

衛生枠組について論じる。

2. 2 チーズ生産施設の承認

食品事業者のための食品衛生(生産の全ての段階、加工、流通及び輸出について)に関する一般的規則は、Regulation (EC) No 852/2004に記載されている。特に次の原則が考慮されている。

- (a) 食品安全の一義的な責任は、食品事業者にある。
- (b) 一次生産から食物チェーンすべての場所で食品安全を保証することが必要である。
- (c) 室温で安全に保存できない食品は、特に冷凍食品はコールド・チェーンを維持することは重要である。
- (d) HACCPシステムに基づく手順の導入により優良衛生基準と共に食品事業者の責任を強化する。
- (e) 優良基準の手引書は、食品衛生規則への準拠及びHACCPシステムの運用により食物チェーンの全てのレベルで食品事業者を助ける貴重な道具である。
- (f) 科学的リスク評価に基づく微生物学的評価基準及び温度管理要件を制定することは、必要である。
- (g) 輸入された食品が共同体圏内で生産される食品と最低同じ衛生基準あるいは同等の基準レベルであることを保証することは必要である。

一般的に動物由来食品のマーケティングが許可されるのは、法規制Regulation 852/2004、Regulation 853/2004の付属書(annexes) II及びIII及び食品法の該当する要求事項を満たすこと及び管轄庁によって登録され認可されている場合のみである。

チーズ生産者に課せられる義務は、チーズの生産、加工及び流通を行う生産ユニットについて該当する各々の管轄庁に届出を提出しなければならない。生産ユニットの開鎖を含むすべての活動についての変更は、同じく管轄庁に通告しなければならない。管轄庁による生産ユニットの承認が必要である (article 6 (EC) No 852/2004)。

- 生産ユニットが所在するMember Stateの国内法に従う
- 法規制 (EC) No 853/2004に従う
- Decision 1999/468/ECの条項5及び7に記述された手順に従って採択された決定による。この決定の条項5(6)に記述される期間は3ヶ月である。

承認が必要な時管轄庁は現場訪問を行う。法規制Regulation 854/2004に従ってその生産施設が内部組織及び機器の要求条件に適合することが現場訪問によって示されるならば管轄庁は条件付承認を与える。法規制Regulations 852/2004及び853/2004の条項に従ってその生産施設が衛生に関する要求条件を満たすことが新規の現場訪問(条件付承認を与えた後の3ヶ月以内に)によって示されるならば完全な承認が与えられる。その生産施設が要求条件を満たさない、しかしこの状況に明白な進歩が行われた場合、管轄庁は条件付承認を延

長できる。条件付承認は最長6ヶ月を越えることはない。

条件つきで認められたものも含み承認された生産施設、管轄庁から承認番号を受理する。その承認番号には製造された動物由来製品のタイプを表示コードに記載される。

2. 3 チーズ生産施設の公式管理

‘公式管理’とは、管轄庁が動物健康及び動物保護規則を含む食品法への適合性立証のために行う管理と定義される。

公式管理は、公衆衛生、動物健康及び動物保護を守るという重要な全ての局面を包括していることは重要なことである。公式管理は、その特性上、公衆衛生リスク、動物保健福祉実施されるプロセスのタイプ及びスループット及び関係食品事業者の評価に基づくものである。

管轄庁は、公式管理を実施するとき、審査中のチーズ生産ユニットの承認を保管する。もし重大な欠陥が認められる、あるいはユニットにおける生産が管轄庁によって繰り返し中止される、そして、チーズ生産者が今後の生産開始に関して十分な保証をし得ないならば、管轄庁は承認の撤回手続きを開始する。しかしながら、十分な保証が行われて且つ欠陥が適当な期間内に解決されるならば、管轄庁は承認を一時中断するだけにすることもかもしれない。これらの手続き又は対策に対して前回の承認に対する必要条件がなかった市場におけるチーズを既に生産している生産ユニットにも適用されることは注目に値する。管轄庁による現場訪問(承認のために必要とされる)はできる限り早く行う。

管轄庁による公式管理が効果的に行われるようチーズ生産者が必要な援助を提供することを加盟国は求めている。全ての建物、周辺物、器具あるいは他の内部組織及び法律的に必要とされる文書及び記録(条項article 4(1) of (EC) No 854/2004に規定されている)について立ち入り調査ができる。理化学分析のためのサンプルについては、管轄庁(条項 article 4(8) of (EC) No 854/2004)によって必要ならいつでも採取される。チーズ生産施設のため公式管理は、優良衛生基準及びHACCP準拠手順、あるいはその他の特定管理の監査(条項article 4(3)及び条項article 8 of (EC) No 854/2004)を含む。

優良衛生基準による監査は、チーズ生産ユニットに対して継続的に且つ適切に実施され、少なくとも以下の事項について調査される(条項article 4(4) of (EC) No 854/2004)。

- (a) 食物連鎖情報の検査
- (b) 周辺物及び装置のデザイン及び維持
- (c) 実施前、実施中及び実施後の衛生
- (d) 従業員の衛生
- (e) 衛生及び作業手順のトレーニング
- (f) 害虫管理

- (g) 水質
- (h) 温度管理
- (i) 施設出入り食品管理及び付随文書の管理。

HACCPシステムによる監査は、チーズ生産ユニットに対して継続的に且つ適切に実施される。この公式管理により、チーズの生産が以下の手順が遵守されているかを決定される (条項 article 4(5) of (EC) No 854/2004)。

- 共同体規制による微生物学的基準に従う
- 残留物質、汚染物質及び禁止物質に関する共同体規制に従う
- 異物のような物的危害物を含まない

特別にデザインされた手順より、HACCPシステムによる手順が使用されているなら、監査はこれらの手引書が適正に使用されていることを保障する。

食物追跡可能性 (トレーサビリティ) を考慮し、生産ユニットに従事する生産者は、市場における動物由来のすべての製品に対して健康マーク (health mark) あるいは識別マーク (identification mark) のいずれかを表示することが定められている (条項 article 5 (1) of 853/2004)。このことは、チーズを生産している生産ユニットにとって、識別マークの証明及びその他の追跡可能性 (トレーサビリティ) の要求事項への準拠が要求されることを意味する (条項 article 4(6) of (EC) No 854/2004)。

2. 4 チーズ生産の要求事項

下記の動物由来製品については、管轄庁が承認しない限り許可されない (条項 article 2 of No 853/2004 (EC))。

- 家畜有蹄動物の肉
- 家禽及びウサギの肉
- 飼育された狩猟動物の肉
- 野生の狩猟動物の肉
- ミンチ肉、肉調製品及び機械的分離肉 (MSM: mechanically separated meat)
- 肉製品
- 生きている両弁軟体動物
- 水産物
- 生乳及び乳製品
- 卵及び卵製品
- カエルの脚及びカタツムリ
- 動物溶融脂肪及び防護器官
- 処理された胃、膀胱及び腸
- ゼラチン

○ コラーゲン

乳製品は、生乳の加工により得られる加工製品あるいはそのような加工製品の再加工による加工製品と定義される(Annex I to (EC) No 853/2004)。チーズの生産は「乳製品」の定義に分類されるので、管轄庁によるチーズ生産施設の承認が必要である。

チーズ生産を含む動物由来食品の生産に対する要求事項は、食品安全性を確立し確保することである。関連する規則は以下の通りである。

- 最低限の衛生要求事項
- 食品事業者の遵守を監視する公式管理に関する規則
- HACCPシステムに基づくプログラム及び手順を確立し、食品事業者への奨励する要求事項

一般的衛生要求事項は、チーズ生産に適用される(annex II of 852/2004)。

- 食品製造施設（可動性及び一時的な）に関する一般的要求事項
- 食品の調整室、取扱室、もしくは加工室に関する特定の要求事項
- 輸送に関する要求事項
- 装置に関する要求事項
- 食品廃棄物、給水及び従業員衛生に関する要求事項
- 食糧、食糧包装及び荷造りに関する条項
- 熱処理に関する要求事項
- 訓練に関する要求事項

詳細についてはAnnex II of (EC) No. 852/2004を参照。

チーズに対しては下記の特定の要求事項が規定される。

- 温度に関する要求事項

加工施設への受入れ時、乳は、6 ° C 以下に迅速に冷却され、加工されるまでこの温度で保持されなければならない。しかし、以下の条件が満たされるならば、乳はもっと高い温度で保存してよい。すなわち(a)搾乳直後あるいは熱処理のため加工施設の受け入れ条件でその4時間以内に開始される場合、あるいは (b)技術的理由のために管轄庁によって許可される場合である。

- 熱処理に関する要求事項

この処理が加工過程で発生する場合、次の要求事項(Annex II, Chapter XI of (EC) No 852/2004) を満たさなければならない。

- (a) 熱処理プロセスにより、所定期間製品の全ての部分の温度を上げ、加工の期間中汚染されるのを防ぐ。
- (b) 自動装置の使用を含み、主なパラメーター（特に温度、圧力、密閉及び微生物学的）を定期的に確認し所定の目的を到達する。
- (c) その加工が国際的に認識された標準(例えば低温殺菌、超高温度あるいは滅菌)に適合

することを保証する。

－ 生牛乳に関する判定基準

乳製品の調整に使われた生牛乳は加工直前で30° Cでミリリットル当たり300,000以下のプレートカウントでなければならない、そして、乳製品の調整に使われた加工乳は30° Cでミリリットル当たり200,000以下のプレートカウントでなければならない。加盟国は、食品事業者に対して、管轄庁の認証付きで、少なくとも60日エージングあるいは熟成期間をもつチーズの製造についてプレートカウント及び体細胞カウントの判定基準に適合しない生乳の使用及びそのようなチーズから製造された乳製品の使用を許可する国内規則を制定できることが注目される。

2. 5 チーズ生産における微生物学的危害管理

2.5.1 はじめに

動物由来の食料品は、微生物学的汚染のため本質的な危害性を有する。食品における微生物学的危害から消費者を保護するために、共同体の法律では、数多くの衛生的施策(HACCPシステム)を制定している。特に微生物学的基準は特定の食料品に対して設定されている。これらの基準は食品生産の現場で適用できる。微生物学的基準は食品の安全と品質を評価するツールである。サンプリング、方法論及び微生物の不均等分布などの理由により、最終製品の微生物学的テストのみでは、テストされた食料品の安全を保証するには不十分である。食料品の安全は、製品加工設計及びGood Hygiene and Manufacturing Practices (GHP、GMP)及びHazard Analysis Critical Control Point (HACC: 危害分析と重要管理点方式)システムの利用により予防的アプローチによって保証されなければならない。

2.5.2 動物原性感染症及び人畜共通感染症の物質

食物チェーンまた食品法に関連して、食品に起因する動物原性感染症及び人畜共通感染症物質をモニタリングに関する欧州議会及び評議員会の2003年11月17日付Directive 2003/99/ECがCouncil Decision 90/424/EECを改正しCouncil Directive 92/117/EECを廃止して導入された。更に、食料品に対する公式管理のために統合されたプログラムに関するCommission Recommendation 2005/175/ECが採択された。

Directive 2003/99/ECは、動物原性感染症、人畜共通感染症物質及び関連する抗菌性が適切に監視されること、そして関連した発生傾向及び発生原因を評価するためEUで必要な情報の収集を可能にして適切な疫学的調査を行うことを保証するために施行された。それは食品衛生及び作業場の健康と安全に関する特定のCommunity条項に適用される。従って、このDirectiveはチーズの生産に適用される。

動物原性感染症の疫学調査のためCommunity研究室の支援を受け、EC委員会が動物原性感染

症のソースの傾向を調べた。加盟国のモニタリングに関するデータは、1995年以降年1回収集され公表された。しかしながら、個々の加盟国の疫学的情報収集は調和されたものではなく、時には不完全であったので、委員会は監視体制の向上及びリスクマネージメントオプション決定を勧告した。特に、次の動物原性感染症は公衆衛生上もっとも優先順位を置かなければならないと確認された。

- サルモネラ菌 (*Salmonella* spp.)
- カンピロバクターspp (*Campylobacter* spp.)
- Verotoxigenic大腸菌(VTEC) (*Verotoxigenic Escherichia coli* (VTEC))
- リステリア菌monocytogenes (*Listeria monocytogenes*)
- クリプトスポリジウムspp (*Cryptosporidium* spp.)
- *Echinococcus granulosus*
- *Trichinella spiralis*

加盟国は、食物チェーンの全ての段階でこれらの動物原性感染症及び人畜共通感染症の物質を監視するであろう。これに関連して、食品生産者の役割は、動物原性感染症及び人畜共通感染症の物質の存在について検査することである。食品生産者は、検査結果を保存し、どのような関連分離物質も管轄庁による指定期間保管しなければならない。結果について議論あるいはその分離物質をリクエストに応じ管轄庁に提出しなければならない。

European Food Safety Authorityは、加盟国による報告書に基づいて動物原性感染症及び人畜共通感染症の物質のソース及び傾向に関して年1回EUサマリーレポートを報告する。その第1回のEUサマリーレポートは、2005年11月が期限であり、2004年から加盟国の国内レポートからのデータをカバーするであろう。

更に、2004年にチーズの安全性に関する調査が統合されたプログラムの下で開始された。Commission Recommendation 2005/175/ECにおいて、生乳あるいは加温処理された乳から製造されるチーズの細菌学的安全性評価について勧告した。加盟国の管轄庁は、*Salmonella*及び*Listeria monocytogenes*及び*Staphylococcus aureus*及び*Escherichia coli*の検査を行う目的で生産及び小売りレベルで殺菌乳から作られたソフトチーズ及びセミハードチーズの代表的なサンプルを採取するであろう。これらの代表的サンプルのテスト結果は、チーズの安全性に関する全体像を得るため、EUサマリーレポート(2005年11月期限)の結果と統合されるであろう。

2.5.3 リステリア菌monocytogenes

食品中に*Listeria monocytogenes*について病原体の存在に対する基準を決定する試みが行われた。公衆衛生に関する獣医学的対策委員会(SCVPH: Scientific Committee on Veterinary Measures relating to public health)は、食品中の*Listeria monocytogenes*の健康へのリスクを様々なレベルで評価するようScientific Committee on Food (SCF)から要求されている(SCVPH、1999年)。SCFは提出されたレポートの結論に同意した。その結論とは、全て

の *Listeria monocytogenes* strains は、潜在的な病原性のもので扱われるべきであるということ、そして、リステリア症 (listeriosis) (SCF、2000年) の可能性も考慮し、この微生物の食品内の量は低く抑えられなければならないということである。更に、SCFは、*Listeria monocytogenes* 菌が 100 cfu/g (コロニー形成単位/グラム) より多い濃度の食品の割合を著しく減少させるという SCVPH の勧告を支持する。*Listeria monocytogenes* 菌が生産施設で食品 25g 中に検出されるべきでないことも薦められている (SCVPH、1999年)。

欧州共同体は、現在、食品中の *Listeria monocytogenes* の管理まで含めた食品衛生に関する一般原則ガイドラインを策定中である。現在、そのドラフトバージョンが提案され、EU で論じられている。食品生産者にとって重要なことは、食べる直前から賞味期限までの *Listeria monocytogenes* の成長を評価する適切な研究の実施が必要であるということである。時間及び温度コントロール、微生物学的限度まで *Listeria monocytogenes* の抑制対策の効果についてのモニタリング等がガイドラインに含まれるであろう。

現在、病原性微生物及びチーズ内のそれらの毒素の存在を評価する微生物学的基準が chapter II、annex C of Directive 92/46/EEC に制定されていることは注目される。微生物学的基準における区分として、ソフト及びハードチーズ、低温殺菌及び生乳で作られたチーズがある。特にチーズにおける *Listeria monocytogenes* の存在に関して、ハードチーズを除き、この病原体は 25g の製品中に存在すべきでない。Directive 92/46/EEC が 2006年1月に廃止されるので、この基準は公式にはそれ以降適用されないであろう。しかし、SCVPH の勧告 (SCF によって支持されている) を考えると、*Listeria monocytogenes* に対するこの基準は (生産施設で製品 25g 中に *Listeria monocytogenes* が検出されない) 新しい食品衛生法の枠組の下で採用されることが予測される。

2.6 チーズ生産における化学的有害管理

動物はその生涯の間に様々な化学物質にさらされる。その化学物質は動物性食品中の人の健康に有害で望まれないものである。そのような物質への暴露は、食品生産の加工工程でも発生するかもしれない。これらの物質は一般に残留物と定義される。

動物由来の食品における残留物の概念及び化学的残留物の存在を管理する施策は、Council Directive 96/23/EC (畜産動物及び動物製品についてある種物質及び残留物をモニターする施策) に確立されている。欧州共同体としては、動物由来の食品に好ましくない化学残留物として次の3つの可能性を特定している。

治療目的のために使用された物質の残留物 (例えば抗生物質)

不法に使用された物質の残留物 (例えばホルモン)

環境汚染物質の残留物 (例えば重金属)

公衆衛生の観点から許容量を超える量特に毒性レベルの汚染物を含む食品は市場にだして

はならない。更に、汚染物質のレベルは、現実的に推薦される作業基準で到達できる低い値に保たなければならない。EUは、食品の消費後人の健康へ危険を引き起こさないために残留物又は汚染物質の最大限度レベルを設定するためMRL(最大残存限界)を決定した。チーズの製造工程で汚染及び残留物が起こるかもしれないので、上述した法規制はチーズの生産にも適用される。

3 生乳チーズに関する国別規制

3.1 オランダの法律

食品に関するオランダの法律は'Warenwet'に規定される。市場のチーズは'Warenwet'に適合しなければならない。食品の生産及び加工は'Warenwetbesluit bereiding en behandeling van levensmiddelen'及び'Warenwetregeling Hygiene van levensmiddelen'に規制される。

オランダにおいてチーズの生産は現在'Warenwetbesluit Zuivel', 'Warenwetregeling Zuivelbereiding', 'Warenwetregeling Bereiding van melk en zuivel'及び'Zuivelverordening 2003, inrichtingseisen zuivelbereiding'に規制される。これらの法規制はDirective 92/46/EEC(2006年1月に廃止されるであろう)に基づいているので、詳細については論じない。一般的に、これらの法規制は衛生的な食品生産を保証するため乳製品に対する規則及び要求事項を規定する。

衛生に関して規定する欧州及びオランダの法律は、食品事業者が食品安全性を保証するため、HACCPシステム(ハザード分析及び重要管理点)によって事業者の事業活動についてあらゆる段階を確認し、適切な安全手続を確認し実行し維持し再評価することを規定されている。衛生規則コードが存在するなら、独自のHACCPシステム使用なしで、そのような規則コードで規定される規則を導入することは可能である。製品を衛生的な方法で生産することを規定する衛生規則コードが多数の機関によって開発された。これら衛生規則コードは、更新のため3年毎に改正される。チーズ生産零細事業者に対してチーズの生産に利用可能な衛生規則コードがあることは特記される。例えば、チーズの衛生規則コードには、遺伝子技術によって作られたレンネット(rennet)の使用はチーズ生産に使用してはならないと明記されている。チーズは天然物であると考えられるからである。

オランダ当局'Voedsel en Waren Autoriteit'(The Food and Consumer Product Safety Authority)及び'Algemene Inspectie Dienst'は、食品事業者に対してこれらの規則への適合性について査察を行う。生産事業施設は、HACCP準拠で認証される。脂肪、蛋白質及びバクテリアの含有率が測定され、適正な温度で低温殺菌(pasteurization)されているかについて検査される。COKZ当局(Centraal Orgaan voor Kwaliteitsaangelegenheden in de Zuivel, Netherlands Controlling Authority for Milk and Milk Products)は、乳及び乳製品を管理統括する機関であり、'Voedsel Waren Autoriteit'の監督下にある。COKZ当

局は、乳業企業のみならずオランダ当局及び欧州当局の両者への査察を実施し、国及び国際法に対する遵守を監督する。

これら管理統括は各種最終製品及び製品衛生に係わるものである。COKZ 当局は、チーズ生産のために査察規則'Keuringsreglement COKZ kaas'を採択している。この規則には、チーズ生産施設でのサンプリング及び分析の方法について規定し、レンネット (rennet) 及び汚染物質等の分析も含む。更に、COKZ 当局によって以下の項目がチェックされる。

●物理的化学分析

水分、脂肪、蛋白質及び他組成の規則について分析する。特定の研究所では、1日当たり多数のサンプルが分析される。例えば、工場で採取されたチーズの分析結果は24時間以内に報告される。このサービスで、COKZ 当局は事業者の工場研究室の分析業務を部分代行し、希望に応じて事業者の工場をサポートする。

●機器分析及びその他の分析

乳製品についてビタミン、ミネラル、金属、塩、蛋白質、乳糖、アフラトキシン M1、PCB類、有機塩素系農薬、環境汚染物質、抗生物質及びその他の化学分析を行う。

●微生物学分析

乳製品の微生物学的分析(バクテリアカウント、抗生物質、腸内細菌、サルモネラ菌、リステリア菌、乳酸菌及び、耐熱性 (thermophilic) 微生物等)を行う。

オランダの法律では、Directive 92/46/EEC に基づき、リステリア菌 (*Listeria monocytogenes*) がソフトチーズ及びハードチーズの製品 25g 中に存在することは許容されない。

1981年オランダではチーズに対する要求事項に関する法律'Kaasbesluit'が導入された。しかし、1995年に多くの条項が削除された。チーズの定義及びチーズのコーティングに使われる添加物の定義に関する条項のみが維持されている。

チーズ生産に適用されるオランダの法律は以下のとおり。

_チーズの品質に関する規則は'the Landbouwkwaliteitsregeling kaas'に規定される。

_汚染に関する法律： 残留物に関して適用されるEUの規則及び'the Warenwetregeling verontreinigingen in levensmiddelen'である。'Warenwetregeling verontreinigingen in levensmiddelen'は、マイコトキシン、バクテリア毒素及び他の化学物質を含む食品の汚染に関する包括的規則である。

_チーズコーティングとして許容される物質に関する規制： チーズコーティングに関して適用されるEUの規制及び'the Warenwetregeling Kaaskorstbedekkingsmiddelen'規則である。

_食品添加物に関する規制： 適用されるEUの規則、'Warenwetregeling gebruik van additieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen in levensmiddelen'、及び'the Warenwetregeling zuiverheidseisen levensmiddelen additieven m. u. v. kleurstoffen en zoetstoffen'である。

3.2 フランスの規制

フランスの食糧に関する法律は、フランス国の法律及びEUのハーモナイズされた法律に基づいている。乳製品に関してフランスの特定の法律がある。

フランスの食糧に関する法律は、'Reglementation des produits, qualite et repression des frauds'である。フランス語でのみ公表され、3つのブックパーツから成る。定期的に改正される (<http://www.lamy.fr>)。パリに所在する農務省は、ウェブサイト <http://www.amb-pay-bas.fr/fr/ambassade/lba/index.htm> で詳細情報を提供する。

3.3 イタリアの規制

イタリアの食糧に関する法律は、イタリア国の法律及びEUのハーモナイズされた法律に基づいている。3年に一度 'Tutela Igienico Sanitaria degli Alimenti e Bevande e dei Consumatori' が公表されている。食品及び関連食品について改正される。しかしながら、その法律はイタリア語である。

イタリアではチーズに関して独自の法律を持ち、イタリアの Gazette Ufficiale に公表される。詳細情報は、ローマ <http://www.olanda.it/> の農務省のウェブサイトで入手できる。

4 EUにおける生乳チーズ生産制限に関する考察

低温殺菌は、安全な食品を製造するために一般に認められているので、今日ではチーズ製造の工業化されたルーチン的な方法である。ある諸国においては米国のようにチーズの製造前に乳の低温殺菌が法的に要求されている。EUにおいてチーズは伝統的な方法で大量に生産されているので、低温殺菌は義務的ではなかった。それでもなお、生乳問題についての議論がある。EUにおける生乳から乳製品の製造に対する賛成/反対の議論についてはインターネットから情報を収集した。

生乳チーズ生産の貯蔵に関する議論は1990年初期にEU中で話題になった。1990年代の初めに生乳チーズの安全についてEUとCodex Alimentariusの間で論じられた。チーズの国際貿易基準Codex Alimentariusでは全乳製品を強制的に低温殺菌する基準を考察された。欧州内で北欧と南欧諸国間で見解に明瞭な差がある。概して北欧諸国では食品安全の観点からチーズの生産に生乳を使用継続することを疑問視した。北欧諸国ではチーズの生産には乳を低温殺菌することを好む。

生乳チーズ製品は南欧諸国にとっては重要であるので、生乳から低温殺菌乳に換えることはこれら諸国の地方に所在するチーズ製造事業者にとって難しい。

更に伝統的慣行(生乳の使用)は主として感覚刺激性の見地から好まれている。

これまでのところ、チーズの生産に低温殺菌された乳のみを使用するという妥協には達していない。

チーズの生産に生乳の使用を禁止よりむしろこれら製品の安全を保證するためEUにおける安全管理及び厳密な基準を構築するという戦略が示唆された

(<http://www.vtcheese.com/vtcheese/rawmilk3.html>)。生産プロセスの段階で汚染が発生するかもしれない、そして低温殺菌によって乳中の全てのバクテリア及び毒素を殺菌できるとは限らないかもしれないので、チーズの生産のために低温殺菌乳を使うことが安全を十分には保証しえないことに注目した。このことはEUそしてCodex Alimentarius Committeeの中でも現実に討論された。

現在のEUの立場(フランス、イタリア、スイス及びデンマークによる主導)は、生産から消費まで厳密な獣医学的及び衛生学的実施基準に従い、チーズを含む生乳製品に対する消費者の安全性を保護することである。

これら衛生学的実施基準は以下のとおり。

- 健康良好で獣医学的査察を受け且つ定期的な衛生検査を受けている牛の生乳を使用すること
- 厳格な衛生規則を適用し、短期間に収集、輸送、保存そして調整されている乳を使用すること
- 最終製品の適切な保存条件及び保存期限に関する消費者への教育を行う。

フランス (Delegation) は、これら共通の衛生的規定によって強制的低温殺菌なしで健康を適切に維持できると主張する。この立場はEUの法律に反映されている
(http://www.commercialdiplomacy.org/ma_projects/ma_dairy_hygiene2.htm) 。

2004年 Codex Alimentarius Committee 委員会は 'Code of hygienic practice for milk and milk products' を公表した。この規定は、国際貿易における製品に適用され、乳及び乳製品の生産、加工及び取り扱いに関する規定である。生乳(40℃以上に加熱されていないあるいはこれと同等の効果を持つ処理を受けた乳)の使用は禁止されていない。更に、乳製品に対する Codex 規定の衛生事項に関する一般的な要求事項を達成するためのガイダンスも提供されている。

現時点では、生乳チーズがEU圏内で禁止されるとは予測されない。2006年1月1日(パラグラフ 2.1を参照)以降適用される動物由来の食品衛生に関するEU規則が人の健康に対して高い安全を保証することが予測される。

5 署名

承認:

日付:

(原文署名)

Dr. C.A. van den Berg
Regulatory Affairs Manager Food & Feed

(原文署名)

Dr. J.H. Brussaard
Head Food & Chemical Risk Analysis

Codex Alimentarius, Code of hygienic practice for milk and milk products, CAC/RCP 57-2004, 2004.

Commission Recommendation 2005/175/EC of 1 March 2005 concerning a coordinated programme for the official control of foodstuffs for 2005 (OJ 2005, L59/27).

Council Directive 2002/99/EC of 16 December 2002 laying down the animal health rules governing the production, processing, distribution and introduction of products of animal origin for human consumption (OJ 2003 L18/11).

Directive 2003/99/EC of the European Parliament and of the Council of 17 November 2003 on the monitoring of zoonoses and zoonotic agents, amending Council Decision 90/424/EEC and repealing Council Directive 92/117/EEC (OJ 2003 L325/31).

Directive 2004/41/EC of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 repealing certain directives concerning food hygiene and health conditions for the production and placing on the market of certain products of animal origin intended for human consumption and amending Council Directives 89/662/EEC and 92/118/EEC and Council Decision 95/408/EC (OJ 2004 L195/12).

European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, Opinion of the Scientific Committee on Food in respect of *Listeria monocytogenes*, June 22nd 2000.

European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, Opinion of the Scientific Committee on veterinary measures relating to public health on *Listeria monocytogenes*, September 23rd, 1999.

Kaasbesluit (Warenwet) 1981, Besluit van 4 maart 1982, houdende vaststelling van het Kaasbesluit (Warenwet) 1981.

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 (OJ 2002, L31/1).

Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs (OJ 2004 L226).

Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygienic rules for food of animal origin (OJ 2004 L226/21).

Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption (OJ 2004 L226/83).

Warenwet, Wet van 28 december 1935, houdende voorschriften betreffende de hoedanigheid en aanduiding van waren.



Food and Chemical Risk Analysis
Location Zeist
Utrechtseweg 48
P.O. Box 360
3700 AJ Zeist
The Netherlands

TNO Report

V6421

Raw milk cheese production: applicable EU
legislation and control measures for *Listeria*
monocytogenes

www.tno.nl

P +31 30 694 41 44
F +31 30 695 72 24
infofood@voeding.tno.nl

Date	8 June, 2005
Authors	MSc Sriram S.R., PhD Berg, van den C.A.
Sponsor	Japan Dairy Industry Association
TNO project number	010.31334
TNO study code	-
Sponsor's study code	-
Status	draft
Previous versions	-
Number of pages	18
Number of tables	-
Number of figures	1
Number of annexes	-
Number of appendices	-

All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced and/or published by print, photoprint, microfilm or any other means without the previous written consent of TNO.

In case this report was drafted on instructions, the rights and obligations of contracting parties are subject to either the Standard Conditions for Research Instructions given to TNO, or the relevant agreement concluded between the contracting parties. Submitting the report for inspection to parties who have a direct interest is permitted.

© 2005TNO

Contents

1	Introduction	3
1.1	Aim	3
1.2	Cheese	3
2	Applicable EU legislation for raw cheese milk	5
2.1	Overview applicable legislation	5
2.2	Approval of cheese production establishments	6
2.3	Official controls for cheese production establishments	7
2.4	Requirements for cheese production	8
2.5	Microbiological hazard control in cheese production	10
2.5.1	Introduction	10
2.5.2	Zoonoses and zoonotic agents	10
2.5.3	Listeria monocytogenes	11
2.6	Chemical hazard control in cheese production	12
3	Applicable national legislation for raw milk cheese	13
3.1	Dutch legislation	13
3.2	French legislation	14
3.3	Italian legislation	14
4	Discussion on restrictions for raw milk cheese production in the EU	15
5	Signature	17
6	References	18

1 Introduction

1.1 Aim

By order of the Japan Dairy Industries Association a survey of the harmonized legislation on raw milk cheese production within the EU was performed. In addition, a survey for national legislation on raw milk cheese production and the legislation on control measures and hygiene to control *Listeria monocytogenes* infections in the Netherlands, France and Italy (as far as public information in Dutch or English was available) is carried out.

1.2 Cheese

There are different types of cheese available on the EU market. A distinction between types of cheese is possible on the basis of the treatment of the milk prior to usage for cheese making. The milk which is used may be raw, dried (milk powder) or pasteurised. Another possible grouping of various types of cheese is based on the animal (cows, goats, sheep, ewes, water buffalo, mare, camels) whose milk is used to make the cheese or based on the texture or the type of rind that is used. In addition, cheese can broadly be classified as a soft or hard cheese based on the production process used as outlined in figure 1.

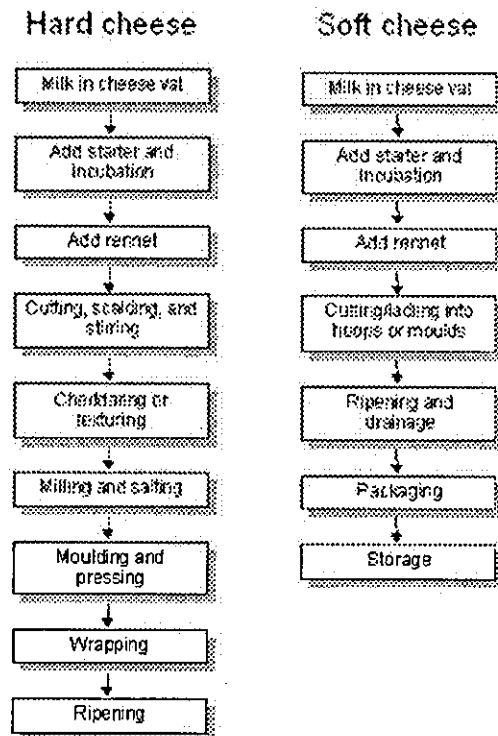


Figure 1. Outline hard and soft cheese production

As the methods and the ingredients in several production steps may differ, not all legislation applicable to the production of the cheese has been covered in this report. Applicable legislation not described in this report may include specific EU or national legislation for:

- the type of rennet used (e.g. novel food regulation, GMO legislation);
- the type of starter material used (e.g. types of mould);
- the type and amount of casein or caseinates included;
- the substances allowed in cheese coatings;
- food contact materials (food contacts legislation);
- the addition of flavours, herbs and so on (e.g. food additives and food flavouring legislation), etc.

Considering the position of cheese making within the food chain, contaminants or residues may appear in the end product. As a result, several microbiological and chemical hazards to human health have been identified after cheese consumption. Particularly some pathogens and bacterial toxins have been reported to cause illness in people. The EU and national authorities have developed legislation to prevent and control microbiological hazards to humans. Milk by nature is contaminated with several pathogens and therefore a pasteurisation step is introduced to reduce the amount of these pathogens. For the production of some cheeses it is chosen to use raw instead of pasteurised milk because of a desired flavour or texture which apparently differs when pasteurised milk is used. Therefore, it is expected that the use of raw milk for cheese production might increase the chance of microbiological hazards to humans. Especially the young, pregnant, elderly and individuals with compromised immune systems might be at risk. Within the context of raw milk cheese production, priority was given to specific control measures on microbiological hazards resulting from pathogens such as *Listeria*, *E.coli*, *Salmonella*, etc. In this survey only the generally applicable legislation and legislation on hygiene, particularly to control *Listeria monocytogenes* infections for the production of raw milk cheeses is discussed. Furthermore, the discussion regarding the restrictions of the use of raw milk cheese within the EU is summarised in the last chapter.

2 Applicable EU legislation for raw cheese milk

2.1 Overview applicable legislation

In 2002, **Regulation (EC) No 178/2002** (the food law) on the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, was adopted. The food law aims at ensuring a high level of protection of human life and health, taking the protection of animal health and welfare, plant health and the environment into account. This regulation requires that unsafe food should not be marketed: food should not be injurious to health and/or unfit for human consumption. Food law, both at national and EU level, establishes the rights of consumers to safe food and to accurate and honest information. Furthermore, the food law sets out the general provisions for identifying suppliers at every stage of production. Traceability is of prime importance for public health protection, as food scares in the past have demonstrated. The integrated "farm to fork" approach is now considered a general principle for EU food safety policy. The responsibility of food safety according to the food law lies with the food business operators at all stages of production, processing and distribution.

Currently applicable Council Directives on animal health and derived products for human consumption will no longer apply from January 1st 2006 (repealed in Directive 2004/41/EC). However, up to this day products of animal origin intended for human consumption which are produced in the European Community and traded between Member States, must fulfil the public health requirements as laid down in these Council Directives. With regard to cheese production the currently applicable Council Directives include:

- **Council Directive 93/43/EEC** on the hygiene of foodstuffs.
To ensure food safety and ensure that the preparation, processing, manufacturing, packaging, storing, transportation, distribution, handling, supplying and offering for sale of food is carried out in a hygienic way, food producers are obliged to use the HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) and comply with the rules set out in the annex.
- **Council Directive 92/46/EEC** on the health rules for the production and placing on the market of raw milk, heat-treated milk and milk-based products:
This Directive harmonises rules for placing milk and milk-based products on the market and established requirements to guarantee public health needed for marketing these products.

As these Directives will be applicable for only a limited time, the rules and requirements set out in these Directives are not further discussed in this report.

A new legislative framework on food hygiene, that will be applicable from January 1st 2006, intends to merge, harmonize and simplify detailed and complex hygiene requirements previously contained in a number of Council Directives covering the hygiene of foodstuffs and the production and placing on the market of products of animal origin. They innovate in making a single, transparent hygiene policy applicable to all food and all food operators through the food chain "from the farm to the table", together with effective instruments to manage food safety and any future food crises throughout the food chain.

This framework will be applicable to cheese production from January 1st, 2006 and include:

- Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs.
- Regulation (EC) No 853/2004 on specific hygienic rules for food of animal origin.
- Regulation (EC) No 854/2004 on specific rules for the organization of official controls on products of animal origin intended for human consumption.
- Directive 2004/41/EC repealing certain directives concerning food hygiene and health conditions for the production and placing on the market of certain products of animal origin intended for human consumption.

Considering that these regulations will soon become applicable and relevant to cheese production, this report discusses this new legislative food hygiene framework.

2.2 Approval of cheese production establishments

General rules for food business operators on food hygiene (in all stages of production, processing, distribution and exports) of foodstuffs are laid down in Regulation (EC) No 852/2004. Especially the following principles are taken into account:

- (a) the primary responsibilities for food safety rests with the food business operator;
- (b) it is necessary to ensure food safety throughout the food chain, starting with primary production;
- (c) it is important, for food that cannot be stored safely at ambient temperatures, particularly frozen food, to maintain the cold chain;
- (d) general implementation of procedures based on the HACCP principles, together with the application of good hygiene practice, should reinforce food business operator's responsibility;
- (e) guides to good practice are a valuable instrument to aid food business operators at all levels of the food chain with compliance with food hygiene rules and with the application of the HACCP principles;
- (f) it is necessary to establish microbiological criteria and temperature control requirements based on a scientific risk assessment;
- (g) it is necessary to ensure that imported foods are of at least the same hygiene standard as food produced in the Community, or are of an equivalent standard.

In general, marketing of foods of animal origin are only allowed if they are prepared and handled in an establishment (any food business unit) that meet the relevant criteria of Regulation 852/2004, annexes II and III of Regulation 853/2004 and other relevant requirements of food law and that has been registered or approved by the competent authority.

A cheese producer is obliged to notify the appropriate competent authority of each their production units carrying out production, processing and distribution of cheese, with a view to the registration of each of these units. Any change in the activities including closure of the production unit should also be notified to the competent authority. Approval of the production units by the competent authority may be required (*article 6 (EC) No 852/2004*):

- under the national law of the Member State in which the unit is located
- under Regulation (EC) No 853/2004
- by a decision adopted in accordance with the procedure described in articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC. The period laid down in article 5(6) of this decision is set at three months.