

# トレーサビリティ要件を含む 海外の法律と規格

平成 20 年 7 月

社団法人 食品需給研究センター

## ●このレポートについて

このレポートは、平成 19 年度農林水産省消費・安全局補助事業「ユビキタス食の安全・安心システム開発事業」の一環として開催された「食品トレーサビリティシステム第三者認証検討委員会」に、食品需給研究センターが委員会事務局として提供した検討資料「トレーサビリティ要件を含む海外の法律と規格」を、一部修正のうえ、発行するものです。

海外には、EU の一般食品法や米国のバイオテロ法のように、食品全般にわたり最低限のトレーサビリティを義務づける法律があります。また同時に、食品の安全性や信頼性の確保を目的とする国際的な規格の認証制度がいくつか存在し、普及しつつあります。それらの規格のなかにも、トレーサビリティ要件が含まれており、一般食品法等の法律よりもやや立ち入ったトレーサビリティ要件が含まれています。

食品需給研究センターは、日本国内におけるトレーサビリティの監査や認証のあり方を検討するために、これらの海外の法律や規格について情報収集を行ってきましたが、この資料が食品のトレーサビリティに関わる政策や活動についての幅広い検討の参考になると考え、今回レポートとして公開することにした次第です。なお本レポートの内容は、「食品トレーサビリティシステム第三者認証検討委員会報告書」（平成 20 年 3 月、社団法人 食品需給研究センター）の第 3 章の 2～3 に収録されています。

資料の紹介やご指導を下された委員および関係者の皆様に深くお礼申し上げます。

考察についての文責は、食品需給研究センターに帰属します。

## ●目次

1	トレーサビリティ要件を含む海外の法律 .....	1
(1)	EU／一般食品法 .....	1
(2)	EU／水産物のトレーサビリティとコントロール .....	5
(3)	米国／バイオテロ法 .....	6
(4)	海外の法律についてのまとめ .....	12
2	トレーサビリティ要件を含む海外の規格 .....	13
(1)	ISO 22000 .....	13
(2)	The BRC Global Standard .....	14
(3)	IFS: International Food Standard .....	15
(4)	SQF .....	16
(5)	GlobalGap: General Regulations PART III Producer Group Certification .....	18
(6)	海外の規格についてのまとめ .....	18

## 1 トレーサビリティ要件を含む海外の法律

### (1) EU／一般食品法

#### \*法律の名前

Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.

(EC) No178/2002 食品法の一般原則と要件の規定、欧州食品安全機関の設立、食品安全に関する手続きの規定を行う欧州議会と理事会の 2002 年 1 月 28 日付規則

#### \*法律の制定、実施

この規則は、2002 年 1 月 28 日で制定された。

トレーサビリティの条項である第 18 条は、2005 年 1 月 1 日から施行されている。

さらに、実施についての手引き (guidance) が 2004 年 12 月に公表された。

#### \*一般食品法本文におけるトレーサビリティに関する条項と条文<sup>1</sup>

##### Recital 28 記述 28

Experience has shown that the functioning of the internal market in food or feed can be jeopardised where it is impossible to trace food and feed. It is therefore necessary to establish a comprehensive system of traceability within food and feed businesses so that targeted and accurate withdrawals can be undertaken or information given to consumers or control officials, thereby avoiding the potential for unnecessary wider disruption in the event of food safety problems.

食品や飼料を追跡するのが不可能な場合には、食品や飼料の内部市場の機能が危険にさらされうるということが経験により示されてきた。したがって、的を絞った正確な撤去が行われ、消費者や管理官に情報が与えられ、それにより食品安全問題が発生した際の不必要な混乱の拡大の可能性を回避できるよう、食品と飼料の事業者内部にトレーサビリティの包括的なシステムを確立することが必要である。

##### Recital 29 記述 29

It is necessary to ensure that a food or feed business including an importer can identify at least the business from which the food, feed, animal or substance that may be incorporated into a food or feed has been supplied, to ensure that on investigation,

<sup>1</sup> 原文は右のとおり。 <http://eur-lex.europa.eu/>  
和訳は京都大学 新山研究室による。  
<http://www.agribusiness.kais.kyoto-u.ac.jp/archives/food1.pdf>

traceability can be assured at all stages.

調査によってトレーサビリティがあらゆる段階において保証されうることを確保するために、輸入業者を含む食品・飼料事業者は少なくとも、食品や飼料、動物あるいは食品や飼料に組み入れられる可能性のある物質がどの事業者から供給されたかが確認できることを確保する必要がある。

#### Article 3 Point 15 第3条15

‘Traceability’ means the ability to trace and follow a food, feed, food-producing animal or substance intended to be, or expected to be incorporated into a food or feed, through all stages of production, processing and distribution.

“トレーサビリティ”は、生産、加工、流通の全段階を通じて、食品、飼料、食品生産のための動物、および食品や飼料に組み込まれることが意図されるあるいは予期される物質を遡及し、追跡する（trace and follow）ことができる能力を意味する。

#### Article 18 第18条

1. The traceability of food, feed, food-producing animals, and any other substance intended to be, or expected to be, incorporated into a food or feed shall be established at all stages of production, processing and distribution.

1.食品、飼料、食品生産のための動物、そして食品や飼料に組み入れられることが意図されているあるいは予期されるすべての物質のトレーサビリティが、生産、加工および流通の全段階で確立されるものとする。

2. Food and feed business operators shall be able to identify any person from whom they have been supplied with a food, a feed, a food-producing animal, or any substance intended to be, or expected to be, incorporated into a food or feed. To this end, such operators shall have in place systems and procedures which allow for this information to be made available to the competent authorities on demand.

2.食品事業者および飼料事業者は、食品、飼料、食品生産のための動物、そして食品や飼料に組み入れられることが意図されているあるいは予期されるすべての物質を供給したあらゆる人を確認できなければならない。この目的のために事業者は、要求のあり次第、管轄当局がこのような情報を入手できるようなシステムや手続きを所有しているものとする。

3. Food and feed business operators shall have in place systems and procedures to identify the other businesses to which their products have been supplied. This information shall be made available to the competent authorities on demand.

3.食品事業者および飼料事業者は、彼らの生産物の供給先の事業者を確認するシステムや手続きを保有しているものとする。この情報は要求のあり次第管轄当局に利用可能であるものとする。

4. Food or feed which is placed on the market or is likely to be placed on the market in the

Community shall be adequately labelled or identified to facilitate its traceability, through relevant documentation or information in accordance with the relevant requirements of more specific provisions.

4. 共同体の市場に出される、あるいは出される可能性のある食品および飼料は、トレーサビリティを容易にするために、より詳細な規定の関連要件にしたがって、文書や情報を通じて、適切な表示と識別がなされるものとする。

5. Provisions for the purpose of applying the requirements of this Article in respect of specific sectors may be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 58(2).

5. 特定の領域に関して第 18 条の要件を適用するための規定が、第 58 条(2)で規定された手続きにしたがって採択される可能性がある。

※補足: EU 一般食品法の手引き

\*名称

“Guidance on the Implementation of Articles 11, 12, 16, 17, 18, 19 & 20 of Regulations (EC) N° 178/2002 on General Food Law” Conclusions of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, 20 December 2004

フードチェーンと動物衛生に関する常設委員会「一般食品法についての規則 (EC) No178 /2002 の第 11, 12, 16, 17, 18, 19, 20 条の実施についての手引き」(2004 年 12 月)

\*記録項目や保持期間に関わる記述<sup>2</sup>

**iv) Types of information to be kept** iv) 保持されるべき情報のタイプ (抜粋)

- The first category of information includes any information which shall be made available to the competent Authorities in all cases:

- o Name, address of supplier, nature of products which were supplied from him.
- o Name, address of customer, nature of products that were delivered to that customer.
- o Date of transaction / delivery.

- 情報の第 1 のカテゴリーは、全ての場合に管轄当局が利用可能であるべきすべての情報を含む:

- o 供給者の名前、所在地、彼から供給された製品の種類 (nature)
- o 顧客の名前、所在地、顧客に引き渡された製品の種類
- o 取引/配送の日付

(中略)

- The second category of information includes additional information which is highly recommended to be kept:

<sup>2</sup> この原文は次のとおり。

[http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/guidance\\_rev\\_7\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_en.pdf)

和訳は次のとおり。

[http://www.fmric.or.jp/trace/h16/178\\_2002guidance\\_jp.pdf](http://www.fmric.or.jp/trace/h16/178_2002guidance_jp.pdf)

- Volume or quantity
- Batch number, if any.
- More detailed description of the product (pre-packed or bulk product, variety of fruit/vegetable, raw or processed product).
- 情報の第二のカテゴリーは、保持されることが非常に推奨される、付加的な情報を含む：
  - 分量もしくは数量
  - もしあれば、バッチ番号
  - より詳細な製品の記述（包装済みもしくはバルク製品、果物／野菜の種類、生もしくは加工製品）

**vi) Time of records keeping**    vi) 記録文書保持の期間

Article 18 does not foresee a minimum period of time for keeping records. On a broad basis, it is considered that commercial documents are usually registered for a period of 5 years for taxation controls. This 5 year period, where applied from date of manufacturing or delivery to traceability records, would be likely to meet the objective of Article 18.

第 18 条は、記録文書を保持する最小期間について予期していない。一般的な基準によると、商業文書は通常、税務管理のために 5 年間保管されていると考えられる。この 5 年間は、製造日もしくは配送日からトレーサビリティの記録文書に適用されれば、第 18 条の目的を満たしそうである。

However, this common rule would need to be adapted in some cases:

- For products without a specified shelf life, the general rule of 5 years applies;
- For products with a shelf life above 5 years, records should be kept for the period of shelf-life plus 6 months;
- For highly perishable products, which have a “use by” date less than 3 months or without a specified date, destined directly to final consumer, records should be kept for the period of 6 months after date of manufacturing or delivery.

しかしながら、この共通規則はいくつかの場合には改定される必要があるだろう：

- －シェルフライフが特定されない製品では、5 年間の一般規則が適用される；
- －シェルフライフが 5 年を超える製品では、記録文書はシェルフライフに 6 ヶ月を足して保持されるべきである。
- －3 ヶ月未満の“消費期限”期間を持つか、特定された日付を持たず、直接最終消費者に送られた高度に腐敗しやすい製品では、記録文書は製造もしくは配送の日付から 6 ヶ月後まで保持されるべきである。

Finally, it should be taken into account that, apart from the traceability provisions of Article 18 of the Regulation, many food businesses are subject to more specific requirements in terms of record keeping (type of information to be kept and time).

Competent authorities should ensure that they comply with these rules.

最後に、本規則の第 18 条のトレーサビリティ条項を別にして、多くの食品事業者は記録文書保持という点で（保持されるべき情報のタイプと時間）、より特定の要件にしたがっているということを考慮すべきである。管轄当局は彼らがこれらの規則を遵守することを確実にすべきである。

## (2) EU／水産物のトレーサビリティとコントロール

### \* 法律の名前

COMMISSION REGULATION (EC) No 2065/2001 of 22 October 2001 "laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 104/2000 as regards informing consumers about fishery and aquaculture products"

(EC) No 2065/2001 漁業・養殖製品についての消費者への情報提供に関する理事会規則

(EC) No 104/2000 を適用する細則を定める 2001 年 10 月 22 日付け欧州委員会規則

### \* 法律の制定、実施

2001 年 10 月 22 日に制定され、2002 年 1 月 1 日から施行されている。

### \* トレーサビリティに関する条項と条文<sup>3</sup>

CHAPTER III Traceability and control トレーサビリティとコントロール

Article 8 第 8 条

The information required concerning the commercial designation, the production method and the catch area shall be available at each stage of marketing of the species concerned. This information together with the scientific name of the species concerned shall be provided by means of the labelling or packaging of the product, or by means of a commercial document accompanying the goods, including the invoice.

商品の名称、生産方法、漁獲海域についての必要な情報が、種に関連して、販売されるすべての段階で利用可能であること。この情報は、種に関連する学名とともに、製品のラベルや包装、またはインボイスなど商品に伴う伝票によって伝達されること。

<sup>3</sup> 原文は次のとおり。

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001R2065:EN:NOT>  
和訳は食品需給研究センターによる。

### (3) 米国／バイオテロ法

#### \*法律の名前

Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002  
2002 年公衆の健康安全保障ならびにバイオテロリズムへの準備および対策法

#### \*法律の制定、実施

2002年6月にブッシュ米国大統領の署名により成立し、2003年12月12日に施行された。  
その最終規則の一つである「記録の確立と保持」は、2004年12月9日に施行された。

#### \*バイオテロ法におけるトレーサビリティに関わる条項と条文

##### Sec. 306. Maintenance and Inspection of Records for Foods

##### セクション 306. 食品の記録保持及び検査<sup>4</sup>

(a) In General.--Chapter IV of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by section 305 of this Act, is amended by inserting before section 415 the following section:

(a) 一般規定・本法セクション 305 により修正された連邦食品・医薬品・化粧品法タイトル IV は、セクション 415 の前に下記を挿入して修正する。

``SEC. 414. MAINTENANCE AND INSPECTION OF RECORDS.

##### セクション 414. 記録の保持及び検査

``(a) Records Inspection.--If the Secretary has a reasonable belief that an article of food is adulterated and presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals, each person (excluding farms and restaurants) who manufactures, processes, packs, distributes, receives, holds, or imports such article shall, at the request of an officer or employee duly designated by the Secretary, permit such officer or employee, upon presentation of appropriate credentials and a written notice to such person, at reasonable times and within reasonable limits and in a reasonable manner, to have access to and copy all records relating to such article that are needed to assist the Secretary in determining whether the food is adulterated and presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals. The requirement under the preceding sentence applies to all records relating to the manufacture, processing, packing, distribution, receipt, holding, or importation of such article maintained by or on behalf of such person in any format (including paper and electronic formats) and at any location.

「(a) 記録の検査・長官が、食品産品に不純物が混入されており、人間または動物の健康に深刻な悪影響を及ぼすか、あるいは死をもたらすおそれがあると合理的に判断する場合に

<sup>4</sup> 原文は次のサイトにある。 <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/Bioact.html>  
和訳は JETRO の WEB ページから引用。

[http://www.jetro.go.jp/biz/world/n\\_america/us/bioterrorism/pdf/Bioterrorism\\_act\\_jp.pdf](http://www.jetro.go.jp/biz/world/n_america/us/bioterrorism/pdf/Bioterrorism_act_jp.pdf)

は、その産品を製造、あるいは加工、梱包、配給、受領、保管、輸入するそれぞれの者（農場及び飲食店は除く）は、長官により正式に指名され、適切な身分証明書及び書面による通告を呈示する行政官もしくは職員が求める場合には、合理的時間帯に合理的範囲において合理的方法で、当該食品に不純物が混入されており、人間もしくは動物の健康に深刻な悪影響を及ぼすか、死をもたらすおそれがあるか否か、長官が判断を下すために必要な当該産品に関する記録の全ての査証、及び写しの作成を認めることとする。前文の義務は、形式（書類及び電子記録を含む）及び場所に係わらず、その者またはその者に代わって保持されている産品の製造、加工、梱包、配給、受領、保管、輸入に関する全ての記録を対象とする。

“(b) Regulations Concerning Recordkeeping.--The Secretary, in consultation and coordination, as appropriate, with other Federal departments and agencies with responsibilities for regulating food safety, may by regulation establish requirements regarding the establishment and maintenance, for not longer than two years, of records by persons (excluding farms and restaurants) who manufacture, process, pack, transport, distribute, receive, hold, or import food, which records are needed by the Secretary for inspection to allow the Secretary to identify the immediate previous sources and the immediate subsequent recipients of food, including its packaging, in order to address credible threats of serious adverse health consequences or death to humans or animals. The Secretary shall take into account the size of a business in promulgating regulations under this section.

「(b) 記録維持に関する規定 - 人間あるいは動物の健康に深刻な悪影響を及ぼすか、死をもたらすおそれが確かにあると判断する場合には、それに対応することができるよう、長官は、食品安全の規制を担当する他の連邦政府の省及び機関と協議、調整を行い、規定により、食品の製造、加工、梱包、運送、配給、受領、保管、輸入を行う者（農場及び飲食店は除外する）に対し、食品の直前の供給源及び直後の受領者を特定する調査を行うために長官が必要とする記録を作成し、その包装とともに、2年を超えない期間<sup>5</sup>にわたり、保持を行うことを義務づけることができる。長官は、本セクションに基づく義務を発布する場合には、事業所の規模を考慮することとする。

“(c) Protection of Sensitive Information.--The Secretary shall take appropriate measures to ensure that there are in effect effective procedures to prevent the unauthorized disclosure of any trade secret or confidential information that is obtained by the Secretary pursuant to this section.

「(c) 機密情報の保護 - 長官は、本セクションに従って入手したトレード・シークレットまたは機密情報が、権限なしに開示されることを防止するよう、効果的な手続が存在すること

<sup>5</sup> 記録維持期間については最終規則 § 1.360 において、事業者の業態や、その食品の腐敗しやすさ等に応じて、期間（生鮮食品 6 ヶ月～1 年間、その他の食品 2 年間）が定められている。

を確認するために適切な措置をとることとする。

“(d) Limitations.--This section shall not be construed—

「(d) 制限 - 本セクションは下記のように解釈されないこととする。

“(1) to limit the authority of the Secretary to inspect records or to require establishment and maintenance of records under any other provision of this Act;

「(1) 本法の他の条項に基づき、長官が記録の調査を行う権限、あるいは記録の作成及び保持を義務づける権限を制限する。

“(2) to authorize the Secretary to impose any requirements with respect to a food to the extent that it is within the exclusive jurisdiction of the Secretary of Agriculture pursuant to the Federal Meat Inspection Act (21 U.S.C. 601 et seq.), the Poultry Products Inspection Act (21 U.S.C. 451 et seq.), or the Egg Products Inspection Act (21 U.S.C. 1031 et seq.);

「(2) 連邦の食肉検査法、家禽類製品検査法または卵製品検査法に基づき、専ら農務長官の管轄対象となっている範囲において、長官が食品に関する義務を課す権限を授与する。

“(3) to have any legal effect on section 552 of title 5, United States Code, or section 1905 of title 18, United States Code; or

「(3) 米国法典タイトル 5、セクション 552、または米国法典タイトル 18、セクション 1905 に対して法的影響を及ぼす。

“(4) to extend to recipes for food, financial data, pricing data, personnel data, research data, or sales data (other than shipment data regarding sales).”.

「(4) 食品の製法、財務[関連]資料、価格[関連]資料、人事[関連]資料、調査[関連]資料、販売[関連]資料（販売については出荷に関する資料は除く）に適用される。」

(b) Factory Inspection.--Section 704(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 374(a)) is amended—

(b) 工場調査 - 連邦食品・医薬品・化粧品法セクション 704(a) (21 U.S.C.374(a)) を下記の通り修正する。

(1) in paragraph (1), by inserting after the first sentence the following new sentence:

“In the case of any person (excluding farms and restaurants) who manufactures, processes, packs, transports, distributes, holds, or imports foods, the inspection shall extend to all records and other information described in section 414 when the Secretary has a reasonable belief that an article of food is adulterated and presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals, subject to the limitations established in section 414(d).”; and

(1) パラグラフ(1)において、第一文の後に下記の新たな文を挿入する。「食品の製造、加工、梱包、運送、配給、保管、輸入を行う者（農場及び飲食店は除く）については、食品に不純物が混入されており、人間もしくは動物の健康に深刻な悪影響を及ぼすか、死をもたらすおそれがあると、長官が合理的に判断する場合には、414(d)に定める制限に従い、セク

ション 414 に記載される記録その他の情報全てが調査対象となることとする。」

(2) in paragraph (2), in the matter preceding subparagraph (A), by striking "second sentence" and inserting "third sentence".

(2) パラグラフ(2)のサブパラグラフ(A)に先立つ事項において、「第二文」を削除し「第三文」を挿入する。

(c) Prohibited Act.--Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331) is amended—

(c) 禁止行為・連邦食品・医薬品・化粧品法セクション 301(21 U.S.C. 331)は、下記の通り修正する。

(1) in paragraph (e)—

(1) パラグラフ(e)において、

(A) by striking "by section 412, 504, or 703" and inserting "by section 412, 414, 504, 703, or 704(a)"; and

(A) 「セクション 412、504 または 703 により」を削除し、「セクション 412、414、504、703 または 704(a)」を挿入する。

(B) by striking "under section 412" and inserting "under section 412, 414(b)"; and

(B) 「セクション 412 に基づき」を削除し「セクション 412、414(b)に基づき」を挿入する。

(2) in paragraph (j), by inserting "414," after "412,".

(2) パラグラフ(J)において、「412」の後に「414」を挿入する。

(d) Expedited Rulemaking.—Not later than 18 months after the date of the enactment of this Act, the Secretary shall promulgate proposed and final regulations establishing recordkeeping requirements under subsection 414(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (as added by subsection (a)).

(d) 迅速な規定施行・本法施行日から 18 ヶ月を超えない期間に、長官は、連邦食品・医薬品・化粧品法サブセクション 414(b) (サブセクション(a)による追加を含む) に基づく記録維持を定める規定案及び最終規定を發布することとする。

※補足: バイオテロ法における記録の確立と維持の最終規則

Establishment and Maintenance of Records Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, FDA

「2002 年公衆の健康安全保障ならびにバイオテロリズムへの準備および対策法における記録の確立と維持」(※以下、”Subpart J--Establishment, Maintenance, and Availability of Records”の General Provisions から抜粋<sup>6)</sup>)

\* 記録項目に関わる記述

§ 1.337 What information must nontransporters establish and maintain to identify the nontransporter and transporter immediate previous sources of food?

§ 1.337 非輸送業者<sup>7)</sup>は、食品の直接の供給元となる非輸送業者と輸送業者を特定するために、どの情報を確立し維持する必要があるか?

(a) If you are a nontransporter, you must establish and maintain the following records for all food you receive:

(a) もしあなたが非輸送業者である場合は、あなたは、あなたが受け入れるすべての食品についての以下の記録を確立し維持しなければならない。

(1) The name of the firm, address, telephone number and, if available, the fax number and e-mail address of the nontransporter immediate previous source, whether domestic or foreign;

(1) 国内か海外かに関わらず、直接の供給元である非輸送業者の会社名、住所、電話番号、およびもし利用可能ならば fax 番号と e-mail アドレス

(2) An adequate description of the type of food received, to include brand name and specific variety (e.g., brand x cheddar cheese, not just cheese; or romaine lettuce, not just lettuce);

(2) 受け入れた食品のタイプについての十分な説明。ブランド名や特定の品種を含む(例: 単に「チーズ」ではなく「ブランド X チェダーチーズ」、単に「レタス」ではなく「ロメインレタス」)

(3) The date you received the food;

(3) 食品を受け入れた日付

(4) For persons who manufacture, process, or pack food, the lot or code number or other identifier of the food (to the extent this information exists);

<sup>6)</sup> 原文は次のページによる。 <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr04d09a.html#sec1-337>  
和訳は食品需給研究センターによる。

<sup>7)</sup> この最終規則において非輸送業者とは、食品を所有するか、輸送以外の目的で食品を保管・製造・加工・包装・輸入・受け入れ・販売する者を指す (§ 1.328)。なおこの最終規則の適用対象外となる事業者が § 1.327 で定められており、農場、漁船、飲食店、連邦の食肉検査法・家禽類製品検査法または卵製品検査法に基づき USDA に管轄されている食品を取り扱う事業者、外国の事業者などは、基本的に対象外である。

- (4) 食品を製造、加工またはパックした者の場合は、ロットないしコード番号、またはその他の識別記号（このような情報が存在する範囲において）
- (5) The quantity and how the food is packaged (e.g., 6 count bunches, 25 pound (lb) carton, 12 ounce (oz) bottle, 100 gallon (gal) tank); and
- (5) 数量およびその食品の包装形態（例：6束、25ポンド(lb)入カートン、12オンス(オンス)入ボトル、100ガロンタンク）
- (6) The name of the firm, address, telephone number, and, if available, the fax number and e-mail address of the transporter immediate previous source (the transporter who transported the food to you).
- (6) 直接の供給元の輸送業者（あなたに食品を輸送した輸送業者）の会社名、住所、電話番号、およびもし利用可能ならば fax 番号と e-mail アドレス

§ 1.345 What information must nontransporters establish and maintain to identify the nontransporter and transporter immediate subsequent recipients of food?

§ 1.345 非輸送業者は、食品の直接の出荷先となる非輸送業者と輸送業者を特定するために、どの情報を確立し維持する必要があるか？

- (a) If you are a nontransporter, you must establish and maintain the following records for food you release:
  - (a) もしあなたが非輸送業者である場合は、あなたは、あなたが出荷するすべての食品についての以下の記録を確立し維持しなければならない。
    - (1) The name of the firm, address, telephone number, and, if available, the fax number and e-mail address of the nontransporter immediate subsequent recipient, whether domestic or foreign;
      - (1) 国内か海外かに関わらず、直接の出荷元である非輸送業者の会社名、住所、電話番号、およびもし利用可能ならば fax 番号と e-mail アドレス
    - (2) An adequate description of the type of food released, to include brand name and specific variety (e.g., brand x cheddar cheese, not just cheese; or romaine lettuce, not just lettuce);
      - (2) 出荷した食品のタイプについての十分な説明。ブランド名や特定の品種を含む（例：単に「チーズ」ではなく「ブランド X チェダーチーズ」、単に「レタス」ではなく「ロメインレタス」)
    - (3) The date you released the food;
      - (3) 食品を出荷した日付
    - (4) For persons who manufacture, process, or pack food, the lot or code number or other identifier of the food (to the extent this information exists);
      - (4) 食品を製造、加工またはパックした者の場合は、ロットないしコード番号、またはその他の識別記号（このような情報が存在する範囲において）

(5) The quantity and how the food is packaged (e.g., 6 count bunches, 25 lb carton, 12 oz bottle, 100 gal tank);

(5) 数量およびその食品の包装形態（例：6束、25ポンド入りカートン、12オンス入りボトル、100ガロン入りタンク）

(6) The name of the firm, address, telephone number, and, if available, the fax number and e-mail address of the transporter immediate subsequent recipient (the transporter who transported the food from you); and

(6) 直接の出荷先の輸送業者（あなたからの食品を輸送した輸送業者）の会社名、住所、電話番号、およびもし利用可能ならば fax 番号と e-mail アドレス

(b) Your records must include information reasonably available to you to identify the specific source of each ingredient used to make every lot of finished product.

(b) あなたの記録には、最終製品のすべてのロットを作るのに用いられた各材料の特定の供給元を明らかにするために、あなたにとって合理的に利用可能な情報が含まれなければならない。

#### (4) 海外の法律についてのまとめ

- EU の一般食品法と米国のバイオテロ法（FDA の記録の確立と維持の最終規則）はともに、事業者に対して一歩川上への遡及能力と、一歩川下への追跡能力を義務づけている。
- これらの法律の本文はともに、内部トレーサビリティまでは求めていない。ただし EU 一般食品法の手引きにおいては、事故発生時の製品の撤去や混乱回避のために事業者がコストを節約できるとして内部トレーサビリティの有効性を述べ、奨励すべきこととし、その水準の決定は事業者に委ねるとされている<sup>8</sup>。また米国のバイオテロ法の最終規則では、最終製品のロットとその材料の供給元（source）との対応づけが要求されている。ただし最終製品のロットに含まれる材料の供給元を対応づけることができればよく、EU 一般食品法の手引きと同様に、どの程度まで供給元を絞り込めるべきかの水準の決定は、事業者に委ねられていると考えられる。
- 識別記号の記録については、EU の一般食品法本体においては義務づけておらず、手引きにおいて非常に推奨される項目の一つとされている<sup>9</sup>。米国のバイオテロ法においては、その最終規則において、製造、加工またはパックした事業者に関し、かつロット番号などの識別記号が存在する場合に限り、識別記号を記録することを義務づけている。

<sup>8</sup> EU 一般食品法の手引き 12 ページ「II. 3. 2. ii 内部のトレーサビリティ」

<sup>9</sup> ただし 1989 年に設けられた EU 理事会指令 89/396/EEC において、食品全般のロット識別が要求されている（ただし農産物の集荷や処理までの場合や、販売時点で包装されていない製品の場合など、適用の例外がある。またロット番号ではなく賞味期限日等の表示でもよい）。

COUNCIL DIRECTIVE of 14 June 1989 on indications or marks identifying the lot to which a foodstuff belongs (89/396/EEC)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/consleg/1989/L/01989L0396-19920311-en.pdf>

## 2 トレーサビリティ要件を含む海外の規格

ここでは、ISO の規格（ただし ISO 22005 はここでは取り上げない）と、欧州や米国の小売の業界が中心となって作成し支持している食品の安全性や信頼性を目的とする規格における、トレーサビリティの要件を取り上げる。

### (1) ISO 22000

#### \* 規格の名前

ISO 22000:2005 Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain

「食品安全マネジメントシステム——フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項」

#### \* 規格の制定、実施

ISO 22000 は、2005 年に ISO によって発行された規格である。

#### \* トレーサビリティの要件<sup>10</sup>

(※著作権保護の都合により、本レポートから割愛します)

---

<sup>10</sup> この原文および和訳は、次の文献による。

日本規格協会（編）「対訳 ISO22000:2005 食品安全マネジメントシステム——フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項〈ポケット版〉」、2007 年

## (2) The BRC Global Standard

### \*規格の名前

The BRC Global Standard –Issue4, January 2005

※2008年1月に第5版が発行されたが、以下は第4版について述べる。

### \*BRC と The BRC Global Standard について

BRC (British Retail Consortium、英国小売協会) は、英国の小売業者の業界団体。法的義務と消費者保護の履行において、小売業者を支援するために開発された規格。主要な要件は、

- ・ HACCP の採用と履行
- ・ 文書にもとづく効率的な品質マネジメントシステム(トレーサビリティ要件を含む)
- ・ 工場環境基準、製品、プロセス、職員のコントロール

である。

かつて英国の小売業者は、自社ブランド製品の製造現場の監査を個々の内部基準で実施していた。1998年に、BRCは、BRC 専門規格及び小売業者ブランド食品供給企業の規約(BRC Technical Standard and Protocol for Companies Supplying Retailer Branded Food Products: the BRC Food Technical Standard) を開発し導入した。製造業者などのサプライヤーにとって、複数の規格適合の重複を排除することを狙っている。

### \*トレーサビリティの要件<sup>11</sup>

(※著作権保護の都合により、本レポートから割愛します)

---

<sup>11</sup> この原文は、次の web サイトから購入できる。 <http://www.brc.org.uk/standards/>

### (3) IFS: International Food Standard

#### \*規格の名前

International Food Standard: Standard for Auditing Retailer (and Wholesaler)  
Branded Food Products, Version4, January 2004

最新の規格は、2007年8月に発行された Version5 である。

ここでは2004年1月に発行された Version4 について記述する。

#### \*IFS について

小売店（または卸売業者）が、自社の商標（ブランド）で販売する製品を出荷する事業者を監査するための規格である。サプライヤーが、仕様・法律に従って安全な製品を供給することができるかを監査する。

要件の構成：

- 1.品質マネジメントシステム（HACCPを含む）
- 2.マネジメント責任
- 3.資源のマネジメント
- 4.製品の実現（ここにトレーサビリティ要件が含まれる）
- 5.測定・分析・改善

製造業者などサプライヤーが、多数の規格の要求事項に忙殺されるのを回避するため、ドイツ、フランスの小売業者およびその他の多国籍小売業者が、この IFS を開発した。この規格は、サプライチェーン全体でのコスト削減と透明性の確保を目的としている。

策定の中心になった団体は、ドイツの小売業者の団体:HDE:Hauptverband des Deutschen Einzelhandels と、フランスの小売業者および卸売業者の団体:FCD:Federation des entreprises du Commerce et de la Distribution である。もともとそれぞれの団体が規格を作成していたが、version4 において規格が統合された。

#### \*トレーサビリティの要件<sup>12</sup>

(※著作権保護の都合により、本レポートから割愛します)

---

<sup>12</sup> この原文は、次の web サイトから購入できる。 <http://www.food-care.info/>

#### (4) SQF

##### \*規格の名前

SQF 2000 Code – Edition 5 Issued November 2005

SQF2000 の初版は、1995 年 5 月に発行された。現在は 2005 年 11 月に発行された第 5 版が用いられている。

##### \*SQF について

SQF は、Safe Quality Food の略で、西オーストラリア州・農務省が開発した品質管理システムである。現在は FMI (Food Marketing Institute、食品マーケティング協会) が管理している。

FMI は、米国の食品小売企業および卸売企業を会員とする団体である。

SQF の規格には、食品製造・サービス分野を対象とした SQF 2000 と、一次産品生産を対象とした SQF 1000 がある。以下では、SQF 2000 について見る。

##### \*トレーサビリティの要件<sup>13</sup>

#### 4.6 Product Identification, Trace and Recall 製品の識別、追跡と回収

##### 4.6.1 Product Identification 製品識別

Finished product and work in progress shall be clearly identified to the customer specification and/or regulatory requirements. The product identification system shall be documented. Product identification records shall be maintained.

最終製品や未完成品は、顧客の仕様や規制要件に応じて、明確に識別されること。製品識別システムを文書化すること。製品識別記録は維持されること。

Level 1	Level 2	Level 3
<p>i. Finished product and work in progress shall be clearly identified and labeled to the customer specification and/or regulatory requirements. 最終製品や未完成品が、顧客の仕様や規制要件に応じて、明確に識別され、表示されること。</p> <p>ii. The Supplier shall record product identification information on all dispatch dockets. サプライヤーは、全ての配送明細に製品識別情報を記録すること。</p>		<p>iii. The Supplier shall document a procedure describing the responsibility and methods used to identify product. サプライヤーは、製品を識別するために用いる方法と責任を記述した手順を文書化すること。</p>

<sup>13</sup> 原文は次のとおり。www.sqfi.com/documentation/SQF2000\_Code.pdf  
和訳は食品需給研究センターによる。

#### 4.6.2 Product Trace 製品の追跡・遡及

Finished product shall be traceable to the customer. A product trace procedure shall be documented with responsibilities defined. It shall provide for the identification of raw materials and other inputs that may have an impact on finished product quality and safety. Raw materials and other inputs shall be traceable through the process to the finished product. Records of product dispatch and destination shall be maintained.

完成品は、顧客まで追跡可能であること。製品の追跡手順は、定められた責任によって文書化されていること。その手順は、最終製品の品質と安全性に影響を与えうる原料とその他の投入物の識別に備えること。原料とその他の投入物は、最終製品になるまでのプロセスを通じて、追跡できること。製品の配送と配送先の記録は、維持されること。

Level 1	Level 2	Level 3
<p>i. The Supplier shall document a procedure outlining the method used to trace finished product to a customer. サプライヤーは、最終製品を顧客まで追跡するために用いる方法の概要を示す手順を文書にすること。</p> <p>ii. Records of product dispatch and destination shall be retained. 製品の配送と配送先の記録を保持すること。</p>		<p>iii. The product trace procedure shall further: 製品の追跡手順には、さらに</p> <p>a. Describe the method of identifying raw materials and other inputs that may have an impact on finished product safety and quality to ensure they shall remain traceable through the process to the finished product and to the customer; and 最終製品や顧客まで追跡可能であることを確保するために、最終製品の品質と安全性に影響を与えうる原料とその他投入物を識別する方法を記載すること。</p> <p>b. Define those responsible for implementing and maintaining the product trace system. 製品追跡システムを運用し維持するためにそれらの責務を定めること。</p> <p>iv. The product trace procedure shall ensure traceability is maintained where any reworking of product is performed. 製品のいかなる手直しが行われる場合においても、製品の追跡手順はトレーサビリティを確保されていること。</p> <p>v. The product trace procedure shall be tested and the results of testing the product trace procedure shall be documented and retained. 製品追跡手順が試行され、製品追跡手順の試行結果が文書化され保持されていること。</p>

## (5) GlobalGap: General Regulations PART III Producer Group Certification

\* トレーサビリティの要件<sup>14</sup>

### 1.9 Product Traceability and Segregation 製品のトレーサビリティと分別

- (i) Product meeting the requirements of the GLOBALGAP (EUREPGAP) standard and marketed as such shall be traceable and handled in a manner that prevents mixing with non-GLOBALGAP (EUREPGAP) approved products.

GLOBALGAP 規格の要求事項に適合し販売される製品は、追跡可能であること。また GLOBALGAP 規格に適合していない製品との混合を防ぐ方法によって取り扱われること。

- (ii) There shall be a documented procedure for the identification of registered products and to enable traceability of all product, both conforming and non-conforming to the applicable production sites. A mass balance exercise must be carried out to demonstrate compliance within the legal entity.

適用される生産地における、適合・不適合によらずすべての製品について、登録された製品の識別と、トレーサビリティを実施するための文書化された手順があること。法人の中でのコンプライアンスを示すために、物質の収支の実習をすること。

- (iii) For Fruit and Vegetables certification: the produce handling site shall operate procedures which enable registered product to be identifiable and traceable from receipt, through handling, storage and dispatch.

青果の認証のために： 生産物を扱う場所では、受け入れから取扱いを経て、保存し出荷までの間、登録された製品を識別でき追跡できる手順を実施すること。

- (iv) Effective systems and procedures shall be in place to negate any risk of mis-labeling or mixing of GLOBALGAP (EUREPGAP) certified and non-GLOBALGAP (EUREPGAP) certified products.

ラベルの誤りや、GLOBALGAP 認証品と非認証品の混合のあらゆるリスクを取り除くために、効果的なシステムと手順を備えること。

## (6) 海外の規格についてのまとめ

- ・ 取り上げた規格においては、一步川上への遡及能力、内部トレーサビリティ、一步川下への追跡能力のいずれも要求している。
- ・ 記録することだけでなく、記録によって実際に追跡・遡及できるか定期的にテストすることを要求する傾向がある。
- ・ 食品の移動を把握する能力を求めており、記録する事項や情報伝達の方法までは規定しない場合が多い。

<sup>14</sup> 原文は次のとおり。

[http://www.globalgap.org/cms/upload/The\\_Standard/IFA/English/GRs/PartIII/GG\\_EG\\_IFA\\_GR\\_Annex\\_III\\_1\\_V3\\_0\\_2\\_Sep07.pdf](http://www.globalgap.org/cms/upload/The_Standard/IFA/English/GRs/PartIII/GG_EG_IFA_GR_Annex_III_1_V3_0_2_Sep07.pdf)

和訳は食品需給研究センターによる。