

## 付属書 II

### スプラウト<sup>(注)</sup>生産に関する付属書

(注1) sprout の訳は、発芽野菜または新芽野菜となるが、最近ではスプラウトの名称が定着しつつあることから、これを用いた。

(注2) カッコ内の斜体文字は、「食品衛生の一般原則」からの引用部分である。

#### 目次

序論	51
1. 目的	51
2. 範囲、使用及び定義	51
2.1 範囲	51
2.2 使用	51
2.3 定義	52
3. 種子の生産	52
3.2 種子の衛生的生産	52
3.2.1.2 家畜糞尿及びバイオソリッド	52
3.2.1.4 農薬	52
3.2.4 栽培及び収穫に関連する機器	52
3.3 取り扱い、貯蔵及び輸送	52
3.4 分析	53
3.5 リコール手順	53
4. スプラウト生産のための施設	54
4.2.1 設計及びレイアウト	58
5. 操業の管理	59
5.2.2 スプラウト生産に特有な工程	59
5.2.2.1 スプラウト生産中の水使用	59
5.2.2.2 最初のすすぎ	60
5.2.2.3 種子の除菌	60
5.2.2.4 種子処理後のすすぎ	60
5.2.2.5 発芽前の浸漬	60
5.2.2.6 発芽	60
5.2.2.7 収穫	60
5.2.2.8 最終すすぎ及び冷却	61
5.2.2.9 製品の保存	61
5.2.3 微生物的及びその他の仕様	61
5.2.3.1 生産に入る前の種ロットの試験	61
5.2.3.2 スプラウト及び/または使用済みかん水の試験	61
5.2.4 微生物汚染	62
5.3 受け入れ材料の要件	62
5.3.1 受け入れ種子の仕様	62
5.3.2 受け入れ種子の管理	62
5.3.3 種子の保存	62

5.7	文書及び記録	63
6.	施設：保守及び衛生	64
7.	施設：身体の衛生	66
8.	輸送	68
9.	製品情報及び消費者の意識	69
10.	訓練	70
10.1	意識及び責任	70

## 序論

近年、スプラウトの人気の急上昇し、その栄養的価値ゆえに多くの人により好まれるようになった。しかし、生鮮スプラウトに関係する食品媒介性疾病の報告が最近増加しており、このためにこれらの製品の安全性に関して公的健康機関及び消費者から懸念が表明されている。

スプラウトに関連する病原微生物は、例えばサルモネラ属菌、病原性大腸菌、リステリア菌及び赤痢属菌である。発生調査の結果、スプラウトに見つかった微生物は、種子由来である可能性がもっとも高いことがわかっている。スプラウト生産者に供給される種子のほとんどは、粗飼料生産用または放牧地用に生産されるものであり、この場合、スプラウト生産用の種子の微生物的汚染を防止するために必要な Good Agricultural Practices (GAP、適正農業規範) が履行されず、特に天然肥料や汚染された澆灌用水が誤用されている。その結果、種は畑においてか、あるいは収穫、貯蔵または輸送中に汚染される可能性がある。一般的に、スプラウト生産における発芽過程においては、種子を2日から10日間温暖かつ湿潤状態に保つこと普通である。この条件の下では、微生物汚染が少量存在しているとすると、その微生物は、急速に疾病を引き起こすために十分な量まで増殖しうる。

科学的文献によると、さまざまなレベルの病原菌削減を行うことが可能な、種子の微生物汚染除去処理が提案されている。今のところ、種子が病原微生物フリーであることを保証することが出来る処理方法は存在しない。種子に十分な病原菌削減をもたらす効率的な病原微生物除去処理法(特に病原微生物が種子の内部にある場合の)を発見するための研究が行われているところである。

## 1. 目的

本付属書は、二つの分野、すなわち種生産中及びスプラウト生産中における規制措置について勧告するものである。種子生産、処理及び貯蔵中における、GAP(適正農業規範)及びGHP(適正衛生規範)の適用は種子の病原微生物汚染を防止することを目的とする。スプラウト生産中には、種子の微生物除菌措置は、潜在的汚染物質の削減を目的とし、GHPは病原微生物の侵入を防止し、またその潜在的増殖を予防することを目的とする。これらの二つの分野における管理の程度は、スプラウトの安全に大きな影響を与える。

## 2. 範囲、使用及び定義

### 2.1 範囲

本付属書は、安全で健全な製品を生産するために、スプラウト野菜用の種の生産と、食用スプラウトの生産に固有の衛生的実務について述べる。

## 2.2 使用

本付属書は、Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene - CAC/RCP, Rev 3 (1997) (Codex勧告国際実施規範 食品衛生の一般原則 CAC/RCP改訂3版(1997))のフォーマットに従うものであり、General Principles of Food Hygiene(食品衛生の一般原則)及びCode of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables(生鮮果実・野菜衛生管理規範)と一緒に使用されること。

## 2.3 定義

種子生産者 - 収穫後の実務を含め、種の生産に関連する諸活動の経営管理の責任を持つ人。

種子流通業者 - スプラウト生産者への種の流通(取り扱い、貯蔵及び輸送)の責任を持つ人。種流通業者は、単一または複数の種生産者と取引することがあり、自ら生産者であることもある。

スプラウト生産者 - スプラウトスプラウトの生産に関連する諸活動の経営管理の責任を持つ人。

使用済みかん水 - スプラウト野菜工程でスプラウトと接触した水。

## 3. 種子の生産

生鮮果実・野菜衛生管理規範を参照のこと。加えて、

### 3.2 種子の衛生的生産

#### 3.2.1.2 家畜糞尿及びバイオソリッド

食用スプラウト生産用種子は、種が栽培されている畑では野生動物または家畜を侵入させないこと。

食用スプラウト生産用種子を生産中に、微生物的汚染を防止することは重要である。なぜならば、発芽過程において病原微生物が増殖する可能性があるからである。従って、家畜糞尿、バイオソリッド及びその他の天然肥料は、それらが十分に微生物削減処理を受けている場合にのみ使用されること。

#### 3.2.1.4 農薬

種子生産者は、食用スプラウトの生産用種子には容認された薬品(例えば、殺虫剤、乾燥剤)のみを使用すること。

#### 3.2.4 栽培及び収穫に関連する機器

収穫前に、収穫用機器は土の取り込み及び種子の損傷を最小化するために調整されるべきであり、また、残さまたは土を取り除くこと。病気または損傷した種子は微生物の汚染を受けやすいので、食用スプラウトの生産には使用しないこと。

## 3.3 取り扱い、貯蔵及び輸送

食用スプラウト生産用の種子は、粗飼料用及び放牧地用の種子から隔離され、また明確に表示

されること。

種子は、脱穀及び乾燥中に病原微生物に犯されやすいことを認識して、乾燥場での衛生を維持するよう注意を払い、また種を蒸気、高湿気及び霧に当てないようにすること。

### 3.4 分析

種生産者、流通業者及びスプラウト生産者は、国際的に認められた検査方法により、病原微生物について種のロットを検査すること。試験前に種子を発芽させると、存在しているかもしれない病原菌の発見の確率が増加する。種子のロットが汚染されているとわかった場合には、食用スプラウト生産用として販売または使用しないこと。サンプル採取方法及び検査に関連する制約のために、汚染を発見しなかったといっても種に病原微生物がないことの保証とはならない。しかし、この段階で汚染が発見される場合には、食用スプラウトの生産に入る前に、種子を他の用途に回したり、廃棄処分にしたりすることが出来る。種生産者、流通業者及びスプラウト生産者は、サンプル採取計画を立てるためのガイドとして、**Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Food, CAC/GL 21-1977**(食品のための微生物基準の確立及び適用のための原則 CAC/GL 21-1977)を参照すること。

### 3.5 リコール手順

食用スプラウト生産用種子の生産者は、健康リスク状況に効率的に対応するために記録及びリコール手順を確立しておくこと。手順は、件の種子の完全かつ迅速なリコールを可能とするものであること。また、手順は汚染された種子及びスプラウトの確認及び調査のために詳細情報を提供する助けとなるものであること。以下を実行すること。

- 種子生産及び流通実務は、単一のロットとして確認される種子の数量を最少にするため、またリコールを複雑にし、汚染の機会を増やす複数ロットの混合を避けるために、確立されること。種子生産者、流通業者及びスプラウト生産者は、各ロットの記録を保存すること。ロット番号、生産者及び原産地国は、各容器に表示されること。
- 種子生産者は、効率的にロットを確認し、当該ロットに関連する生産現場及び農業投入物を追跡し、また危害の恐れがある場合に種子の物理的回収を可能にするシステムを持つこと。
- 健康危害のために1つのロットがリコールされた時には、類似の条件で(例えば、同じ生産現場で、または同じ農業投入物を使って)生産され、類似の危害がある他のロットは、安全に関して評価されなくてはならない。類似の危害のあるロットはリコールされること。汚染の可能性のある種子を含有する混合品も、リコールされること。

## 4. スプラウト生産のための施設

食品衛生の一般原則を参照のこと。

(参考) 食品衛生の一般原則

### 第IV節 施設：設計及び設備

目的：

作業の性質とそれに伴うリスクを考慮して、敷地(premises)、機器(equipment)及び施設(facilities)は、以下のことが確実に行われるように設置し、設計し、建設すること。：

- 汚染を極力なくすこと。
- 設計およびレイアウトは、適切なメンテナンス、清掃および消毒が行われるようにし、空気によって媒介される汚染を極力なくすこと。
- 表面と素材、特に食品と接触するものは、意図された使用方法において毒性がなく、必要な場合には、適当な耐久性があり、メンテナンス・清掃がし易いこと。
- 必要に応じて、適当な施設の温度、湿度、その他が適切に管理できること。そして、
- 害虫の侵入及び常在化を防ぐ措置がされていること。

根拠：

適正で衛生的な設計と建設、適切な立地、および適切な施設の条件に配慮することは、危害を有効に管理するために必要である。

#### 4.1 設置 Location

##### 4.1.1 施設 Establishments

食品のための施設の設置場所を選定する場合、食品を保護するために取る合理的な措置の有効性と共に、潜在的な汚染源を考慮する必要がある。かかる保護措置を考慮してもなお、食品の安全または適切性を脅かす恐れがある明らかにある場所に施設を設置してはならない。特に、施設は通常、次の場所から離して設置すること。

- 環境汚染地域及び食品汚染の重篤な恐れがある産業活動場所
- 十分な防護設備がなければ、洪水の被害を受ける地域。
- 害虫の被害が多い地域。
- 廃棄物（固形または液状）が実質的に除去できない地域。

#### 4.1.2 機器

機器は、以下が可能なように設置すること。

- 適切なメンテナンスと清掃ができる。
- その意図された使用目的に従って機能する。
- モニタリングを含む適正衛生作業が容易に行うことができる。

#### 4.2 敷地と作業室

##### 4.2.1 設計とレイアウト

適当な場合には、食品施設の内部設計とレイアウトは、作業中および作業と作業の間の食品による交差汚染に対する防御を含めて、適正な食品衛生作業ができるものであること。

##### 4.2.2 内部構造と備品

食品施設の中の構造は、耐久性の材料で堅固に建てられ、メンテナンス・清掃が容易であり、必要に応じて、消毒可能であること。特に、食品の安全性と適性を守ることが必要な場合、以下の特定の条件を満たすこと。

- 壁、間仕切りおよび床の表面は、意図された使用において、毒性のない、不浸透性の (*impervious*) 材料で作られたものであること。
- 壁と間仕切りは、表面がなめらかであること。
- 床は、適切な排水と清掃ができること。
- 天井と頭上の備品は、ほこりや結露の集結および粒子の発散を極力なくすように作られ、仕上げられていること。
- 窓は清掃し易く、ほこりの集結を極力少なくし、必要な場合には、取り外し可能で洗浄することのできる防虫スクリーンを取り付けるように作られること。必要な場合には、窓は固定されていること。
- ドアは、なめらかな表面、非吸収性 (*non-absorbent*) の材料でできており、清掃が簡単で、必要な場合には、消毒ができること。
- 食品と直接接触する表面は、健全な状態であり、耐久性があり、清掃、メンテナンス及び消毒が簡単なこと。また、なめらかで、非吸収性の材料でできており、通常操業条件の下では、食品、洗剤および消毒剤と反応しないこと。

##### 4.2.3 臨時/移動店舗と自動販売機

ここで対象とされる店舗及び建物には、市場の露店、移動販売と路上販売車、テントやマーキー（野外パーティーなどの大テント）のような食品を取り扱う仮店舗などがある。

これらの店舗及び建物は、合理的に実行可能な限り、食品を汚染し、害虫が常在化しないよう、設置、設計及び建設されること。

これらの特定の状況と要件を適用するに当たっては、かかる施設に関連するいかなる食品衛生危害でも、食品の安全と適切性を確保するように適切に管理されること。

#### 4.3 機器

##### 4.3.1 一般

食品と接触する機器および容器（使い捨てのものを除く）は、必要な場合には、食品の汚染を避けるために適切に清掃し、消毒し、メンテナンスすることができるように、設計され、つくられること。機器および容器は、本来の用途において毒性のない材料でできていること。必要な場合には、機器は耐久性があり、メンテナンス、清掃、消毒、モニタリングを考慮して、および害虫に対する点検を容易にするために、移動可能であるか又は分解できること。

##### 4.3.2 食品管理とモニタリング機器

パラグラフ 4.3.1 における一般的要件に加えて、食品を加熱調理し、加熱処理し、冷却し、貯蔵または冷凍するために使用される機器は、食品の安全性と適切性のために必要なだけ速やかに必要な食品温度に達し、維持されるよう設計されていること。また、当該機器は、温度をモニターし、管理できるように設計されていること。必要な場合、当該機器は、湿度、空気の流れおよびその他食品の安全または適切性を危うくする要因を管理し、モニターすることができること。これらの要件は、以下のことを確実にを行うことを意図している。

- 有害であるか望ましくない微生物またはその毒素を除去するか、安全なレベルにまで減少させる、あるいは、その残存及び発育を効果的に管理する。
- 必要な場合は、HACCP に基づく計画において確立される管理基準をモニターすることができる。そして、
- 食品の安全と適切性に必要な温度とその他条件に速やかに達し、維持することができる。

##### 4.3.3 廃棄物および非可食物質のための容器

廃棄物、副産物及び非可食部または危険な物質のための容器は、特にはっきりとそれとわかるようになっており、適切に造られて、妥当な場合には、不浸透性の材料でつくられていること。危険な物質を保管するために使用される容器は、はっきりそれとわかり、必要な場合には、故意又は過失による食品の汚染を防ぐために鍵をかけること。

#### 4.4 施設

##### 4.4.1 給水

食品の安全性と適性を確保するため、貯蔵、分配および温度管理のための適切な施設を有する飲用適の水の適切供給がいつでも可能であること。

飲用適の水は、「WHO 飲用水の水質のためのガイドライン」最新版に規定されているものまたはそれ以上の水準であること。飲用不適の水（例えば、消火、蒸気生産、冷蔵等食品汚染しないと思われる用途に用いられる）とは、供給システムを別にする。飲用不適の水の供給システムは、特定され、飲用適の水の供給システムと繋いだり、逆流しないこと。

#### 4.4.2 排水および廃棄物処理

適切な排水および廃棄物処理システムと施設が整備されること。食品または飲用適の水を汚染するリスクが避けられるように設計され、建設されること。

#### 4.4.3 清掃

適当に指定される、適切な施設が、食品、用具および機器を清掃するために整備されること。かかる施設は、必要な場合には、飲用水の温水および冷水の適切な供給を持つこと。

#### 4.4.4 作業員の衛生施設とトイレ

作業員の適切なレベルの衛生状態が維持でき、食品汚染を避けるような作業員衛生設備が設置されていること。妥当な場合には、施設は以下のものを備えていること。

- 洗面器、温水と冷水（または適当に温度管理された水）の供給を含む、手を衛生的に洗浄、乾燥することができる手段
- 衛生的な設計のトイレ
- 作業員のための適切な更衣施設

かかる施設は、適切に設置され、指定されること。

#### 4.4.5 温度管理

食品の安全と適切性を確保するため、作業の種類に応じて、食品を加熱、冷却、調理、冷蔵、および冷凍し、冷蔵または冷凍された食品を貯蔵する場合は食品温度をモニターし、必要な場合には、室温を管理するための適切な設備があること。

#### 4.4.6 空気の質と換気

自然のまたは機械的換気の適切な手段が、特に以下の目的のために装備されること。

- 空気媒介による食品汚染を極力抑える。（例）エアロゾル（aerosol：気体中に微細な固体または液体の粒子が浮遊している分散系）、結露の小滴
- 室温を管理する。
- 食品の適性に影響を及ぼす可能性のある臭気を管理する。
- 必要な場合には、食品の安全と適切性を確保するために、湿度を管理する。

換気システムは、汚染区域から清浄区域に空気が流れないように設計、建築されること。必要な場合には、適切にメンテナンスし清掃することが出来ること。

#### 4.4.7 照明

衛生的に作業を行えるように、適切な自然または人工照明が装備されていること。必要な場合、照明は、結果として生じる色が誤解を招くようなものとしてはならない。照明の強さは、作業の種類に応じて適切なものとする。照明器具は、必要な場合には、食品が破損によって汚染されないように保護されていること。

#### 4.4.8 保管

必要な場合は、食品、原料および食料品以外の化学物質（例えば洗剤、潤滑油、燃料）の適切な保管施設が設置されていること。

必要に応じて、食品保管施設は、次の様に設計し、建設されること。

- 適切なメンテナンスと清掃ができること。
- 害虫の侵入を防ぎ、住処とならないこと。
- 保管中に食品が汚染されないこと。
- 必要な場合には、食品の劣化を極力抑えるような環境とすること。（例．温度及び湿度管理）

必要な保管施設のタイプは、食品の種類によって異なる。必要な場合は、洗剤および有害物質のための独立した安全な保管施設が設置されること。

### 加えて

#### 4.2.1 設計及びレイアウト

必要に応じて、スプラウトの施設の内部設計及びレイアウトは、操業と操業間及び操業中の汚染からのを含め、GHP(優良な衛生実務)を可能にするものであること。貯蔵、種のすすぎ及び微生物除菌、並びにスプラウト及び包装区域は、それぞれ物理的に分離されること。

## 5. 操業の管理

食品衛生の一般原則を参照のこと。

(参考) 食品衛生の一般原則

### 5.1 食品危害の管理

フードビジネスの経営者は、HACCPのようなシステムを利用して食品危害を管理すること。

- 作業において食品の安全に重大であるステップを明確にする。
- それらのステップにおける有効な管理手順を実行する。
- その効果が持続するよう、管理手順を監視する。
- 定期的に、および、作業が変わるごとに、管理手順を見直す。

これらのシステムは、適当な製品とプロセス・設計によって、製品の品質保持期限までの間の食品衛生を管理するためにフードチェーンを通して適用されること。

管理手順は、例えば、在庫ローテーション計測機器をチェックするとか、冷蔵ディスプレイ機器を正しく搭載する等単純なもので良い。専門家のアドバイスと関係文書に基づくシステムが適切である場合もある。かかる食品の安全システムのモデルは、危害分析重要管理点(HACCP)システムとその適用のためのガイドライン(付属書)に記述されている。

#### 5.2.1 時間と温度管理

不適当な食品温度管理は、食品媒介性疾病または食品腐敗の最もよくある原因の一つである。かかる管理には、調理、冷却、加工および保存の時間と温度が含まれる。温度が食品安全と適切性にとって重大である場合は、温度を正しく管理するためのシステムが必要である。

温度管理システムは、以下のことを考慮に入れること。

- その食品の性質。例えば、水分活性、pH、微生物の当初の推定レベルおよび種類。
- 予定品質保持期限
- 包装と加工の方法
- 製品の利用法。例えば、さらに調理/加工をするのか、あるいは、そのまま食べるのか。

当該システムは、また、時間と温度の変動に対する許容限度を規定すること。  
温度記録機器を定期的にチェックし、精度試験を実施すること。

加えて:

### 5.2.2 スプラウト生産に特有な工程

#### 5.2.2.1 スプラウト生産中の水使用

水質管理は工程によって異なる。スプラウト生産者は、加工水中になるべく病原微生物が混入または増殖しないように、GMP(適正製造実務)に従うこと。使用される水の品質は、工程に応じて変えること。発芽過程中には病原菌増殖の可能性があるため、最初の洗浄段階では清浄水を使用することが出来るが、その後のスプラウト生産工程(例えば、種子の除菌後のすすぎ、及びその後の

工程)で使用される水はなるべくなら飲用適のもの、または少なくとも清浄水であること。

#### 5.2.2.2 最初のすすぎ

種子は泥、よごれを除去して除菌効果を高めるため、除菌処理の前に徹底的にすすぐこと。

- 種子は、表面接触を最大化するように大量の清潔な水ですすぎ、徹底的に攪拌すること。この工程は、汚れのほとんどが除去され、すすぎ水が透明になるまで繰り返すこと。

#### 5.2.2.3 種子の除菌

病原微生物フリーであると保証できる種子を入手することは困難であるため、発芽工程前の種子処理が推奨される。乳酸菌の使用等の他の方法もあるが、液体除菌処理が一般に使用されている。この処理中には、スプラウト生産者は下記を遵守すること。

- 種子の除菌用の容器はすべて、使用前に清掃し、消毒されること。
- 種子は、表面接触を最大化するために、大量の抗菌剤中でよく攪拌すること。
- 処理の継続時間及び抗菌剤の濃度は、正確に測定し、記録すること。
- 除菌処理後の種子の再汚染を防止するために厳密な措置を取ること。
- 抗菌剤は、用量・用法に基づいて使用すること。

#### 5.2.2.4 種子処理後のすすぎ

必要に応じて、種子は飲用適な水または少なくとも清浄水による除菌処理後に徹底的にすすぐこと。すすぎは抗菌剤を除去するために十分に繰り返すこと。

#### 5.2.2.5 発芽前の浸種

浸種は、しばしば、発芽の改善に必要となる。浸種を行う場合には、スプラウト生産者は下記を遵守すること。

- 浸種用の容器はすべて、使用前に清掃し、消毒されること。
- 微生物が増殖しないように、浸種は清潔な水を用い、可能なかぎり短時間とすること。
- この工程は抗菌剤を用いてもよい。
- 浸種後は、種子は飲用適の水または少なくとも清浄水により徹底的にすすぐこと。

#### 5.2.2.6 発芽

発芽中は、汚染しないように、環境と機器を清潔に保つこと。全ての機器は、新しい種子を入れる前に清掃し、消毒すること。

- 飲用適の水のみ使用すること。
- 必要により、土または培地が使われた場合、土または培地は、大幅に微生物が低減するよう処理(例えば、殺菌)すること。

#### 5.2.2.7 収穫

全ての機器は、バッチ(生産単位)毎に清掃し、消毒すること。収穫には、この目的専用の、清掃さ

れた、消毒済みの道具を用いること。

#### 5.2.2.8 最終すすぎ及び冷却

最終水すすぎにより、外皮が除去され、製品が冷却され、スプラウトの微生物汚染が減少する。下記を遵守すること。

- 必要に応じて、スプラウトの温度を下げ、微生物の増殖を遅らせるために、スプラウトを冷たい飲用適の水ですすぐこと。
- 汚染を防止するために、必要に応じて(例えば、バッチ間での)、水を取り替えること。
- スプラウトは、清潔で、使用前に消毒された適切な機器(例えば、食品用遠心分離器)を使用して排水すること。
- さらに冷却時間が必要な場合には、急速冷却が可能となる措置を取ること(例:容器間に十分な空気の流れがある小型の容器に入れる)。

#### 5.2.2.9 製品の保存

- 必要に応じて、スプラウトは、当該製品の品質保持期限までの微生物の増殖を抑えるよう、低温(例、5°C)で貯蔵すること。置場及び輸送車両の温度の定期的及び有効な監視を行うこと。

### 5.2.3 微生物的及びその他の仕様

種及びスプラウトまたは使用済みかん水について、病原微生物の有無について検査を行うことが推奨される。

#### 5.2.3.1 生産に入る前の種ロットの試験

発芽施設に納品された種子は、ロット毎に、生産過程に入る前に(たとえば、種子の殺菌の前)検査することが推奨される。

- 検査用の種子サンプルは、病原微生物を検出する可能性を高めるために検査の前に発芽させること。検査は、発芽させた種子または当該種子を発芽するのに使った水に対して行うことができる。
- 微生物検査用の種子サンプルは、発芽施設で殺菌を行ったものでないこと。

#### 5.2.3.2 スプラウト及び/または使用済みかん水の試験

現行の種子処理では、病原微生物の除去は担保されない。さらに、除菌処理でも死なないだけでなく、生き残り、発芽工程中に増殖するものもある。したがって、生産者は、発芽工程以降、少なくとも一つ以上の工程において微生物を定期的に監視するサンプル採取/検査計画を確立すること。

- 発芽工程中の検査(例、使用済み水またはスプラウト)、及び/または収穫後に最終製品を検査することが可能である。
- 使用済み水の試験は、スプラウトの微生物的状态を良く示す。使用済み水は均質であり、検査が簡単である。さらに、発芽中に使用済みかん水(またはスプラウト)のサンプル採取することにより、前段階の結果を完成品の試験結果と比較することが出来る。

- 種子汚染は散発的に起こるため、生産者が全ての生産ロットを検査することが推奨される。

#### 5.2.4 微生物汚染

スプラウト生産者は下記を遵守すること。

- 従業員の経路パターンは、スプラウトの交差汚染を防止するものであること。例えば、従業員は様々な生産区域に行ったり来たりしないこと。従業員は、手を洗って、清潔な保護衣に着替えない限り、汚染の恐れのある区域から発芽及び/または包装区域に行くべきではない。

### 5.3 受け入れ材料の要件

#### 5.3.1 受け入れ種の仕様

- スプラウト生産者は、種子生産者が適正農業規範を採用し、製品を本付属書の3節及び Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables(生鮮果実・野菜衛生管理規範)に従って栽培するよう、勧めること。
- 種子及びスプラウト生産者は種子生産者または流通業者から、受け取りロット毎に残留化学物質がコーデックス委員会の基準値以下である旨の保証を取る。また必要に応じて、種子及びスプラウト生産者は懸念される病原微生物に関する検査証明書入手すること。

#### 5.3.2 受け取り種子の管理

種子の容器は、施設内に明らかな汚染物質が入り込む可能性を最少化するために、到着次第検査されること。

- 種子容器は、物理的損傷(例:ネズミ類による穴)及び汚染の痕跡(例:染み、ネズミ類、昆虫、糞尿、異物等)について検査されること。損傷がある、汚染されている、またはその可能性があることがわかった場合には、当該容器の内容物は食用スプラウト生産に使わないこと。
- 懸念される病原微生物について、種子のロットを検査する場合には、これらのロットは検査結果が出るまで使用しないこと。

#### 5.3.3 種子の保管

種子は、損傷及び汚染を防止するように取り扱われ、保管されること。

- 種子は、カビや細菌の増殖を防止し、害虫管理検査を容易にするために、床につかないように、壁から離して、適切な条件で保管すること。
- 蓋のない容器に保管する場合は、害虫やその他の汚染源から守られるようにすること。

## (参考) 食品衛生の一般原則

### 5.4 包装

パッケージ(容器、包装紙等)のデザインと素材は、製品を保護して汚染を最小限とし、ダメージを防ぎ、適正な表示が可能となるものであること。パッケージ素材またはガスを使う場合は、貯蔵と使用の規定条件において、毒性がなく、食品の安全性と適性を脅かすものでないこと。必要に応じて、再使用可能なパッケージは適当に耐久性があり、簡単に清掃でき、必要な場合には、消毒すること。

### 5.5 水 Water

#### 5.5.1 食品と接触する場合

以下の例外を除いては、飲用適の水のみ食品取り扱いおよび加工において使用されること。

- 蒸気生産、防火管理等食品に関連していない用途に用いられる場合
- 食品の安全と適切性を危うくするものではないという条件(例:きれいな海水の利用)の下で、冷却等特定の食品工程及び食品取り扱い区域において、  
再利用のために再循環する水は、食品の安全と適切性に対するリスクがその使用から生じないという条件の下で、処理され、維持されること。処理プロセスは、正しく監視されること。それ以上の処理を受けていない再循環された水および蒸発もしくは乾燥によって食品の加工から回収された水は、その使用が食品の安全性と適性に危害を構成しないことを条件に、使用してもよい。

#### 5.5.2 原料として

どこで必要な場合にも食品の汚染を避けて、飲用適な水を使用すること。

#### 5.5.3 氷と蒸気

セクション4.4.1に適合する水から、氷は作られること。氷と蒸気は、汚染から保護するように生産し、取り扱い、保存すること。

食品または食品接触表面と直接接触して使われる蒸気は、食品の安全性と適性に対する脅威とならないこと。

### 5.6 管理と監督

必要とされる管理と監督の種類は、事業規模、その活動の性質および関係する食品の種類によって異なる。管理者と監督者は潜在的なリスクを判断して、適切な予防および是正措置をとり、その有効なモニタリングと監督が確実に行われるようにすることができるように十分な食品衛生原則と実践についての知識を持つこと。

## 5.7 文書及び記録

生鮮果実・野菜衛生管理規範を参照のこと。さらに、

製品情報及び操業上の管理を正確に示す書面による記録は、生産活動の十分性を証明するために利用できること。

- 種子の受領後直ちに、リコール手順を容易にするために種のサプライヤー、ロット番号及び原産地国記録を保存すること。
- 記録は、読みやすく、恒久的なものであり、正確であること。記録には、手順書、管理、限界、監視結果及びその後のフォローアップ文書を含むこと。記録には、下記のものが含まれること。: 種子の出所、ロット番号、水分析結果、衛生検査、害虫管理監視、ス

プラウトのロット・コード、検査結果、生産数量、貯蔵温度監視、製品流通、及び消費者苦情。

- ・ 記録は、必要な場合には、リコール及び食品媒介性疾病調査を容易にするだけ十分に長期にわたって、保存されること。

## 6. 施設：保守及び衛生

General Principles of Food Hygiene (食品衛生の一般原則)を参照のこと。

(参考)食品衛生の一般原則

### 第6章 施設：保守及び衛生

**目的：以下のために、有効なシステムを確立する：**

- 十分に適切なメンテナンスと清掃を確実に行う。
- 害虫を防除する。
- 廃棄物を管理する。
- メンテナンスと衛生手順の有効性をモニターする。

**根拠：**

**食品を汚染する恐れのある食品危害、害虫およびその他の媒介物の持続的で有効な管理を容易にすること。**

#### 6.1 保守と清掃

##### 6.1.1 一般

施設及び機器は、以下の要件を満たすよう、いつも良く保守され、良好な状態に保たれること。

- 全ての衛生手順が円滑に行える。
- 特に重大なステップ(パラグラフ5.1 参照)において、意図したように機能する。
- 例えば金属片、石膏の剥離、壊れたものの破片および化学物質による食品の汚染を防ぐ。

清掃は、汚染源になりうる食品残渣と塵埃を除去するものであること。必要な清掃方法と材料は、食品事業の性質によって異なる。清掃の後で消毒が必要な場合もある。

洗剤は、慎重にかつ製造業者の指示に従って取り扱い、使用し、食品を汚染するリスクを避けるために、必要な場合には食品から切り離して、明らかに識別された容器に保存すること。

##### 6.1.2 清掃の手順と方法

清掃は、加熱、こすり、乱流、真空清掃またはその他の水を使用しない方法などの物理的な方法および洗

浄剤、アルカリ又は酸を使用する化学的方法を、別々にまたは組合わせて使用することにより実施することができる。

清掃手順は、必要に応じて、以下を含む。

- 表面からの大きな破片の除去。
- 洗浄液をかけて汚れと細菌の膜をほぐし、これらを溶液または懸濁液として保持すること。
- セクション4 に適合する水ですすぎ、洗剤でほぐされた汚れと洗浄液の残りの除去。
- 残留物および破片を除去し収集するための、ドライクリーニングまたはその他の適切な方法。そして、
- 必要な場合には、消毒を行い、科学的な根拠に基づく製造業者の使用説明ですすぎは必要ないという表示がない限りは、その後ですすぐこと。

## 6.2 清掃計画

清掃消毒計画は、事業所の全ての部分を適切に清潔にするようにすべきであり、機器を洗浄する清掃も含むこと。

清掃消毒計画は、その適切性と有効性を継続的かつ有効にモニターすべきであり、必要な場合には文書化すること。

清掃計画書が使われる場合は、計画書には以下のことを明記すること。

- 清掃すべき領域、機器および用具類の品目
- 特定の仕事に対する責任
- 清掃の方法と頻度
- モニタリングの手配

必要に応じて、計画はこの分野を専門とする専門家アドバイザーと相談して作成されること。

## 6.3 害虫駆除システム

### 6.3.1 一般

害虫は、食品の安全と適切性への大きな脅威をもたらす。害虫の蔓延は、生育する場所と食べ物のあるところで起きることがある。害虫向きの環境をつくることを避けるために適正衛生規範は使用されること。適正な衛生設備、入荷材料の点検と適正なモニタリングは、(害虫)の蔓延の可能性を極小化でき、それによって農薬の必要を制限することができる。[総合的な害虫管理を扱っている FAO 文書を参照]。

### 6.3.2 侵入防止

建物は、いつも良く手入れされ、害虫の侵入を防ぎ、潜在的な蔓延サイトを除去する状態にしておくこと。害虫が侵入しそうな穴、排水管その他の場所は、密封しておくこと。例えば開き窓、ドアおよび換気機器に網戸をつければ、害虫の侵入問題を減少させることができる。動物は、可能な限り、工場および食品加工プラントの地面から排除すること。

### 6.3.3 隠れ場所と蔓延

食べ物と水があると、害虫に隠れ場所を提供し蔓延を助長することになる。食べ物となり得るものは、害虫防止容器に貯蔵及び/又は地面より上に積重ね、壁からも離すようにすること。食品用の敷地の内側および外側の領域は、清潔に保つこと。必要に応じて、ゴミは蓋つきの、害虫防止容器に保管すること。

### 6.3.4 モニタリングと検出

事業所およびその周辺領域は、定期的に(害虫)蔓延の証拠がないか調べること。

### 6.3.5 駆除

害虫の蔓延は、直ちに、食品の安全または適切性を脅かすことなく、処置すること。化学的、物理的または生物学的薬剤による処置は、食品の安全と適切性に対する脅威をもたらすことなく実施されること。

## 6.4 廃棄物管理

廃棄物の除去と貯蔵のために適当な装備をしなければならない。廃棄物は、食品の取り扱い、食品の貯蔵およびその他の作業領域並びにビジネス上の適当な機能のために不可避である場合を除く隣接環境に積んでおくのをそのままにしてはならない。

廃棄物保管所は、適切に清潔にしておくこと。

## 6.5 有効性モニタリング

衛生システムは、有効性をモニターし、監査、操業前点検、または必要に応じて、環境および食品接触表面の微生物学的サンプリングなどの手段によって定期的に検証され、定期的に見直して、変わった状況を反映するために適応すること。

## 7. 施設：身体の衛生

食品衛生の一般原則を参照のこと。

(参考)食品衛生の一般原則

### 第7章 施設：身体の衛生

#### 目的：

下記によって、直接または間接に食品と接触する人々が食品を汚染する恐れがないようにする。

- 各個人の適切な清潔さを維持すること。
- 適切な方法で行動し、作業すること。

正当性：適切な清潔さを維持しない者、特定の病気または身体状況を持つ者、または不適切に行動する者は、食品を汚染し、病気を消費者に移すことがあり得る。

## 7.1 健康状態

食品を通して伝染する可能性のある病気に罹っているか若しくは病気を持っていることが分かっているかまたは疑われる人達は、彼らが食品を汚染する恐れがある場合は、食品取り扱い領域への立ち入りを認めるべきではない。そのような病気に罹っている人は、直ちに病気または病気の徴候を管理者に報告すること。

臨床上または疫病的に兆候が見られるときは、食品取扱者の健康診断を実施すること。

## 7.2 病気と怪我

健康診断の必要性及び/又は食品取り扱いからの排除を検討することができるように、管理者に報告すべき病状には、以下のようなものがある。

- 黄疸
- 下痢
- 嘔吐
- 熱
- 発熱を伴うのどの痛み
- 明らかな感染性皮膚損傷（火傷、切り傷、など）
- 耳、目または鼻からの分泌

## 7.3 身体の清潔

食品取扱者は、高度な身体の清潔さを維持し、必要に応じて、適切な防護服、ヘッドカバーおよび履物を着用すること。作業員が引き続き作業することを許された場合は、切り傷や創傷は適当な防水性の伴創膏で覆うこと。

作業員は、身体の清潔さが食品の安全に影響を及ぼすことが考えられる場合、例えば次の様な場合は常に手洗いをする事。

- 食品取り扱い活動の開始時点
- トイレを使った直後
- 生の食品またはいかなる汚染材料を取り扱った後（これが結果として他の食品を汚染させることがあり得る場合）：必要に応じて、そのまま食べられる食品の取り扱いは避けること

## 7.4 個人の行動

食品取り扱い活動に従事している人々は、例えば以下のような、結果として食品の汚染につながるような挙動は慎むこと。

- 喫煙
- つばを吐くこと

- 噛むか、食べること

- 無防備の食品の上でクシャミまたは咳をすること

宝石、腕時計、ピンまたはその他品目のような個人の身の回り品は、それが食品の安全と適切性を脅かす場合には、着用したり、食品を取り扱っている領域には持ち込むべきではない。

#### 7.5 訪問者

食品の製造、加工又は取り扱い領域への訪問者は、必要に応じて、防護服を着用し、本セクションにおけるその他の個人衛生規定を守ること。

## 8. 輸送

食品衛生の一般原則)を参照のこと。

(参考) 食品衛生の一般原則

### 第8章 輸送

目的：

必要な場合には、以下のような措置がとられること。

- 食品を潜在的な汚染源から保護する。
- 食品を食用として不適正なものにするおそれのある損害 (damage) から保護する。
- 食品中で病原微生物または品質劣化微生物の増殖および毒素の生成を有効に抑制する環境を提供する。

根拠：

適切な衛生管理措置がフードチェーンの川上で取られていても、輸送の間に有効な管理措置が取られなければ、食品は汚染されるか、または食用に適した状態で最終目的地まで届かないということがある。

#### 8.1 一般

食品は、輸送の間、適切に保護されていること。必要な輸送機器または容器の種類は、食品の性質及び搬送される条件による。

#### 8.2 要件

必要な場合には、輸送機器とコンテナは以下のように設計され、つくられること。

- 食品または包装を汚染しない。
- 有効に清掃ができ、必要な場合には、消毒もできる。

- 輸送中、異なる食品から、または必要な場合には食料品以外の品目から食品を有効に分離することができる。
- 塵埃と煙霧などの汚染から有効に保護する。
- 食品を食用として不適当にする可能性のある病原微生物または品質劣化微生物の増殖および劣化から保護するために必要な、温度、湿度、大気およびその他の条件を有効に維持することができる。
- どんな必要な温度、湿度およびその他の条件をもチェックすることができる。

### 8.3 使用とメンテナンス

食品を輸送するための輸送機器と容器は、適切な清潔さ、修理ができかつ良好な状態を維持できること。同じ輸送機器または容器が、異なる食品または非食品の輸送に使用される場合には、有効な清掃、および必要な場合には、その運送の前後に消毒を実施すること。

必要に応じて、特にバルク輸送においては、容器と輸送機器が食品用のみに指定され、表示され、そしてその目的だけのために使われること。

## 9. 製品情報及び消費者の意識

食品衛生の一般原則を参照のこと。

(参考) 食品衛生の一般原則

第9章 製品情報と消費者の意識

目的：

製品は、以下を担保するために、適切な情報を表示すること。

- フードチェーンの次の者が製品を安全かつ正確に取り扱い、保存、加工、製造、陳列することができるように、十分かつ理解しやすい情報がある。
- ロットまたはバッチが、簡単に識別できて、必要なときは回収できる。

消費者は、以下が可能なように食品衛生についての十分な知識を持つこと。

- 製品情報の重要性を理解すること。
- インフォームド・チョイス (informed choice : 十分な説明を受けよく考えた上での選択) は適切であること。
- 正しく保存し、調理し、使用することによって、食品媒介性病原体による汚染および蔓延または生存を防ぐこと。

特に食品のラベルで、産業界または通商ユーザーのための情報は、消費者情報から明らかに区別できるものとする。

## 根拠：

フードチェーンの川上では適切な衛生管理措置が行われていたにもかかわらず、フードチェーンの川下において十分な製品情報や一般的な食品衛生についての適切な知識がないと、製品が誤って取り扱われるという事態に繋がる。このような誤った取り扱いの結果、病気をもたらしたり、製品が摂取に不適当になるといったようなことが起こる。

### 9.1 ロット識別

ロット識別は、製品回収にあっては必須であり、また効率的に在庫回転を行う助けになる。食品の各容器には、生産者とロットが確認できるように耐久性のある印をつけること。「販売前に包装された食品の表示に関するコーデックス一般規格」(CODEX STAN 1-1985)が適用される。

### 9.2 製品情報

全ての食品は、フードチェーンに携わるすべての者がその食品を安全かつ正確に取り扱い、展示し、保存し、調理し、使用することができるようにするために、十分な情報を添付するかまたは表示すること。

### 9.3 表示

販売前に包装された食品は、フードチェーンにおける次の者が食品を安全に取り扱い、展示し、保存し、使用することができるようにするために、明確な使用説明を以って表示すること。「販売前に包装された食品の表示に関するコーデックス一般規格」(CODEX STAN 1-1985)が適用される。

### 9.4 消費者教育

健康教育計画は一般的な食品衛生をカバーすること。かかる計画は、消費者が製品情報の重要性が理解でき、製品についている使用説明に従い、情報に通じた選択ができるようにすること。特に、消費者は時間/温度管理と食品に起因する病気の間接的な関係を知らされること。

## 10. 訓練

食品衛生の一般原則を参照のこと。

### 10.1 意識及び責任

生鮮果実・野菜衛生管理規範を参照のこと。さらに、生産者は、定期的に見直され、更新される、書面による訓練プログラムをもつこと。食品取扱者がスプラウトの安全を維持するために必要な全ての手順を常に認識するようにするシステムを確立すること。

(参考)食品衛生の一般原則

## 10.2 教育・訓練プログラム

必要な教育・訓練レベルを評価するために考慮するよう要因には次のことが含まれる。

- ・食品の性状、特に病原菌や腐敗原因微生物の発育を促す能力
- ・汚染の可能性を含めて、食品の取扱・包装方法
- ・最終消費前の加工前またはそれ以前の調理の程度及び方法
- ・食品が貯蔵される条件
- ・消費前の予想される条件

## 10.3 指示と監督

手順が効率的に実行されるようにするために、訓練と教育計画の有効性の周期的な評価を日常業務における監督および確認と同様に行うこと。

食品プロセスの管理者と監督者は、潜在的なリスクを判断することができ、欠陥を是正するのに必要な措置をとることができるように、食品衛生原則と実践についての必要な知識を持つこと。

## 10.4 再教育・研修

教育研修計画は日常的に見直し、必要な場合には、更新すること。システムは、食品取扱者が食品の安全と適切性を維持するために必要な全ての手順を常に意識しているようにするために、整備すること。