

写

23消安第3001号

平成23年9月14日

関係団体の長 殿

農林水産省 消費・安全局長

「EU域内に輸出するペットフードの製造事業場の登録実施要領の制定
について」の一部改正について

EU域内へのペットフードの輸出に当たっては、欧州議会・理事会規則第17
74/2002号（以下「旧規則」という。）の規定に従い、「EU域内に輸出す
るペットフードの製造事業場の登録実施要領の制定について」（平成18年4月
19日付け18消安第640号消費・安全局長通知。以下「登録実施要領」とい
う。）により、輸出用ペットフード製造事業場の登録を行っているところです。

今般、欧州議会・理事会規則1069/2009号及びその実施規則である欧
州委員会規則142/2011号が施行され、旧規則が廃止されたことに伴い、
新たに養殖魚用飼料の製造事業場の登録基準を加え、登録実施要領を別紙のと
おり一部改正したので、御了知の上、貴会会員に周知願います。

なお、輸出の際の証明書の発行のために必要となる登録以外の手続については、
あらかじめ動物検疫所に御相談いただきますよう、併せて周知願います。

別 紙

EU域内に輸出するペットフード等の製造事業場の登録実施要領

1 目的

本要領は、我が国から欧州連合（以下「EU」という。）域内に輸出されるペットフード及び養殖魚用飼料（以下「ペットフード等」という。）について、欧州議会・理事会規則第1069/2009号（以下「EC規則」という。）及び欧州委員会規則第142/2011号（以下「EU規則」という。）に基づき、当該ペットフード等を製造する事業場が別添1及び2に定めるEC規則第24条の規定による登録のための基準を満たすことを独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）が調査し、その結果に基づき、農林水産省消費・安全局長（以下「局長」という。）が、当該事業場が当該基準に適合することを確認し、適合事業場登録簿及びEU規則第30条の規定に基づくTRACESシステム（以下「TRACES」という。）に登録する手続等について定めるものである。

2 適合事業場登録簿に登録するための手続

- (1) EU域内に輸出するための動物由来原料を含む加工ペットフード等を製造する者（以下「製造業者」という。）は、あらかじめ、センターに対して、当該ペットフード等を製造する事業場の登録のための調査を依頼するものとする。
- (2) センターは、(1)の依頼があった事業場に立ち入り、ペットフードの場合は別添1、養殖魚用飼料の場合は別添2に定める事業場の登録基準（以下「登録基準」という。）を満たしているか否かを調査し、その結果を依頼者に通知するものとする。
- (3) 製造業者は、(2)のセンターによる調査の結果を添付し、別記様式第1号により適合事業場登録簿への登録について局長に申請するものとする。
- (4) 局長は、(3)の申請のあった事業場が登録基準に適合するか否かについて確認し、適合すると認めるときは、当該申請に係る製造業者の氏名又は名称、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地。以下同じ。）、事業場の名称、事業場の所在地、承認番号、登録を行った日付、輸出対象製

品の名称等を適合事業場登録簿及びT R A C E Sに登録し、その旨を別記様式第2号により申請者に通知する。

(5) (4) の登録の有効期限は、3年間とする。

(6) 製造業者は、当該事業場が登録基準に適合しなくなったときは、別記様式第3号により局長に届け出るものとする。

(7) 局長は、(6) の届出があったときは、当該事業場の適合事業場登録簿及びT R A C E Sへの登録を取り消すものとする。

3 製造条件等の変更に伴う手続

(1) 2の(4)の登録を受けた製造業者は、当該登録に係る事業場につき、製造工程その他2の(3)の申請に係る事項等(添付資料の記載事項を含み、登録基準に係らない軽微な事項を除く。)に係る変更をしようとするときは、あらかじめセンターに対して、登録基準適合の再確認に係る調査を依頼するものとする。

(2) センターは、必要に応じて(1)の依頼のあった事業場に立ち入り、変更後の製造条件等が登録基準を満たしているか否かについて調査し、その結果を依頼者に通知するものとする。

(3) 製造業者は、センターによる調査の結果を添付し、別記様式第4号により登録基準への適合の再確認について局長に申請するものとする。

(4) 局長は、(3)の申請のあった事業場が登録基準に適合するか否かについて確認し、その結果を別記様式第5号により申請者に通知するものとする。

なお、確認の結果、当該事業場が登録基準に適合していないと認めるときは、当該事業場の適合事業場登録簿及びT R A C E Sへの登録を取り消すものとする。

(5) 製造業者は、2の(3)の申請に係る事項のうち製造業者の氏名又は名称、代表者の氏名、住所、事業場の名称その他の登録基準に係らない軽微な事項につき変更があった場合には、遅滞なく、別記様式第6号により局長に届け出るものとする。

(6) 局長は、(5)の届出があった場合は、遅滞なく、適合事業場登録簿及びT R A C E Sの内容について必要な変更を行うものとする。

4 適合事業場登録簿への登録後の検査

- (1) 局長は、適合事業場登録簿への登録を受けた事業場（以下「登録事業場」という。）が登録基準を満たしているか否かについて再度確認する必要があると認めた場合にあっては、登録事業場に対してセンターの検査を受けるよう指示することができる。
- (2) 登録事業場は、(1)の指示を受けた場合にあっては、センターに対して検査の実施について依頼するものとする。
- (3) センターは、(2)の依頼があった事業場に立ち入り、登録基準を満たしているか否かについて検査し、その結果を申請者に通知するとともに、局長に報告するものとする。
- (4) 局長は、(3)の報告内容から、当該事業場が登録基準を満たさなくなっていると認めるときは、当該事業場の適合事業場登録簿及びT R A C E Sへの登録を取り消し、その旨を製造業者に通知するものとする。(1)の指示を受けた登録事業場が正当な理由なく検査を受けない場合も同様とする。

5 その他

- (1) 局長は、製造業者について適合事業場登録簿及びT R A C E Sへの登録、登録の取消し及び登録簿の記載事項の変更を行った場合は、その旨を遅滞なくセンター理事長及び動物検疫所長に通知するものとする。
- (2) 2の(1)及び3の(1)の調査並びに4の(2)の検査に係る経費は、製造業者が負担するものとする。
- (3) 2の(1)及び3の(1)の調査並びに4の(2)の検査の実施の細目については、センター理事長が別に定めるところによる。

参 考

別記様式第 1 号：

ペットフード等製造業者による局長宛での工場登録申請の様式

別記様式第 2 号：

局長によるペットフード等製造業者宛での工場承認通知の様式

別記様式第 3 号：

ペットフード等製造業者による局長宛での基準に適合しなくなった旨の通知の様式

別記様式第 4 号：

ペットフード等製造業者による局長宛での製造条件の変更による再確認申請の様式

別記様式第 5 号：

局長によるペットフード等製造業者宛での再確認結果通知の様式

別記様式第 6 号：

ペットフード等製造業者による局長宛での軽微な変更事項通知の様式

別記様式第1号

年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

下記の事業場について、EU域内に輸出するペットフード等の製造事業場の登録実施要領（平成18年4月19日付け18消安第640号農林水産省消費・安全局長通知）の2の（4）に基づき適合事業場登録簿及びTRACE Sへの登録を受けたいので、同要領2の（3）に基づき申請します。

記

1 事業場の名称

2 事業場の所在地

注： 氏名を自署する場合にあつては、押印を省略することができる。

次に定める資料を添付すること。ただし、（1）から（5）までに定める資料の様式は、それぞれ、別紙1から5までに定める様式に準じたものであつても差し支えない。

（1）基準遵守に係る保証事項（別紙1）

（2）輸出対象製品一覧（別紙2）

（3）取扱い動物由来原料一覧（別紙3）

（4）管理規程等一覧（別紙4）

（5）記録簿一覧（別紙5）

（6）事業場施設配置平面図

（7）輸出対象製品の製造工程概要図

（8）登録実施要領の2の（2）の既定に基づく検査所による調査結果

番 号
年 月 日

氏 名

農林水産省消費・安全局長

EU域内に輸出するペットフード等の製造事業場の適合事業場登録簿
及びTRACE Sへの登録について

年 月 日付けで申請のあった下記の事業場については、EU域内に輸出
するペットフード等の製造事業場の登録実施要領（平成18年4月19日付け
18消安第640号農林水産省消費・安全局長通知）の2の（4）により、適
合事業場登録簿及びTRACE Sに登録したのでお知らせします。

記

1 事業場の名称及び承認番号

2 事業場の所在地

3 登録した年月日

3 その他

登録の有効期間は登録の日から3年間です。なお、事業場の製造条件等が
変更され、登録基準に適合しなくなったときはこの限りではありません。

別記様式第3号

年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

年 月 日付け消安第 号で適合事業場登録簿及びTARCESへの登録を受けたEU域内に輸出するペットフード等の製造事業場について、下記のとおり認証基準に適合しなくなったので、EU域内に輸出するペットフード等の製造事業場の登録実施要領（平成18年4月19日付け18消安第640号農林水産省消費・安全局長通知）の2の（6）に基づき届け出ます。

記

- 1 登録を受けた事業場の名称及び承認番号
- 2 登録を受けた事業場の所在地
- 3 登録基準に適合しなくなった時期
- 4 登録基準に適合しなくなった理由

注： 氏名を自署する場合にあつては、押印を省略することができる。

別記様式第4号

年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

年 月 日付け 消安第 号で適合事業場登録簿及びTARCES
への登録を受けたEU域内に輸出するペットフード等の製造事業場の製造条件
等について、下記のとおり変更を予定しており、EU域内に輸出するペットフ
ード等の製造事業場の登録実施要領（平成18年4月19日付け18消安第6
40号農林水産省消費・安全局長通知）の3の（3）に基づく登録基準適合の
再確認を受けたいので申請します。

記

- 1 登録を受けた事業場の名称及び承認番号
- 2 登録を受けた事業場の所在地
- 3 変更する事項
- 4 変更予定年月日

注： 氏名を自署する場合にあっては、押印を省略することができる。

登録実施要領の3の（2）に基づく検査所による調査結果及び2の（1）
に基づく調査の申請を行った際の添付資料のうち、変更に係るものを添付
すること。

番 号
年 月 日

氏 名

農林水産省消費・安全局長

EU域内に輸出するペットフード等の製造事業場の登録基準適合の
再確認について

年 月 日付けで申請のあった下記の事業場については、EU域内に輸出
するペットフード等の製造事業場の登録実施要領（平成18年4月19日付け
18消安第640号農林水産省消費・安全局長通知）の3の（4）により再確
認を行ったところ、登録基準に適合していた（不適合であり登録を取り消した）
のでお知らせします。

記

- 1 事業場の名称及び承認番号
- 2 事業場の所在地

別記様式第6号

年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

年 月 日付け消安第 号で適合事業場登録簿及びTRACESへの登録を受けたEU域内に輸出するペットフード等の製造事業場について下記のとおり変更したので、EU域内に輸出するペットフード等の製造事業場の登録実施要領（平成18年4月19日付け18消安第640号農林水産省消費・安全局長通知）の3の（5）に基づき届け出ます。

記

- 1 登録を受けた事業場の名称及び承認番号
- 2 登録を受けた事業場の所在地
- 3 変更する事項

変 更 前	変 更 後

- 4 変更予定年月日

注： 氏名を自署する場合にあつては、押印を省略することができる。

別紙 1 - 1 基準遵守に係る保証事項【ペットフードを製造する事業場】

住所
氏名 (注1)

以下の事業場において、下表の「事業場における具体的な対応」に記載した事項に間違いがなく、当該記載事項及び登録基準を遵守することについて保証いたします。

事業場の名称
事業場の所在地

登録基準	事業場における具体的な対応	
	規程	記録簿
<p>(1) 管理方法等の基準 製造業者は、EC規則第1069/2009号及びEU規則第142/2011号を事業者の責務により確認した上で、</p> <p>(2) 及び(3)に定める事業場及び製造の基準に関して、以下の事項を遵守していることを保証していること。</p>	/	
<p>① EU域内に輸出する製品 (以下「輸出対象製品」という。)を、(2)に定める基準に適合する施設で処理し、かつ、(3)に定める基準を遵守して製造すること。</p>		
<p>② 各工程に応じた重要管理点を監視、点検する方法について定めた規程を作成し、当該規程に基づく監視等を継続的に実施すること。その際、次のことを行うこと。</p> <p>ア 危害要因の特定 イ 危害要因を排除又は許容範囲まで低減するための重要管理点の特定 ウ 重要管理点における危険度の限界設定(「許容可」と「許容不可」の分類)</p>		

<p>エ 重要管理点に関する効果的監視手順の作成と実施</p> <p>オ 重要管理点で問題が特定された場合、是正措置の実施</p> <p>カ 上記アからオまでが整備され、効果的に機能していることを確認する手順の設定とそれらの定期的な実施</p>			
<p>③ (3) に定める基準に準拠しているか否かを確認するために、分析用試料を採取し、適切な分析機関で分析を実施すること ((3) の②のウで定めるサルモネラ菌の検出検査を含む。)</p> <p>注) 「適切な分析機関」とは、「飼料分析基準」(平成20年4月1日付け19消安第14729号消費・安全局長通知) で定められた試験方法又はそれと同等の精度を有する方法での分析試験を実施する分析機関とする。</p>			
<p>④ 登録審査機関(農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターをいう。以下同じ。)に提示するため、②及び③の実施に係る情報及び結果を記録し、少なくとも2年間以上保管すること。</p>			
<p>⑤ 製造、加工、貯蔵又は配送の方法を変更した場合は、それらの手順を見直し、必要な措置を講じること。</p>			
<p>⑥ ③の分析機関での分析結果</p>			

<p>又は利用可能な他の情報によって基準への不適合のおそれ又は動物の健康や公衆衛生に深刻な被害をもたらすおそれがあることが明らかになった場合には、直ちに被害拡大の防止のために必要な出荷停止及び廃棄等の措置を講じるとともに、登録審査機関に報告すること。また、遅滞なく原因調査及び再発防止対策を講じ、その結果を登録審査機関に報告すること。</p>			
<p>(2) 事業場の基準 輸出対象製品を製造する事業場は、下記の要件を満たしていること。</p>			
<p>① 公衆衛生・動物衛生上のリスクの侵入を防ぐため、納入された原料を完全に安全な状態で保管し、処理する設備を有すること。</p>			
<p>② 輸出対象製品の製造後、使用されなかった動物由来原料を処理できる事業場内の施設において適切にその処理を行っていること。又は、使用されなかった動物由来原料を事業場外の施設に輸送して、適切にその処理を行っていること。</p>			
<p>(3) 製造の基準</p>			
<p>① 使用する原料 ア 缶入りペットフード及び缶入り以外の加工ペットフードについては、別添1の登録基準の(3)の①のアからサまでに定めるもの以外の動物由来原料を輸出対象製品に使用しないこと。</p>	<p>【輸出対象製品用動物由来原料】 アからサまでの該当を列記 () 【アからサまで以外の動物由来原料の取扱いの有無】 (有 ・ 無)</p>		
<p>イ ドッグガムについては、</p>	<p>【輸出対象製品用動物由来原料】</p>		

<p>別添1の登録基準の(3)の①のアからエまで及びケに定めるもの以外の動物由来原料を輸出対象製品に使用しないこと。</p>	<p>アからエ及びケのうち該当を列記 () 【アからエ及びケ以外の動物由来原料の取扱いの有無】 (有 ・ 無)</p>		
<p>② 加工条件</p> <p>ア 缶入りペットフードについては、微生物が侵入しない構造の密閉容器に入れた状態でF_c値が3(121℃で3分)以上の加熱処理が行われること。</p> <hr/> <p>イ 缶入り以外の加工ペットフードについては、次のいずれかの加熱処理が行われること。</p> <p>i 最終製品に対し90℃以上</p> <p>ii 全ての動物由来原料に対し、90℃以上</p> <hr/> <p>ウ ドッグガムについては、最終製品に対し、90℃以上の加熱処理が行われること。</p>			
<p>エ 製造中又は保管中(出荷前)の製品から、無作為に5点以上の試料を採取してサルモネラ菌等の検出検査を実施し、当該試料が次の基準に適合することを確認すること。</p> <p>(ア) サルモネラ菌の検出基準：採取試料について、それぞれ25gを試験に供して試験を実施した結果、全ての試料でサルモネラ菌の検出がないこと。</p> <p>(イ) 腸内細菌科の検出基準：次のいずれかを満たすこと。①全ての試料の</p>			

<p>バクテリア数が1 g 中10を超えないこと。②全ての試料のバクテリア数が1 g 中300を超えず、採取した試料の6割以上の試料のバクテリア数が1 g 中10を超えないこと。</p>			
<p>オ 加熱処理後、微生物による汚染を確実に防止するための予防策が講じられること（小分けのため、他の指定工場へ輸送する場合は、その対応を含む。）。</p>			
<p>カ 輸出対象製品は新しい容器で包装されること。</p>			

- 注 1 申請業者の代表者又は事業場の責任者であること。なお、氏名を自署する場合にあっては、押印を省略することができる。
- 2 「事業場における具体的な対応」には、各基準に適合するために講じる措置等について具体的に記載すること。また、関連する図面等の資料も適宜添付すること。
- 3 「規程」には、重点管理点を監視、点検する方法及びその他各欄に記載した措置の実施に必要な手順等について定めた規程の名称を記入すること。
- 4 「記録簿」には、各欄に記載した措置の実施及び結果等について記録する記録簿の名称を記入すること。

別紙 1 - 2 基準遵守に係る保証事項【養殖魚用飼料を製造する事業場】

住所
氏名 (注1)

以下の事業場において、下表の「事業場における具体的な対応」に記載した事項に間違いがなく、当該記載事項及び登録基準を遵守することについて保証いたします。

事業場の名称
事業場の所在地

登録基準	事業場における具体的な対応	
	規程	記録簿
<p>(1) 管理方法等の基準 製造業者は、EC規則第1069/2009号及びEU規則第142/2011号を事業者の責務により確認した上で、(2) 及び(3) に定める事業場及び製造の基準に関して、次の事項を遵守していることを保証していること。</p>	/	
<p>① EU域内に輸出する製品（以下「輸出対象製品」という。）を、(2) に定める基準に適合する施設で処理し、かつ、(3) に定める基準を遵守して製造すること。</p>		
<p>② 各工程に応じた重要管理点を監視、点検する方法について定めた規程を作成し、当該規程に基づく監視等を継続的に実施すること。その際、次のことを行うこと。 ア 危害要因の特定 イ 危害要因を排除又は許容範囲まで低減するための重要管理点の特定 ウ 重要管理点における危険度の限界設定（「許容可」と「許</p>		

<p>容不可」の分類)</p> <p>エ 重要管理点に関する効果的 監視手順の作成と実施</p> <p>オ 重要管理点で問題が特定さ れた場合、是正措置の実施</p> <p>カ 上記アからオまでが整備さ れ、効果的に機能しているこ とを確認する手順の設定とそ れらの定期的な実施</p>			
<p>③ (3) に定める基準に準拠し ているか否かを確認するた めに、分析用試料を採取し、適切 な分析機関で分析を実施するこ と((3)の②のイに定めるサ ルモネラ菌の検出検査を含 む。))。</p> <p>注) 「適切な分析機関」と は、「飼料分析基準」(平成 20年4月1日付け19消 安第14729号消費・安 全局長通知)で定められた 試験方法又はそれと同等の 精度を有する方法での分析 試験を実施する分析機関と する。</p>			
<p>④ 登録審査機関(農林水産省 消費・安全局畜水産安全管理課 及び独立行政法人農林水産消費 安全技術センターをいう。以下 同じ。)に提示するため、②及 び③の実施に係る情報及び結果 を記録し、少なくとも2年間以 上保管すること。</p>			
<p>⑤ 製造、加工、貯蔵又は配送の 方法を変更した場合は、それら の手順を見直し、必要な措置を 講じること。</p>			

<p>⑥ ③の分析機関での分析結果又は利用可能な他の情報によって基準への不適合のおそれ又は動物の健康や公衆衛生に深刻な被害をもたらすおそれがあることが明らかになった場合には、直ちに被害拡大の防止のために必要な出荷停止及び廃棄等の措置を講じるとともに、登録審査機関に報告すること。また、遅滞なく原因調査及び再発防止対策を講じ、その結果を登録審査機関に報告すること。</p>			
<p>(2) 事業場の基準 輸出対象製品を製造する事業場は、次の要件を満たしていること。</p>			
<p>① 事業場の敷地内にと畜場が設置されていないこと。</p>			
<p>② 完全に区分された「清浄区域」と「非清浄区域」が設定されていること。「非清浄区域」には、清掃及び消毒を容易に行える構造の遮蔽された動物由来原料の受入場所が設置されていること。床は排水が容易に行えるように設計されていること。</p>			
<p>③ 作業員用のトイレ、更衣室、洗面台などが設置されていること。</p>			
<p>④ 動物由来原料を加工するための熱水及び蒸気について、十分な供給能力を有すること。</p>			
<p>⑤ 必要な場合、「非清浄区域」に、動物由来原料を破砕して加工設備に供給する設備が設置されていること。</p>			
<p>⑥ 要求された熱処理工程に次の機器を有すること。 ア 時間当たりの温度を監視する測定装置。必要な場合は、</p>			

<p>到達した圧力を監視する測定装置</p> <p>イ 点検又は公的検査のための測定結果を連続して記録する装置</p> <p>ウ 加熱不足を防止する安全装置</p>			
⑦ 動物由来原料による製品の汚染を防止するため、原料の搬入場所と製品の加工工程及び保管工程は、明確に区分されていること。			
⑧ 船で輸送される場合を除き、動物由来原料を受け入れる容器を清掃・消毒する設備を有すること。			
⑨ 必要に応じ、「非清浄区域」を出る車両の車輪、その他の箇所を消毒する設備を有すること。			
⑩ 試験施設を有するか、外部の試験施設を利用可能であること。			
⑪ 加工前又は加工中に動物由来原料又は製品中の包装資材、金属片などの異物を除去する設備を有すること。			
(3) 製造の基準			
① 使用する原料 別添2の登録基準の(3)の①のアからエまでに定めるもの以外の動物由来原料を輸出対象製品に使用しないこと。	<p>【輸出対象製品用動物由来原料】 アからエまでのうち該当を列記 ()</p> <p>【アからエまで以外の動物由来原料の取扱いの有無】 (有 ・ 無)</p>		
② 加工条件 ア 養殖魚用飼料を製造する事業場は、次の(ア)から(キ)までのいずれかの条件で加工すること。			
----- (ア) 動物由来原料の径を50			

mm以下とし、圧力3バー
ル以上、中心温度133℃
以上、20分間以上で加熱
する。ただし、圧力は蒸気
のみで生み出すこと。

(イ) 動物由来原料の径を15
0mm以下とし、次のいず
れかの条件で加熱する。

i) 中心温度100℃以上、
125分間以上

ii) 中心温度110℃以上、
120分間以上

iii) 中心温度120℃以上、
50分間以上

(ウ) 動物由来原料の径を30
mm以下とし、次のいず
れかの条件で加熱する。

i) 中心温度100℃以上、
95分間以上

ii) 中心温度110℃以上、
55分間以上

iii) 中心温度120℃以上、
13分間以上

(エ) 動物由来原料の径を30
mm以下とし、油脂を塗っ
た容器内に入れ、次のいず
れかの条件で加熱する。

i) 中心温度100℃以上、
16分間以上

ii) 中心温度110℃以上、
13分間以上

iii) 中心温度130℃以上、
3分間以上

(オ) 動物由来原料の径を20
mm以下とし、次のいず
れかの条件で加熱後、油分と
水分が取り除かれるまで圧
縮する。

i) 中心温度80℃以上、1
20分間以上

ii) 中心温度100℃以上、

60分間以上

(カ) 動物由来原料を破碎し、少なくとも24時間ギ酸と混合することでpHを4.0以下とする。その後、混合物を次のとおり加熱する。なお、本工程はバッチ式、連続式のどちらでもよい。

i) 中心温度90℃以上、60分間以上（動物由来原料の径が50mm以下の場合）

ii) 中心温度70℃以上、60分間以上（動物由来原料の径が30mm以下の場合）

(キ) 登録実施要領2の(2)の調査により、次の微生物学的基準を満たしていることが確認されている加工方法。

i) 輸出対象製品に対し、30製造日以上にわたり、サルモネラ菌等の検出検査を1日1回実施し、次の基準に適合している。

a 処理後に直接採取された製品

製品1g中にクロストリジウム・パーフリンゲンスの検出がないこと。

b 貯蔵中又は貯蔵後に採取された製品

サルモネラ菌の検出基準：採取試料について、それぞれ25gを試験に供して試験を実施した結果、全ての試料でサルモネラ菌の検出がないこと。

腸内細菌科の検出基

<p>準：次のいずれかを満たすこと。①全ての試料のバクテリア数が1 g 中10を超えないこと。②全ての試料のバクテリア数が1 g 中300を超えず、採取した試料の6割以上の試料のバクテリア数が1 g 中10を超えないこと。</p>			
<p>イ 保管中の製品から、無作為に5点以上の試料を採取してサルモネラ菌等の検出検査を実施し、当該試料が次の基準に適合することを確認すること。</p> <p>サルモネラ菌の検出基準：採取試料について、それぞれ25 g を試験に供して試験を実施した結果、全ての試料でサルモネラ菌の検出がないこと。</p> <p>腸内細菌科の検出基準：次のいずれかを満たすこと。</p> <p>①全ての試料のバクテリア数が1 g 中10を超えないこと。②全ての試料のバクテリア数が1 g 中300を超えず、採取した試料の6割以上の試料のバクテリア数が1 g 中10を超えないこと。</p>			
<p>ウ 加工処理後、微生物の汚染を確実に防止するための予防策が講じられること。</p>			
<p>エ 輸出対象製品は新しい容器で包装されること。</p>			
<p>オ 輸出対象製品は密閉された倉庫で保管すること。</p>			
<p>(4) 衛生基準</p>			

<p>輸出対象の養殖魚用飼料を製造する事業場は、以下の要件を満たしていること。</p>			
<p>① 昆虫、ネズミ、鳥等、害虫や害獣の侵入を防ぐ措置が講じられていること。</p>			
<p>② 機器類が整備され、計器類が定期的に調整されていること。</p>			
<p>③ 汚染防止対策として、コンテナ・運搬具の清掃・消毒が適切に行われていること。</p>			
<p>④ 事業場の従業員は、全て適切で清潔な服を着用すること。 また、必要に応じて次のアからウまでを遵守すること。 ア 作業員が清浄でない作業場から、清浄な作業場に入る際に、作業服と靴を替えるか、消毒すること。 イ 装置・機器類を清浄でない作業場から、清浄な作業場に持ち込む際に消毒すること。 ウ 然るべき方法で作業員の行動を把握し、足洗い場、車輪洗い場の正しい使い方を明示すること。</p>			
<p>⑤ 汚染リスクの回避を前提として動物副産物を取り扱うこと。</p>			
<p>⑥ 動物副産物を速やかに加工し、加工後、汚染リスクの回避を前提として動物由来の製品を取り扱い、貯蔵すること。</p>			
<p>⑦ 動物副産物及び動物由来の製品を加工する際は、必要に応じて、全ての工程で所定の温度・時間によって処理し、再汚染のリスクを回避すること。</p>			
<p>⑧ 自動計測器等によって、管理指標（特に温度・圧力・加熱</p>			

時間や対象物の大きさ)を定期的に点検すること。			
⑨ 事業場の全ての部分について、清掃手順を定め、これを文書化すること。			

注 1 申請業者の代表者又は事業場の責任者であること。なお、氏名を自署する場合にあっては、押印を省略することができる。

2 「事業場における具体的な対応」には、各基準に適合するために講じる措置等について具体的に記載すること。また、関連する図面等の資料も適宜添付すること。

3 「規程」には、重要管理点を監視、点検する方法及びその他各欄に記載した措置の実施に必要な手順等について定めた規程の名称を記入すること。

4 「記録簿」には、各欄に記載した措置の実施及び結果等について記録する記録簿の名称を記入すること。

別紙2

輸出対象製品一覧

製品の 種類	製品の名称 ※1	対象の区分 ※2	原料区分 ※3	製造方法 ※4

※1 登録に係る輸出対象製品を全て記載すること。

※2 缶入りペットフード、缶入り以外のペットフード、ドッグガム又は養殖魚用飼料の別を記載すること。

※3 原料区分には、ドッグガム以外のペットフードの場合は、その動物由来原料が別添1の登録基準の(3)の①のアからサまで、ドッグガムの場合は、同アからエまで及びケ、養殖魚用飼料の場合は、別添2の登録基準の(3)の①のアからエまでのいずれに相当するかを記入すること。

※4 製造方法には、ペットフードの場合は、別添1の登録基準の(3)の②のアからウまで、養殖魚用飼料の場合は、別添2の登録基準の(3)の②のアの(ア)から(キ)までのいずれに相当するかを記入すること。

別紙3

取扱い動物由来原料一覧

輸出対象製品 への使用の有無	原料区分 ※1	原料名 ※2	備考 ※3

※1 原料区分には、ドッグガム以外のペットフードの場合は、その動物由来原料が別添1の登録基準の(3)の①のアからサまで、ドッグガムの場合は、同アからエまで及びケ、養殖魚用飼料の場合は、別添2の登録基準の(3)の①のアからエまでのいずれに相当するかを記入すること。

※2 事業場において取扱い(受入れ)のある動物由来の原料をすべて記載すること。

※3 備考には、原料の主な生産国を記載すること。

また、各原料が、ペットフードの場合は、別添1の登録基準の(3)の①のアからサまで、養殖魚用飼料の場合は、別添2の登録基準の(3)の①のアからエまでに定める動物由来原料に該当するものであることの確認に必要な証明書等も併せて添付すること。

別紙4

管理規程等一覧

名 称 ※1	記載事項 ※2	作成年月日

※1 別紙1に記載した規程の名称を全て記載すること。

※2 各規程で定めている主な項目(別紙1に係る項目等)を列記すること(別に添付してもよい。)

別紙5

記録簿一覧

名 称 ※1	記録事項 ※2	記録簿保存期間

※1 別紙1に記載した記録簿の名称を全て記載すること。

※2 各記録簿に記載されている主な項目を記載すること(記録簿様式の写しを添付してもよい。)

別添1

EU域内に輸出するペットフードの製造事業場の登録基準について

1 定義

この登録基準において使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 「ペットフード」とは、ペット動物（当該動物又はその生産物が食用とされない飼育動物をいい、魚、は虫類及び両生類を含む。）用の飼料をいう。
- (2) 「缶入りペットフード」とは、密閉容器入りの加熱処理されたペットフードをいう。
- (3) 「缶入り以外の加工ペットフード」とは、動物由来原料を含む加熱処理されたペットフードであって、缶入りペットフード及びドッグガム以外のペットフードをいう。
- (4) 「ドッグガム」とは、動物性物質から製造された、ペット動物が噛むためのなめしていない有蹄類の皮又はその他の動物性物質から製造された製品をいう。

2 事業場の登録基準

登録実施要領の2の（4）により登録を受けようとするペットフードの事業場は、以下に定める基準を満たしていなければならない。

(1) 管理方法等の基準

(2) 及び(3)に定める事業場及び製造の基準に関して、以下の事項を遵守していることを製造業者が保証していること。

- ① EU域内に輸出する製品（以下「輸出対象製品」という。）を、(2)に定める基準に適合する施設において(3)に定める基準を遵守して製造すること。
- ② 各工程に応じた重要管理点を監視、点検する方法について定めた規程を作成し、当該規程に基づく監視等を継続的に実施すること。その際、次のことを行うこと。
 - ア 危害要因の特定
 - イ 危害要因を排除又は許容範囲まで低減するための重要管理点の特定
 - ウ 重要管理点における危険度の限界を設定（「許容可」と「許容不可」の分類）
 - エ 重要管理点に関する効果的監視手順の作成と実施
 - オ 重要管理点で問題が特定された場合、是正措置の実施
 - カ 上記アからオまでが整備され、効果的に機能していることを確認する手順の設定とそれらの定期的な実施
- ③ (3)に定める基準に準拠しているか否かを確認するために、分析用試料を

採取し、適切な分析機関で分析を実施すること（（3）の②のイで定めるサルモネラ菌の検出検査を含む。）。

注）「適切な分析機関」とは、「飼料分析基準」（平成20年4月1日付け19消安第14729号消費・安全局長通知）で定められた試験方法又はそれと同等の精度を有する方法での分析試験を実施する分析機関とする。

- ④ 登録審査機関（農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターをいう。以下同じ。）に提示するため、②及び③の実施に係る情報及び結果を記録し、少なくとも2年間以上保管すること。
- ⑤ 製造、加工、貯蔵又は配送の方法を変更した場合は、それらの手順を見直し、必要な措置を講じること。
- ⑥ ③の分析機関での分析結果又は利用可能な他の情報によって基準への不適合のおそれ又は動物の健康や公衆衛生に深刻な被害をもたらすおそれがあることが明らかになった場合には、直ちに被害拡大の防止のために必要な出荷停止及び廃棄等の措置を講じるとともに、登録審査機関に報告すること。また、遅滞なく原因調査及び再発防止対策を講じ、その結果を登録審査機関に報告すること。

（2）事業場の基準

輸出対象製品を製造する事業場は、下記の要件を満たしていること。

- ① 公衆衛生・動物衛生上のリスクの侵入を防ぐため、納入された原料を完全に安全な状態で保管し、処理する設備を有すること。
- ② 輸出対象製品の製造後、使用されなかった動物由来原料を処理できる事業場内の施設において適切にその処理を行っていること。あるいは、使用されなかった動物由来原料を事業場外の施設に輸送して、適切にその処理を行っていること。

（3）製造の基準

① 使用する原料

輸出対象製品の製造に用いることのできる動物由来原料は次のとおり。ただし、ドッグガムはアからエまで及びケに限る。

ア と畜場、食鳥処理場又は食肉処理場（食肉処理業の営業許可を受けている施設をいう。以下同じ。）でと殺された動物のうち、食用に適するが、商業上の理由から食用として使用されなかったもの

イ と畜場、食鳥処理場又は食肉処理場でと殺された動物で、生体検査によって食用に適すると判断されたもののうち、以下に掲げるもの

- ・食用に適さない部位であるとされたが、人又は動物に感染する疾病の兆候が認められない解体されたと体の一部
- ・家きんの頭部

- ・原皮、皮革、角及び脚（反すう動物由来を除く。）
 - ・豚毛
 - ・羽毛
- ウ 生体検査によって食用に適すると判断された動物のうち、と畜場又は食鳥処理場でと殺され、血液を介して人又は動物に感染する疾病の兆候が認められない動物由来の血液（反すう動物由来を除く。）
- エ 食品の製造の過程で生じた動物性副産物（食用油脂製造残さの骨や油かす、乳加工において遠心又は分離した沈殿物を含む。）
- オ 動物由来製品又は動物由来原料を含む食品のうち、商業上の理由、公衆衛生及び動物衛生上の問題とはならない製造の問題、包装の問題その他の欠陥により、食用に供されなかったもの
- カ 動物由来であるペットフード及び飼料又は動物由来原料を含む飼料のうち、商業上の理由、公衆衛生及び動物衛生上の問題とはならない製造の問題、包装の問題その他の欠陥により、飼料用に供されなかったもの
- キ 人間又は動物に感染する疾病のいかなる兆候も認められない生体由来の血液、胎盤、羊毛、羽毛、毛、角、蹄及び生乳
- ク 海洋哺乳類以外の水産動物及びその一部であって、人間又は動物に感染する疾病のいかなる兆候も認められないもの
- ケ 食用に供される製品を製造する工場が生じた水産動物由来の原料
- コ 以下に掲げるもののうち、人間又は動物に感染する疾病のいかなる兆候も認められない動物に由来するもの
- (ア) 貝・甲殻類の殻（軟組織又は肉を含む。）
 - (イ) ふ化場で発生する動物由来原料、卵、卵殻等の卵由来原料
 - (ウ) 商業上の理由から処分された初生ひな
- サ 人又は動物への病原性を有するものを除いた水生及び陸生無脊椎動物由来の動物由来原料

② 加工条件

- ア 缶入りペットフードについては、微生物が侵入しない構造の密閉容器に入れた状態でF_c値が3以上（121℃で3分以上）の加熱処理が行われること。
- イ 缶入り以外の加工ペットフードについては、全ての動物由来原料に対し90℃以上の加熱処理又は最終製品に対し90℃以上の加熱処理が行われること。
- ウ ドッグガムについては、最終製品に対し90℃以上の加熱処理が行われること。
- エ 製造中又は保管中（出荷前）の製品から、無作為に5点以上の試料を採

取してサルモネラ菌等の検出検査を実施し、当該試料が次の基準に適合することを確認すること。

(ア) サルモネラ菌の検出基準：採取試料について、それぞれ25gを試験に供して試験を実施した結果、全ての試料でサルモネラ菌の検出がないこと。

(イ) 腸内細菌科の検出基準：以下のいずれかを満たすこと。

- ・全ての試料の細菌数が1g中10を超えないこと。
- ・全ての試料の細菌数が1g中300を超えず、採取した試料の6割以上の試料のバクテリア数が1g中10を超えないこと。

オ 加熱処理後、微生物による汚染を確実に防止するための予防策が講じられること。

カ 輸出対象製品は新しい容器で包装されること。

別添 2

E U域内に輸出する養殖魚用飼料の製造事業場の登録基準について

1 定義

この登録基準において、「養殖魚用飼料」とは、原料とする動物性加工たん白が、魚粉（海産ほ乳類を除く水産動物に由来する動物性加工たん白をいう。）のみに由来する養殖魚用の飼料をいう。

2 事業場の登録基準

登録実施要領の2の（4）により登録を受けようとする養殖魚用飼料の事業場は、次に定める基準を満たしていなければならない。

（1）管理方法等の基準

（2）及び（3）に定める事業場及び製造の基準に関して、次の事項を遵守していることを製造業者が保証していること。

- ① E U域内に輸出する製品（以下「輸出対象製品」という。）を、（2）に定める基準に適合する施設において（3）に定める基準を遵守して製造すること。
- ② 各工程に応じた重要管理点を監視、点検する方法について定めた規程を作成し、当該規程に基づく監視等を継続的に実施すること。その際、次のことを行うこと。
 - ア 危害要因の特定
 - イ 危害要因を排除又は許容範囲まで低減するための重要管理点の特定
 - ウ 重要管理点における危険度の限界を設定（「許容可」と「許容不可」の分類）
 - エ 重要管理点に関する効果的監視手順の作成と実施
 - オ 重要管理点で問題が特定された場合、是正措置の実施
 - カ 上記アからオまでが整備され、効果的に機能していることを確認する手順の設定とそれらの定期的な実施
- ③ （3）に定める基準に準拠しているか否かを確認するために、分析用試料を採取し、適切な分析機関で分析を実施すること（（3）の②のイに定めるサルモネラ菌の検出検査を含む。）。

注）「適切な分析機関」とは、「飼料分析基準」（平成20年4月1日付け19消安第14729号消費・安全局長通知）で定められた試験方法又はそれと同等の精度を有する方法での分析試験を実施する分析機関とする。

- ④ 登録審査機関（農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターをいう。以下同じ。）に提示するため、②及び③の実施に係る情報及び結果を記録し、少なくとも2年間以上保管すること。

- ⑤ 製造、加工、貯蔵又は配送の方法を変更した場合は、それらの手順を見直し、必要な措置を講じること。
- ⑥ ③の分析機関での分析結果又は利用可能な他の情報によって基準への不適合のおそれ又は動物の健康や公衆衛生に深刻な被害をもたらすおそれがあることが明らかになった場合には、直ちに被害拡大の防止のために必要な出荷停止及び廃棄等の措置を講じるとともに、登録審査機関に報告すること。また、遅滞なく原因調査及び再発防止対策を講じ、その結果を登録審査機関に報告すること。

(2) 事業場の基準

輸出対象製品を製造する事業場は、次の要件を満たしていること。

- ① 事業場の敷地内にと畜場が設置されていないこと。
- ② 完全に区分された「清浄区域」と「非清浄区域」が設定されていること。
「非清浄区域」には、清掃、消毒を容易に行える構造の遮蔽された動物由来原料の受入場所が設置されていること。床は排水が容易に行えるように設計されていること。
- ③ 作業員用のトイレ、更衣室、洗面台などが設置されていること。
- ④ 動物由来原料を加工するための熱水及び蒸気について、十分な供給能力を有すること。
- ⑤ 必要な場合、「非清浄区域」に、動物由来原料を破砕して加工設備に供給する設備が設置されていること。
- ⑥ 要求された熱処理工程に以下の機器を有すること。
 - ア 時間当たりの温度を監視する測定装置。必要な場合は、到達した圧力を監視する測定装置
 - イ 点検又は公的検査のための測定結果を連続して記録する装置
 - ウ 加熱不足を防止する安全装置
- ⑦ 動物由来原料による製品の汚染を防止するため、原料の搬入場所と製品の加工工程及び保管工程は、明確に区分されていること。
- ⑧ 船で輸送される場合を除き、動物由来原料を受け入れる容器を清掃・消毒する設備を有すること。
- ⑨ 必要に応じ、「非清浄区域」を出る車両の車輪、その他の箇所を消毒する設備を有すること。
- ⑩ 試験施設を有するか、外部の試験施設を利用可能であること。
- ⑪ 加工前又は加工中に動物由来原料又は製品中の包装資材、金属片などの異物を除去する設備を有すること。

(3) 製造の基準

- ① 使用する原料

輸出対象製品の製造に用いることのできる動物由来原料は次のとおり。

- ア 海洋哺乳類以外の水産動物及びその一部であって、人間又は動物に感染する疾病のいかなる兆候も認められないもの
- イ 食用に供される製品を製造する工場で生じた水産動物由来の原料
- ウ 貝・甲殻類の殻（軟組織又は肉を含む。）であって、人間又は動物に感染する疾病のいかなる兆候も認められない動物に由来するもの
- エ 人間又は動物への病原性を有するものを除いた水生及び陸生無脊椎動物由来の動物由来原料

② 加工条件

ア 次の（ア）から（キ）までのいずれかの条件で加工されること。

（ア）動物由来原料の径を50mm以下とし、圧力3バール以上、中心温度133℃以上、20分間以上で加熱する。ただし、圧力は蒸気のみで生み出すこと。

（イ）動物由来原料の径を150mm以下とし、次のいずれかの条件で加熱する。

- ・中心温度100℃以上、125分間以上
- ・中心温度110℃以上、120分間以上
- ・中心温度120℃以上、50分間以上

（ウ）動物由来原料の径を30mm以下とし、次のいずれかの条件で加熱する。

- ・中心温度100℃以上、95分間以上
- ・中心温度110℃以上、55分間以上
- ・中心温度120℃以上、13分間以上

（エ）動物由来原料の径を30mm以下とし、油脂を塗った容器内に入れ、次のいずれかの条件で加熱する。

- ・中心温度100℃以上、16分間以上
- ・中心温度110℃以上、13分間以上
- ・中心温度130℃以上、3分間以上

（オ）動物由来原料の径を20mm以下とし、次のいずれかの条件で加熱後、油分と水分が取り除かれるまで圧縮する。

- ・中心温度80℃以上、120分間以上
- ・中心温度100℃以上、60分間以上

（カ）動物由来原料を破砕し、少なくとも24時間ギ酸と混合することでpHを4.0以下とする。その後、混合物を以下のとおり加熱する。なお、本工程はバッチ式、連続式のどちらでもよい。

- ・中心温度90℃以上、60分間以上（動物由来原料の径が50mm

以下の場合)

- ・ 中心温度 70℃以上、60 分間以上（動物由来原料の径が 30 mm 以下の場合)

(キ) 登録実施要領の 2 の (2) の調査により、次の微生物学的基準を満たしていることが確認されている加工方法。

- ・ 輸出対象製品に対し、30 製造日以上にわたり、サルモネラ菌等の検出検査を 1 日 1 回実施し、以下の基準に適合している。

【処理後に直接採取された製品について】

製品 1 g 中にクロストリジウム・パーフリンゲンスの検出がないこと。

【貯蔵中又は貯蔵後に採取された製品について】

サルモネラ菌の検出基準：採取試料について、それぞれ 25 g を試験に供して試験を実施した結果、全ての試料でサルモネラ菌の検出がないこと。

腸内細菌科の検出基準：次のいずれかを満たすこと。

- ・ 全ての試料のバクテリア数が 1 g 中 10 を超えないこと。
- ・ 全ての試料のバクテリア数が 1 g 中 300 を超えず、採取した試料の 6 割以上の試料のバクテリア数が 1 g 中 10 を超えないこと。

イ 保管中の製品から、無作為に 5 点以上の試料を採取してサルモネラ菌等の検出検査を実施し、当該試料が以下の基準に適合することを確認すること。

(ア) サルモネラ菌の検出基準：採取試料について、それぞれ 25 g を試験に供して試験を実施した結果、全ての試料でサルモネラ菌の検出がないこと。

(イ) 腸内細菌科の検出基準：以下のいずれかを満たすこと。

- ・ 全ての試料の細菌数が 1 g 中 10 を超えないこと。
- ・ 全ての試料の細菌数が 1 g 中 300 を超えず、採取した試料の 6 割以上の試料のバクテリア数が 1 g 中 10 を超えないこと。

ウ 加工処理後、微生物による汚染を確実に防止するための予防策が講じられること。

エ 輸出対象製品は新しい容器で包装されること。

オ 輸出対象製品は密閉された倉庫で保管すること。

(4) 衛生の基準

養殖魚用飼料を製造する事業場は、次の要件を満たしていること。

- ① 昆虫、ネズミ、鳥等、害虫や害獣の侵入を防ぐ措置が講じられていること。
- ② 機器類が整備され、計器類が定期的に調整されていること。
- ③ 汚染防止対策として、コンテナ・運搬具の清掃・殺菌が適切に行われていること。
- ④ 事業場の従業員は全員が、作業にふさわしく清潔な服を着用すること。
また、必要に応じて次のアからウまでを遵守すること。
 - ア 作業員が清浄でない作業場から、清浄な作業場に入る際に、作業服と靴を替えるか、又は消毒すること。
 - イ 装置・機器類を清浄でない作業場から、清浄な作業場に持ち込む際に消毒すること。
 - ウ 然るべき方法で作業員の行動を把握し、足洗い場、車輪洗い場の正しい使い方を明示すること。
- ⑤ 汚染リスクの回避を前提として動物由来原料を取り扱うこと。
- ⑥ 動物由来原料を速やかに加工し、加工後、汚染リスクの回避を前提として製品を取り扱い、貯蔵すること。
- ⑦ 動物由来原料を加工する際は、必要に応じて、全ての工程で所定の温度・時間によって処理し、再汚染のリスクを回避すること。
- ⑧ 自動計測器等によって、管理指標（特に温度・圧力・加熱時間や対象物の大きさ）を定期的に点検すること。
- ⑨ 事業場の全ての部分について、清掃手順を定め、これを文書化すること。