

カナダ食品安全規則
輸入業者向け
予防管理計画準備ガイド案
(仮訳)

2017年9月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2017年1月21日に公表されたカナダ食品安全規則「輸入業者向け予防管理計画準備ガイド案」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

URL:<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/acts-and-regulations/regulatory-initiatives/sfca/proposed-safe-food-for-canadians-regulations/learn/preparing-a-preventive-control-plan-for-importers/eng/1480084425374/1480084519065>

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afc/sfcr>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：カナダ食品安全規則 輸入業者向け予防管理計画準備ガイド案（仮訳）】

輸入業者向け予防管理計画準備ガイド案

免責事項

本案における情報は、カナダ国民のための食品安全規則(SFCR)案に規定された要件に基づくものである。現時点では SFCR が適用されないことに留意することが重要である。情報は、SFCR が施行された際に順守する必要のある要件を事業者が理解することを意図する。要件案は、その様々な段階を通じて規制プロセスが進行する際には変更する可能性がある。その間、あなたの食品および業務には現行適用される規則が引き続き適用される。

目次

[1.0 序文](#)

[2.0 本文書の内容](#)

[3.0 予防管理計画文書作成](#)

[3.1 ステップ 1 – はじめに](#)

[3.1.1 あなたが輸入する食品について知識を持っているか？](#)

[3.1.2 あなたは適切な外国供給業者を選択しているか？](#)

[3.1.3 PCP 文書完成に必要な情報はすべて揃っているか？](#)

[3.2 ステップ 2 – PCP 文書作成および完成](#)

[3.3 ステップ 3 – あなたの文書を実行に移す](#)

[3.3.1 実施](#)

[3.3.2 管理](#)

[3.3.3 検証](#)

[4.0 PCP 自己評価チェックリスト](#)

[5.0 PCP テンプレート案](#)

[5.1 テンプレート \(1A\) 予防管理措置 – 輸入業者向けのテンプレート](#)

[5.2 テンプレート \(1B\) 輸入業者向け予防管理計画の内容 – 危害、管理措置、重要管理点および許容限界の記述](#)

[5.3 テンプレート \(2\) 輸入業者向け予防管理計画の内容 – 市場公正性](#)

[6.0 添付書類](#)

[6.1 添付書類 I – 質疑応答](#)

[6.2 添付書類 II – テンプレート例案](#)

[6.2.1 テンプレート \(1A\) 輸入業者向け予防管理 – 輸入業者向けテンプレート](#)

[6.2.2 テンプレート \(1B\) 輸入業者向け予防管理計画の内容 – 危害、管理措置、重要管理点および許容限界の記述](#)

1.0 序文

本ガイドは、[カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)案](#)に基づく予防管理計画（PCP）を持つ必要がある輸入業者を対象とする。予防管理計画は、あなたが輸入した食品が、いかに消費するにあたり安全で適しているか、および適用される規則要件（安全、等級付け、基準、ラベル、包装、正味数量）を満たすことを略述する計画文書である。

PCP 文書はまた、食品へのリスクを与える危害がいかに除外される、もしくは有効に制御されているかを論証するために用いられる。予防管理は食品に関する危害防止もしくは緩和のための国際的に承認されたアプローチである。それらは[コーデックス食品衛生の一般的原則の規範 PDF \(176 kb\)](#)に基づいている。PCP の詳細は、あなたが輸入している製品に関連するリスクにより変わる。輸入業者の PCP 文書は以下を中心とする：

1. 食品がカナダ到着前に準備および処理される状態。および、
2. カナダにおけるあなたの輸入活動要件。

SFCR が施行されると、あなたが PCP 文書を求められるか否か、あなたが輸入した食品が SFCR に基づいて提供されるものと少なくとも同レベルで防御されている条件のもと、国外で製造、準備、貯蔵、包装およびラベル貼付されていると保証すること - およびあなたがどのように輸入活動を行うかに関しての要件を満たしているかは、輸入業者としてあなたが責務を負うことである。SFCR 案に基づいてあなたが輸入する食品について PCP 文書を必要とするか否かを判断するためには、[予防管理計画を必要とする場合](#) ツールを使用されたい。

あなたが輸入業者として留意する情報同様に、予防管理計画作成時にあなたに役立つさらなる情報については、[添付書類 I – 質疑応答](#)を参照されたい。

留意事項

- 輸入業者は、適用される予防管理要件と少なくとも同レベルの防御を輸入食品が持つことを確認するために必要な情報および文書について、直接外国供給業者ではなく、認証機関など第三者へ依頼することが可能である。「外国供給業者」という用語が本ガイドにおいて使用される場合には、そのような情報を依頼している第三者のことも指しうる。
- 予防管理計画文書の要件案に加えて、SFRCR 案には輸入業者に対する他の要件がある。これらには、ライセンス、トレーサビリティなどの領域を含む。
- SFRCR 案に基づく輸入ライセンスを受けた者として、あなたはまた、関連文書に併せ、調査、不服申し立て、およびリコールについて手順を構築することを求められるだろう。あなたはまた、あなたの外国供給業者が少なくとも同レベルの予防を提供する決まった手順を同様に持っていることを確認する必要があるだろう。これは、あなたが PCP 文書を持つ必要のない場合でも同じである。調査、不服申し立て、およびリコールについてのさらなる情報は、[Q7](#)にある。
- あなたがライセンスを必要とする他の活動（例えば、州間取引もしくは輸出向け包装およびラベル貼付）を行う場合には、それらの活動に関して PCP 文書が必要となる。その場合、さらなる情報については[国内食品事業者および輸出業者向け予防管理計画準備ステップバイステップガイド案](#)を参照されたい。

2.0 本文書の内容

本文書には、現在の SFRCR 案に基づいた自己評価チェックリストおよび PCP テンプレート案が含まれ、それは SFRCR が施行された場合に、それを順守するか否かの判断を助けるために使用が可能である。自己評価チェックリストは、あなたの計画の中で扱われる必要のあるあなたの PCP 文書の重要な予防管理構成要素を特定するために使用が可能である。あなたは輸入業者として、本自己評価チェックリストを完成するための情報の大半を提供することを、あなたの外国供給業者の能力に頼るので、それは適切な外国供給業者選択の際にも役立つかもしれない。

輸入される食品に適用されるテンプレート案の各要素、およびあなたが輸入する食品に適用されるその要素が適用される場合には、あなたおよびあなたの外国供給業者によって有効に適用されていることを確かめる方法について、慎重に検討されるべきである。

SFCR 案の要求事項に基づいて、あなたの PCP 文書は、食品輸入のための CFIA からのライセンス取得前に完成されるであろう。あなたの PCP 文書が完成し、あなたが輸入ライセンスを得れば、あなたの PCP 文書は見直しが必要となり、必要であれば、あなたの外国供給業者および/もしくはあなたが輸入する食品への変更を反映するために更新が必要となる。

あなたの選択

あなたは CFIA、あなた自身もしくは他の食品安全当局、産業団体、国際パートナー、もしくは学術研究機関により作成された予防管理計画アプローチの使用が可能である。あなたの予防管理計画文書における情報があなたの特定事業、食品および市場要件に適合していることを常に保証していただきたい。あなたは、カナダ国民のための食品安全規則案が施行した際には、あなたの予防管理計画文書がその要件を満たすことを保証する責務を負う。

3.0 予防管理計画文書作成

3.1 ステップ 1 – はじめに

SFCR 案に基づいて、あなたの PCP 文書の完成前に考慮すべき重要な要因が何点かある。

3.1.1 あなたの輸入している食品について知識を持っているか?

安全な食品の輸入は、あなたが輸入する食品を十分に理解することから始まる。あなたは以下を保証するためにあなたの外国供給業者と協働するよう奨励される:

- あなたは、輸入する食品について記述することができる(例: 食品の種類、その通称、あなたが輸入しようとする量、食品の包装)
- あなたが輸入している食品に関連する危害およびこれらの危害が扱われている方法について知識があり記述することができる

- あなたは、少なくとも SFCR にて提供されるものと同じレベルの防御を提供する状態で、食品の製造、準備、貯蔵、包装およびラベル貼付が行われることを論証することができる。

あなたが輸入する食品を十分に理解することにより、あなたは、PCP 文書作成の強力な根拠を入手し、あなたの輸入プロセスがカナダの要件を満たす安全な食品の輸入において有効であるという確信を得るであろう。

3.1.2 あなたは適切な外国供給業者を選択しているか？

あなたの外国供給業者との職業関係および彼らが供給する安全および品質における確信は、PCP において成功を収めるために重要な要素である。あなたの外国供給業者がカナダの要件を認識し、輸入業者に適用される SFCR 要件案を順守するために必要な情報をあなたに提供することをいとわず、提供が可能であることが重要である。あなたは、食品の製造、準備、貯蔵、包装およびラベル貼付が行われる状態についての情報同様、外国供給業者の名称および住所を知る必要がある。

注意： 輸入肉類および貝類の外国供給業者には、追加要件がある。

- SFCR により提供されるものと少なくとも同レベルの防御を持つと認識される外国供給業者からのみ、あなたは肉類を輸入することができる。[カナダに肉製品を輸出する資格のある外国企業](#)。
- CFIA 海外システム認識プログラムに基づいて資格を持つ外国供給業者からのみ、あなたは肉類および貝類を輸入することができる。[外国肉類検査システム承認状況](#)には、特定肉のと畜および加工活動についての CFIA 国外システム認識プログラムに基づいて資格を持つ国々のリストが含まれる。魚類についての同様のリストは、SFCR 施行前に入手可能となる。

3.1.3 PCP 文書完成に必要な情報はすべて揃っているか？

[輸入業者向け PCP テンプレート案](#) は、あなたの PCP 文書作成の助けとなることができる。あなたが必要とする情報がそろっていることの確証の一助となるために、あなたは先ず [PCP 自己評価チェックリスト](#) を完成することが推奨される。この自己評価チェックリストは、あなたの PCP 文書において扱われる必要のある SFCR 案の予防管理要素のリストを提供し、あなたの外国供給業者が少なくとも同レベルの予防管理措置防御を有することを保証する。それは、あなたの PCP 文書の重要な構成要素およびその完成前に処理される必要のあるあらゆるギャップの特定に役立つ。あなたが自己評価チェックリスト完成するために緊密に外国供給業者と協働することが推奨される。このように、輸入業者とし

てあなたは、SFCR が施行されると、あなたの予防管理措置義務を満たすために必要となる証拠および情報をあなたに適用できるか否かを早期に判断できる。

予防管理措置に加えて、あなたの予防管理計画文書はまた、階級、基準、ラベル貼付、包装および正味量並びに一般的品目に関して適用される要件(第 87(1)(a), (b) および (c) 節に規定通り)すべてが満たされることを保証するための措置が記述される必要がある。 [テンプレート \(2\) 輸入業者向け予防管理計画の内容 – 市場公正性](#)を参照されたい。

3.2 ステップ 2: PCP 文書作成および完成

必要な情報をすべて入手したと確信すれば、あなたは PCP 文書作成を開始することができる。すべての適用される予防管理および他の適用される措置が適切であり、措置が効果的に実行されていることをあなたが確信するために必要な情報を入手するためにあなたの外国供給業者と緊密に協働することが推奨される。本情報は必ずしも詳細な技術プロセス文書である必要はない。それは、適用措置が法的効力のある上位機関により評価されており、外国供給業者によって効果的に実行されていると認められることを論証する他の種類の文書より構成される可能性がある。例には、輸入肉類もしくは貝類などについての手続き、記録、通信、証明書、認識システムの証拠が含まれる。

CFIA は、あなたの予防管理計画文書に含まれるべき情報を記述し、どのように組み立てるかに役立つ[輸入業者向け PCP テンプレート案](#)を作成している。この様なテンプレートおよび各適用要素についての裏付け文書の構成 – それらによってあなたは PCP 文書の主要要素を完成させるであろう。

3.3 ステップ 3: あなたの PCP 文書を実行に移す

SFCR が施行されると、あなたはあなたの PCP 文書の実施、管理、それが適切に機能していることについての検証に責務を負う。

3.3.1 実施

PCP 文書の効果的实施についての考慮事項は以下の通りである:

- PCP 文書の内容を理解し、それが効果的に実行されていることを保証する少なくとも一人の者が業務にあたって常に存在すること。
- PCP が記述通りに守られていること。

- あなたが外国供給業者から文書を得ており、PCP 文書が適切に実行されていることを論証するために自身で文書を作成していること。

3.3.2 管理

あなたの PCP 文書は、随時更新文書 – 定期的に見直され、必要に応じて、あなたの輸入業務が発展し変更するにつれて改正されるものであるとみなされるべきである。あなたの PCP 管理のための要件は、それが常に最新のものであることを保証する必要があることを意味する。以下について自問されたい:

- 私の PCP 文書は、私の現在の輸入業務を反映しているか?
- 私が現在食品を調達しているすべての外国供給業者が私の PCP 文書に記録されているか?
- 私の PCP 文書は、私が輸入するすべての食品を含んでいるか?
- 外国供給業者によって提供された証拠および情報が現在のものと確信しているか – もしくは外国供給業者に更新文書の提供を依頼する必要があるのか?
- 私の PCP 文書に記録されていないが、記録されるべき変更が存在していたか?

3.3.3 検証

あなたの PCP 文書は完全で有効なものでなければならない。この検証のために、以下について自問されたい:

- 私の輸入プロセスは機能しているか?それはカナダの要求事項を満たす安全な食品の輸入につながっているか?
- 私の外国供給業者もしくは私の輸入している食品のいずれかに関して、私の PCP 文書が適切に機能していることを確認するために私の PCP 文書の一部の再検討の必要性を指摘する問題が存在していたか?

4.0 PCP 自己評価チェックリスト

免責事項

本自己評価チェックリストは、あなたが輸入している食品に該当する場合には、あなたの PCP 文書で扱われる必要のあるカナダ国民のための食品安全規則提案(SFCR)に基づく予防管理要件 (第 44~82 項) の要素の一部についての概要である。SFCR が施行された場合、満たされなければならない実際の規制要件の代用とはならない。

PCP 自己評価チェックリストは、あなたが輸入する食品およびあなたの作業に適用される、あなたの PCP 文書の重要要素を特定するために利用可能である。

自己評価チェックリストの内容は、SFCR 案の第 44～82 項の規制要件の要素の一部を概説する。それに続く[輸入業者向け PCP テンプレート案](#)には、SFCR が施行された場合、あなたの PCP 文書で要求される規制要件案を参照にしたより詳細な文が含まれる。

予防管理計画 – 自己評価チェックリスト

外国供給業者名 _____

外国供給業者住所: _____

外国供給業者追加情報: _____

製品情報 (例: 製品名など): _____

SFCR		あなたはこの予防管理が適切に処理されていることを論証する詳細な文書または文書化された証拠を持っているか?
項番号	予防管理措置 (輸入食品および外国供給業者の作業に適用可能である)	
輸入食品の危害についての決定および管理		
44, 45, 46	生物的、化学的および物理的の危害が特定され、食品が汚染リスクを与える前述のあらゆる危害を除外するために処理もしくは加工されている。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
外国供給業者施設での衛生設備および有害小動物防除		
48	使用される施設、輸送機関、および機器は清潔で、衛生的な状態にあり、清掃と衛生は、食品に食品汚染のリスクを与えない方法で行われる。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
49	施設は食品を汚染する可能性のある動物 (例、昆虫類および齧歯類) の侵入に対して防護されており、前述方法は食品汚染のリスクを与えない。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者の作業に適用可能である）	あなたはこの予防管理が適切に処理されていることを論証する詳細な文書または文書化された証拠を持っているか？
50	非食品化学薬品（殺菌剤など）は、ラベル表示され、適切なものであり、食品汚染のリスクを与えない方法で使用される。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
外国供給業者施設における輸送機関および機器		
51	輸送機関および機器は食品および活動について適切であり、目的通りに機能し、食品汚染を防ぐために設計され、構築され維持される。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
52	別々の輸送機関および機器が、汚染された物質、廃棄物、非食用物質処理のために厳密に使用され、適宜識別される。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
53	と畜のために調査点検される動物のための拘束装置がある。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
外国供給業者の施設		
54	施設周辺の領域は食品汚染のリスクを与えない（例：汚染物質、ごみ、齧歯類、昆虫類）。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
55	施設もしくは輸送機関の内部は、食品汚染を防ぐために設計され、構築され、維持される。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
56	食用動物がと畜される施設は以下を持たなければならない： <ul style="list-style-type: none"> ● 第 56 項(1)(a) ～(d)に規定された活動のための別々の区画 ● 非食用肉類が処理される囲われた区画 ● 食用動物の移動時の安定した足場、および ● 生前および死後検査実施のための検査所 	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者の作業に適用可能である）	あなたはこの予防管理が適切に処理されていることを論証する詳細な文書または文書化された証拠を持っているか？
57, 58, 59	施設もしくは輸送機関は、施設もしくは輸送機関内、輸送機関内外への人や物の動きが管理され、食品汚染のリスクを与えないように、設計され、構築され維持される。物理的もしくは他の有効な方法が、食品汚染を防ぐために、SFCA および SFCR に矛盾した活動もしくは要件を満たさない活動を分けるために用いられる。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
60	他のあらゆる食品の汚染を防ぐために、第 21 項に基づく法律および規則から免除され、および/もしくは SFCA および SFCR を満たさない健康リスクを与える食品にラベルが貼付され、指定場所に保管される。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
61	照明が十分であり、清掃され、食品は照明破損から保護されている。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
62	換気は十分であり、不潔な空気が食品に影響を与えることを防ぐために維持され清掃されている。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
63	温度および湿度が食品、適用される場合には、と畜される食用動物に適切であるように維持され、適切な設備があり、清掃が可能である。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
64	排水を含む汚染物質および廃棄物は、食品に汚染のリスクを与えない方法および頻度で除去される。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
65	手洗所および洗面所は、施設の必要性を十分に満たし、清掃され、維持されている。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
66	食品に関する監督/検証活動（例：政府食品検査業務など）を行う検査官に対する区画が提供される。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者の作業に適用可能である）	あなたはこの予防管理が適切に処理されていることを論証する詳細な文書または文書化された証拠を持っているか？
67	施設内にて、輸入肉製品、卵加工製品および食用動物の検査官に、適切な収容施設および設備が提供される。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
68, 69	食品に接触する水、氷もしくは蒸気は食品に汚染のリスクを与えず、その供給は実行される活動にとって妥当である。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
外国供給業者施設での荷下ろし、積み荷および貯蔵		
70	施設へまたは施設から食品を輸送するために使用される輸送機関は、食品汚染を防ぐように、設計、構築および維持されている。輸送機関は良好な状態であり、温度/湿度は食品にとって適切に管理され、食品汚染を防ぐ方法で使用されている。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
71, 72	食品、食用動物の荷下ろし、積み荷および食品、食用動物、非食品（例：洗浄剤、包装材、殺菌剤、機器など）の貯蔵、が、食品汚染のリスクを防ぐ方法で扱われる。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
外国供給業者施設での従業員の能力		
73	従業員は、自身の業務を行う能力および資格がある。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
外国供給業者施設での衛生		
74-78	食品が製造、準備、貯蔵、包装もしくはラベル貼付される領域にいるすべての者が第 74～78 項の衛生規範に従う。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
外国供給業者施設での防疫		
79	伝染病もしくは開口感染病部位に罹患したすべての者は、その人物の状態が食品汚染のリスクを与える領域にいることはできない。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当なし
検査および通知、不服申し立ておよびリコール		

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者の作業に適用可能である）	あなたはこの予防管理が適切に処理されていることを論証する詳細な文書または文書化された証拠を持っているか？
80	検査のための適切な手法が存在し、それらが実行されている。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
81	不服申し立てのための適切な手法が存在し、それらが実行されている。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
82	リコールおよびリコールシミュレーションのための適切な手法が存在し、それらが実行されている。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

予防管理計画 – 輸入業者向けテンプレート案

免責事項

これらのテンプレートは、カナダ国民のための食品安全規則(SFCR)案に関する協議を支援するためにフォーム案にて提供される。それらは、法の対象者の、予防管理計画文書の SFCR 要件の提案の理解に役立つことを目的とする。これらのテンプレート案は、進行中の作業より構成され、SFCR の規制プロセスが実施に向けての様々な段階を進むにつれ、変更および改善の対象となる。

以下に提供された予防管理計画（PCP）テンプレート案は、あなたの PCP 文書作成に役立つように使うことのできる文書である。我々は、輸入されている食品に適用されるテンプレート内の各要素、およびあなたが輸入する食品に適用される要素が該当する場合に、あなたおよびあなたの外国供給業者によって有効に適用されていることをあなたが確かめる方法についての慎重な検討を推奨する。

注意: PCP 要件案を満たすために、あなたは "はい/いいえ"以上の回答を必要とする。あなたは裏付けとなる文書を必要とし、多くの場合には、それらは外国供給業者から得られ、各適用される要素が効果的に実行されていることを証明するものである。本文書は必ずしも詳細な技術プロセス文書である必要はない。それは、規制要件を満たすためにとられる適用可能な措置を記述もしくは説明、および要件が効果的に実行されていることを確認す

る文書（例：輸入肉類もしくは貝類についてのシステム認識の文書、手順、記録、通信、証明書、証拠、法的効力のある上位機関による評価）より構成することが可能である。またこれらの裏付け文書例も含んでいる完成した PCP 文書テンプレート案件については、[添付書類 II](#)を参照されたい。

あなたが必要な情報のすべてを持っていると確信すれば、あなたは PCP 文書作成を開始することができる。

あなたの選択 – あなたは CFIA により提供されたテンプレートの使用を選択することができ、もしくは他の食品安全当局、産業協会、国際パートナー、学術研究機関もしくはあなた自身により作成された予防管理計画アプローチの使用が可能である。あなたの予防管理計画文書における情報があなたの特定事業、食品および市場要件に適合していることを常に保証していただきたい。PCP の詳細はあなたが輸入している製品に関するリスクにより変化する。

5.0 PCP テンプレート案

[テンプレート \(1A\) 予防管理措置 – 輸入業者向けテンプレート](#) は通常、SFCR に基づいて提供されたものと少なくとも同じ防御レベルであることを保証するためにあなたが輸入する食品に適用される場合、国外において適切な必要のある予防管理およびこれらの管理措置が実行されているという、あなたの持つ証拠の裏付けの種類を記述する。

[テンプレート \(1B\) 輸入業者向け予防管理計画の内容 – 危害、管理措置、重要管理点および許容限界の記述](#) は第 87 項(2)により、第 87 項 (1) (d) に規定された適用条項に関してあなたが輸入する食品に適用される危害、管理措置、重要管理点および許容限界に関連する予防管理要件の認識および記述に役立つように使用される。

[テンプレート \(2\) 輸入業者向け予防管理計画の内容 – 市場公正性](#) は、あなたが輸入する食品により、第 87 項(1)(a), (b) および (d) に規定された階級、基準、ラベル貼付、包装および正味量に関して適用される要件を記述する。

5.1 テンプレート (1A) 予防管理措置 – 輸入業者向けテンプレート

外国供給業者名 _____

外国供給業者住所: _____

外国供給業者追加情報: _____

製品情報 (例: 製品名など): _____

SFCR 項番 号	予防管理措置 (輸入食品および外国供給業者作業に適用可能である)	本予防管理が有効に実行されているという証拠	証拠が検証される頻度	最終 検証 月日
輸入食品の危害の決定および管理				
44	食品汚染のリスクを与える場合がある生物的、化学的および物理的危険が特定され、これらの危険が、外国供給業者から取得した、有効であると示された証拠により予防され、除外された管理措置であることをあなたが確信している (詳細については、テンプレート 1B 参照)。			
45, 46	食品は、存在するかもしれない、食品に汚染のリスクを与えるあらゆる生物的、化学的および物理的危険をすべて取り除くために必要なプロセスもしくは処置の対象となる(第 45 および 46 項に規定通り)。			
外国供給業者施設での衛生設備および有害小動物防除				
48	使用される施設、輸送機関、および機器は清潔で、衛生な状態にあり、清掃と衛生は、食品に食品汚染のリスクを与えない方法で行われる。			
49	施設は食品を汚染する可能性のある動物 (例、昆虫類および齧歯類) の侵入に対して防護されており、必要ではない動物が施設もしくは輸送機関に侵入することから防御され、この点に関して取られる措置は食品汚染のリスクを与えない。			
50	非食品類化学薬品 (殺菌剤など) は、適切かつ明確に識別され、その意図した目的について、適切なものであり、食品汚染のリスクを与えず、食品汚染のリスクを与えない方法で処理され使用される。			

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者作業に適用可能である）	本予防管理が有効に実行されているという証拠	証拠が検証される頻度	最終 検証 月日
外国供給業者施設における輸送機関および機器				
51	輸送機関および機器は、食品および行われている活動について適切でなければならず、第 51 (b)～(d) 段の要件を満たさなければならない。			
52	汚染された物質、廃棄物、非食用物質の処理に別々の輸送機関および機器が使用され、その目的のために保存されていると識別し、第 51 項の適用可能な要件を満たす。			
53	と畜のために調査点検される食用動物のための拘束装置が存在する。			
外国供給業者の施設				
54	リスク除外のための措置がとられない限り、施設の一部を形成する土地は、食品に汚染リスクを与えてはならず、施設は食品に汚染リスクを与える場所もしくは物（例：汚染物質、ごみ、齧歯類、昆虫類など）の近くに設置してはならない。			
55	施設もしくは輸送機関の内部は、汚染の蓄積（例：ほこり、汚れ、微生物、食品など）を防ぎ、有効な維持、清掃および殺菌を可能にするように衛生的に設計されている。それらはまた、第 55 (b)～(d) 段に従って設計および構築されなければならない。			
56	食用動物がと畜される施設は以下を持たなければならない： <ul style="list-style-type: none"> ● 第 56 項(1)(a)～(d)に規定された活動の別々の区画 ● 非食用肉類が処理される囲われた区画 			

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者作業に適用可能である）	本予防管理が有効に実行されているという証拠	証拠が検証される頻度	最終 検 証 月 日
	<ul style="list-style-type: none"> ● 食用動物の移動時の安定した足場、および ● 生前および死後検査実施のための検査所 			
57	施設もしくは輸送機関は、人や物の動きが管理され、食品汚染のリスクを与えないように、設計され、構築され維持される。			
58, 59	カナダ国民のための食品安全法の要件を満たさないあらゆる食品およびその施設で製造、準備、貯蔵、包装およびラベル貼付されるあらゆる非食品同様、矛盾した活動および食品に汚染リスクを与えるあらゆるものは、物理的もしくは他の有効な方法により分けられなければならない。			
60	人の健康に害を及ぼす食品、輸出後に返却された食品、またはカナダ国民のための食品安全法もしくはその規則の要件を満たさない食品が施設に到着したならば、その食品はそのように識別され、施設内の指定領域に保管される。他のあらゆる食品の汚染防止に必要な他のあらゆる措置がとられなければならない。			
61	照明が食品（もしくは食用動物）および行われている活動に適切であり、繰り返し清掃可能であり（さらに該当すれば、殺菌されている）、照明破損時に食品汚染のリスクを与えない。			
62	施設もしくは輸送機関には、以下の換気システムの設備がある。			

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者作業に適用可能である）	本予防管理が有効に実行されているという証拠	証拠が検証される頻度	最終 検 証 月 日
	<ul style="list-style-type: none"> ● 目的通りの機能 ● 清潔な空気を提供し食品に影響を与える不潔な空気および悪臭を除くために十分な空気交換を提供する ● アクセス可能である ● 維持可能であり、繰り返しの掃除に耐える、および ● 必要に応じて、清掃、維持および検査のために分解可能である。 			
63	<p>施設もしくは輸送機関内の温度および湿度が食品（もしくはと畜される食用動物）および行われている活動に適切なレベルに維持されている。加熱、冷却もしくは湿度管理は以下の通りでなければならない:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 目的通りの機能 ● 温度および湿度レベルを制御、指示、必要に応じて、記録する必要な機器を備えている ● アクセス可能である ● 繰り返しの掃除に耐える、および ● 必要に応じて、清掃、維持および検査のために分解可能である 			
64	<p>汚水、排水および繰り返しの掃除に耐える、目的通り機能する給排水システムを含む、汚染物質および廃棄物を除去する方法を備えている。汚染物質および廃棄物は、食品汚染を防止する十分な頻度で、</p>			

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者作業に適用可能である）	本予防管理が有効に実行されているという証拠	証拠が検証される頻度	最終 検 証 月 日
	かつ食品に汚染のリスクを与えない方法で除去されなければならない。			
65	<p>施設内には、施設のニーズを満たすための必要性に応じて、施設内に手洗所および殺菌所、水飲み場、休憩室、更衣室および洗面所（便所およびシャワーを含む）がある。それらは以下の通りでなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 適切に設置され、それらを使用する人数に対して数量サイズともに適切である ● 施設内にあり、使用する者が合理的にアクセス可能である ● 繰り返しの掃除に耐える、および該当すれば、殺菌が可能である ● 手洗所および殺菌所は、手の洗浄に効果的である水温および水圧での給水が可能である、および ● 便所は、食品が製造、準備、貯蔵、包装もしくはラベル貼付される、もしくは食用動物がと畜されるあらゆる区画に直接アクセスできない。 			
66	容易にアクセス可能で、適切な設備を持った適切な規模の区画が、検査官の求めに応じて、食品に関する監視/検証活動を行う CFIA 検査官に提供される。			
67	施設内において、輸入肉製品、卵加工製品および食用動物の検査官に、第 67 項に記述通りに、適切な収容施設および設備が提供される。			

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者作業に適用可能である）	本予防管理が有効に実行されているという証拠	証拠が検証される頻度	最終 検 証 月 日
68	食品と接触する水、氷、水蒸気、水を供給するあらゆるシステムおよびと畜される食用動物に与えられるあらゆる水は、第68項の要件を満たすべきである。			
69	<p>食品、行われる活動およびと畜される食用動物に適切なものとして、施設に以下を供給しなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 施設のニーズを満たすために適切な量、温度、pH および圧力の水 ● ニーズを満たすのに十分な量の蒸気および氷ならびに圧力が十分な蒸気。 <p>上記事項は食品汚染のリスクを与えない方法で適用されなければならない。</p>			
外国供給業者施設での荷下ろし、積み荷および貯蔵				
70	<p>施設へまたは施設から食品を輸送するために使用され、施設で荷下ろしまたは積み荷が行われる輸送機関は以下の通りでなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 食品汚染を防ぐように、設計、構築および維持されている ● それらの意図された使用に適した物質を使用して建設され維持されており、物質が汚染リスクを与える場合には、耐久性があり、繰り返しの掃除に耐えることができ、また、該当する場合には、殺菌可能であり、有害成分のないものである。 ● 食品に適切なレベルで温度および湿度を維持することができ、必 			

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者作業に適用可能である）	本予防管理が有効に実行されているという証拠	証拠が検証される頻度	最終 検 証 月 日
	<p>要に応じて、それらのレベルを制御、指示および記録する機器を備え付けている</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 正常な建築で適切に修理されている ● 荷下ろしおよび積み荷の時点で無菌かつ清潔な状態である。 <p>加えて、輸送機関は、動物、有害生物駆除製品もしくは食品汚染のリスクを示すその他いずれかの物質を含んではならない、または含んだことがあってもいけない。</p>			
71	食品およびと畜される食用動物の輸送機関から、もしくは輸送機関への荷下ろしは、食品の汚染のリスクを与えない方法で行われなければならない。			
72	食品ならびに製造、準備、貯蔵、包装および食品のラベル貼付に使用される非食品（例：洗浄剤、包装材、殺菌剤、機器、スターター製品[第 72（3）項に定義通り]）は、食品汚染のリスクを与えない方法で行われる。			
外国供給業者施設での従業員の能力				
73	食品の製造、準備、貯蔵、包装もしくはラベル貼付、もしくは食用動物のと畜に関与する従業員およびその他の者は、その業務実行に能力および資格がある。			
外国供給業者施設での衛生				
74-78	食品が製造、準備、貯蔵、包装もしくはラベル貼付される場所、または食用動物がと畜される場所におけるすべての者は、第 74～78 項の衛生規範に従う。			

SFCR 項番 号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者作業に適用可能である）	本予防管理が有効に実行されているという証拠	証拠が検証される頻度	最終 検証 月日
外国供給業者施設での防疫				
79	伝染病もしくは開口感染病部位に罹患した者は、その人物の状態が食品汚染のリスクを与える場合には、食品が製造、準備、貯蔵、包装もしくはラベル貼付される、もしくは食用動物がと畜される施設の領域にいることはできない。			
検査および通知、不服申し立ておよびリコール				
80	検査のための適切な手法が存在し、それらが実行されている。			
81	不服申し立てのための適切な手法が存在し、それらが実行されている。			
82	リコールおよびリコールシミュレーションのための適切な手法が存在し、それらが実行されている。			

5.2 テンプレート (1B) 輸入業者向け予防管理計画の内容-危害、管理措置、重要管理点および許容限界の記述

予防管理計画は、輸入食品に汚染のリスクを与えると特定された生物的、化学的もしくは物理的危険を防止もしくは除外するための措置として、外国供給業者により使用可能なテンプレート 1A に略述された予防管理を含まなければならない。前述事例においては、PCP は、第 44～82 項の適用要件に関して、第 9 項に基づいて必要とされるものと、少なくとも同じレベルの防御を提供する方法に関して、以下のテンプレートに規定された要素を記述する。輸入業者として、あなたが輸入している食品に関連する危険を認識することが重要である。

外国供給業者名 _____

外国供給業者住所: _____

外国供給業者追加情報: _____

製品情報 (例：製品名など): _____

SFCR 項番号	原則 (第 45～79 項の適用要件に関して)	あなた、あなたの外国供給業者もしくは他の方法によりとられる活動を通して本原則がいかにかに有効に実行されているかを記述。	これが検証される頻度	最後に検証された日付
87(1)(c)(i)	輸入される食品に汚染のリスクを与えるものとして、第 44 項に基づいて特定されているすべての生物学的、化学的および物理的(BCP) 危害を記述。			
87(1)(c)(i)	BCP 危害を防止もしくは除去するために使用される管理措置、およびそのような措置が効果的であるということの根拠があるということ記述。			
87(1)(c)(ii)	あらゆる適用可能な重要管理点および関連管理措置を記述。			
87(1)(c)(ii)	あなたが、関連する管理措置が各重要管理点において有効であるという証拠を持つことを保証。			
87(1)(c)(iii)	各重要管理点についての許容限界を記述。			
87(1)(c)(iv)	許容限界に関する重要管理点をモニタリングする手法が存在することを保証。			
87(1)(c)(v)	各重要管理点についての是正措置手順が存在することを保証。			
87(1)(c)(vi)	予防管理計画が法および適用される規則を順守することを検証する手順が存在することを保証。			

SFPCR 項番号	原則 (第 45～79 項の適用要件に関して)	あなた、あなたの外国供給業者もしくは他の方法によりとられる活動を通して本原則がいかに有効に実行されているかを記述。	これが検証される頻度	最後に検証された日付
87(1)(c)(vii)	あなたは、予防管理計画が上記段階によって実行されていることを実証する文書を持っている。			

5.3 テンプレート(2)輸入業者向け予防管理計画の内容 – 市場公正性

テンプレート 1A および 1B に挙げられたものに加えて、あなたの予防管理計画は、等級付け、基準、ラベル表示、包装および正味量並びに食用品全般に関するあらゆる適用要件が、第 87 項(1)(a), (b)および(c)が満たされていることを保証するためにとられる措置を記述する必要がある。

前述措置が輸入食品に関して外国供給業者によってとられる場合には、あなたはあなたの PCP において措置を記述し、輸入食品が適用規則要件を満たしたという確証を提供する必要がある。適用措置が、輸入後に、および第 15 項に従って輸入日の 3 か月後にとられる場合に、それからその食品がさらに州間取引もしくは輸出のために準備される場合には、あなたはその活動に関するライセンスを必要とし、あなたの PCP 文書において、その活動のライセンス保持者として、とった措置を文書化する必要がある。さらなる情報は、[国内食品事業者向け予防管理計画準備ステップバイステップガイド案](#)を参照されたい。

下記テンプレートに加えて、そして第 87 項(1)(b)に従って、あなたの PCP 文書が、食品が不正でなく、人に誤解を与えず、もしくは人を欺かない様な方法で包装、ラベル貼付され、もしくはその特徴、品質、値、量、成分、価値、安全性あるいは期限、もしくはその製造または準備の方法に関して、誤った印象を与える可能性がないことを保証するためにとられる方法についての記述を含める必要がある。

外国供給業者名 _____

外国供給業者住所: _____

外国供給業者追加情報: _____

製品情報 (例: 製品名など): _____

SFCR 項番号	SFCR 要件概要 (輸入食品に適用されるもの)	この要件 はあなた が輸入し ている食 品に適用 される か?	「はい」であれ ば、この要件が 満たされてい ることを確認 するどのよう な証拠を持っ ているか?
認識基準			
197	食品が基準を満たしている 事前包装されているかいないかにかかわらず、 輸入される食品で、ラベルに通称が記されてい るものは、その通称名に関して適用されるカナ ダの基準を満たさなければならない。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
ラベル表示			
203	包装食品 包装食品に適用もしくは添付されたラベルは、 以下の情報を含まなければならない (a)主要表示パネルに、その食品の通称 (b)食品を製造、準備、保管、梱包、または、も しかれば、食品容器の底に貼るもしくは添付さ れた部分を除いた、ラベルのいずれかの部分に ラベル貼付した者の名前および主たる営業所、 および (c)それらの規則の意味の範囲内で、販売前に包 装された製品についての食品医薬品規則要件に 従って、販売前に包装された食品のラベル上に 示されることが求められる他の情報。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
206	消費者向け包装食品 – 正味量申告 消費者向け包装食品に貼るもしくは添付された	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要（輸入食品に適用されるもの）	この要件 はあなたが輸入し ている食品に適用 される か？	「はい」であれば、この要件が 満たされていることを確認 するどのような証拠を持っ ているか？
	ラベルは、その主要表示パネルに食品の正味量を記載しなければならない。		
288, 289(1)	<p>包装食品</p> <p>消費者向け包装食品以外の包装食品のラベルに記載するよう求められる情報は、本パートに他に規定がない限り、少なくとも1つの公用語で示される必要がある。</p> <p>消費者向け包装食品</p> <p>消費者包装食品以外の包装食品のラベルに記載するよう求められる情報は、それらの副項において他に規定がない限り、食品医薬規則の副項 B.01.012(1)～(10)に従った両方の公用語において示されなければならない。</p>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
290	<p>ラベルの一般基準</p> <p>これらの規則によりラベルに記載するよう求められる情報は以下の通りである：</p> <p>(a) 明確に人目を引くように示されるおよび</p> <p>(b) 購入および使用に際し、通常の状態で、購入者が容易に識別し判読可能である。</p>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
等級付けおよびラベル表示			
301(1)(3)	<p>義務的等級付け</p> <p>副項(7)および 305(1)に従って、等級付けがこれらの規則により規定されているあらゆる卵、魚、生鮮青果物、加工青果食品、蜂蜜、メープルシロップもしくは牛枝肉は等級付けされ、その食品についての適用可能な等級付けに関して 概要もしくは等級付け文書 に規定される要件を満たさなければならない。概要もしくは等級付け文書に従って適用される等級付けをラベルに表示し</p>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要（輸入食品に適用されるもの）	この要件 はあなたが輸入し ている食品に適用 される か？	「はい」であれば、この要件が 満たされていることを確認 するどのような証拠を持っ ているか？
	<p>なければならない。</p> <p>等級付けされた食品</p> <p>食品が義務的等級付けを要求されていないが、その食品について適用される等級付けに関して 概要もしくは等級付け文書 に規定される等級が存在する場合には、その食品は概要もしくは等級付け文書に従った適用等級名をラベルに表示しなければならない。</p>		
305	<p>国外級指定</p> <p>(1) 輸入食品がその原産国により制定された等級指定をラベルに表示することを 概要 が指示する場合には、輸入食品は、等級名よりもその等級指定をラベルに表示しなければならず、等級指定は、それが等級名であるように副項 301(5) および(6) に従って示さなければならない。</p> <p>ライセンス保持者により等級付けられた特定食品</p> <p>(2) 副項（1）にかかわらず、輸入加工青果食品、輸入乳製品もしくは輸入魚がライセンス保持者により等級付けられる場合には、それは輸入されたものではない加工青果食品、輸入乳製品もしくは輸入魚について、概要 に規定された適用等級名をラベルに表示しなければならない。</p> <p>メープルシロップ</p> <p>(3) カナダで等級付けられ包装された輸入 メープルシロップ が、メープル樹液から直接メープルシロップを製造する施設以外の、ライセンスで特定される施設にて等級付けされる場合に</p>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要 (輸入食品に適用されるもの)	この要件 はあなたが輸入し ている食品に適用 される か?	「はい」であれば、この要件が 満たされていることを確認 するどのような証拠を持っ ているか?
	は、輸入されたものではないメープルシロップについて概要に規定された適用等級名をラベルに表示しなければならない。		
307(a)	輸入牛肉 第 301 項にもかかわらず、事前包装されていない牛枝肉、もしくは牛枝肉の全部位、後部、前部、プライマルカットもしくはサブプライマルカットは、原産国により規定された牛枝肉に関する要件に従って等級付けられ、ラベルが貼付されている場合には、輸入が可能である。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
サイズ指定およびラベル表示			
310	包装魚類 包装魚類には、少なくとも 1 つの公用語で、等級名のすぐ近くに、該当すれば、概要に規定された適用クラスおよびサイズ指定をラベルに表示しなければならない。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
312	卵 - カナダ A カナダ A の等級付けをされた卵には、概要に規定された適用サイズ指定をラベルに表示しなければならない。サイズ指定は、両公用語で、等級名のすぐ近くに、容器に示されなければならない。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
314	生鮮青果物 - サイズ指定 生鮮青果物には、該当すれば、概要に規定された適用サイズ指定をラベルに表示しなければならない。サイズ指定は以下の通りでなければならない: (a) 等級名のすぐ近くに、表示されなければならない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要 (輸入食品に適用されるもの)	この要件 はあなた が輸入し ている食 品に適用 される か?	「はい」であ れば、この要件が 満たされてい ることを確認 するどのよう な証拠を持っ ているか?
	<p>(b)消費者向け包装生鮮青果物以外の包装生鮮青果物の場合</p> <p>(i)その容器が再利用可能プラスチック容器の場合には、少なくとも高さ 1.6 mm の文字で表示しなければならない もしくは</p> <p>(ii) その容器が再利用可能プラスチック容器ではない場合には、等級名について、概要に規定される少なくとも最小の高さの文字で表示しなければならない</p> <p>(c) 消費者向け包装生鮮青果物の場合には、第 1 もしくは 2 段に規定された主要表示面の領域について、付表 5 の第 3 もしくは 4 行に規定された少なくとも最小の高さの文字で、もしくは概要に規定された方法で示される、および</p> <p>(d) SFCR 案第 288 および 289 項に従って、食品のラベルが第 11 部によってラベル表示されるよう求められている情報のように示される。</p>		
315	<p>加工青果食品</p> <p>(1)加工青果食品 は、該当すれば、概要に規定された適用サイズ指定をラベルに表示しなければならない。サイズ指定は、等級名のすぐ近くに、少なくとも高さ 1.6 mm の文字で表示されなければならない。</p> <p>サイズもしくは混合サイズに関して等級付けが行われていない</p> <p>(2)副項(1)にもかかわらず、うすい豆、もしくはインゲン豆、エンドウ、アオイ豆、アスパラガス先端もしくは若芽、丸ごとジャガイモ、丸ごとニンジンもしくはカットニンジンのうち、-ホー</p>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要 (輸入食品に適用されるもの)	この要件 はあなたが 輸入し ている食 品に適用 される か?	「はい」であ れば、この要件が 満たされてい ることを確認 するどのよう な証拠を持っ ているか?
	<p>ルスタイルで-密封包装において-サイズで等級分けされていない、もしくはすべて同じサイズではないものは、それぞれの場合に応じて、以下の語句を伴ってラベル貼付が行われることができる</p> <p>(a) 「サイズに関して等級付けが行われていない」 および "non calibré"、もしくは</p> <p>(b) 「サイズ分類済」 および "grosseurs assorties" もしくは 「混合サイズ」 および "grosseurs mixtes"。</p> <p>公用語</p> <p>(3) 副項 (1) に述べられたサイズ指定および第 (2)(a) および (b) 段に述べられた語句は、食品のラベルが SFCR 案第 11 部によってラベル上に示されることが求められる情報のように、SFCR 案の第 288 および 289 項に従って示されなければならない。</p>		
色彩クラスおよびラベル表示			
318	<p>蜂蜜 – 色彩クラス</p> <p>(1) 蜂蜜 は概要に規定された適用可能な色彩クラスをラベルに表示しなければならない。色彩クラスは、容器に、等級名のすぐ近くに、第 1 もしくは 2 段に規定された主要表示面の領域に、付表 5 の第 3 もしくは 4 行に規定された少なくとも最小の高さの文字で、もしくは概要に規定された方法のいずれかで、示されなければならない。</p> <p>公用語</p> <p>(2) 副項 (1) に述べられた色彩クラスは、食品</p>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要（輸入食品に適用されるもの）	この要件 はあなた が輸入し ている食 品に適用 される か？	「はい」であ れば、この要件が 満たされてい ることを確認 するどのよう な証拠を持っ ているか？
	のラベルが第 11 部によってラベル上に示されることが求められる情報のように、SFCR 案の第 288 および 289 項に従って示されなければならない。		
319	メープルシロップ – 色彩クラス グレード A と等級付けられた <u>メープルシロップ</u> は、概要に規定された適用可能な色彩クラスをラベルに表示しなければならない。色彩クラスは、第 1 もしくは 2 段に規定された主要表示面の領域に、付表 5 の第 3 もしくは 4 行に規定された少なくとも最小の高さの文字で、両公用語で、示されなければならない。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
321	包装牛肉切身 包装された牛枝肉のプライマルカットもしくはサブプライマルカットは、それが切り取られた牛枝肉の等級に対応しなければならない。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
323	家畜枝肉 – 等級印の除去 (1) 等級スタンプ、ローラーで付けた等級印、収穫スタンプは、その除去が格付け検査官の指示かつ監督下で行われる、もしくは家畜枝肉あるいはプライマルカットがさらに加工されるのでなければ、家畜枝肉もしくは家畜枝肉のプライマルカットから取り除いてはならない。 等級印のある脂肪の除去 (2) 等級スタンプ、ローラーで付けた等級印、収穫スタンプの等級印のある脂肪が、家畜枝肉あるいはプライマルカットから除去される場合には、脂肪は以下の場合でなければ、格付け検査官の監督下で廃棄されなければならない：	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要 (輸入食品に適用されるもの)	この要件 はあなた が輸入し ている食 品に適用 される か?	「はい」であ れば、この要件が 満たされてい ることを確認 するどのよう な証拠を持っ ているか?
	(a) 除去された家畜枝肉もしくはサブプライマルカットのものと同じものに再び適用される、もしくは (b) 同じ等級スタンプ、ローラーで付けた等級印、収穫スタンプを持つ別の家畜枝肉もしくはサブプライマルカットに、格付け検査官の監督下で適用される。		
特定品目			
104(b)	冷凍魚類 保存ライセンス保持者は、冷凍魚類の輸送中の貯蔵区域を-18°C以下の温度で維持しなければならない。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
124(1)(f)	食用肉製品の認定 (1) ライセンス保持者は、肉製品が何らかの特定危険物質を含まない場合にのみ、肉製品を食用と認定することができる	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
125	非食用肉製品 ライセンス保持者は、以下の肉製品を食用として認定してはならない: (a) 家ウサギもしくはダチョウ、アメリカダチョウ、エミューなどの鳥類以外の心臓が、開けられるもしくは反転され、かつすべての血の塊および付属する血管がすべて取り除かれていない場合 (b) 胆嚢が取り除かれていない場合の肝臓 (c) その内容および内側が除去され、洗浄されている場合の砂嚢 (d) 肉製品が膀胱、腸もしくは膀胱もしくは腸のいずれかの部分を含み、嚢、腸もしくはその一	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要 (輸入食品に適用されるもの)	この要件 はあなた が輸入し ている食 品に適用 される か?	「はい」であ れば、この要件が 満たされてい ることを確認 するどのよう な証拠を持っ ているか?
	<p>部分が肉製品の天然ケーシングとして使用されない、もしくは SFCR 第 126 項の要件を満たさない場合</p> <p>(e) 肉製品が人工ケーシングを伴い、そのケーシングがいずれの有害成分も含まない物質から製造されていない場合。</p>		
126	<p>天然ケーシング</p> <p>以下の場合には、膀胱、腸もしくは膀胱もしくは腸のいずれかの部分は、食用肉製品の天然ケーシングとしての使用が可能である</p> <p>(a) 囊、腸もしくはその一部分の内容および内粘膜が洗浄されている</p> <p>(b) 囊の場合には、それが反転され、少なくとも 12 時間塩水内に置かれ、その後水でのすすぎが行われている、および</p> <p>(c) ケーシングが清潔である。</p>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
155(b)(c)	<p>施毛虫。- 豚肉</p> <p>ライセンス保持者は、以下の場合にのみ、豚肉から作られ、洗浄または解凍、もしくは調理せずにそれを温めるための十分な熱への暴露以外の、消費前のさらなる調理を必要としない肉製品を食用と認定することができる:</p> <p>(b) 豚肉は、証拠により有効であると示されている方法を用いて、施毛虫幼虫探知の検査について陰性である胴体である、もしくは</p> <p>(c) 豚肉は、施毛虫感染のリスクが非常に少ない非農業食品安全プログラムを管理する農場で作られたものである。</p>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要 (輸入食品に適用されるもの)	この要件 はあなた が輸入し ている食 品に適用 される か？	「はい」であ れば、この要件が 満たされてい ることを確認 するどのよう な証拠を持っ ているか？
156	施毛虫 – 馬肉 ライセンス保持者は、以下の場合にのみ、証拠により有効であると示されている方法を用いて、その胴体が 施毛虫 幼虫探知の検査について陰性である馬肉より作られた肉製品を食用であると認定することができる。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
157(a)	牛囊虫 ライセンス保持者は、そのライセンス保持者が患部を取り除き、それらが非食用であると認定した場合にのみ、その胴体が牛囊虫に感染もしくは牛囊虫の証拠を示す牛肉より作られた肉製品を食用と認定することができる。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
包装			
183	包装要件 包装食品は以下の要件を満たさなければならない: (a) その包装は: (i) 意図した用途に適切で、食品にとって適当なものでなければならない (ii) 通常処理、貯蔵、輸送の間の湿度、損失、損傷、汚染および劣化を防止することが可能でなければならない (iii) 病菌がなく清潔な状態でなければならない (iv) しっかり包装されていないと認められない (v) 食品に影響与える悪臭があってはならない (vi) 食品にとって好ましくない物質を加えてはならない (vii) その品質もしくは成分に関して食品の外観を良くする作り、または印を持つ、もしくは	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要 (輸入食品に適用されるもの)	この要件 はあなた が輸入し ている食 品に適用 される か?	「はい」であ れば、この要件が 満たされてい ることを確認 するどのよう な証拠を持っ ているか?
	<p>色彩であってはならない、および</p> <p>(viii) 以下の場合に、新しくなければならない:</p> <p>(A)加工済卵製品に関して使用されるライナー</p> <p>(B) パッケージが波型繊維板から作られている場合、加工済卵製品のパッケージ</p> <p>(C) これらの規則に基づいて等級付けられた卵のカートン、および、</p> <p>(D) モールドパルプから作られたカナダ A およびカナダ B と等級付けられた卵のトレイ</p> <p>(b) 加工済卵製品の場合には、そのパッケージは、それが以前使用されており、耐食性のない材質で作られていない場合には、そのパッケージは、サニタリープラスチックもしくはそれに等しいライナーに並べられなければならない</p> <p>(c) これらの規則に基づいて等級付けられた卵の場合には、それが以前使用されており、再利用前に殺菌および乾燥されている場合、および</p> <p>(d) カナダ A およびカナダ B と等級付けられた卵の場合には、そのパッケージは以前等級付けられていない卵もしくは Canada Nest Run と等級付けられた卵の包装に使用されたものであってはならない。</p>		
278(b)	<p>未調理肉製品</p> <p>以下の情報は、調理済み食品ではないが、それと間違えられる包装食用肉製品の主要表示パネルに示されなければならない:</p> <p>(b) 説明に従えば、調理済み肉製品となる内部温度-時間関係のような総合的調理説明。</p>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

SFCR 項番号	SFCR 要件概要 (輸入食品に適用されるもの)	この要件 はあなた が輸入し ている食 品に適用 される か？	「はい」であ れば、この要件が 満たされてい ることを確認 するどのよう な証拠を持っ ているか？
311	<p>等級付けされていない卵</p> <p>(1) ライセンス保持者により等級付けられる施設において受領された等級付けされていない卵のすべては、等級付けが行われ、適切な等級名を伴ってラベル貼付が行われ、それらがこれらの規定において規定されているいずれかの等級に関しての要件を満たさない場合には、それらは却下されなければならない。</p> <p>却下された卵</p> <p>(2) 却下された卵は、破壊し、「却下」および "rejetés" という文言を伴ったラベル貼付が行われたコンテナに設置されなければならない。</p>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

6.0 添付書類

6.1 添付書類 I – 質疑応答

以下はあなたが輸入業者として留意する情報と同様に、自己評価チェックリストおよび PCP 文書テンプレート案、およびあなたの PCP 文書作成に役立つ方法に関する追加情報である。

Q1. 自己評価チェックリストおよび PCP テンプレート案は誰を対象としたものか？

[自己評価チェックリスト](#)および [PCP テンプレート案](#)は、SFCR 案に基づいた PCP を必要とする食品輸入業者を対象としたものである。自己評価チェックリストおよび PCP テンプレート案の使用は、あなたの要件案の理解およびあなたの PCP 文書作成に役立つことを目的とする。CFIA チェックリストおよびテンプレートの使用は任意である。あなたは、特定の作業および製品についてあなたの PCP を作成し、適合させる必要がある。

食品輸入業者の中には、PCP 文書を必要としない者もいる。例えば、SFCR 案は、特定食品^{脚注1}の総売上高が年間 30,000 ドル以下の食品に関する輸入業者の PCP 文書を必要としない。SFCR 案に基づいて、あなたが輸入する食品について PCP 文書が必要かどうかを判断するために、[予防管理計画を必要とする場合](#) ツールを使用されたい。

注意: あなたが PCP 文書を必要としない場合には、それでもなお予防管理は満たされなければならない。これはあなたが輸入している食品がそれでもなおカナダ安全要件を満たさなければならない、SFCR に基づいて少なくとも同じレベルで提供された条件に基づいて外国で製造、調理、貯蔵、梱包およびラベル貼付が行われなければならないことを意味する。加えて、調査、リコールおよび不服申し立て手法が適切でなければならない。[Q7](#) 調査、不服申し立て、およびリコールについてのさらなる情報は、[Q7](#)にある。

Q2. テンプレートの要素が当てはまらない場合にはどうすればいいのか？

輸入食品およびその食品に関して国外で行われている活動に当てはまらない自己評価チェックリストおよび PCP テンプレート案における要素は、あなたの PCP 文書に含める必要はない。例えば、肉製品もしくは食用動物のと畜に関する予防管理は、肉ではない、および食用動物のと畜に関係のない輸入食品には適用されない。これらの要素については、あなたはテンプレート上に”NA”（該当なし）と記してよい。

Q3. 私の PCP 文書を完成するには、私の外国供給業者から、どんな種類の証拠および/もしくは文書を入手すべきか？

SFCR 案は適切な管理措置が国外において適用されていることを保証するために保管する必要のある記録の種類を特定しない。これはあなたが、あなたの輸入する食品が SFCR 案の要件を満たすことを論証するために用いることが可能な記録の種類において柔軟性があることを意味する。

あなたは、あなたの PCP の重要構成要素および対処される必要がある予防管理の相違を認識するために、あなたの外国供給業者と協働することが奨励される。この点において、あなたは、外国供給業者に、ともにあなたの自己評価チェックリストを検証することを望んでもよい。あなたとあなたの外国供給業者にとっては、自己評価チェックリストにおける適用可能な要素のそれぞれが適切に処理されていることをあなたのために論証するためにあなたの外国供給業者が提供する文書に同意することが、有益である。文書の例には、輸入肉類もしくは貝類などについての手法、記録、通信、証明、システム認識の証拠が含まれる。適切な管理措置が実施され、効果的であることを実証するための十分かつ適切な文書が必要である。

Q4. どのくらいの頻度で私の PCP 文書を更新する必要があるのか？

SFCR 案は、あなたの PCP の更新頻度については特定していない。それにもかかわらず、あなたは、あなたの PCP 文書が、常に更新して、有効に予防管理要件を処理するために実行されていることを確信したいのであろう。これを行うために、あなたは、あなたの PCP 文書が最新のものであるための合理的かつ適切な頻度を判断するために、あなたの外国供給業者に、ともに「チェックイン(報告)」スケジュールを設定することを望むことができる。これらの「チェックイン(報告)」の一部として、あなたが、あなたの PCP に影響を与える可能性のある外国供給業者のプロセスに著しい変更がないことを保証し、あなたが、要件が引き続き満たされていることを論証する証拠文書を取得することが推奨される。

Q5. 私の PCP 文書は、輸入前に私の食品に起こるすべての事柄を含む必要があるのか？

SFCR 案に基づいて、SFCR における予防管理に基づいて提供されたものと少なくとも同じ防御レベルで提供された条件に基づいて、あなたの輸入する食品が、外国で製造、調理、貯蔵、包装およびラベル貼付が行われることを確証する責務を負う。これはあなたの PCP 文書が、カナダに輸入される前に、製造、調理、貯蔵、包装およびラベル貼付を行うすべての外国供給業者を扱う必要があることを意味する。例えば、あなたには、あなたの輸入する食品の製造を行う一人の外国供給業者と、包装およびラベル貼付をもう一人の外国供給業者がいるとすれば、あなたは、食品が製造される施設およびそれが包装されラベル貼付が行われる施設の双方について、病菌がなく清潔な施設についての要件が満たされることを確証する責務を負う。

Q6. 私の輸入業者としての役割はどこで始まりどこで終わるのか？

輸入業者として、あなたが輸入する食品について、あらゆる生物的、化学的および物理的危害を特定し、有効である証拠により示される措置を使って、それらの危害があなた、およびもしくは国外製造者により分析および管理されたことを保証することに責務を負う。

あなたはまた、SFCR における予防管理要件に基づいて提供されたものと少なくとも同じ防御レベルで提供された条件に基づいて、あなたが輸入する食品の製造、調理、貯蔵、包装およびラベル貼付がされていることを確認する必要がある。これは、例えば、あなたの外国供給業者との通信、および外国供給業者により提供された文書、もしくは第三者または認定機関により提供される信頼できる情報により、達成可能である。

あらゆる事例において、あなたが輸入している食品がその安全性が損なわれていない状態で到着することを保証することがあなたの責任である。あなたが輸入している食品がカナダに到着する際に、考慮し検証する事柄の事例は以下の通りである：

- あなたの食品は、到着時に予測した状態であるか？（例えば、包装が損なわれておらず、製品が運搬用車両の中にあったかもしれないほこりもしくは汚染に暴露していない）。
- 食品は、あなたが輸入をしようとしている食品と一致しているか？（すなわち、ラベルが、食品は何であり、実際にその食品であることを述べている）。
- 食品の温度は、送達時に維持されているか？（すなわち、冷凍製品は冷凍状態で到着し、運搬用車両は送達時に適温に維持している。到着時に食品の温度測定およびトラック貨物領域の温度の検証は、製品の安全は送達時に損なわれていないことを保証するためにとられる可能性のある管理措置の一例である）。
- あなたの輸入食品製品の汚染の可能性を回避するために、あなたの輸入食品から隔離されている他の製品が、運搬用車両の中にあるか？（例えば、運搬用車両の中に化学物質が存在する場合には、それらが食品から隔離され、食品にそれらが漏れておらず、もしくは接触していないことを保証されたい）。

あなたの製品がその意図した目的地に到達すれば（貯蔵されている、もしくは販売のため、もしくは販売のためにその製品をさらに処理する人に配給されるかのいずれか）、その食品の輸入業者としての役割は終了する。あなたは、しかしながら、調査、不服申し立ておよびリコールに関して文書を保管し維持し、いずれかの適用可能な PCP 要件が満たされる方法を文書化する必要がある。

注意： 輸入業者として、あなたの食品がカナダ到着後に国内作業を行っている場合（例えば、加工、ラベル貼付、再包装など）および前述食品が輸出向けもしくは州境を越えるものであれば、あなたは国内営業に関する規制要件を満たす必要があるであろう。これには、食品および国内活動により適用される予防管理および予防管理計画文書に関する要件が含まれる。これはまた、食品が輸出向けもしくは州境を越えてカナダにおいてさらに製造される輸入原料にも当てはまる。さらなる情報および国内 PCP テンプレート案については、[国内食品事業者および輸出業者向け予防管理計画準備ステップバイステップガイド案](#)を参照されたい。本ガイドはまた、製造者が彼らの PCP について考慮する詳細レベルまで、洞察を提供することができ、それゆえにあなたの外国供給業者からあなたが必要とする詳細情報の種類の理解に役立つことが可能である。

Q7. 調査、不服申し立ておよびリコールについてはどうか？

輸入を行うライセンス保持者として、PCP 文書を持つ必要があるか否かにかかわらず、あなたは手順を持つ責務を負い、該当すれば、以下のような SFCR 第 80～82 項を順守するために文書を持つ責務を負う：

- 食品がヒトの健康に損害を与える、もしくは法および規則を順守しないことが合理的に疑われる場合に、問題は直ちにあなたにより調査される。結果がリスクを示す場合には、リスク緩和のための緊急対応がとられ、適切な食品規制当局に対して、調査の結果が直ちに通知されなければならない。
- あなたは、食品に関する不服申し立てを受領、調査および対応するための適切な手順についての計画文書を持つ。受領されたあらゆる不服申し立ては、手順に従って実行され、不服申し立ての内容、調査およびその結果に基づいてとられた措置の結果は、詳細を記録のために文書化されなければならない。本文書は措置が完了した日から二年間は保管されなければならない。
- あなたは、手順およびリコール実行について責務を負う連絡先名を含む、食品の効果的リコールを可能にする適切な食品リコール手順書を持つ。リコールシュミレーションは、少なくとも年に一度は行われなければならない。食品がリコールされれば、あなたは直ちに、該当する食品規制当局に通知し、リコール手順を実行し、その有効性を実証するあらゆる情報を含む、リコールの詳細を規定した文書を作成し、リコールが開始した日から二年間保存しなければならない。

加えて、あなたは、あなたが輸入する食品に対して、製造、調理、貯蔵、包装もしくはラベル貼付を行う外国供給業者が、調査、不服申し立ておよびリコールに関して同様の手順を持つことで、予防管理条項に規定されるものと少なくとも同レベルの食品についての予防を行うことが求められるであろう。そのような保証は、PCP にて対処される必要がある。

Q8. 私には複数の外国供給業者がいるが、各外国供給業者について PCP 文書を作成すべきか？

SFCR 案は、あなたの PCP 文書の形式については規定していない。あなたはあなたのニーズを満たすテンプレートを選択しおよび適用させることができる。あなたに複数の外国供給業者がいる場合には、より整理され容易に記録を保管するために、各外国供給業者について、PCP 文書を作成することが推奨される。

脚注

1 以下の品目に属する食品以外のすべての食品：肉類、魚類、卵、卵加工品、乳製品、加工食品、蜂蜜、メープル。

6.2 添付書類 II – 記入済テンプレート例案

–例–

下記はインドからのホールブラックペッパーの輸入についての記入済[予防管理措置 – 輸入業者向けテンプレート](#)および記入済[輸入業者向け予防管理計画の内容 – 危害、管理措置、重要管理点および許容限界の記述](#)の一例である。

これは単なる一例であり、以下で管理措置が有効に実行されているという証拠は、あなたの特定の製品に関して、食品の種類、原産国、リスク要因などに基づく規制要件を満たすには十分ではない場合があることにご留意いただきたい。外国供給業者により予防管理措置が有効に実行されているという証拠およびもしくは証拠検証の頻度の他の選択肢があなたに当てはまる場合がある。あなたの予防管理における情報があなた特有の事業、製品および規制要件に適合していることを常に保証されたい。

6.2.1 予防管理措置 – 輸入業者向けテンプレート

外国供給業者名：ABC カンパニー

外国供給業者住所：XYZ St., ニューデリー、インド

外国供給業者追加情報：QA 担当：Mr. abc

製品情報（例：製品名など）：ブラックペッパー（ホール）

SFCR 項番号	予防管理措置（輸入食品および外国供給業者作業に適用可能である）	本予防管理措置が有効に実行されているという証拠	証拠が検証される頻度	最終検証月日
輸入食品の危害についての決定および抑制				
44	食品汚染のリスクを与える場合がある生物的、化学的および物理的危険が特定され、これらの危険が、外国供給業者から取得した、有効であると示された証	1) 製品仕様シート：危険が適切に制御されているという外国供給業者の保証書。 2) サルモネラ菌につ	1) 各出荷と共に受領する文書 2) 無作為	1) 各出荷と共に受領する文書

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および 外国供給業者作業に適用可能で ある）	本予防管理措置が有 効に実行されている という証拠	証拠が検 証される 頻度	最終検 証月日
	拠により予防され、除外された 管理措置であることをあなたが 確信している（詳細について は、テンプレート 1B 参照）。	いての社内無作為抽 出法	（概ね 3 出荷毎に 1 回）	2) 2016 年 6 月 29 日
45, 46	食品は存在するかもしれない、食 品に汚染のリスクを与えるあら ゆる生物的、化学的および物理 的危険をすべて取り除くために 必要なプロセスもしくは処置の 対象となる(第 45 および 46 項 に規定通り)。	1) 第三者による証明 書 2) インド食品安全基 準局からの検査記録 3) 外国供給業者によ る燻蒸、ふるい分け/ スクリーニングおよ び金属探知記録 4) サルモネラ菌につ いての社内無作為抽 出法	1-3) 年に 1 回 4) 無作為 （概ね 3 出荷毎に 1 回）	1- 3) 2016 年 7 月 19 日 4) 2016 年 6 月 29 日
外国供給業者施設での衛生設備および有害小動物防除				
48	使用される施設、輸送機関、お よび機器は清潔で、衛生的な状態 にあり、清掃と衛生は、食品に 食品汚染のリスクを与えない方 法で行われる。	1) 第三者による証明 書 2) インド食品安全基 準局からの検査記録 3) 外国供給業者の衛 生手順書	1-3) 年に 1 回	2016 年 7 月 19 日
49	施設は食品を汚染する可能性の ある動物（例、昆虫類および齧 歯類）の侵入に対して防護され ており、必要ではない動物が施 設もしくは輸送機関に侵入する ことから防御され、この点に関 して取られる措置は食品汚染の リスクを与えない。	1) 外国供給業者の有 害小動物防除手順書 2) インド食品安全基 準局からの検査記録	1&2) 年 に 1 回	2016 年 7 月 19 日
50	非食品類化学薬品（殺菌剤な ど）は、適切かつ明確に識別さ れ、その意図した目的につい	外国供給業者の衛生 手順書	年に 1 回	2016 年 7 月 19 日

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および 外国供給業者作業に適用可能で ある）	本予防管理措置が有 効に実行されている という証拠	証拠が検 証される 頻度	最終検 証月日
	て、適切なものであり、食品汚 染のリスクを与えず、食品汚 染のリスクを与えない方法で処理 され使用される。			
外国供給業者施設における輸送機関および機器				
51	輸送機関および機器は、食品お よび行われている活動について 適切でなければならず、第 51 (b)~(d)段の要件を満たさなけれ ばならない。	1) 第三者による証明 書 2) 外国供給業者の保 証書	1&2) 年 に 1 回	2016 年 7 月 19 日
52	汚染された物質、廃棄物、非食 用物質の処理に別々の輸送機関 および機器が使用され、その目 的のために保存されていると識 別し、第 51 項の適用可能な要件 を満たす。	外国供給業者の手順 書	年に 1 回	2016 年 7 月 19 日
53	と畜のために調査点検される食 用動物のための拘束装置が存在 する。	該当なし		
外国供給業者の施設				
54	リスク除外のための措置がとら れない限り、施設の一部を形成 する土地は、食品に汚染リスク を与えてはならず、施設は食品 に汚染リスクを与える場所もし くは物（例：汚染物質、ごみ、 齧歯類、昆虫類など）の近くに 設置してはならない。	1) 第三者による証明 書 2) 外国供給業者の保 証書	1&2) 年 に 1 回	2016 年 7 月 19 日
55	施設もしくは輸送機関の内部 は、汚染の蓄積（例：ほこり、 汚れ、微生物、食品など）を防 ぎ、有効な維持、清掃および殺 菌を可能にするように衛生的に	1) 第三者による証明 書 2) インド食品安全基 準局からの検査記録	1&2) 年 に 1 回	2016 年 7 月 19 日

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および 外国供給業者作業に適用可能で ある）	本予防管理措置が有 効に実行されている という証拠	証拠が検 証される 頻度	最終検 証月日
	設計されている。それらはまた、第 55 (b)～(d)段に従って設計および構築されなければならない。			
56	食用動物がと畜される施設は以下を持たなければならない： <ul style="list-style-type: none"> 第 56 項(1)(a) ～(d)に規定された活動の別々の区画 非食用肉類が処理される囲われた区画 食用動物の移動時の安定した足場、および 生前および死後検査実施のための検査所 	該当なし		
57	施設もしくは輸送機関は、人や物の動きが管理され、食品汚染のリスクを与えないように、設計され、構築され維持される。	1) 第三者による証明書 2) インド食品安全基準局からの検査記録	1&2) 年に 1 回	2016 年 7 月 19 日
58, 59	カナダ国民のための食品安全法の要件を満たさないあらゆる食品およびその施設で製造、準備、貯蔵、包装およびラベル貼付されるあらゆる非食品同様、矛盾した活動および食品に汚染リスクを与えるあらゆるものは、物理的もしくは他の有効な方法により分けられなければならない。	1) 第三者による証明書 2) 外国供給業者の手順書	1&2) 年に 1 回	2016 年 7 月 19 日

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および 外国供給業者作業に適用可能で ある）	本予防管理措置が有 効に実行されている という証拠	証拠が検 証される 頻度	最終検 証月日
60	人の健康に害を及ぼす食品、輸 出後に返却された食品、または カナダ国民のための食品安全法 もしくはその規則の要件を満た さない食品が施設に到着したな らば、その食品はそのように識 別され、施設内の指定領域に保 管される。他のあらゆる食品の 汚染防止に必要な他のあらゆる 措置がとられなければならない。 い。	1) 第三者による証明 書 2) 外国供給業者の手 順書	1&2) 年 に1回	2016年 7月19 日
61	照明が食品（もしくは食用動 物）および行われている活動に 適切であり、繰り返し清掃可能 であり（さらに該当すれば、殺 菌されている）、照明破損時に 食品汚染のリスクを与えない。	1) 第三者による証明 書 2) インド食品安全基 準局からの検査記録	1&2) 年 に1回	2016年 7月19 日
62	施設もしくは輸送機関には、以下 の換気システムの設備がある。 <ul style="list-style-type: none"> ● 目的通りの機能 ● 清潔な空気を提供し食品 に影響を与える不潔な空 気および悪臭を除くため に十分な空気交換を提供 する ● アクセス可能である ● 維持可能であり、繰り返 しの掃除に耐える、およ び 	1) 第三者による証明 書 2) 外国供給業者の保 証書	1&2) 年 に1回	2016年 7月19 日

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および 外国供給業者作業に適用可能で ある）	本予防管理措置が有 効に実行されている という証拠	証拠が検 証される 頻度	最 終 検 証月日
	<ul style="list-style-type: none"> • 必要に応じて、清掃、維持および検査のために分解可能である。 			
63	<p>施設もしくは輸送機関内の温度および湿度が食品（もしくはと畜される食用動物）および行われている活動に適切なレベルに維持されている。加熱、冷却もしくは湿度管理は以下の通りでなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 目的通りの機能 • 温度および湿度レベルを制御、指示、必要に応じて、記録する必要な機器を備えている • アクセス可能である • 繰り返しの掃除に耐える、および • 必要に応じて、清掃、維持および検査のために分解可能である 	<p>1) 第三者による証明書 2) インド食品安全基準局からの検査記録</p>	1&2) 年に1回	2016年 7月19日
64	<p>汚水、排水および繰り返しの掃除に耐える、目的通り機能する給排水システムを含む、汚染物質および廃棄物を除去する方法を備えている。汚染物質および廃棄物は、食品汚染を防止する十分な頻度で、かつ食品に汚染のリスクを与えない方法で除去されなければならない。</p>	<p>1) 第三者による証明書 2) インド食品安全基準局からの検査記録</p>	1&2) 年に1回	2016年 7月19日

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および 外国供給業者作業に適用可能で ある）	本予防管理措置が有 効に実行されている という証拠	証拠が検 証される 頻度	最 終 検 証月日
65	<p>施設内には、施設のニーズを満たすための必要性に応じて、施設内に手洗所および殺菌所、水飲み場、休憩室、更衣室および洗面所（便所およびシャワーを含む）がある。それらは以下の通りでなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 適切に設置され、それらを使用する人数に対して数量サイズともに適切である ● 施設内にあり、使用する者が合理的にアクセス可能である ● 繰り返しの掃除に耐える、および該当すれば、殺菌が可能である ● 手洗所および殺菌所は、手の洗浄に効果的である水温および水圧での給水が可能である、および ● 便所は、食品が製造、準備、貯蔵、包装もしくはラベル貼付される、もしくは食用動物がと畜されるあらゆる区画に直接アクセスできない。 	<p>1) 第三者による証明書 2) インド食品安全基準局からの検査記録</p>	1&2) 年に1回	2016年 7月19日
66	容易にアクセス可能で、適切な設備を持った適切な規模の区画が、検査官の求めに応じて、食	インド食品安全基準局からの検査記録	年に1回	2016年 7月19日

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および 外国供給業者作業に適用可能で ある）	本予防管理措置が有 効に実行されている という証拠	証拠が検 証される 頻度	最終検 証月日
	品に関する監視/検証活動を行う CFIA 検査官に提供される。			
67	施設内において、輸入肉製品、 卵加工製品および食用動物の検 査官に、第 67 項に記述通りに、 適切な収容施設および設備が提 供される。	該当なし		
68	食品と接触する水、氷、水蒸 気、水を供給するあらゆるシス テムおよびと畜される食用動物 に与えられるあらゆる水は、第 68 項の要件を満たすべきであ る。	該当なし		
69	食品、行われる活動およびと畜さ れる食用動物に適切なものとし て、施設に以下を供給しなければ ならない： <ul style="list-style-type: none"> 施設のニーズを満たすた めに適切な量、温度、pH および圧力の水 ニーズを満たすのに十分 な量の蒸気および氷なら びに圧力が十分な蒸気。 <p>上記事項は食品汚染のリスクを 与えない方法で適用されなけれ ばならない。</p>	該当なし		
外国供給業者施設での荷下ろし、積み荷および貯蔵				
70	施設へまたは施設から食品を輸 送するために使用され、施設で荷 下ろしまたは積み荷が行われる	1) 第三者による証明 書 2) インド食品安全基 準局からの検査記録	1&2) 年 に 1 回	2016 年 7 月 19 日

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および 外国供給業者作業に適用可能で ある）	本予防管理措置が有 効に実行されている という証拠	証拠が検 証される 頻度	最終検 証月日
	<p>輸送機関は以下の通りでなければならぬ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 食品汚染を防ぐように、設計、構築および維持されている ● それらの意図された使用に適した物質を使用して建設され維持されており、物質が汚染リスクを与える場合には、耐久性があり、繰り返しの掃除に耐えることができ、また、該当する場合には、殺菌可能であり、有害成分のないものである。 ● 食品に適切なレベルで温度および湿度を維持することができ、必要に応じて、それらのレベルを制御、指示および記録する機器を備え付けている ● 正常な建築で適切に修理されている ● 荷下ろしおよび積み荷の時点で無菌かつ清潔な状態である。 <p>加えて、輸送機関は、動物、有害生物駆除製品もしくは食品汚染のリスクを示すその他いずれかの物質を含んではならない、</p>			

SFCR 項 番 号	予防管理措置（輸入食品および 外国供給業者作業に適用可能で ある）	本予防管理措置が有 効に実行されている という証拠	証拠が検 証される 頻度	最終検 証月日
	または含んだことがあってもい けない。			
71	食品およびと畜される食用動物 の輸送機関から、もしくは輸送 機関への荷下ろしは、食品の汚 染のリスクを与えない方法で行 われなければならない。	外国供給業者の手順 書	年に1回	2016年 7月19 日
72	食品ならびに製造、準備、貯 蔵、包装および食品のラベル貼 付に使用される非食品（例：洗 浄剤、包装材、殺菌剤、機器、 スターター製品[第72（3）項に 定義通り]）は、食品汚染のリス クを与えない方法で行われる。	1) 外国供給業者の手 順書 2) インド食品安全基 準局からの検査記録	1&2) 年 に1回	2016年 7月19 日
外国供給業者施設での従業員の能力				
73	食品の製造、準備、貯蔵、包装 もしくはラベル貼付、もしくは 食用動物のと畜に関与する従業 員およびその他の者は、その業 務実行に能力および資格があ る。	外国供給業者の保証 書および従業員研修 ポリシー	年に1回	2016年 7月19 日
外国供給業者施設での衛生				
74-78	食品が製造、準備、貯蔵、包装 もしくはラベル貼付される場 所、または食用動物がと畜され る場所におけるすべての者は、 第74～78項の衛生規範に従 う。	1) 外国供給業者の手 順書 2) インド食品安全基 準局からの検査記録	1&2) 年 に1回	2016年 7月19 日
外国供給業者施設での防疫				
79	伝染病もしくは開口感染症部位 に罹患した者は、その人物の状 態が食品汚染のリスクを与える 場合には、食品が製造、準備、	外国供給業者の保証 書および手順書	年に1回	2016年 7月19 日

SFCR 項番 号	予防管理措置（輸入食品および 外国供給業者作業に適用可能で ある）	本予防管理措置が有 効に実行されている という証拠	証拠が検 証される 頻度	最終検 証月日
	貯蔵、包装もしくはラベル貼付 される、もしくは食用動物がと 畜される施設の領域にいること はできない。			
検査および通知、不服申し立ておよびリコール				
80	検査のための適切な手法が存在 し、それらが実行されている。	外国供給業者の手順 書	年に1回	2016年 7月19 日
81	不服申し立てのための適切な手 法が存在し、それらが実行され ている。	外国供給業者の手順 書	年に1回	2016年 7月19 日
82	リコールおよびリコールシミュ レーションのための適切な手法 が存在し、それらが実行されて いる。	外国供給業者の手順 書およびリコールシ ミュレーション記録	年に1回	2016年 7月19 日

6.2.2 テンプレート (1B) 輸入業者向け予防管理計画の内容-危害、管理措置、 重要管理点および許容限界の記述

SFCR 案の第 87(2)項に関して、輸入ライセンス保有者のための予防管理計画はまた、第 45-82 項の適用可能要件に関する下記のテンプレートに規定された要素を含めなければならない。輸入業者として、あなたが輸入している食品に関連する危害に留意することが重要である。

外国供給業者名：ABC カンパニー

外国供給業者住所：XYZ St., ニューデリー、インド

外国供給業者追加情報：QA 担当：Mr. abc

製品情報（例：製品名など）：ブラックペッパー(ホール)

SFCR 項番号	原則 (第 45～79 項の適用可能な要件に関して)	あなた、あなたの外国供給業者によりとられる活動もしくは他の方法により本原則がいかにかに有効に実行されているかを記述。	これが検証される頻度	最後に検証された日付
87(1)(c)(i)	輸入される食品に汚染のリスクを与えるものとして、第 44 項に基づいて特定されているすべての生物的、化学的および物理的(BCP)危害を記述。	外国供給業者からの製品仕様シートは、すべての BCP 危害を詳述されている。仕様シートは定期的に我が社の事務局で再検証される。	進行中	該当なし
87(1)(c)(i)	BCP 危害を防止もしくは除去するために使用される管理措置、およびそのような措置が効果的であるということの根拠があるということを記述。	1) 第三者による証明書と同様な外国供給業者からの情報による。 2) 認定研究所に提出する無作為製品サンプルを準備する。	1) 年に 1 回 2) 概ね 3 出荷毎に 1 回	1) 2016 年 7 月 19 日 2) 2016 年 6 月 29 日
87(1)(c)(ii)	あらゆる適用可能な重要管理点および関連管理措置を記述。	1) 第三者による証明書と同様な外国供給業者からの情報による。 2) インド食品安全基準局からの検査記録が再検証される。	年に 1 回	2016 年 7 月 19 日
87(1)(c)(ii)	あなたが、関連する管理措置が各重要管理点において有効であるという証拠を持つことを保証。	1) 外国供給業者加工および製品サンプリング記録と同様な第三者証明書に依拠する 2) インド食品安全基準局からの検査記録が再検証される	1&2) 年に 1 回 3) 概ね 3 出荷毎に 1 回	1&2) 2016 年 7 月 19 日 3) 2016 年 6 月 29 日

SFCR 項番号	原則 (第 45～79 項の適用可能な要件に関して)	あなた、あなたの外国供給業者によりとられる活動もしくは他の方法により本原則がいかにかに有効に実行されているかを記述。	これが検証される頻度	最後に検証された日付
		3) 認定研究所に提出する無作為製品サンプルを準備する。		
87(1)(c)(iii)	各重要管理点についての許容限界を記述。	1) 第三者証明書に依拠する 2) インド食品安全基準局からの検査記録が再検証される 3) 外国供給業者が文書化した許容限界が再検証される	年に 1 回	2016 年 7 月 19 日
87(1)(c)(iv)	許容限界に関する重要管理点をモニタリングする手法が存在することを保証。	1) 第三者証明書 2) インド食品安全基準局からの検査記録が再検証される 3) 外国供給業者の CCP モニタリング手順書が再検証される	年に 1 回	2016 年 7 月 19 日
87(1)(c)(v)	各重要管理点についての是正措置手順が存在することを保証。	1) 第三者証明書 2) インド食品安全基準局からの検査記録が再検証される 3) 外国供給業者の是正措置手順書が再検証される	年に 1 回	2016 年 7 月 19 日
87(1)(c)(vi)	予防管理計画が法および適用される規則を順守することを検証する	サンプリング結果および出荷検査同様に	進行中	該当なし

SFCR 項番号	原則 (第 45～79 項の適用可能な要件に関して)	あなた、あなたの外国供給業者によりとられる活動もしくは他の方法により本原則がいかにかに有効に実行されているかを記述。	これが検証される頻度	最後に検証された日付
	手順が存在することを保証。	第三者証明書に依拠する。		
87(1)(c)(vii)	あなたは、予防管理計画が上記段階によって実行されていることを実証する文書を持っている。	上記段階を裏付ける文書（例：証明書、テスト結果、仕様シートなど）が現地に保存されている。	進行中	該当なし

更新日:

2017 年 1 月 21 日

カナダ食品安全規則「輸入業者向け予防管理計画準備ガイド案」(仮訳)

2017年9月作成

日本貿易振興機構 (ジェトロ) 農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載