

せて使用しなければならない。

本書は一連の原則、説明、及びガイドラインで構成されている。乳・乳製品の生産、加工、及び取り扱いのあらゆる段階に適用できる包括的原則はセクション 2.3 に示されている。

個々の原則及び関連の説明とガイドラインは、それぞれ適切なセクションに示されている。

達成されるべき目標又は対象を規定する原則は太字で、規定された原則の意義を開設する説明はイタリック体で、規定された原則の適用に関するガイドラインは通常の字体で示されている。

付属文書は本規範の不可欠な一部であり、原則の適用へのさまざまなアプローチに関するガイドラインを提供する。付属文書に含まれるガイドラインの目的は、実際に本規範本文の原則を満たす方法を説明及び解説することである。したがって、乳・乳製品の衛生的生産に関する完全な指針を得るためには、「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) と本規範本文及びその付属文書を併せて使用しなければならない。

### 2.3 あらゆる乳・乳製品の生産、加工、及び取り扱いに適用される包括的原則

あらゆる乳・乳製品の生産、加工、及び取り扱いには、以下の包括的原則が適用される。

- 原料の生産から消費に至るまで、本規範に基づき生産される乳製品は管理手段の組み合わせを受けべきであり、これらの管理手段によって適切な公衆衛生保護レベルが達成されると証明されるべきである。

- 乳・乳製品がその使用目的にとって安全かつ適切なものとなるよう、フードチェーン全体を通じて適正衛生規範が適用されるべきである。

本規範のいかなる部分も、個々の手段が適用される前に事象の連鎖の中で起こること、又は特定の段階の後で起こることを考慮せずに使用すべきではない。本規格は、生産から消費に至るまでには一連の管理が適用される、との理解に基づいてのみ使用すべきである。

- 乳・乳製品に関する衛生規範は、適切な場合には常に「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) の付属文書に記載された HACCP に基づき実施すべきである。

この原則は、一次生産レベルで HACCP 原則を完全に適用するには限界があるとの認識に基づき示されている。農場レベルで HACCP を実施できない場合には、適正衛生規範、適正農業規範、及び適正獣医規範に従うべきである。

- 管理手段の効果はバリデーションされるべきである。管理手段のシステムの全体的な効果はバリデーションを受けべきである。管理手段又はその組み合わせは、使用される乳における危害の保有率に応じて、問題の各危害の特性と所定の食品安全目標値及び/又は関連の目標値及び基準値を考慮しながらバリデーションされるべきである。管理手段のバリデーションに関する指針は、「食品衛生管理手段のバリデーションに関するガイドライン」(CAC/GL 69-2008) から得るべきである。

### 2.4 乳の生産者、製造業者、流通業者、小売業者、輸送業者、消費者、及び管轄当局の相対的な役割

製造された食品が安全かつ適切であることを保証する責任は製造業者にあるが、乳製品の安全性と適切性を保証するためには、乳生産者を含むその他の関係者による効果的な努力又は管理の連鎖が必要である。流通業者、管轄当局、及び消費者にも、乳・乳製品の安全性と適切性を保証する役割があると認識することが重要である。

フードチェーンの一端と別の一端の相互関係と影響は、乳の生産者、製造業者、流通業者、及び小売業者のコミュニケーションと相互作用を通して連鎖に潜む間隙が埋められるよう

保証するために重要である。HACCPに基づく管理システムを構築する中で危害分析を行うこと、つまり受入原料に伴う危害を特定し管理することは主に製造業者の責任であるが、乳生産者もまた、原料中のその存在が最小化されるよう支援するため、乳に伴う危害を理解すべきである。

効果的な連鎖を確保するため、さまざまな関係者が特に以下の責任に配慮すべきである。

- ・生産者は、農場レベルでの適正農業・衛生・動物飼養規範の採用を保証すべきである。これらの規範は、製造業者によって指定及び伝達される安全関連の具体的な必要に応じて適宜変更すべきである。
- ・製造業者は、適正製造及び適正衛生規範、特に本規範に示されたものを役立てるべきである。一次生産中の危害管理に関するさらなる手段の必要性は、乳生産者がそれらを満たすために作業を変更できるよう、供給者に効果的に伝達すべきである。同様に、製造業者が乳に伴う危害を最小化又は予防する乳生産者の能力に基づき管理を行い、又はその製造工程を変更すべき場合もある。こうしたさらなる必要性は十分な危害分析によって裏付けられるべきであり、適切な場合には加工中の技術的限界及び/又は市場の需要を考慮に入れるべきである。
- ・流通業者、輸送業者、及び小売業者は、その管理する乳・乳製品が適切かつ製造業者の指示に従い取り扱われ、貯蔵されるよう保証すべきである。
- ・消費者は、その所持する乳・乳製品が適切かつ製造業者の指示に従い取り扱われ、貯蔵されるよう保証する責任を担うべきである。
- ・管轄当局は、本規範が効果的に実施されるよう、法的枠組み（法令、法律、ガイドライン、要件など）、適切なインフラ、及び適切に訓練された検査官や従事者を整えるべきである。食品輸出入管理制度に関しては、「食品輸出入検査認証制度の設計・運用・評価・認定に関するガイドライン」（CAC/GL 26-1997）を参照すべきである。管理プログラムの焦点は、チェーンに沿った各参加者がそれぞれの責任を果たし、最終製品が所定の食品安全目標値及び/又は関連の目標値及び基準値を満たすよう保証していると証明する関連の記録の監査に置くべきである。

あらゆる関係者の間に適正規範の確実な採用に資する明確なコミュニケーションと相互作用が存在すること、問題が迅速に特定及び解決されること、及びフードチェーン全体の完全性が保たれていることが重要である。

## 2.5 定義

「乳製品用語の使用に関する一般原則」（CODEX STAN 206-1999）に含まれる定義は、参照によって本書に盛り込まれている。個々の付属文書に関連した定義（熱処理の定義など）は、当該の付属文書に含まれている。

回避する - 合理的に実行可能な範囲で避けること。この用語は、汚染の不在又は特定の慣行の制限が理論的に可能な場合に使用される。

管理手段 - 食品安全危害を予防又は排除、あるいは許容可能なレベルまで低減するために使用できるあらゆる措置又は活動。<sup>2</sup>

食品安全目標値<sup>3</sup>

最小化する - 微生物の増殖などの不可避の事態が発生する可能性又はその影響を低減する

<sup>2</sup> 本規範における管理手段には、危害を排除又は許容可能なレベルまで低減するために使用されるあらゆる措置又は活動が含まれる。さらに、この用語は乳・乳製品中に危害が発生する可能性を低減するために講じられるあらゆる措置又は活動を意味する。したがって管理手段には、加熱、冷却、酸性化などの工程管理と総合的衛生・有害生物防除プログラムなどのその他の活動の双方が含まれる。

<sup>3</sup> 「手続きマニュアル」、コーデックス委員会。

こと。

工程基準<sup>4</sup> - 加工段階で適用される工程管理パラメータ（時間、温度など）。

生乳 - 40℃を超える加熱又は同等の効果を持つ処理を受けていない乳（「乳製品用語の使用に関する一般規格」（CODEX STAN 206-1999）に定義された通り）。

賞味期限 - 特定の貯蔵温度で、また適切な場合には指定された貯蔵及び取り扱い条件で製品の微生物学的な安全性と適切性が維持される期間。

バリデーション<sup>5</sup>

## 2.6 適切性

「食品の適切性」とは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）に定義されているように、「食品がその使用目的によるヒトの消費にとって確実に許容可能であること」である。

本規範における適切性には以下が含まれる。

- 健全性及び正常性の概念。
- 衛生のみに関して問題とされる。等級、商品としての品質、同一性の基準への適合性などに関する問題は含まれていない。

さらに、

- 乳・乳製品の適切性は、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）に概説され、本規範に詳記された適正衛生規範の遵守によって確保できる。HACCP原則に基づく管理システムの使用は適切性を保証し、適切性が確保されていると立証する効果的な方法である。

- 例えば以下のような乳又は乳製品は適切であるとは言えない。

- 乳又は乳製品がその妥当な使用目的にとって不適切となるまで損傷、劣化、又は腐敗している場合。

- 乳又は乳製品に、その妥当な使用目的にとって不適切になるまで損傷、劣化、又は腐敗した物質が含まれている場合。

- 食品の性質にとって異質であり、乳又は乳製品をその妥当な使用目的にとって不適切にする生物剤又は化学剤、あるいはその他の材料又は物質が含まれている場合。

- 「使用目的」とは、その製品に対して明確に表明され、又はその性質、包装、提供、及び同一性を考慮して合理的に意図を推定し得る目的である。

## 3. 一次生産

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション3に含まれるもの、及び上記のセクション2.3に記載の一般原則を補完する。乳生産への具体的なアプローチに関する詳細は、本規範の付属文書Iに示されている。

### 乳の一次生産に適用される原則

乳が消費者に提供される場合には、適切な公衆衛生保護レベルを脅かすレベルでいかなる汚染物質も含まれるべきではない。

一次生産活動は乳製品の安全性に重大な影響を及ぼすため、あらゆる汚染源による微生物汚染の可能性は生産のこの段階で実行可能な限り最小化されるべきである。微生物学的危害は、農場環境からも乳畜自体からもたらされ得ると認識されている。適切な動物飼養規範を遵守し、乳畜の適切な健康が確実に維持されるよう配慮すべきである。また、適正農業・動物飼養・獣医規範が欠如していること、搾乳従事者や機器の衛生が全体的に不十分

<sup>4</sup> この用語は、「食品衛生管理手段のバリデーションに関するガイドライン」（CAC/GL 69-2008）に定義されている。

<sup>5</sup> この用語は、「食品衛生管理手段のバリデーションに関するガイドライン」（CAC/GL 69-2008）に定義されている。

であること、及び搾乳方法が不適切であることも、一次生産中に化学残留物やその他の汚染物質による許容できないレベルの汚染を招くことがある。

動物源又は環境源による一次生産中の乳の汚染は最小化すべきである。

注：汚染物質とは、「意図的に食品に添加されることがなく、食品の安全性又は適切性を損なう可能性のある生物剤又は化学剤、異物、あるいはその他のあらゆる物質」（「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969））である。

乳の微生物負荷は、その後の加工の技術的要件を考慮しながら、適正乳生産規範を使用して達成可能な限り低く抑えるべきである。

一次生産レベルでは、安全性と適切性に影響を及ぼす病原微生物及び微生物の当初の負荷を可能な限り低減するための手段を実施すべきである。その目的は、安全域を拡大し、及び又は製品の安全性と適切性を保証するためにさもなければ必要とされるほどには厳密でない微生物学的管理手段の適用を可能にする方法で乳を作ることである。

### 本セクションの使用

本セクションの原則を適用するためのガイドラインは付属文書Iに含まれている。このガイドラインの目的は、原料をさらなる加工にとって許容可能なものとし、究極的に個々の完成乳製品に求められる保護レベルを達成することである。

付属文書Iには、性質が特定されないさらなる加工用の乳の一次生産に使用すべき一般的なアプローチの詳細が示されている。生乳製品製造用の乳生産に使用される追加規定は、この付属文書の該当するセクションに記載されている。乳の一次生産の特定の側面については、小規模酪農場への適用に柔軟性も持たせている。本セクションの規定に従い生産される乳は、付属文書IIに記載の管理手段の適用を受けるべきである。

## 3.1 環境衛生

水及びその他の環境因子は、危害が直接的又は間接的に乳に伝播する可能性を最小化する方法で管理すべきである。

汚染水、及び有害生物（昆虫やげっ歯類など）、化学物質、動物が収容及び搾乳される場所の内外環境などは、飼料、機器、又は乳畜を汚染し、乳に危害を混入させることがある。

一次生産作業に使用される水は、その使用目的にとって適切であるべきであり、乳に危害を混入させる一因となるべきではない。

## 3.2 乳の衛生的生産

### 3.2.1 乳生産エリア及び建物

乳の生産に使用される建物を含むエリアは、乳への危害の混入を最小化する方法で設計、配置、保守管理、及び実行可能な範囲で使用すべきである。

乳畜を飼育及び搾乳する建物の保護と保守管理が不適切であることは、乳を汚染させる一因となることが分かっている。

### 3.2.2 動物の健康

乳畜及び群れの健康状態は、ヒトの健康を脅かす危害に対応する方法で管理すべきである。乳はその最終用途を考慮し、最終製品の安全性と適切性に悪影響を及ぼすことがないよう健康な動物から得るべきである。

動物間及び動物（乳畜を含む）から乳への人獣共通疾患の拡大を予防することが重要である。特定の疾患にかかっている動物の乳で生産された乳・乳製品は、ヒトの消費にとって安全でも適切でもないことが知られている。

乳畜の健康維持は、ヒト病原体が乳腺又は糞便を介して乳に混入する可能性を低減するこ

とが分かっている。

### 3.2.3 一般的な衛生規範

#### 3.2.3.1 給餌

泌乳動物の餌又は飼料は乳の最終用途を考慮し、消費者への許容できない健康リスク又は乳・乳製品の適切性に悪影響を及ぼす量で、直接的又は間接的に乳に汚染物質を混入させるべきではない。

動物飼料の不適切な調達、製造、及び取り扱い、乳畜に病原体や腐敗性生物をもたらすとともに、残留農薬、マイコトキシンなどの化学的危険、及び乳・乳製品の安全性と適切性に影響を及ぼし得るその他の汚染物質を混入させる可能性があることが分かっている。

#### 3.2.3.2 有害生物防除

有害生物は、乳に農薬などの残留物を許容できないレベルでもたらさない方法で防除すべきである。

昆虫やげっ歯類などの有害生物は、生産環境にヒトや動物の疾患をもたらす既知の媒介生物である。これらの有害生物の防除に使用される化学物質の不適切な適用は、生産環境に化学的危険をもたらすことがある。

#### 3.2.3.3 動物用医薬品

動物は、管轄当局が特定の用途を認可している動物用医薬品により、指定された離脱期間の厳守を含めて、乳の安全性と適切性に悪影響を及ぼさない方法でのみ治療すべきである。乳に移行する可能性のある動物用医薬品で治療された動物の乳は、個々の動物用医薬品に関して指定された離脱期間が過ぎるまでは適切に廃棄すべきである。

乳中の残留動物用医薬品は、消費者に許容できないリスクを及ぼすレベルを超えるべきではない。

動物用医薬品の不適切な使用は、乳・乳製品中に潜在的に有害な残留物をもたらし、培養製品製造用の乳の適切性に影響を及ぼし得ることが分かっている。

### 3.2.4 衛生的搾乳

搾乳は、生産される乳の汚染を最小化する方法で行うべきである。

搾乳中の効果的な衛生規範は、安全かつ適切な乳・乳製品の生産に必要な管理システムの重要な要素である。適切な衛生管理と従業員規範の維持を怠ると、望ましくない又は病原性の微生物や化学的又は物理的危険による乳の汚染の一因となることが分かっている。

### 3.3 乳の取り扱い、貯蔵、及び輸送

乳の取り扱い、貯蔵、及び輸送は乳の最終用途を考慮し、乳の汚染を回避するとともに、微生物学的負荷の増加を最小化する方法で行うべきである。

乳の適切な取り扱い、貯蔵、及び輸送は、安全かつ適切な乳・乳製品の生産に必要な管理システムの重要な要素である。不衛生な機器や異物との接触は、乳の汚染の既知の原因である。温度の逸脱は、乳の微生物学的負荷を増加させることが知られている。

#### 3.3.1 搾乳機器

搾乳機器は、乳への汚染物質の混入を回避する方法で設計、組み立て、設置、保守管理、及び使用すべきである。

搾乳機器は通常、乳への汚染物質の混入を回避する一般に認められた規格に従い設計及び組み立てられる。酪農場に設置するために選択される機器は、設計及び組み立てに関する一般に認められた規格を満たすべきである。搾乳機器の適切な使用、洗浄、及び保守管理に関する一般に認められたガイドラインも存在し、それらに従うことで搾乳機器による動物間の疾患の伝播を回避し、安全かつ適切な乳の確保に役立てるべきである。

搾乳機器は乳房と乳頭の損傷と、搾乳機器による動物間の疾患の伝播を回避する方法で操作すべきである。

乳房と乳頭の損傷は感染症を招き、結果的に乳・乳製品の安全性と適切性に悪影響を及ぼす可能性があることから、搾乳機器によるこうした損傷を予防することが重要である。

### 3.3.2 貯蔵機器

乳貯蔵タンク及び缶は、乳への汚染物質の混入を回避し、乳中での微生物の増殖を最小化する方法で設計、組み立て、保守管理、及び使用すべきである。

### 3.3.3 乳及び搾乳関連機器用の建物とその貯蔵

乳及び搾乳関連機器を貯蔵するための建物は、乳への汚染物質の混入を回避する方法で配置、設計、建設、保守管理、及び使用すべきである。

乳を貯蔵する場合には常に、乳への汚染物質の混入を回避するとともに、微生物の増殖を最小化する方法で行うべきである。

### 3.3.4 回収、輸送、及び納品の手順と機器

本セクションの対象には、乳の輸送に携わる従事者の活動も含まれる。

乳は過度に遅れることなく、乳への汚染物質の混入を回避し、乳中での微生物の増殖を最小化する方法で回収、輸送、及び納品すべきである。

注：乳の回収、輸送、及び納品に携わる従事者のトレーニングに関する規定はセクション10を参照する。

乳輸送タンカー及び缶は、乳への汚染物質の混入を回避し、乳中での微生物の増殖を最小化する方法で設計、組み立て、保守管理、及び使用すべきである。

## 3.4 文書化及び記録管理

管理システムの効果を検証する能力を高めるため、必要に応じて記録を残しておくべきである。

## 4. 施設：設計及び設備

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション4に含まれるもの、及び上記のセクション2.3に記載の一般原則を補完する。

### 4.1 機器

機器は、可能な限り乳の経路に詰まりや淀みが生じないように設計及び設置すべきである。詰まりや淀みが生じた場合には、特別な手順によってそれらが効果的に洗浄されるよう、又はその他の方法によって安全危害を発生させないように保証すべきである。

## 5. 作業の管理

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション5に含まれるもの（「危害分析・重要管理点（HACCP）方式とその適用に関するガイドライン」付属文書を含む）、及び上記のセクション2.3に記載の包括的原則を補完する。

### 本セクションの使用

本セクションに含まれる作業管理の原則は、食品安全目標値及び/又は関連の目標値及び基準値として、又は個々の状況の保護レベルを表すために設定された最終製品基準値として指定された関連危害の許容可能なレベルを結果的に満たす方法で適用されることを意図している。本セクションには、物理的、化学的、及び微生物学的危害に関して原則を適用す

するためのガイドラインも示されている。付属文書 II に記載の詳細は、加工中及び加工後の安全性と適切性の確保に使用される管理手段の確立と管理に関する指針を提供する。

本セクションの規定を効果的に実施するためには、本規範のセクション 3 及び付属文書 I に従い乳を生産すべきである。

### 5.1 食品危害の管理

管理手段の組み合わせによって、乳・乳製品中に発見された危害を効果的に管理すべきである。

管理手段の組み合わせは体系的に設計すべきであり、選択された組み合わせは問題となる関連の微生物学的、化学的、及び物理的危険と食品安全目標値及び又は関連の目標値及び基準値の設定を考慮し、使用される乳及び原料の衛生状態に応じて変更すべきである。

合理的に発生する可能性の高い危険を管理する適切な管理手段及び又は管理手段の組み合わせを選択する際には、消費者に健康リスクを及ぼす可能性を最小化又は予防するために、セクション 5.1.1～5.1.3 に記載の手順と、これに対応する付属文書 II のガイドラインを実施すべきである。

以下の手順の目的は、「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告」HACCP 付属文書に記載され、有効な食品安全管理システムを設計する上で重要な側面を強化及び補完することである。

#### 5.1.1 危険の特定及び評価

あらゆる潜在的危険を特定すべきである。

これは管理手段を選択する前に行うべきであり、危険分析の最初の段階である。

特定は、予備段階で作成した当初の説明と、検討中の食品のタイプ、使用され、また加工及び流通中に混入する可能性のある原料や原材料のタイプに関連した経験、外部情報、及び疫学的その他の歴史的データに基づくべきである。包括的なアプローチを保証するため、材料の選択から加工や流通に至るまで、危険が発生又は混入する可能性のある製造工程のさまざまな段階を特定すべきである。

個々の潜在的危険を評価し、健康への悪影響の深刻度と発生の合理的可能性を見極めるべきである。

健康に深刻な悪影響を及ぼす、及び又は合理的に発生する可能性が高いと判断された潜在的危険は、管理手段システムによる管理を受けるべきである。

#### 5.1.2 管理手段の選択

危険の評価に続いて、危険を予防、排除、又は許容可能なレベルまで低減する管理手段又は管理手段の組み合わせを選択すべきである。

危険分析プロセスの次の段階は、これらの危険の管理に効果を発揮する管理手段の選択である。付属文書 II のパート A 及び B には、そのような数々の管理手段が詳記されている。さまざまな媒体中の個々の危険に対する個々の管理手段又は管理手段の組み合わせのバリデーションについては、「食品衛生管理手段のバリデーションに関するガイドライン」(CAC/GL 69-2008) に標準的な方法の指針が示されている。

#### 5.1.3 工程基準の設定

管理手段の工程基準は、工程が必要な性能を達成する、つまり管理手段の十分な実現を保証する方法で適用されるよう設定すべきである。

工程基準は、通常の工程の逸脱を考慮しながら、管理手段が実際に期待される性能を発揮する強度に設定すべきである。

## 5.2 衛生管理システムの重要な側面

### 5.2.1 温度及び時間管理

乳の生産から完成品に至るまで、製品の貯蔵には食品安全危害の増殖又は拡大が最小化され、食品の適切性が悪影響を受けない適切な温度と適切な時間を用いるべきである。

乳・乳製品には病原体の増殖を助長する十分な水分が含まれるため、乳の取り扱いから腐敗しやすい乳製品（低温殺菌された飲用乳、デザート、賞味期限によってソフトチーズなど）の流通や貯蔵に至るまで、温度及び時間管理は製造工程を通じて微生物の増殖を管理する重要な管理手段となっている。例えば液乳に関しては、貯蔵温度が高まると賞味期間が短縮される。

#### 5.2.1.1 工場内での製品の管理

##### 受入乳

乳製品工場への到着時には、さらなる加工が別段の処置を認めていない限り、乳は冷却され、微生物負荷の増加を最小化するために必要な温度に保たれているべきである。

「到着順に処理」の原則を適用すべきである。

##### 中間製品

さらなる加工前に貯蔵されていた中間製品は、その加工のために不可能な場合を除き、微生物の増殖を抑制/予防する条件下に保たれ、又は短期間内に加工を受けるべきである。

乳・乳製品の究極的な安全性と適切性、及び加工中に適用されるべき管理手段の強度は、乳製品工場で受け取った当初の微生物負荷だけでなく、微生物の増殖の予防によっても左右される。適切な貯蔵温度の適用と原料の管理は、微生物の増殖を最小化するために不可欠な因子である。意図する食品安全目標値及び/又は関連の目標値及び基準値を製品が達成する能力は、時間及び温度管理を含めた管理手段の適切な適用に依存する。

「先入先出」の原則に基づき、適切に在庫を回転させるべきである。

#### 5.2.1.2 完成品の流通

包装された時点から消費又は消費のために調理される時点まで安全性と適切性を維持するためには、乳・乳製品を適切な温度に保つことが不可欠である。

貯蔵温度は、意図する賞味期限まで製品の安全性と適切性を十分に維持できるべきであるが、適切な貯蔵温度はその製品が腐敗しやすいか否かによって変化することになる。腐敗しやすい製品に関しては、流通システムは安全性と適切性の双方を保証するために十分に低い貯蔵温度が保たれるよう設計すべきである。常温で保存できるよう設計された腐敗しにくい製品に関しては、主として適切性の維持を保証するために極端な温度は回避すべきである。通常の流通及び取り扱い方式の設計に当たっては、合理的に予測される温度の逸脱を考慮に入れるべきである。

#### 5.2.1.3 賞味期限の設定

製品の賞味期限及び貯蔵条件を決定することは製造業者の責任である。

賞味期間を制限することは、多くの場合製品の安全性と適切性にとって決定的な管理手段である。対応する貯蔵条件は、製品の賞味期間の不可欠な側面である。

### 5.2.2 特定の工程段階

付属文書Ⅱの添付文書A及びBには、乳製品の製造中に使用され、合理的に発生する可能性の高い危害を管理できる工程の例が含まれている。これらの工程には、微生物の増殖に影響を及ぼす外的因子と内的因子の双方が含まれている。



外的因子とは、食品が置かれた環境から製品に影響を及ぼす因子のことである。例としては、温度、時間、空気の相対湿度などが挙げられる。

内的因子とは、外的因子の影響により、又はその結果として製品自体（食品マトリックス）に内在する因子であり、微生物の増殖及び又は生存に影響を及ぼすものである。例としては、水分活性、pH、栄養素利用性、微生物の競合、バクテリオシン又はその他の増殖阻害物質などが挙げられる。

### 5.2.3 微生物学的及びその他の規格

HACCP 原則の枠組みにおける管理手段の効果的な適用の検証に使用されるものなど、微生物学的基準を採用する場合には、それらは「微生物学的リスク評価の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 030-1999）に記載されたリスク評価アプローチの使用を含めて、「食品に対する微生物学的基準の確立と適用に関する原則」（CAC/GL 21-1997）に従い策定すべきである。

#### 5.2.3.1 受入乳

製造業者は、乳の最終用途及び乳が生産された条件を考慮した受入乳基準を設定すべきである。

乳の最終用途によって、特に生乳製品の生産に使用される乳に関しては、原料として使用される乳の微生物学的品質を検証するには個別に特定の微生物学的基準が適切となることがある。

受入乳基準への不適合に対して講じられる是正措置は、その不適合によってもたらされる潜在的リスクに見合ったものであるべきである。

所定の基準に適合していない受入乳は管理手段システムが正しく機能していないことを示しており、原因の問題を特定及び解消するために適切な措置を講じるべきである。

#### 5.2.3.2 微生物学的基準

管理手段の組み合わせを設計し、管理システムが正確に実施されていることを検証するためのプロセスのさまざまな時点で、微生物学的基準の設定が必要とされることがある。

例えば、乳の安全性と適切性を保証するためにより包括的な管理手段が実行されている場合（生乳製品生産用の生乳の場合など）には、より包括的な一連の管理手段が正しく遂行されているかを検証するために、工程内の製品、中間製品、又は完成品に関する基準の設定が必要とされる場合がある。

### 5.2.4 微生物学的交差汚染

交差汚染を回避するため、機器内及び加工設備を通過する製品及び原材料の流れは、原料の受け取りから最終製品の包装に至るまで、常に先へ進むようにすべきである。

水、空気、廃水、及び乳の流れを慎重に評価することで、交差汚染の可能性が生じないよう保証すべきである。同様に従事者の流れも評価し、その行動が乳を汚染しないよう保証すべきである。

汚染リスクのレベルが異なるエリアは適切に区分すべきである。

他の場所から戻された乳製品は識別及び分離の上、明確に指定されたエリアに貯蔵すべきである。

最終製品と原料又は中間製品の間で、また建設・改築エリアなどの汚染エリアからの交差汚染の可能性が存在する場合には、バリア衛生の適用（汚染物質の移行や潜在的汚染源を予防又は最小化する物理的又は機械的なバリアの適用）や湿潤/乾燥エリアの分離などによる物理的な区分を考慮すべきである。

### 5.2.5 物理的及び化学的汚染

乳・乳製品が物理的及び化学的危険、並びに異物によって汚染されるリスクを最小化するために予防手段を実施すべきである。

加工中の乳・乳製品の物理的及び化学的汚染を回避するには、機器の保守管理、衛生プログラム、従事者、原材料及び加工作業の監視を効果的に管理する必要がある。予防手段には、他の製品中に存在する可能性のあるアレルギー成分及び又は原材料と、これらの成分及び又は原材料が存在しないはずの乳製品の間、交差汚染が生じる可能性を最小化する手段を含めるべきである。

### 5.3 受入材料（乳以外）に関する要件

乳製品の加工に使用される原材料は規格に従って購入し、これらの規格とのその適合性を検証すべきである。

汚染された原材料は、さらなる管理手段が適用されない加工中に加えられることが多いため、安全/適切でない乳製品をもたらすことが知られている。

原料の規格は、その使用が安全かつ適切な製品をもたらすよう設定することが望ましい。通常の選別及び又は加工によって許容可能なレベルまで低減されていない化学的、物理的、又は微生物学的汚染物質が原料に含まれると分かっている場合には、これを受け入れるべきではない。適切な場合には、原料は加工前に検査及び選別すべきである。原料が安全性と適切性の規格を満たしているとの強調表示は、定期的に検証すべきである。

### 5.4 水

乳製品加工施設は飲用水を利用できるべきであり、その水は初回の使用の前に管轄権を有する当局が定めた基準を満たすとともに、定期的に監視されるべきである。

再利用のために再循環される水は、その使用が食品の安全性と適切性にリスクを及ぼさない条件で処理及び保守管理すべきである。

水質調整システムが汚染源となることを回避するためには、その適切な保守管理が不可欠である。例えば、フィルタ上に蓄積している有機物の上で細菌の増殖を許せば、フィルタシステムが細菌とその代謝物の源となることがある。

乳製品の加工に使用されるあらゆる水に関して、意図する成果を達成する適切な安全性と適切性の基準を設定すべきである。

これらの基準は水源と使用目的に依存する。例えば、食品への組み込みを意図した再利用水は、少なくとも飲用水の微生物学的規格を満たすべきである。

再利用する水の再生と、雑用水、再循環水、及びリサイクル水の使用は、HACCP原則に従い管理すべきである。

水の再利用はいかなる場合にも、再生へのその適切性の評価を含めた危害分析を受けるべきである。必要に応じて重要管理点を特定し、適合性を検証するために管理基準を定めて監視すべきである。

## 6. 施設：保守及び衛生管理

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション6に含まれるものを補完する。

### 6.1 保守管理及び洗浄

加工エリアは可能な限り乾燥させておくべきである。

乾式洗浄法を使用し、加工エリアでの水の使用を制限することは、水による汚染の拡大を回避するために役立つ。湿式洗浄（定置洗浄を除く）はエアロゾルを生み出すために、乳製品の汚染を招くことが知られている。

パイプ及び機器のあらゆる食品接触面は、バイパス弁、サンプリング弁、フィルタの越流サイフォンなど、洗浄の難しい部分を含めて適切に洗浄すべきである。

## 6.2 洗浄プログラム

洗浄の適切性を検証するための定期的なプログラムを設けるべきである。

加工に使用されるあらゆる機器及び器具は、必要に応じて洗浄及び消毒し、その使用目的にとって安全かつ適切な水ですすぎ（製造業者がすすぎは不要と指示している場合を除き）、適切な場合にはその後水気を切って空気乾燥させるべきである。

## 7. 施設：個人衛生

「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）に含まれるもの以外に、必要とされる特定の要件は存在しない。

## 8. 輸送

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション 8 に記載されたもの、及び必要に応じて「バルク出荷食品及び半包装食品の輸送に関する衛生実施規範」（CAC/RCP 47-2001）に記載されたものを補完する。

### 8.1 要件

本規範の対象製品は、製品の安全性と適切性に悪影響を及ぼさない時間/温度の組み合わせで輸送されるべきである。

### 8.2 使用及び保守管理

冷却製品の場合には、製品を積み込む車両内の区画はその前に冷却すべきであり、荷降ろし中も含めて常に適切な温度に保つべきである。

## 9. 製品情報及び消費者の認識

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション 9 に含まれるものを補完する。

### 9.1 表示

乳製品の表示は、「包装食品の表示に関する一般規格」（CODEX STAN 1-1985）、「乳製品用語の使用に関する一般規格」（CODEX STAN 206-1999）、及び個々の乳製品に関するコーデックス個別食品規格の該当する表示セクションに従い行うべきである。

常温で保存できる製品を除き、製品のラベルには冷却又は冷凍の必要性に関する記述を含めるべきである。

#### 生乳製品に関する追加規定

生乳製品に関しては、小売される国の要件に従い、その原料が生乳であるとの表示を行うべきである。

## 10. トレーニング

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション 10 に含まれるものを補完する。

### 10.1 トレーニングプログラム

乳生産者及び乳の回収、輸送、及び小売に携わる従事者は、必要に応じてトレーニングを受けることにより、以下の分野の適切な技能を身につけるべきである。

## 乳・乳製品（第2版）

- 動物の健康と動物用医薬品の使用
- 飼料（より具体的には発酵飼料）の製造と使用
- 群れの管理
- 衛生的搾乳
- 乳の貯蔵、取り扱い、回収、及び輸送（貯蔵タンクの洗浄、温度要求、サンプリング手順など）
- 微生物学的、化学的、及び物理的危害とその管理手段

## 付属文書 I

### 乳の一次生産に関するガイドライン

#### 緒言及び目的

本付属文書に含まれる詳細な情報は、不適切な一次生産慣行によって乳が汚染される可能性を最小化するために役立つべきである。本書では、本規範本文のセクション 3 に記載の原則の実施を、その適用に関するガイドラインを提供することで可能にする。

これらの手段は、付属文書 II に記載の微生物学的管理手段と組み合わせて、乳製品中の微生物学的危害を効果的に管理するために使用すべきである。一次生産における衛生条件と付属文書 II に記載の管理手段に基づく加工乳製品の安全性と適切性の間には、緊密な関係が存在する。

#### 範囲

本付属文書には、性質が特定されないさらなる加工用の乳の一次生産に使用すべきアプローチの詳細が示されている。このような乳は、付属文書 II に記載の微生物学的管理手段の適用を受けるべきである。

乳に食品安全危害が発生する可能性を農場での慣行によってどこまで管理するかは、その後の乳の加工中に必要とされる管理の性質に影響を及ぼす。通常の場合では、乳は存在し得るあらゆる危害に対応する十分な管理手段を受ける。その後の乳の加工において存在し得るあらゆる危害への対応に必要な管理手段が適用されない場合には、連鎖における一次生産の段階でこうした危害が発生する可能性を低減するための焦点は、予防的な性質の手段に置かれることになる。同様に、特定の一次生産状況では食品安全危害の発生回避が特に難しい場合があり、完成品の安全性と適切性を保証するためにその後の加工中により厳密な管理手段の適用が求められることになる。

#### 付属文書 I の使用

付属文書 I の情報は、本規範本文及び「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) の関連セクションに合わせて構成されている。本規範本文に個別の原則が存在する場合には、その原則の適用に関するガイドラインは本付属文書の対応するセクションに配置される。

#### 生乳製品用の乳生産に関する追加規定

ヒトの消費にとって安全かつ適切な生乳製品を製造できるよう当初の微生物負荷が十分に低い乳を得るためには、乳の高度な衛生レベルが不可欠であることから、生乳製品製造用の乳の場合には、一次生産で使用される衛生条件は最も重要な公衆衛生管理手段の一つとなる。こうした状況では追加的な管理手段が必要とされることがあり、適用できる場合には、各サブセクションの最後にこれらの手段を記載する。

これらの追加的な衛生規定の遵守は、個々の生乳の製造に至るまでの乳の生産工程全体を通じて重要であり、特定の状況（完成品の性質や国内法によって求められる場合）では義務とみなされる。また、生乳製品用の乳生産における特定の側面（動物の健康、動物の飼養、乳の衛生の監視）でのさらなる重点も明記され、これらは使用目的にとって安全かつ適切な乳を生産する上で重要である。特定の規定については遵守の必要性を強調するため、適用できる場合には「すべき」の言葉が「するものとする」の言葉に代えられている。

本規範の他の部分と同様、本セクションも使用すべき一連の管理の使用を要求又は指定するものではないが、個々の状況にとって最も適切な一連の管理手段の選択は、完成品の安

全性の保証に責任を負う人々に委ねられる。

生乳製品の種類は幅広く、その大半がチーズなどの培養製品である。これらの製品の水分含量、pH、及び塩分含量（他のパラメータの中でも）の範囲は、その製造に使用される乳中のあらゆる潜在的な微生物学的危害にさまざまな程度で影響を及ぼすことになる。一次生産中に必要とされるこれらの潜在的危害の予防又は管理の程度は、製品固有の特性（又はその製造に使用される工程）によって危害が管理される程度から導くべきである。

生乳製品の生産に関しては、幅広い食品安全アプローチが存在する。本規範の他の部分と同様、本セクションで取り上げるアプローチも、生乳製品の製造と販売に関して各国で使用されている多様なアプローチを考慮できるよう十分に柔軟であることを意図している。

#### 小規模酪農場での乳生産に関する特別規定

本規範における「小規模酪農場」の表現は、農業経営者又は群れ当たりの家畜数が通常 10 を超えず、一般に搾乳機が使用されず、生産者レベルでは乳が冷却されず、及び/又は乳が缶で輸送される農場を意味する。

必要な場合には、その乳が乳製品工場に受け入れられ、安全かつ適切な乳製品を得るために十分な微生物学的管理手段の組み合わせを受けることを条件に、小規模酪農場では乳の一次生産に関する特定の要件を柔軟に適用できる。こうした柔軟性は本付属文書を通じて、柔軟性が必要とされる個々の規定に「使用される場合には」又は「適用できる場合には」の文言を挿入することで示されている。

上記の柔軟性は、家畜数は条件を超えていても、同様の経済的制約あるいは水及び/又は電力供給の制限によって技術的設備やインフラに投資できない農場にも適用できる。

### 3. 一次生産

#### 3.1 環境衛生

乳房の洗浄及び搾乳・乳貯蔵用機器の洗浄に水を使用する場合には、その水は乳の適切性と安全性に悪影響を及ぼさない品質を持つべきである。

ヒトに伝播し得る疾患を引き起こし、又は乳を汚染する可能性が高い汚染水又はその他の環境的な汚染物質を乳畜が摂取、又はその機会を持たないように保証するために予防措置を採用すべきである。

#### 3.2 乳の衛生的生産

##### 3.2.1 乳生産エリア及び建物

###### 3.2.1.1 動物飼育エリア

－ 飼育エリアの設計、配置、及び設備は動物の健康に悪影響を及ぼすべきではない。特に、飼育エリアは動物の感染又は乳の汚染のリスクを最小化する方法で清潔に保ち、保守管理すべきである。

－ 使用される場合には、畜舎及び付属建物を含む動物飼育エリアへの通路から、乳の安全性に悪影響を及ぼす他の種の存在を排除すべきである。

－ 飼育エリアは実行可能な限り清潔に保ち、家畜糞尿、泥、又はその他の好ましくない物質が蓄積しないようにすべきである。

－ 使用される場合には、畜舎及び区画は家畜糞尿、飼料の残渣、その他が蓄積しないよう設計及び建設すべきである。

－ 動物飼育エリアは、健康な動物への疾患の伝播を予防するため、伝染病の動物を隔離できるよう設計すべきである。

– 動物飼育エリアは、動物の健康に悪影響を及ぼすべきではない。特に、敷料及び収容エリアは乳頭の損傷と乳房の疾患のリスクを最小化する方法で保守管理すべきである。

### 3.2.1.2 搾乳エリア及び関連設備

– 搾乳を行う建物は、乳の汚染を最小化又は予防する方法で配置、建設（適用できる場合には）、及び保守管理すべきである。

– 搾乳エリアは、その存在が乳の汚染を招き得る豚、家禽、その他の動物などの望ましくない動物が存在しない状態にしておくべきである。

– 搾乳を行う建物は、特に汚れや感染が生じやすいエリアを容易に洗浄できるべきであり、例えば以下を備えているべきである。

- 排水を促すよう建設された床と廃棄物の適切な処分方法。
- 十分な換気と照明。
- 搾乳時並びに動物の乳房及び搾乳用機器の洗浄への使用に適した品質の水の適切かつ十分な供給。
- トイレ(使用される場合には)や家畜糞尿の堆積などのあらゆる汚染源との効果的な区分。
- 有害生物からの効果的な保護。

### 生乳製品用の乳生産に関する追加規定

搾乳エリア、製品貯蔵エリア、及びその他の重要エリアでは飲用水のみを使用できる。

### 3.2.2 動物の健康

適切な方法で動物の疾患を予防し、罹患動物又は群れの薬物治療を管理するため、十分な管理手段を実施すべきである。特に、疾患を予防するために以下の予防手段を講じるべきである。

- 個々の動物原性感染症に応じて動物疾患を根絶又は疾患が伝播するリスクを管理
- 群れのその他の動物又は存在するその他の家畜を管理（罹患動物を健康な動物から隔離することを含む）
- 群れの新たな動物を管理

乳は、OIE 陸生動物衛生規約の定義に従いブルセラ症及び結核清浄と認定された群れ又は動物から得るべきである。清浄と認定されていない場合には、乳はブルセラ症と結核を管理及び根絶する公的プログラムを受けている群れ又は動物から得るべきである。ブルセラ症と結核の管理が十分に実施されていない場合には、乳は完成品の安全性と適切性を保証するその後の微生物学的管理手段（熱処理など）を受ける必要がある。

乳は以下の動物から得るべきである。

- 群れの効果的な管理慣行を促進すべく識別できる。
- 全体的な健康状態が目に見えて損なわれていない。
- OIE 陸生動物衛生規約の対象疾患を含むがこれに限定されず、乳を通してヒトに伝播し得る感染性疾患の証拠が認められない。

乳房の感染を予防するため、特に以下の適切な手段を実施すべきである。

- 搾乳機器の正しい使用（毎日の洗浄、消毒、分解など）
- 搾乳の衛生（乳房の洗浄手順や消毒手順など）
- 動物飼育エリアの管理（エリアの洗浄手順、設計、サイズなど）
- 乾乳期と泌乳期の管理（乾乳のための処置など）

### 生乳製品用の乳生産に関する追加規定

乳には、人畜共通病原体が許容できないレベルで含まれていてはならない。したがって、

乳は以下の各動物から得るものとする。

- 各動物の健康状態を追跡できるよう識別が可能であること。  
この点に関しては、
  - 群れは管轄当局に申告し、登録を受けるものとする。
  - 各動物は固定デバイスによって識別し、管轄当局による登録を受けるものとする。
- 全体的な健康状態が目に見えて損なわれておらず、分泌物による生殖管の感染、下痢と発熱を伴う腸炎、又は認められる乳房の炎症を患っていない。
- OIE 陸生動物衛生規約の対象疾患を含むがこれに限定されず、ヒト病原体によって引き起こされ（リステリア症など）、乳を通してヒトに伝播し得る感染性疾患の証拠（兆候又は分析結果）が認められない。
- ブルセラ症及び結核に関しては以下の基準を満たすものとする。
  - 牛乳は、OIE 陸生動物衛生規約の該当する章に従い結核及びブルセラ症清浄と認定された群れに属する動物から得るものとする。
  - 羊又は山羊乳は、OIE 陸生動物衛生規約に従いブルセラ症清浄と認定され、又はブルセラ症清浄の羊又は山羊の群れに属する動物から得るものとする。
  - 農場に複数の種で構成される群れが存在する場合には、個々に義務付けられている衛生条件をそれぞれの種が満たすものとする。
  - 山羊が牛と同じ環境に存在する場合には、山羊は結核の監視を受けるものとする。

さらに、項目 5.2.3.1（微生物学的及びその他の規格）に従い、乳は生乳製品の安全性と適切性に影響を及ぼし得るその他の関連の側面についても点検を受ける必要がある。その結果によって、動物の健康状態に関する情報が得られることがある。

特に、疾患を予防するためには以下のような予防手段が必要である。

- 健康状態が不明の動物は群れに入れる前に、その健康状態が確認されるまで分離しておくものとする。このような分離期間は、その動物の乳は生乳製品製造用の乳の生産に使用してはならない。
- 所有者は、群れに入れる動物の状態を確認するために行った試験の結果や、群れに出入りする各動物の識別などの関連情報を記録しておくものとする。

### 3.2.3 一般的な衛生規範

#### 3.2.3.1 飼養

飼料又は飼養による汚染物質の混入を最小化又は予防するため、「適正動物飼養規範」（CAC/RCP 54- 2004）の関連の側面を適用すべきである。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

発酵飼料を用いる場合には、その飼料は微生物汚染を最小化する方法で調製、貯蔵、及び使用する必要がある。以下の側面に関しては適正規範の遵守に特に配慮すべきである。

- サイロの設計
- サイレージの適正生産規範
- 発酵飼料の品質の定期検査（官能検査又は pH）。

所有者は、飼料に関する関連情報を記録しておくものとする。

#### 3.2.3.2 有害生物防除

– 殺虫剤又は殺鼠剤を使用する前に、昆虫やネズミの存在を最小化するためにあらゆる努力を払うべきである。畜舎又は搾乳室（使用される場合には）はこうした有害生物を引き



寄せるが、その存在は適切な建築構造や保守管理（適用できる場合）、洗浄、糞便の除去などの優れた予防手段によって最小化することができる。

- 搾乳エリアの付近では、家畜糞尿を蓄積させるべきではない。
- ネズミは動物飼料の貯蔵庫にも引き寄せられるため、こうした貯蔵庫は適切な場所に配置し、飼料はこの種の有害生物から十分に保護される容器に貯蔵すべきである。
- 化学的な有害生物防除手段に訴える必要がある場合には、こうした製品は食品施設での使用を正式に認可されているべきであり、製造業者の指示に従い使用すべきである。
- あらゆる有害生物防除用化学物質は、搾乳環境を汚染しない方法で保管すべきである。また、湿気のあるエリアや飼料貯蔵所の付近に保管すべきではなく、可能であれば常に固形の餌を使用することが望ましい。
- 搾乳中にはいかなる殺虫剤も適用すべきではない。

### 3.2.3.3 動物用医薬品<sup>6</sup>

- 乳・乳製品への残留薬剤の混入を最小化又は予防するため、「食料生産動物への動物用医薬品の使用に関連して各国において食品安全を保証するための規制プログラムを設計・実施するためのガイドライン」（CAC/GL 71-2009）の関連の側面を適用すべきである。
- 動物疾患の可能性、したがって動物用医薬品の使用を低減するために、適切な飼養手順を用いるべきである。
- 動物飼料への混合を管轄当局が認可した医薬品及び薬用プレミックスのみを使用すべきである。
- 乳に移行する可能性のある動物用医薬品で治療された動物の乳は、個々の動物用医薬品に関して指定された離脱期間が過ぎるまでは廃棄すべきである。乳中の残留動物用医薬品に関する所定の MRL は、そのような検証の基準として役立つことがある。
- 獣医及び/又は家畜の所有者又は回収センターは、量、投与日、動物の同一性など、使用した製品について記録しておくべきである。動物用医薬品使用と所定の MRL への適合に関して農場で行っている管理の効果を検証するため、適切なサンプリング法と試験プロトコルを使用すべきである。

### 3.2.4 衛生的搾乳

搾乳中の汚染を最小化するためには、動物の皮膚、搾乳機器（使用される場合には常に）、取扱者、及び糞便汚染源などの環境全般に関して効果的な衛生規範を適用する必要がある。

搾乳は、以下を含む衛生的な条件下で行うべきである。

- 搾乳従事者の適切な個人衛生。
- 動物の乳房、乳頭、鼠蹊部、側腹部、及び腹部の清潔。
- 搾乳容器/機器の清潔と消毒。
- 乳頭/乳房の組織のあらゆる損傷の回避。

特に、搾乳中にはいかなる場合にも、乳生産環境からの汚染の最小化及び/又は予防、並びに個人衛生の維持に配慮すべきである。

疾患の臨床症状を示している動物は隔離し、及び/又は最後にあるいは別の搾乳機器又は手動により搾乳すべきであり、そのような乳はヒトの消費に使用すべきではない。

動物への給餌又は敷料の敷設/除去などの作業は、家畜糞尿や粉塵によって搾乳機器や搾乳環境が汚染される可能性を低減するため、搾乳の前に行うことは回避すべきである。

<sup>6</sup> 動物用医薬品による治療は、「抗菌剤耐性の最小化及び抑制に関する実施規範」（CAC/RCP 61-2005）に従うべきである。

乳畜は可能な限り清潔な状態に保つべきである。搾乳前の乳頭は常に清潔であるべきである。搾乳者は、例えば乳畜の状態の慎重な観察、各動物の乳の官能的又は物理化学的指標の確認、扱う動物の記録や識別の使用など、適切な手段によって乳が正常に見えるかを監視すべきである。乳が正常に見えない場合には、その乳はヒトの消費に使用してはならない。生産者は、組織への損傷を回避することを含めて、乳頭と乳房への感染リスクを最小化するための適切な予防措置を講じるべきである。各乳頭からの前乳（最初に搾られる少量の乳）は廃棄又は別に回収すべきであり、それが乳の安全性と適切性に影響を及ぼさないと証明できる場合を除き、ヒトの消費に使用すべきではない。

#### 3.2.4.1 環境汚染

搾乳作業では、皮膚及び搾乳環境全般からの食品媒介性病原体や異物、並びに日常的な洗浄及び消毒からの残留化学物質の混入を最小化すべきである。

#### 3.2.4.2 搾乳機器の設計

- 搾乳機器、器具、及び貯蔵タンクは、十分な洗浄が可能であるとともに、乳の重大な汚染源とならない方法で設計、組み立て、及び保守管理すべきである。
- 搾乳機器は、通常の作業中に乳頭と乳房に損傷を与えないよう設計すべきである。

#### 3.2.4.3 搾乳機器の洗浄及び消毒

- 搾乳機器と貯蔵タンク（及びその他の容器）は、搾乳が完了する度に徹底的に洗浄及び消毒し、適切な場合には乾かすべきである。
- 洗浄及び消毒後の機器と貯蔵タンクのすすぎでは、製造業者がすすぎは不要と指示している場合を除き、洗浄剤と消毒剤をすべて除去すべきである。
- 洗浄及びすすぎに使用する水は目的にとって適切であるとともに、乳の汚染を招かないものであるべきである。

#### 生乳製品用の乳生産に関する追加規定

- 搾乳機器及びその他の乳接触面と接触するものとしては、飲用水のみを使用できる。

#### 3.2.4.4 搾乳従事者の健康及び個人衛生

- 搾乳従事者は健康であるべきである。乳に伝播する可能性の高い疾患に罹患し、あるいはその保因者であると判明又は疑われる個人は、乳を汚染する可能性があれば乳取り扱いエリアに立ち入るべきではない。臨床的又は疫学的な兆候が認められる場合には、乳取扱者の健康診断を行うべきである。
- 手指及び前腕（肘まで）は頻繁に、また搾乳の開始又は乳の取り扱いの前には常に洗浄すべきである。
- 手指又は前腕にむき出しの擦傷や裂傷がある人々は、搾乳を行うべきではない。手指又は前腕の傷はすべて、防水性の包帯で覆わなければならない。
- 搾乳中には適切な衣類を着用すべきであり、それは各搾乳が開始される時点で清潔であるべきである。

### 3.3 乳の取り扱い、貯蔵、及び輸送

乳の貯蔵及び輸送中の時間と温度の管理は重要であり、加工中及び加工後に適用される管理手段のタイプと効果に大きく依存する。したがって、乳製品の製造業者は農場レベルでの時間/温度管理の必要性を明確に伝達すべきである。

#### 3.3.1 搾乳機器

搾乳機器（使用される場合には）及び缶はその設計によって、適切な洗浄を妨げる可能性のある隙間や窪みが存在しないよう保証すべきである。

搾乳機器は、その適切な機能の保証に役立てるため、製造業者の指示及びこうした機器の

技術規格を定める適切な機関（IDF、ISO、3A など）が設定した利用できる技術規格に従い、設置及び試験（適用できる場合には）すべきである。

搾乳機器及び缶は定期的に、また乳の汚染を最小化又は予防するために十分な頻度で洗浄及び消毒すべきである。

搾乳機器が良好な作動状態にあることを保証するため、定期的な検証プロセスを設けるべきである。

乳と接触する搾乳機器及び器具（容器、タンクなど）は、洗浄及び消毒が容易で耐食性があり、消費者に健康リスクを及ぼす量で乳に物質を移行させないものであるべきである。

搾乳機器は、次の検査が行われるまで適切な作動状態に保たれるべきである。

### 3.3.2 乳貯蔵機器

乳貯蔵タンク及び缶は、完全な排水が保証されるよう設計し、乳の貯蔵時にその汚染が回避されるよう組み立てるべきである。

乳貯蔵機器は、その適切な機能の保証に役立てるため、製造業者の指示及びこうした機器の技術規格を定める適切な機関（IDF、ISO、3A など）が設定した利用できる技術規格に従い、適切に設置、保守管理、及び試験すべきである。

乳と接触する乳貯蔵タンク、缶、及び関連機器の表面は、洗浄及び消毒が容易で耐食性があり、消費者に健康リスクを及ぼす量で乳に物質を移行させないものであるべきである。

乳タンク及び缶は、後に乳を汚染する可能性のあるいかなる有害物質の貯蔵にも使用すべきではない。乳貯蔵タンク及び缶を乳以外の食品の貯蔵に使用する場合には、後に乳が汚染されないよう予防措置を講じるべきである。

貯蔵タンク及び缶は定期的に、また乳の汚染を最小化又は予防するために十分な頻度で洗浄及び消毒すべきである。

屋外の貯蔵タンク又はその一部は、乳の汚染を予防するため、昆虫、齧歯類、及び粉塵が侵入しないよう適切に保護又は設計すべきである。

乳貯蔵機器が適切に保守管理され、良好な作動状態にあることを保証するため、定期的な検証プロセスを設けるべきである。

#### 生乳製品用の乳生産に関する追加規定

乳タンク及び缶は、乳・乳製品の貯蔵のみに使用できる。

乳貯蔵機器が保守管理され、良好な作動状態にあることを、少なくとも年に1回は検証する必要がある。

### 3.3.3 乳及び搾乳関連機器用の建物とその貯蔵

乳貯蔵用の建物は、乳又は機器の汚染リスクが回避されるよう配置及び建設すべきである。

乳貯蔵用の建物は、以下を備えているべきである。

- 適切な場合には、乳に適した冷却設備。
- 搾乳並びに機器及び器具の洗浄への使用に適した品質の水の十分な供給。
- 有害生物からの保護。
- 適用できる場合には、容易に洗浄できる床。

・動物による乳の汚染を予防するため、搾乳エリアと動物が収容されるあらゆる建物の適切な区分。区分が不可能な場合には、乳が汚染されないよう保証するために適切な手段を講じるべきである。

乳は搾乳の直後に、適切に設計及び保守管理され、清潔な場所に置かれたタンク又は缶に貯蔵すべきである。

貯蔵温度及び時間は、乳の安全性と適切性へのあらゆる有害作用が最小化されるよう設定すべきである。農場で乳を貯蔵するための時間及び温度条件は、加工中及び加工後に実施される管理システムの効果、乳の衛生状態、及び意図する貯蔵期間を考慮して設定すべきである。農場で乳を冷却できない場合には、その乳は特定の制限時間内に回収センター又は加工施設に回収又は納品される必要がある。これらの条件は、法律や実施規範に定められ、又は乳を受け取る製造業者が乳生産者や管轄当局と協力して指定していることがある。

#### 生乳製品用の乳生産に関する追加規定

さらなる加工用の乳が搾乳後 2 時間以内に回収又は使用されない場合には、その乳は以下のいずれかにより冷却するものとする。

- ・ 毎日回収される場合には 6°C 以下の温度。
- ・ 毎日回収されない場合には 4°C 以下の温度。

これらの温度からの逸脱は、それが微生物学的危害のリスクを増大させず、乳を受け取る製造業者によって承認され、管轄当局によって認可され、最終製品が依然として 5.2.3.2 に従い設定された微生物学的基準を満たす場合には許容されることがある。

### 3.3.4 回収、輸送、及び納品の手順と機器

#### 3.3.4.1 回収、輸送、及び納品の手順

- 回収場所への従事者及び車両の通路は、乳を適切かつ衛生的に取り扱うために妥当なものであるべきである。特に、家畜糞尿、サイレージ、その他が排除されているべきである。
- 乳の運搬者又は回収/冷却センターの作業員は、乳が腐敗や劣化の明らかな兆候を示していないことを保証するため、回収の前に個々の生産者の乳を点検すべきである。腐敗や劣化の兆候を示している場合には、その乳は回収すべきではない。
- 採用されている場合には、回収及び冷却センターは乳の汚染を最小化又は予防する方法で設計及び運用すべきである。
- 乳は、その汚染が回避されるよう衛生的な条件下で回収すべきである。特に、運搬者又は回収センターの作業員は、適切な場合には乳の汚染を回避する方法でサンプルを採取し、回収の前に乳が適切な貯蔵/吸入温度であることを保証すべきである。
- 乳の運搬者は、生乳の衛生的な取り扱いについて適切なトレーニングを受けるべきである。
- 乳の運搬者は、清潔な衣類を着用すべきである。
- 乳に病原体を伝播させるリスクのある人々は、乳の運搬作業を行うべきではない。感染した作業員は、適切な医学的フォローアップを受けるべきである。
- 乳の運搬者は、その活動が乳の汚染を招かないよう、衛生的な方法で職務を遂行すべきである。
- 運転手は、畜舎、動物が飼育されているその他の場所、又は家畜糞尿が存在する場所に立ち入るべきではない。
- 万一運転手の衣類又は履物が家畜糞尿で汚染された場合には、作業を続ける前に汚れた衣類や履物を交換又は洗浄すべきである。
- タンカーの運転手は、乳製品工場の加工エリアに立ち入るべきではない。乳製品加工エ