul style="list-style-type: none"> ● 食品化学物質／潤滑油の管理に関する施設の手順について説明する。 ● 製造で使用される潤滑油及び加工補助剤（プロセス・エイド）が食品用であることを示す文書化された証拠が存在するか確認する。 ● 化学物質及び潤滑油の保管エリアについての状態を観察する。また製造エリアにて確認された潤滑油及びプロセス・エイドの食品用としての状態を観察する。 ● 食品用ではない潤滑油が不適切に使用される可能性のある場合を確認する。 ● （類似のラベル表示がなされた食品用とそうでないグリース・ガン） ● 工程図にベアリングの場所が示されているか確認する。また、油受けの存在／状態を確認する。
3.4	食品アレルギー及び化学物質過敏	
3.4.1	食品アレルギー及び感作物質は施設内で明確に識別されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● FDA及びコーデックスによって懸念が必要と認知されている8つの主要なアレルギー物質には、ピーナツ由来のプロテイン、ナッツ類、大豆、ミルク、卵、小麦粉、魚、甲殻類が含まれている。感作化学物質には亜硫酸塩、Yellow No. 5が含まれている。 ● 施設内で使用することが特定されている食品アレルギー物質及び感作物質がリストアップされている。リストは最新であり、且つ偶発的な添加物、加工補助剤、離型剤、接着剤、インク、包装材、原料のブレンドに由来するアレルギー物質や感作物質も含まれているか確認する。 ● 新しいアレルギー物質及びアレルギー源発生時にそれらを特定するために使用される手順について説明する。また、新しい原材料や製品に対しアレルギーの問題についてレビューが継続的に実施されていることを示す記録について報告する。 ● オペレーターを対象に実施されるアレルギー物質に関する特別なトレーニングについて説明する。
3.4.2	製品と未申告のアレルギー誘発物質との交差汚染を防止するための手順が作成されている。手順には工程変更管理が含まれている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 特に製品の転換中、器具の洗浄中、バンドリング（結束）、接合及び／あるいはスタック（平積み）中のアレルギー物質管理に関する方針／手順について説明する。アレルギー物質／感作物質はそれぞれに対処されているかどうか説明する。 ● 納入時点から倉庫までを含めた全工程を通して、非アレルギー原材料あるいは製品とアレルギー物質との偶発的な交差汚染を防止する手順について説明する。アレルギー物質管理手順および方針が文書化されているか確認する。 ● アレルギー物質のキャリー・オーバーを防止するための共用器具の部品洗浄手順について説明する。また、道具、スコップ、バケツ等は、特定のアレルギー物質専用のものが使われている、あるいは指定されているか確認する。

		<ul style="list-style-type: none"> ● アレルギ―物質の非アレルギ―物質へのキャリアー・オーバーを防止するための製品の転換手順及び器具の洗浄手順が適切であることを検証する手順について説明する。検証に試験が含まれる場合は、試験について説明し、試験結果をレビューし検証する。 ● 未申告のアレルギ―物質との交差汚染が疑われる場合に講じる対処について説明する（例：試験を行なう？）また、かかる対処は文書化されているか確認する。アレルギ―物質及び感作物質との交差汚染に関する報告書を所望しレビューする。また解決法についても確認する。 ● 製品ラベルには全てのアレルギ―物質が記載されるよう徹底する手順について説明する。また、手順は文書化されているか確認する。 ● 偶発的なアレルギ―物質に関する警告として、ラベル上に“含まれる可能性がある”あるいは同様の文言を記載しているか確認する。また、どのような時にかかるラベル表示を行なうかという方針について説明する。
3. 4. 3	<p>正確なラベル表示を徹底するためにラベリング及び包装手順が作成されている。ラベルは、アレルギ―誘発物質との正しい関連性が検証されている。</p>	
3. 4. 4	<p>製品と未申告のアレルギ―誘発物質との交差汚染を防止するために再加工・再利用手順が作成されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● アレルギ―物質含有の表示がなされたラベルの混在を防止する再加工・再利用管理手順について説明する。 ● 全てのアレルギ―物質含有製品について再加工・再利用エリアが指定され、維持されているか確認する。各生産ラインにおいて、食品アレルギ―物質を含む製品の再投入が特定されているか確認する。 ● アレルギ―物質を含む再加工・再利用は、アレルギ―物質を含まない再加工・再利用とは明確に識別されているか確認する。
4. 1	<p>顧客の仕様書への適合性</p>	
4. 1. 1	<p>顧客特有の仕様について評価、管理が行なわれている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 供給業者は顧客の注文（要望）や仕様をレビューし受諾する手順を有しているか説明する。 ● 供給業者は顧客の仕様を満たす能力があるか否か確認しているか？ ● 供給業者は仕様書に照らして製品の測定を行なう上で、要求された試験方法、器具、訓練を受けた分析専門家をしてしているか確認する。 ● 受諾に関する文書化された手順が存在するか？ ● 供給業者は仕様書を満たすことが出来ない場合、顧客に連絡しているか確認する。 ● （仕様書の実現）能力及び適合に関する問題が発生した場合、顧客に連絡していることを示す証拠あるいは記録をレビューし報告する。 ● 顧客の仕様書の変更はどのように関係部署／エリアに通知されているか説明する。手順に従っていることを示す証拠をレビューし報告する。 ● 供給業者はどのように顧客の配合、レシピ、仕様書の複写を管理しているか説明する。 ● 審査中にレビューした仕様書は最新の現行版であるか確認する。 ● 顧客の製品の一部あるいは全ての製造において、外部の共同製造業者を利用しているか確認する。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 資材が共同で製造されている場合、どのように顧客に通知しているか確認する。 ● 別の施設で製造されている顧客の製品はどのように管理されているか、また外部の施設における品質保証担当者は誰か？
4.2	プロセスの監視及び測定
4.2.1	<p>手順の監視により仕様への適合が徹底されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 仕様順守を徹底する目的から製造工程の監視及び測定に使用されるモニタリング及び計測手順について説明する。 ● 施設におけるモニタリング及び測定活動をリストアップする。 (例. 温度、厚み、流量、粘度、造粒、重量管理、チェック、その他) ● 手順を順守しているか、観察、インタビュ、記録のレビュー結果を報告する。 ● オペレーターは全ての所定の工程及び品質チェックに関する文書化された手順を入手可能であり、且つそれは最新か？ ● 必要に応じて工程及び製品試験に標準法／作業手順が使用されているか確認する。 ● 文書化された手順が存在し、その手順を順守しているかについて、作業場での観察結果を報告する。 ● 統計的工程管理が活用されているか、またどのように活用されているか説明する。 ● 納入業者は、対象の工程あるいは製品に対する統計的工程管理の必要性を判断するために、訓練を受けた者／あるいは有資格者による工程のレビューを実施しているか確認する。 ● 文書化された結果からは、統計的工程管理技術によって仕様の順守が成功裏に行なわれていることが伺われるか確認する。 ● 仕様書は工程能力分析に基づいているか確認する。 ● 統計的工程管理データが工程の調整の為に活用されているか説明する。 ● 文書化された手順が存在するか、手順が順守されているか、統計的工程管理が実現されているかについて、作業場での観察及び記録のレビュー結果を報告する。 ● 工程は、仕様範囲の中央を目標とし稼働しているか確認する。 ● 目標に向け工程が稼働していることを文書や結果の観察に基づいて報告する。
4.2.2	<p>オペレーターは、全ての所定の工程及び品質チェックに関する現行の手順を入手可能である。</p>
4.2.3	<p>統計的工程管理が用いられている。</p>
4.3	検査及び試験
4.3.1	<p>仕掛り品及び／或いは最終製品の検査、試験が実施され、仕様書及び顧客要求事項への順守が徹底されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 仕様書及び顧客要求事項への順守を徹底するための最終製品の検査プログラムについて説明する。 ● 結果は、仕様書あるいは顧客要求事項の観点から定期的に見直されているか確認する。 ● 製品に対する官能評価が実施されているか確認する。またその方法について説明する。 ● 供給業者は各ロットからサンプルを抽出し保留する文書化された手順を有しているか確認する。 ● サンプル保留プログラムについて説明する。またサンプルはプログラムに基づいて保留されていることを検証する。

4.3.2	<p>検査及び試験結果を証明する記録が存在する。製品が顧客へリリースされる前に記録の見直しが行なわれる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 所定の試験の実施、データの記録、定期的な見直しを文書化した最終製品検査記録にはどのようなものがあるか説明する。 ● 記録保管エリア及び文書（オンライン上の記録を含め）のレビューを行い、手順が順守され、結果の見直し及び保管に関する観察結果を報告する。 ● 顧客への製品リリース前に記録の見直しを実施されているか、またその方法について説明する。 ● ポジティブ・リリース・システムが実施されているか確認する。 ● ポジティブ・リリース、通知手段、必要な管理について説明する。また、原材料及び最終製品リリース承認者を特定する。
4.4	<p>不適合製品の管理</p>	
4.4.1	<p>出荷前／顧客が使用する前に、不適合製品について顧客の意見を求めることが手順で指示されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 出荷に先立ち不適合製品に関するサプライヤーの顧客への通知手順について説明する。 ● 上記手順が順守されているか、過去の試験結果及び顧客への問合せに基づく観察結果を報告する。
4.4.2	<p>不適合製品は誤って出荷されることのないよう隔離され管理されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 不適合品の特定、隔離、管理、廃棄に関する工程／手順／方法について説明する。 ● 手順は原材料及び最終製品の両方に適用されているか確認する。 ● 管理手順はどのように従業員に通知されているか説明する。 ● 従業員にインタビューし、不適合製品の特定、管理方法、不注意による出荷を防止する管理に関する従業員の精通度について報告する。 ● 不適合品が生産に使用されたり、顧客へ誤って出荷されることを示す証拠について説明する。 ● 不適合品の指定及び廃棄に関する責任について説明する。 ● 製品のリリースあるいは廃棄処分を実施する者は、かかる任務を承認された従業員に限られているか確認する。 ● 不適合品のサンプル（構成材、最終製品）を元に、管理システムの妥当性及び適切なリリースが行なわれなかった場合の流通・使用のリスクについて観察結果を報告する。 ● 不適合品システムの審査あるいは精査に使用される方法について説明する。
4.5	<p>物理試験基準</p>	
4.5.1	<p>適切な場所で、分析試験が実施されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 社内で試験が実施される場合、試験所／試験区域の場所及び設計について説明する。 ● 社外で試験が実施される場合、試験を実施する試験所、試験内容および試験所が定められた／要求された方法を用いていることをどのように検証しているか確認する。また、試験所の選定方法について説明する。
4.5.2	<p>承認された方法及び／あるいは公式な方法が存在する</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設で実施されている試験所試験の範囲（例、品質、分析など）について説明する。 ● 全試験において、試験所の手順は承認された方法及び／あるいは公式な方法に準拠しているか説明する。

	<p>場合は、全ての物理試験の手順はかかる方法に準拠している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験手順マニュアルが存在するか？存在する場合、方法の典拠を確認しているか？ ● 顧客特有の方法を用いていることを施設はどのように検証しているか説明する。 ● 試験所の試験方法は公的な方法を参照している、あるいは試験方法に関する顧客要求事項が特定されそれを満たしていることを検証するための記録のレビュー及びインタビューについて説明する。
4.5.3	<p>物理試験の方法はその適切性の妥当性確認が行なわれ、また分析者の能力は定期的に検証されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験所は物理試験方法の正確性に関する妥当性確認をどのように実施しているか説明する。 ● 定期的に検証を実施しているか確認する。 ● 規定の検知基準で作動する解像度を用いた試験方法 <ul style="list-style-type: none"> ○ 定量試験方法は定量範囲全体を通じて正確である。 ○ 所定の手順を順守している。 ● 物理試験手順に関する妥当性確認報告書のサンプルのレビュー結果、特に検知方法及び定量的方法に関して説明する。 ● 試験実施者が、正確且つ再生可能なやり方で（定められた）方法を実施する能力があることをどのようにに検証しているか説明する。 ● 物理試験分析担当者の技能報告書のサンプルをレビューし手順を検証する。 ● 外部の試験所を利用している場合、試験所が上記の事柄を実施していることをどのようににして施設として検証するか説明する。
4.6	<p>文書管理及び記録保持</p>	
4.6.1	<p>全ての品質システム文書データ及び記録を管理・監督するシステムが存在する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 品質システム文書、データ、記録の管理・監督のために実施されているシステムについて説明する。 ● 施設内の品質システム文書の策定、配置、管理を詳述したプログラムが存在するか確認する。 ● 全ての管理可能な文書には日付、署名を付し、承認されることを要求する方針が存在するか確認する。 ● 品質及び製品安全に関する文書を発行する権限を与えられている担当者特定する。 ● 文書管理手順がどのようにして顧客の信頼を確保しているか説明する。 ● コンピューター上のデータ及び物理的に、文書の紛失、火災、盗難、損傷を防止するために用いられているセキュリティ・システムについて説明する。 ● 記録保持に関する方針を説明する。 ● 文書の発信、受領、変更、旧版の削除手順について説明する。 ● 作業指示書、手順、バッチ記録等のレビューを通して、使用されている文書は最新か、また全ての品質及び製品安全に関する文書には署名、承認、日付が適切な要員によって付与されているか報告する。 ● 電子フォーマットの記録は、要求されるデータの検索に関して妥当性が確認されているか、また要求

		される電子フォーマット記録にはセキュリティ、署名、監査証拠が含まれているか確認する。
4.6.2	記録は正確且つ判読可能である。修正にあたっては適切な手順が用いられている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 記録のサンプルのレビューを通じて、記録の正確性、判読性、修正時には文書化された手順が用いられている（例。鉛筆、修正液、データを事前に記入／あるいは事後に記入等）ことを検証する。）
4.7	是正措置及び予防措置	
4.7.1	<p>是正措置及び予防措置プロセスが定義され、以下が含まれている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 版の確認 ● 根本原因の究明 ● 迅速な是正措置 ● 実施及び有効性を確認するためのフォローアップ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設は問題に対処する是正措置及び予防措置に関する系統だった手法あるいはプログラムを有しているか説明する。（例。顧客苦情、審査で指摘された逸脱。 ● プログラムは文書化されているか確認する。 ● プロセスには版の確認、根本原因の究明、迅速な是正措置、その実施及び有効性を確認するためのフォローアップ活動が含まれているか説明する。 ● サプライヤーは是正措置及び予防措置記録を維持しているか確認する。またその記録には事故調査（結果）および是正措置及び予防措置計画が実施されたことを確認するフォローアップ活動が含まれているか確認する。 ● サプライヤーは、不良品の発生防止に役立つと考えられる情報の収集・分析を実施しているか確認する。 ● 是正措置及び予防措置はサプライヤーの経営陣によって定期的に見直されているか確認する。 ● 是正措置及び予防措置記録から無作為に何件か事案を選び（製品安全に関するものが望ましい）、記録をチェックし、調査の有無、措置及びフォローアップ実施の有無を確認しながら所定の手順を順守しているか検証し報告する。
4.8	継続的改善	
4.8.1	品質データは見直され、改善点が特定されている。	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設の継続的改善プログラムについて説明する。 ● 主要業績評価指標等の見直しを行わない傾向を分析したデータの種類の種類（第1次品質、品質関連の事故数、顧客苦情数、内部及び外部監査結果など）、及び改善対象の案件の種類（リスクの排除、作業プロセスの単純化、廃棄物の軽減など）を特定する。 ● 指定された期限内にこれら改善を行なう特定の要員／チームが任命されているか確認する。 ● 改善の機会に関する正式なマネジメントレビューが存在するか説明する。 ● 会議議事録など関係書類をレビューし、マネジメントレビューを検証する。 ● “成功した”改善例について説明する。

4.9	顧客サービス	
4.9.1	苦情対応手順が存在する。	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設の顧客サービス手順について説明する。 ● 施設／顧客の交渉は完全に施設の外で実施されているか確認する。 ● 手順は文書化されているか、また責任の所在が明確にされているか確認する。 ● 要員は顧客サービスに関するトレーニングを受けているか確認する。 ● 顧客連絡先リストが維持され且つ最新であることを確認する。
4.9.2	製品に関する苦情への対応は、直接顧客に速やかに伝えられる。	<ul style="list-style-type: none"> ● 顧客サービス関連の問題を受理、記録、迅速に解決するためのプロセスについて説明する。 ● 顧客サービス関連の問題の対処及び管理に関する要員の責任を特定する。 ● 顧客サービス関連の問題への対応・解決の成功を測る主要な測定（内容）について説明する。 ● 是正措置を顧客と共に完了しているか確認する。 ● 顧客サービス関連の問題をレビューし所定の手順を順守していることを検証する。
4.10	内部監査	
4.10.1	内部監査プログラムが存在し、有効である。	<ul style="list-style-type: none"> ● 内部監査プログラムについて説明する。 ● 内部監査手順が文書化されているか確認する。 ● プログラムには施設の検査に加え、システム監査も含まれているか確認する。 ● 最新の審査スケジュール及び記録を保持しているか確認する。 ● 適切な要員がトレーニングを受け、内部監査プロセスの管理責任者であるか確認する。 ● 内部監査員に必要な資格及びトレーニングを定義しているか確認する。 ● 審査員は監査対象のエリアから独立した立場にあるか確認する。 ● 審査員は文書化された手順、基準あるいはチェックリストに照らして監査を実施しているか確認する。 ● 審査員は監査の所見を詳述した監査報告書を作成しているか確認する。 ● 監査の所見に対して迅速に是正措置が講じられているか確認する。 ● 審査員は是正措置の実施と有効性を検証するためにフォローアップをタイムリーに実施し監査を終了しているか確認する。 ● 監査結果はサブライヤの経営陣によってどのように定期的なレビューが実施されているか説明する。 ● 監査記録、トレーニング記録、監査報告書のレビュー及び観察を通して、監査報告書であげられた所見に対し是正措置が講じられていること、フォローアップが実施されていることを検証する。

5.1	ラベル表示	
5.1.1	ラベルを生産ラインで使用する前に、生産中の製品に対して適切なものであることを検証している。	<ul style="list-style-type: none"> 適切な製品ラベリング、またラベルの混同がないこと（アレルギ―物質など）を確実にするための施設におけるラベル／デザイン管理プログラムについて説明する。 ラベル／デザインの変更はどのようにラベリング担当者に伝達されているか説明する。 施設で使用されているラベル／デザインの使用が承認されていること、またそれらは貼付対象製品と一致していることをどのように確実に確認するか説明する。 UPC／バーコード・スキャナーが使用されているか確認する。 切替え期間中に製造ラインや周辺エリアからラベル／印字済み材料の排除を徹底する手順について説明する。 古いラベル／印字済み材料の製造エリアでの使用を防止する管理を検証する。
5.2	法令・業界基準の順守	
5.2.1	施設の工程、製品、トレーニング、記録は該当する州、地方、連邦政府の規則を遵守している。	<ul style="list-style-type: none"> 当施設の製造を規制する食品規則は何か特定する。 これら法的要求事項の遵守をどのように確保しているか説明する。 該当する州、地方および連邦政府の規則の順守を確保する責任者を特定する。
5.3	法的検査手順の管理	
5.3.1	経営者は従業員が、規制官庁による検査プロセスに対処できる訓練を受けることを徹底している。	<ul style="list-style-type: none"> 規制官庁の検査対応手順について説明する。また手順は文書化されているか確認する。 リストには規制関連のプロセスを管理する従業員リストが含まれているか確認する。 リストは最新か（最新の改版日を確認）、また24時間対応の連絡先が記載されているか確認する。 規制官庁による検査関連手順に関する従業員のトレーニング範囲を説明する。
5.3.2	製品が規則を満たさない場合、顧客に通知されている。	<ul style="list-style-type: none"> 製品が規則を満たさない場合顧客へ通知することが手順に記載されているか確認する。 顧客への通知プロセスについて説明する。また通知内容について説明する。
5.3.3	規制機関によってサンプルが抽出される場合、（正副）2つのサンプルが抽出される。	<ul style="list-style-type: none"> 規制機関によって製品のサンプルが抽出される場合、（正副）2つのサンプルを抽出することが手順に記載されているか確認する。 規制機関によって製品の評価が実施される際の顧客への通知方法について説明する。 手順の順守を検証するために事例を要求し報告する。
5.3.4	顧客の製品に関する文書を規制機関に提出する場合（正副）2通のコピーが作成される。	<ul style="list-style-type: none"> 顧客の製品に関して、（正副）2通のコピーが規制機関に提出される事が手順に記載されているか確認する。 規制機関が顧客特有の情報を入手した件はどのように適時顧客へ連絡されているか説明する。 手順の順守を検証するために事例を要求し報告する。

