

カナダ国民のための食品安全規則案への
理解：食品業者用ハンドブック
(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2月15日に公表された「カナダ国民のための食品安全規則案への理解：食品業者用ハンドブック」をジェッ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/handbook-for-food-businesses/eng/1481560206153/1481560532540>

【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。ジェットロでは、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、ジェッ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へ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及び業務改善、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：カナダ国民のための食品安全規則案への理解：食品業者用ハンドブック（仮訳）】

カナダ国民のための食品安全規則案への理解： 食品業者用ハンドブック

[PDF \(558 kb\)](#)

免責事項

このハンドブックは、*Canada Gazette*（第1部）における協議のために発表されたカナダ国民のための食品安全規則(SFCR)案のみに基づき、規制文案の理解を支援するためのガイダンスであることを目的とする。

SFCRが現段階では適用されない点に注意することが重要である。当面の間、食品および事業に適する現行法を引き続き適用する。

このハンドブックは提案されたSFCRの規制過程がさまざまな段階を進むにつれ、変更および改訂が行われる可能性がある。

目次

- [序文](#)
 - [ハンドブックの目的](#)
 - [対象者](#)
 - [カナダにおける食品の安全性の改善](#)
 - [変更の理由](#)
 - [どのように、事業利益を得るのか?](#)
 - [役割と責任](#)
 - [CFIAは、他のどの連邦法を食品に適用するか?](#)
- [カナダ国民のための食品安全規則案の概要](#)
 - [カナダ国民のための食品安全規則案の範囲とは?](#)
 - [カナダ国民のための食品安全規則案の抜本的な新しい要素とは?](#)
 - [どのように、カナダ国民のための食品安全規則案は構成されるか?](#)
- [カナダ国民のための食品安全規則案の要約](#)
 - [第1部 解釈](#)

- ・ [第2部 取引](#)
 - ・ [第3部 ライセンス供与](#)
 - ・ [第4部 予防管理措置](#)
 - ・ [第5部 トレーサビリティ](#)
 - ・ [第6部 品目別特定要件](#)
 - ・ [第7部 国外制度の認知](#)
 - ・ [第8部 大臣免除](#)
 - ・ [第9部 検査済印](#)
 - ・ [第10部 包装](#)
 - ・ [第11部 ラベル表示](#)
 - ・ [第12部 等級および等級名](#)
 - ・ [第13部 差し押さえと留置](#)
 - ・ [第14部 オーガニック製品](#)
 - ・ [第15部 特定品目および事業者を対象とした一時的な不適用](#)
 - ・ [第16部 暫定規定](#)
 - ・ [第17部 派生的修正条項、撤廃および施行](#)
- ・ [州、地域およびその他の行政機関を伴う取り組み](#)
 - ・ [つながり続けること](#)
 - ・ [カナダ国民のための食品安全規則が施行される際に無効となる法および規則のリスト](#)
 - ・ [付属書B：可能性のある予防管理計画要件](#)

序文

- ・ [ハンドブックの目的](#)
- ・ [対象者](#)
- ・ [カナダにおける食品の安全性の改善](#)
- ・ [変更理由](#)
- ・ [どのように、事業利益を得るのか？](#)
- ・ [役割と責任](#)
- ・ [CFIAは、どのような連邦法を食品に適用するか？](#)

ハンドブックの目的

1. このハンドブックは、[カナダ国民のための食品安全規則 \(SFCR\)](#) 案の一般的な概要を提供し、あなたが以下を行う際の助けとなる。

- ・ 規則案を検討し理解する。
- ・ どのように事業に影響するかを理解する。

このハンドブックが正確、有用なものであり、*Canada Gazette*(第1部)に発表されるSFCRを反映するものとなるよう、あらゆる努力が払われた。

2. カナダ食品検査庁(CFIA)は、2013年から2015年までの協議を通して[カナダ国民のための食品安全法\(Safe Food for Canadians Act以下SFCA\)](#)の下で行われる規則についてフィードバックを収集してきた。あなたのフィードバックは、よくある質問を含むこのハンドブックの発展に貢献した。

対象者

3. このハンドブックは、施行されるカナダ国民のための食品安全規則SFCRを順守する必要がある食品業者のためのものである(輸出入業者を含む)。

4. [カナダ国民のための食品安全法](#)を支援する規則案は、輸出入、および州間(州境を越える食品)で取引される食品を対象とすることを目的とする。しかし、[カナダ国民のための食品安全法](#)およびSFCR案のいくつかの規定は、州内(州境を超えない食品)にも適用される。

カナダにおける食品安全の改善

5. 食品安全は、全ての消費者と食品業者にとって不可欠である。消費者は、購入し食べる食品は彼らが期待するものであり、それが危害をもたらさないことを確信していただきたいのである。消費者の信頼は、食品業者にとって非常に重要である。

6. 食品安全は、カナダ人全てに影響を及ぼす。食品安全が絶対に危険にさらされることのないよう活動を行うことは、その事業の大小にかかわらず輸出入、準備、製造、保管、包装、もしくは食品ラベル表示に関わる全ての人の責任である。

7. 食品事業者として、あなたは[カナダ国民のための食品安全法SFCA](#)をよく理解しなければならない。SFCAは、2012年11月に国王裁可を受けた(カナダの法律となった)。SFCAは、食品の安全に対する新しく強い立法上のフレームワークを確立する。この法はカナダ国民のための食品安全規則案が採択される際に確実に効力を持ち、カナダの食品安全システムの転換における重要な第一歩となる。

変更の理由

8. [カナダ国民のための食品安全規則案](#)は以下のために必要である：

- ・食物供給、新しい処理方法と変化する消費者需要の国際化に応じるため。および、

・国際的な競争力を保ち、国外市場へのアクセスを維持するようカナダの食品業者を援助するため。

9. 14の既存の食品規則を1つに統合することによって、提案は：

- ・全ての食品全体、食品業者間で規則の一貫性を改善する。
- ・不必要な管理上の負担を軽減する。
- ・食品業者が結果ベースの規定の中で革新的となることを可能にする。

カナダ国民のための食品安全規則案に合併される14種の規制は、[付属書A](#)から入手できる。

どのように、事業利益を得るのか？

10. カナダ国民のための食品安全規則案は、食品の安全と消費者の保護要件のためのコーデックス規格のような国際的に認められた基準と連携する。

規則案の結果として、食品業者は、以下をより可能にする：

- ・斬新な技術の使用。
- ・食品安全アウトブレイクの予防。
- ・事件が発生した際に市場から危険な食品を早急に取り除くこと。

役割と責任

11. カナダ国民のための食品安全規則案の対象となる食品業者は、以下に対して責任を持つ：

- ・食品業者が国内、もしくは輸出入で提供する食品は安全であり、規制要件を満たすことを確実にする。
- ・食品は消費者が期待する特質、内容および品質を持つことを確実にする。
- ・虚偽もしくは誤解のおそれのない、そして規制上の要件を満たす方法において分類、宣伝、およびラベル表示される食品を確実にする。

12. 以下はCFIAの役割である：

- ・査察・監視の活動を通して規制上の要件の順守を確かめる。
- ・不順守が発見された場合、適切とみなされる順守措置および施行措置をとる。
- ・適用する全ての連邦食品規則に従う方法を食品業者が理解するよう促す。

13. 管轄区域内の食品に関する現在の州および準州の要件は、SFCR提案の範囲外である。州および準州の当局は、継続して適用できる法律を行使する。

CFIAは、他のどの連邦法を食品に適用するか?

14. さらに、[カナダ国民のための食品安全法 \(SFCA\)](#) が完全に発効すれば、2つの連邦立法体制がカナダにおける食品に適用する：

- ・ [食品医薬品法](#) (および [食品医薬品規則](#)) は、カナダにおいて販売される全ての食品に引き続き適用される。
- ・ SFCAと [カナダ国民のための食品安全規則案](#) は、輸出入、および州間(州の間)で取引される食品に主に適用する。しかし、第5部におけるいくつかのトレーサビリティ規定および第11部、ディビジョン2にみられるラベル表示規定は、州内(州境を超えない)で取引される食品に適用する。 [第114項](#)および[144項](#)を参照。

15. それと共に、[食品医薬品規則](#)および[カナダ国民のための食品安全規則案](#)は、カナダにおいて販売される食品の安全における消費者の信頼を高める包括的な規制を提供する。

カナダ国民のための食品安全規則案の概要

- ・ [カナダ国民のための食品安全規則案の範囲とは?](#)
- ・ [カナダ国民のための食品安全規則案の抜本的な新しい要素とは?](#)
- ・ [どのように、カナダ国民のための食品安全規則案は構築されるか?](#)

カナダ国民のための食品安全規則提案の範囲とは?

16. [カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)](#)提案は、輸出入、もしくは州間(州境を超える食品)で取引される人が消費する食品(成分を含む)に通常適用する。また、輸出、もしくは州間で取引される食肉加工品の原料となり得る食用動物に適用する。

17. 州間で取引される食品(州境を超えない食品)に、いくつかのトレーサビリティ規定、ラベル表示規定および広告規定も適用される。さらなる詳細はこのハンドブックの第5部および11部を参照。

18. [SFCA](#)[カナダ国民のための食品安全法](#)およびSFCR案は、以下には適用しない：

- ・ フェリー、航空会社、電車などの乗組員および乗客が摂取する食品。
- ・ 分析、審査、研究または展示を目的として、または使用される食品であり、重量100kg以下のもの。卵の場合には、5ケース以下の積荷の一部であること。

- ・ヒト向け食品としての使用のために販売されることのない食品、およびそのように表示されているもの。
- ・米国からAkwesasne保留地に輸入される食品であり、保留地の永住者が使用するもの。
- ・カナダのクルーズ船または軍艦の乗組員および乗客が使用するため、課税留保（輸送中）で輸入された食品
- ・州を越えて連邦刑務所間で取引される食品。

カナダ国民のための食品安全規則案の抜本的な新しい要素とは？

19. カナダ国民のための食品安全規則案には多くの規定がある。それらはこのハンドブックの後半で取り上げるが、大部分の食品業者に特に利益となる3つの抜本的な新しい要素がある。それは、以下を含む：

- ライセンス：この部は、CFIAが特定の活動に権限を持ち、食品業者を特定することを可能とする。CFIAは食品業者の活動の情報を収集することができ、不適合な活動が見つかった際に強制措置（ライセンス停止およびキャンセルなど）をとる。
- トレーサビリティ：この部は、食品を直接の顧客にトレースフォワードし、直接の供給元にトレースバック（一段階前、一段階後）することを可能とする。
- 予防管理措置：この部は、食品業者全てによって応じられるべき鍵となる食品の安全管理を設定する。それはまた、食品の安全と市場の公平性要求（例えばラベル表示、包装、識別基準、等級、人道的な扱いおよび正味数量）を満たす方法を書面にした予防管理計画を作成し、実行、維持するための要件を概説する。

どのように、カナダ国民のための食品安全規則案は構成されるか？

20. カナダ国民のための食品安全規則(SFCR)案には、17の部および9つの付表がある。

- ・第1部 解釈
- ・第2部 取引
- ・第3部 ライセンス供与
- ・第4部 予防管理措置
- ・第5部 トレーサビリティ
- ・第6部 品目別特定要件
- ・第7部 国外制度の認知
- ・第8部 大臣免除
- ・第9部 検査済印
- ・第10部 包装

- ・第11部 ラベル表示
- ・第12部 等級および等級名
- ・第13部 差し押さえと留置
- ・第14部 オーガニック製品
- ・第15部 特定品目および事業者を対象とした一時的な不適用
- ・第16部 暫定規定
- ・第17部 派生的修正条項、撤廃および施行
- ・付表1-9には、特定の食品についての正味数量、容器サイズ、凡例および他の必須の情報を概説する表を含む。

21. SFCR案には[参照として組み込まれた](#)17の文書がある。規則が実施される時、これらの文書の内容は法律と考えられるが、規則外のものとされる。そのような文書は内部的に作成(CFIAによって作成)もしくは外部的に作成(CFIA外で作成)されたもの、または技術的、もしくは非技術的なものである。

参照として組み込まれることを目的とする文書は、科学、革新と世界的な貿易協定における変更を反映するために改正され、更新される柔軟性を持つ。参照として組み込まれた内部文書に変更を加える前に、食品事業および利害関係者と協議するのはCFIAの[方針](#)である。

2013年から2015年まで行われた協議で受け取ったフィードバックを反映するために、SFCR提案に統合される規則の識別基準は、参照として組み込まれている。

カナダ国民のための食品安全規則案の要約

- ・[第1部 解釈](#)
- ・[第2部 取引](#)
- ・[第3部 ライセンス供与](#)
- ・[第4部 予防管理措置](#)
- ・[第5部 トレーサビリティ](#)
- ・[第6部 品目別特定要件](#)
- ・[第7部 国外制度の認知](#)
- ・[第8部 大臣免除](#)
- ・[第9部 検査済印](#)
- ・[第10部 包装](#)
- ・[第11部 ラベル表示](#)
- ・[第12部 等級および等級名](#)
- ・[第13部 差し押さえと留置](#)
- ・[第14部 オーガニック製品](#)
- ・[第15部 特定品目および事業者を対象とした一時的な不適用](#)
- ・[第16部 暫定規定](#)
- ・[第17部 派生的修正条項、廃止および施行](#)

第1部 解釈

22. ここでは、規則案で使われる主要な用語の定義を含む。

23. 第1部の定義は、参照として組み込まれる文書を含む [カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)提案](#)を通して適用される。

規則の別の部の始まり、もしくは参照文書として組み込まれるものの範囲内で見つかるさらなる定義がある場合がある。このような場合、定義はその部のみに特有であり、SFCR案の他の部または参照文書として組み込まれるその他の部分においてその語が述べられたとしても同じ意味を持たない。

・例えば、第6部（品目別特定要件、ディビジョン6肉製品および食用動物）で見られる定義は、第6部でのみ特有である。

24. 第1部の若干の定義は、1種類の食品に適用される。この場合は、定義は指定された食品にのみ適用される。いくつかの例は、以下である：

- ・「カートン」の定義は、卵だけに適用される。
- ・「ケース」の定義は、卵だけに適用される。
- ・「condemn（食用に向かないと決定する）」の定義は、食用動物もしくは一部の肉製品だけに適用される。

25. 定義がSFCAもしくはSFCRにない場合、辞典もしくは一般によく理解されている意味で見つかる定義を含む明白で一般的な用語の意味が適用される。

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。それは、*SFCA*および*カナダ国民のための食品安全規則案*に定められる条件を含む。

食品とは？

26. [カナダ国民のための食品安全法](#)において食品は以下を意味する。

- a. [食品医薬品法](#)第2項に定められる全ての食品。
- b. 段落(a)に記載の食品の原料となる全ての動物、植物もしくはその一部。または、
- c. 食品であると定められる全て。

[食品医薬品法](#)第2項では、食品とはチューインガムおよび食品にあらゆる目的で混ぜ合わされる成分を含め、ヒト向け飲食品として製造、販売または使用されるあらゆる物品を含むとしている。

動物向け食品（動物飼料を意味する）は、この定義に含まれない。

文書とは？

27. SFCAにおいては、文書とは、情報が記録された、または情報の印をつけられたあらゆるものであり、人により理解され、またはコンピュータもしくは他の装置により読み取り可能なものを意味する。

28. 文書の定義は実に広く、数字、写真、ビデオもしくは他の文書を含む。

29. 文書は英語もしくはフランス語で作成され、2年間保管されなければならない。

- ・トレーサビリティ文書は、食品が他に提供された、もしくは小売りされた後2年間保管される必要がある。

- ・予定された手順の文書は、3年間保管されなければならない。予定された手順の一つの例としては、商業的に殺菌された低酸性の密封された食品が挙げられる。

30. CFIA検査官がトレーサビリティ文書を要請する時に、それは読みやすくなければならない。電子媒体である場合、一つのファイル、および暗号化されていない基本的なテキストで提供されなければならない。

文書と記録の違いとは？

31. 文書とは、多くの異なる種類の情報（例えば、予定された手順）を含む幅広い用語である。記録とは、何かが発生した証明（例えば、苦情を受けたこと、器材のモニタリング）として、保管される一種の文書である。

32. 記録として一般的に知られているものは、「文書」というより広義語により現在扱われる。

施設とは？

33. 施設とは、[輸送機関](#)を含む食品が製造、準備、保存、包装、ラベル表示をされる全ての場所を意味する。

34. 施設の定義案は実に幅広く、物理的構造を越えて広がる。特定の活動が実行される輸送機関もしくは建物を含まない開放的な区域（例えば、田畑）を含む。

輸送機関とは？

35. 輸送機関とは、輸送の手段として使われるものである。これには、漁船、航空機、電車、自動車(例えば車やトラック)、トレーラー、貨物用コンテナおよびフォークリフトを含む。

36. 輸送機関という用語は、3とおりに使われる：

- ・食品が製造、供給、保管、梱包、分類される輸送機関。この状況において、輸送機関は**施設**である。
◦例：帆立貝を処理・冷凍し、梱包する漁船。
- ・**施設**の中で使われる輸送機関。この状況では、「輸送機関」という用語が、「器材」という用語で使われる。
◦例：施設において使われるフォークリフト。
- ・**施設の外**で運搬目的のために使われる輸送機関。
◦例：A点からB点へ食品を運ぶ航空機。

人とは？

37. [カナダ国民のための食品安全法](#)において、人は刑法で使用されるものと同じ意味を持つ。刑法では、人は個人もしくは組織であり、協会、企業および団体を含む。

人と個人の相違とは？

38. 「個人」という用語が使われるとき、定義の範囲は組織と対照的に1個人に限られている。「人」という用語はより広く、その意味は1人の個人から1つの組織におよぶ。

「消費者向け包装」、「消費者向け包装以外の包装」および「包装食品」の用語が意味するものは？

39. 「消費者向け包装」食品は、非商業的な目的で使用される**個人**に販売するための最終的な包装状態にある。

40. 用語の「消費者向け包装以外の包装」食品は、バルク容器で包装され、通常個人よりもむしろ**人**に売られる食品を含む(それが企業を意味することがある点に注意し、[第37項](#)における「人」という語について上記の説明を参照すること)。

41. 「包装食品」は、その両方を含む：消費者向け包装食品または消費者向け包装食品以外の包装食品。

「準備」の意味とは？

42. 「準備」には、以下の活動を含む：加工、処理、保存、取扱い、検査、分類、コーディングもしくは食肉処理、もしくは全ての他の規定の活動。

43. SFCR案において生鮮青果物の栽培・収穫を含む生産は、「準備」の定義の下のもう一つの規定の活動である。

第2部：取引

44. 第2部は、誰がCFIAのライセンスを与えられる必要があるかを規定する。それはまた、国外、および州の間(州間)での食品の取引に規則を定める。

45. 第2部を通じ、[カナダ国民のための食品安全法](#)への言及が多数ある。規定の完全な意味を得るために両文書をあわせて読むことは重要である。

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。

ライセンスが必要なのは誰か？

46. 一般的に、以下の活動のいずれかを行う場合、ライセンスが必要である：輸出、もしくは州の間で移送される食品の輸入、製造、加工、処理、保管、分類、包装、またはラベル表示、および食用動物のと畜

47. ライセンスが必要かどうかの詳細については、[「ライセンスが必要な場合」ツール](#)を参照のこと。

ライセンスの免除はあるか？

48. 以下の場合にライセンス要件の免除が提案される：

- ・アルコール飲料
- ・食品添加物(香料および酵素を含む)
- ・以下の食品：
 - [付表 I：除外—穀物、油、豆類、砂糖または飲料として使われる食品](#)；
 - ・さらに製造、加工、処理されるもの。
 - ・文言「さらなる準備用のみ」のラベル表示がある。および、
 - ・消費者向け事前包装食品ではない。

49. ライセンス要件の免除は、[カナダ国民のための食品安全規則\(SFCR\)案](#)の他の箇所および[食品医薬品法](#)そして[食品医薬品規則](#)を免除されているという意味ではない。ライセンスが必要でない場合であっても、食品が安全で、ラベル表示要件を満たすことを確実にする義務がある。

なぜ、食品添加物はカナダ国民のための食品安全規則案のライセンス要件から免除されているのか？

50. [カナダ保健省健康製品食品局](#)の科学者が安全に重点を置いた細かく厳しい市販前評価を行うので、食品添加物はSFCR案のライセンス要件から免除される。食品添加物は、継続して食品医薬品規則の下で管理される。

個人的利用の免除はあるか？

51. はい。個人的利用の免除のライセンスを受けるために、食品は以下の条件を満たさなければならない：

- ・ 商業的利用ではない。
- ・ ビジネスを行わない個人によって輸出入、もしくは州間で取引される。
- ・ [個人的利用免除のための最大限量](#)文書に記載の最大量以下でなければならない。（この文書は参照文書としてSFCR案に組み込まれる。）

州間で食品を売買する場合、ライセンスの所有者から食品を買うことを確実とする責任があるか？

52. はい。州間で（州境を越えて）食品を取引する場合は、食品がライセンス保有者から得られたものであり、カナダの要件を満たしていることを確かにする責任がある。

生鮮青果物の圃場での包装については例外が存在する。ライセンス保有者が生鮮青果物を別の州でさらに処理する限り、圃場包装者はライセンスを必要としない。

私はインターネット事業を行っている。カナダ国民のための食品安全規則は、私にも当てはまるのか？

53. はい。SFCR案は、インターネット上で食品を取引するあらゆる人にも適用する。全ての食品業者同様、あなたは規定の必要条件を満たす必要がある。

カナダ国民のための食品安全規則案は、どのように輸入業者に適用するか？

54. SFCR案は、あらゆる種類の輸入食品の必要条件を導入する。例えば、食品輸入業者は、以下のことを行う必要がある：

- ・ 輸入のためのライセンスを所持する。
- ・ 予防管理計画を持つ(ほとんどの場合)。
- ・ カナダで供給される食品と同等の食品安全管理のもと準備される輸入食品。

- ・苦情およびリコールを取り扱い、調査するための手続きと方法を維持する。

食品を輸入するためにカナダでの住所は必要か？

55. 輸入業者の場合、SFCR案は、以下である限りはカナダに住所（事業の一定の場所）がなくても食品を輸入することができる：

- ・SFCR案と同様の防御レベルを提供する食品安全システムがある国外において、住所（事業の一定の場所）を持つ。および、
- ・事業を行う国外から、直接カナダに食品を輸入する。

56. 食品安全システムがカナダと少なくとも同レベルの防御を提供するかどうか、CFIAは、国外政府と共に決定する。

57. CFIAは、少なくとも、SFCAおよびSFCRと同レベルの防御を提供すると決定している国外の食品安全システムのリストを維持する。そのリストは、どの食品にあてはまるかという詳細についても提供する。

カナダ国民のための食品安全規則案の必要条件を満たさない食品を輸入することができるか？

58. はい。以下の場合、非対応な食品を輸入することができる：

- ・「さらなる準備用のみ」とラベル表示されている食品
- ・カナダ到着から3ヵ月以内にあなたが食品を順守させる場合

しかし、以下の食品と必要条件是、輸入前にSFCR案を満たさなければならない：

- ・食肉加工品
- ・生鮮青果物、加工青果食品および蜂蜜の容器サイズの必要条件
- ・生鮮青果物、加工青果物食品の等級要件

どのように、カナダ国民のための食品安全規則案は、輸出業者に適用するのか？

59. 輸出業者は、ライセンス保持者によって製造、加工、処理、保存、等級付け、包装、ラベル表示、もしくはと畜された食品のみを輸出することができる。

60. 必要条件が国外にない場合、輸出された食品はSFCR案の食品の安全条件を満たすことを要求される。

61. 通常、それが第13項(3)(a)で列挙された規定のものでない限り、カナダの条件と異なる国外の必要条件を満たす食品を輸出することを許可される。これらの必要条件是、常に満

たされなければならない、トレーサビリティ、動物の権利保護、動物の人道的な扱い、予防管理計画および勤務シフト協定に関するものでなければならない。あなたは、国外の必要条件が満たされ、食品が輸出のために明らかにラベル表示されることを実証する書面文書を保管するよう要求される。

62. 以前は食品医薬品規則の下でのみ規制を受け、CFIAから輸出証明書を受領する資格のなかった食品であっても、現在はSFCR案に基づく証明書を受ける資格をもつ場合がある。

63. CFIAからの輸出証明書が必要な場合、たとえあなたが輸出している食品がこれらの必要条件から免除されているとしても、ライセンスと書面にした予防管理計画が必要である。

輸出された食品がカナダに返品される必要がある場合、どのようなことが考えられるか？

64. 食品が返品される（輸出されたままの状態）場合、食品を準備したライセンス保持者もしくは人に返品されなければならない。

65. 食肉加工品の返品は、返品前にCFIAの検査官によって認可される必要がある。ライセンス保持者は、その輸入された状態のままで製品を保管・処理する。

順守させるために汚染食品および非汚染食品を混ぜ合わせるができるか？

66. いいえ。汚染製品と非汚染製品を混ぜ合わせることは、非許容行為である。

ディビジョン2 生鮮青果物の取引の目的とは？

67. このディビジョンの規定は、生鮮青果物の取引に関してして行ってはいけない活動を概説する。ディビジョン2の適用から免除されたい場合は、青果物の紛争解決法人（the Fruit and Vegetable Dispute Resolution Corporation・以下青果物のDRC）の会員であることが必要である。

なぜ、「生鮮青果物」の定義はディビジョン2に適用されないのか？

68. 現在、SFCR案における生鮮青果物の定義は、青果物のDRCの定義より広い。生鮮青果物のDRCの定義は、ディビジョン2にあてはまる。

第3部：ライセンス供与

69. 第3部「ライセンス供与」は、CFIAが管理する(法と規則のリストは[付属書A](#)に示される)既存の品目ベースの登録とライセンスに、とって代わる。これらは、全ての食品事業に対して、一貫してより広く適用可能な要件に置き換えられるであろう。

70. ここでは、以下に関する情報を概説する：

- ・ライセンスの取得
- ・ライセンスを発行、更新、修正するプロセス
- ・停止と取り消しなどの規定

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。

全ての者にライセンスが必要か？

71. はい、ほとんどの場合必要である。カナダ国民のための食品安全規則案は、ライセンス要件を全ての以下のものに広げている。

- ・食品を輸入する
- ・輸出もしくは州間で取引される食品の製造、加工、処理、保管、品質等級、包装、ラベル表示を行う
- ・輸出証明書の申請を行う
- ・輸出もしくは州間で取引されるための食用動物を食肉処理する

72. [「ライセンスが必要な場合」のツール](#)は、ライセンスを持つように義務付けられるかどうか見極めるのに役立つ。

ライセンス要件案から免除されるものは？

73. [第48項](#)を参照。

貯蔵設備は、ライセンスを必要とするか？

74. 貯蔵設備は、CFIAからはライセンスを要求されないが、自発的に許可を申請することができる。貯蔵施設中にはいくつかの国の輸入要件を満たすためにライセンスを必要とするものがあるかもしれない。

しかし、検査を必要とする輸入食肉加工品を貯蔵・取り扱う場合、ライセンスは必要である。

規則案が施行された場合、現在のライセンスもしくは登録はどうなるか？

75. CFIAは、登録番号をもはや発行しない。CFIAは、施設を登録することから「人」にライセンスを与えることに移行する。連邦政府によって登録された施設を所有・運営する場合、一旦規則が施行されると、ライセンスに移行する必要がある。

76. カナダ農産物法(Canada Agricultural Products Act)、水産物検査法 (Fish Inspection Act)、食肉検査法 (Meat Inspection Act) に基づく登録もしくはライセンスを保持する場合は、有効期限までは有効な状態であるが、SFCRに基づくライセンスでもあるという記述があることを条件とする。有効期限が切れれば、SFCRの下でのライセンス申請を要求される。

ライセンスの有効期間はどのくらいか？

77. 満了前に取り消されない限り、2年間有効である。

ライセンスの取得にはいくら必要か？

78. CFIAは、サービスを提供し、平等に全ての業種を扱うための実際のコストと、それが一致していることを確かめるためにそのサービス基準および料金設定を見直している。CFIAがそのサービス基準もしくは料金設定を変更する前に、利害関係者と協議する。

CFIAが施設を審査する前にライセンスを取得することは可能か？

79. 特定のケースでは可能である。全ての施設がCFIAからライセンスを受領する前に調べられるわけではない。CFIAは、リスクに基づくアプローチを使用して検査を行う。これは、検査活動の優先順位付けと管理にさまざまなリスク要因が使用されることを意味する。

80. CFIAは、輸入国の必要条件である場合、そのリスク特性に関係なく、輸出証明書を要請するライセンス保持者を検査する場合がある。

ライセンスの申し込み方法は？

81. SFCR案が施行されるまで、ライセンスは必要でない。施行時には、ライセンスを取得するために、申請書を完成しなければならない。これから発表されるMy CFIAサービスは、SFCRのライセンスに関連した国内食品および輸入食品に必要なあらゆる操作上の行政サービスを提供し調整する。

82. ライセンス料は、申請時に全額払われなければならない。

83. 申請書の一部として、以下を行う必要がある：

- ・ 予防管理計画(必要な場合)があることを含むSFCR案の適用のための必要条件を満たすということを証明すること
- ・ 申請に示される情報が完全であり真実で、誤解を招く恐れがないということを証明すること
- ・ 食肉加工品の処理および食用動物のと畜に関する活動の認可された作業合意書を提供すること

ライセンスは停止されることがあるか？

84. はい、以下のいずれかが発生した場合、CFIAはライセンスを停止することができる

- ・ [カナダ国民のための食品安全法](#)もしくはその規則、または[食品医薬品法](#)もしくはその規則に適用する規定に従わない
- ・ ライセンスに関連するいかなる料金も払わなかった
- ・ 消費者への危害を与えるリスクがある

ライセンスは取り消されることがあるか？

85. はい、以下のいずれかが発生した場合、CFIAはライセンスを取り消すことができる

- ・ ライセンス停止後、90日以内に是正措置をとらない
- ・ 停止中にも、ライセンスで認められる活動を行い続ける
- ・ SFCAもしくはFDAの下で有罪判決を受けた
- ・ ライセンスの有効期間内に以前停止に至った同様の不順守を繰り返す
- ・ ライセンスの有効期間内に二度の停止を受け、再び何等かの理由で順守しない
- ・ SFCA第15項に従っていない(虚偽もしくは誤解を招く恐れのある情報の提供)

ライセンスを必要とするが、ライセンス申請書に示されない活動を行うことができるか？

86. いいえ。ライセンス申請書に示される活動のみ行うことができる。もし必要な場合、ライセンスは新しい活動を含むように修正することができる。

87. 活動が[カナダ国民のための食品安全法](#)の下でのライセンスを必要としない場合、申請書に含める必要はない。

いつライセンスが必要か？

88. SFRCRが施行されれば、以下のスケジュールが適用される

- ・肉、魚、卵、加工された卵、乳製品、加工青果食品、蜂蜜、メープルおよび生鮮青果物のライセンスはただちに必要となる
- ・他の全ての食品に施行されるための段階的アプローチにより、ライセンス申請に2年の猶予を提供する

しかしながら、輸出証明書を申請する場合は、ただちに全ての必要条件を満たさなければならない。

詳細な情報は第15部：[特定の品目および人への一時的な不適用](#)から入手できる。

個人として、もしくは企業(人)としてライセンスを申請するのはどちらがより実用的か？

89. ライセンスの申請者として、どのように事業を構築したいか決定するのはその状況次第である。小規模企業の場合、個人名でライセンスを保持したい場合がある。大規模企業は、会社名で許可を持つことに、より利点があるかもしれない。

任意のライセンスを取得することは可能か？

90. はい。以下の場合、任意のライセンスを申請してもよい：

- ・州間の取引もしくは輸出を目的とする食品の保管
- ・食品添加物、アルコールもしくは穀物の輸入 ([第48項](#)を参照)もしくは州間の取引または輸出のための準備
- ・食品の輸出

いかなる場合でも、SFCR案で述べられる条件を満たさなければならない。

91. CFIAは、SFCR案で扱わない活動にライセンスを発行することはできない。

第4部：予防管理措置

92. 第4部では、[カナダ国民のための食品安全規則案](#)における食品安全規定の大部分を含む。予防管理は、国際的に認められた適性製造基準と危害分析重要管理点 (Hazard Analysis Critical Control Point、以下HACCP) の原則に基づく。

93. 書面の[予防管理計画](#) ([第99項](#)を参照)が全ての食品業者に必要とされるというわけではないが、全ての食品業者は第4部における要件を満たさなければならない。

94. 第4部において、「オペレーター」という用語の定義の意味を理解することは、重要である。オペレーターとは以下の通りである

- a. 食品を製造、加工、処理、保存、等級付け、貯蔵、包装、ラベル表示するライセンスの所有者；輸入されたままの状態での肉製品を貯蔵し、取り扱うライセンスの所有者；もしくは食用動物をと畜するライセンスの所有者
- b. 生鮮青果物を栽培もしくは収穫する人
- c. 運搬(例えば、船)において魚を取り扱う人

95. 輸入業者は、第4部のオペレーターとは考えられない。したがって、予防管理措置が輸入業者に適用する場合、それは特に「輸入ライセンス保持者」という語句で認識される。

「オペレーター」という用語が単独に使われる場合、必要条件は輸入業者に適用されない。

第4部予防管理は、カナダ国民のための食品安全規則案においてどのように構成されるのか？

96. *カナダ国民のための食品安全規則案*における予防管理要件は、以下の見出しの下で概説される。ここでは、いくつかの必要条件について簡単に説明する。

- ・生物学的、化学的、物理的な危害
 - 食品に汚染の危険性を示す可能性のある全ての生物学的、化学的、物理的な危害の特定と管理を必要とする。

危害分析を行う方法のさらなるガイダンスは、[国内食品産業と輸出業者のためのステップバイステップガイド：予防管理計画の準備](#)に示される

- ・処理と加工
 - 食品に汚染の危険性を示す全ての生物学的、化学的、物理的な危害を除くために、食品を加工または処理することが求められる。
- ・施設のメンテナンスと操作
 - SFCR案における第48から第78項の予防管理要件を満たす方法で、施設が維持・運営されることを義務づける。
- ・公衆衛生、害虫駆除および食品以外の物質
 - 食品に汚染の危険性を示さない方法で公衆衛生を行うことを義務づける。
 - 汚染の危険性を減らすために害虫を施設から問題なく除外されることを義務づける。
 - 潤滑油および掃除化学製品のような食品以外の物質が特定され、適切で、効果的で、食品を汚染する危険をもたらさない方法の使用を義務づける。
- ・輸送機関および機材
 - 輸送機関および機材は、汚染防止のために設計、組み立て、維持され、ならびに汚染防止のために清掃され、消毒されることが義務付けられる。

- 施設に関する状況
 - 施設の外側および内部が汚染の原因を防ぐ、もしくは制御するために維持されることを義務づける。
- 積みおろしおよび貯蔵
 - 積みおろしは食品を汚染しない方法で実行されることが義務づけられる。
 - 食品およびその成分、包装およびラベル表示は食品を汚染しない方法で保存されることを義務づけられる。
- 能力
 - 職員は訓練され、(その役割にかなった)安全な食品の取り扱いの実践と処理について知識を持つことが義務づけられる。
- 衛生状態
 - その適切な衣類、そして適用できる場合、食品を取り扱う際に、ヘアネット、あごひげネット、手袋、その他の着用が義務付けられる。
- 伝染病と損傷
 - 食品施設に入る全ての者は、食品を開いた傷口や損傷、もしくは食品に感染するような伝染病に暴露させないことを義務付けられる。
- 調査と通知、苦情とリコール
 - 潜在的な不順守もしくは食品の安全問題が特定される場合は、調査を必要とする。
 - リスクがヒトの健康にある場合、即時にCFIAへの通知と行動を必要とする。
 - 書面での処置とプロセスは苦情を取り扱い、調査するために開発されることを義務づけられる。
 - 書面でのリコールの手続きは、適切で、流通網からいかなる影響を受けた食品であっても取り除くために検査することを義務づけられる。
 - 書面の予防管理計画を要求されない者を含む全ての食品業者に、これらの必要条件は適用する。

97. 書面の予防管理計画の必要条件は、SFCR提案の第84から第87項で概説される。

書面の予防管理計画の規定のさらなるガイダンスは、以下から入手できる：

- [国内食品産業と輸出業者のためのステップバイステップガイド：予防管理計画の準備](#)
- [予防管理計画テンプレート案 - 国内食品産業および輸出業者向け](#)
- [輸入業者向け予防管理計画準備ガイド案](#)

書面の予防管理計画を作成する際、考慮されなければならない要件の完全なリストは[付属書B](#)を参照すること。どの要件があなたの事業にあてはまるか考え、あなたの計画にその要件が含まれるよう作成することが重要である。

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。

予防管理とは？

98. 予防管理は、食品を準備することと関連した危害を予防または軽減する措置である。それは、[コーデックス食品衛生の一般原則CAC/RCP 1-1969 PDF \(176 kb\)](#)に基づく。

予防管理計画とは？

99. 予防管理計画は、食品への危害とリスクがどのように特定され、除かれるか(または許容できるレベルに減らす)について、示す文書である。予防管理計画は[コーデックス食品衛生の一般原則CAC/RCP 1-1969 PDF \(176 kb\)](#)の国際的に認定された原則に基づき、包装、ラベル表示、等級づけおよび識別基準に関する要素を含む([付属書B](#)を参照)。

計画は、食品が以下であることを確実にするためにとられる措置および活動を概説する：

- ・消費者にとって安全で、人の飲食に適しているおよび
- ・安全および市場公平性要求(例えばラベル表示、包装、識別基準、等級づけ、人道にかなった処置と正味量)に適合している。

HACCP計画と予防管理計画の違いは？

100. 予防管理計画は、一般的にHACCP計画にみられる食品安全管理措置に加え、あなたが該当する市場の公平性要件を満たすことを実証するための措置に関する追加の説明(例、ラベル表示、包装、識別基準、等級付け、人道的扱いおよび正味量)を含む。予防管理計画に含まれる要件のリストは、[付属書B](#)から入手できる。

予防管理計画は必要か？

101. [「予防管理計画が必要な場合」のツール](#)で概説されるように、例えば、予防管理計画は以下のような大部分の食品のために必要とされる：

- ・ライセンス要件から特に免除されておらず、1つの州と別の州で取引される食品(原料を含む)
- ・食肉が1つの州から他の州に取引されるときに処理された食用動物(狩猟動物以外)からの食肉
- ・輸入食品
- ・1つの州から別の州に移される栽培または収穫された生鮮青果物

- ・検査済みでない輸出魚介製品もしくは食肉製品
- ・CFIAからの証明書を必要とする輸出食品

小規模および零細企業は、これらの必要条件案を満たすために、援助を受けられるのか？

102. [CFIAは小規模および企業と相談](#)し、規制案に関連する行政的要件および順守要件を満たすにあたり、一部の小規模企業が有するかもしれない課題を認識する。

この課題への対処を支援するために、小規模企業が予防管理要件案を順守するために実施される段階的実施アプローチが提案された。下の表を参照のこと。

表1：第4部要件の段階的実施アプローチ案

	肉、魚、卵、加工された卵、乳製品、加工青果食品、蜂蜜、メープル	生鮮青果物	その他全ての食品 >30,000ドル および従業員≥5人	その他全ての食品 >30,000ドル および従業員<5人	その他全ての食品 ≤30,000ドル
予防管理措置	ただちに	+1年	+2年	+3年	+3年
書面の予防管理計画	ただちに	+1年	+2年	+3年	必要なし 表注記1

表注記1

年間食品総売上高が30,000ドル以下である場合、その他の全ての食品に加え、蜂蜜、メープルおよび生鮮青果物は、書面の予防管理計画を必要としない。

[表注記1の参照に戻る](#)

輸出証明書を申請する場合、ただちに全ての必要条件を満たさなければならない。

順守([第97番](#)を参照)を達成する方法を理解し支援するために分かりやすい言葉およびその他のサービスの提供を、CFIAは約束する。これに加え、技術的な専門知識へのアクセスが、[Ask CFIA](#)の構想を通じ存在する。

輸入業者は、第4部：予防管理措置の影響を受けるか？

103. 輸入業者は、輸入食品が輸入の時に安全で、第4部において概説される同様の予防管理を受けたことを確実にすることに責任を持つ。

[第58項](#)は、食品が輸入時に予防管理要件を満たす必要のない特定の例外に言及する。

104. 予防管理計画は、輸入食品が製造、準備、保存、梱包され、少なくとも適用できる予防管理により提供される同様の保護レベルについてのラベル表示があることを証明する必要がある。これは、例えば、国外の供給業者または認証団体のような第三者から信頼できる保証によって示される。

唯一の活動が輸出の場合、書面の予防管理計画を必要とするか？

105. CFIAからの輸出証明書を必要とする場合、書面の予防管理計画は必要である。証明書が必要ではなく、食品（例えば、ブローカーの場合）を輸出しているだけの場合、書面の予防管理計画は必要ではない。

書面の予防管理計画が必要である時の詳細については、[「予防管理計画が必要な場合」ツール](#)を参照のこと。

予防管理計画を書く必要がある場合、どこから開始すべきか？

106. CFIAは、一部の事業者にとって、予防管理計画を作成することが課題である場合があると認識する。CFIAのウェブサイトの[情報源](#)は、取り組みを開始するために役立つ。

書面の予防管理計画を作成するのを支援するテンプレート、コンサルタントもしくはその他の第三者の情報源を使用するかどうかにかかわらず、あなたは文書内に含まれる情報および適切な実行を確実なものとするについて最終的な責任をもつ。

魚類の品質管理プログラム（Quality Management Program）（以下QMP）計画もしくは食品安全強化プログラム（Food Safety Enhancement Program）（以下FSEP）案がある。それらは有効か？

107. はい、これらの文書で確認される基準は、まだ有効である。しかし、さらなる市場の公平性要求（[付属書B](#)を参照）を含むよう調整をしなければならず、対処する必要があるものと差分がないことを確実としなければならない。あなたは、プログラムをより結果ベースのアプローチに変えるために柔軟性も持たせよう。

108. 適切な既存の文書と手順を有する輸入業者および輸出者（例えばQMPiおよびExport Certification Control Program計画をもつ魚介類輸出者）は、まだこれらの計画を使うことができるが、全ての適用される予防管理要件が満たされていることを確実とするために、それらを見直さなければならない。

カナダ国民のための食品安全規則案は、危害分析を行う必要について言及する。どこで、この段階に関する詳細な情報を見つけることができるか？

109. 危険分析を行うことに関する情報は、[国内食品産業と輸出業者のためのステップバイステップガイド：予防管理計画の準備](#)および[予防食品管理計画案の作成 - 国内食品産業および輸出業者向け](#)に概説される。

[ハザード特定のためのリファレンスデータベース](#)は、食品加工業者が食品加工において潜在的な危害を確認するのを支援するために開発されるツールである。

危害に関する詳細な情報は、危害分析を専門とする州の機関および企業によって提供される。

第5部：トレーサビリティ

110. この部は、一段階前および一段階後まで食品をたどる必要性を含む。具体的には：

- 88(1)(a)および(b)は、1段階前に食品をたどることに関係する
- 88(1)(c)および(d)は、1段階後に食品をたどることに関係する
- 88(1)(e)は、販売前に食品の動きをたどることに関係する

111. 第5部はまた、以下に関する詳細を含む：

- 情報が保たれなければならないもの
- トレーサビリティ文書が保管されなければならない期間、および
- 文書が提供されなければならない時

112. この部の下で必要とされる文書は、英語、もしくはフランス語でCFIAの要請で提供されなければならない。電子媒体を使用して提供する場合、インポート可能で、標準的な市販ソフトによって簡単に読むことができるフォーマットでなければならない。

113. トレーサビリティ文書がカナダで保管される必要はないが、食品が別の人に提供されたか、小売りされた後、カナダにおいてアクセス可能な状態で、2年間保持されなければならない。

114. 州内で取引される食品のトレーサビリティの要件は小売業者および州内で食品を販売する輸入業者に適用される。

115. CFIAは、どんな情報がトレーサビリティ・システムに含まれる必要があるかについて決定するのを支援するための[「トレーサビリティ要件とは?」ツール](#)を開発した。

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。

小売りで食品を販売するが、販売する食品をたどる必要があるか？

116. 小売業者(食事もしくは軽食として食品を販売するレストランもしくはその他の類似した業者を除外)は、彼らが販売する入荷食品(1段階後)を追う役割を果たす。しかし、食品の販売を消費者(1段階前)まで追うことは要求されない。

誰が適所にトレーサビリティ・システムを持つ必要があるかという詳細な情報は、[「トレーサビリティ要件とは?」ツール](#)で見つかる。

ロットコードとは？

117. ロットコードとは、追跡を許可する食品のための特殊な識別子である。それが何を意味するか、そして、それがどのように見受けられるか決定する責任がある。ロットコードを読む方法の説明がトレーサビリティ・システムには含まなければならない。

いつトレーサビリティ文書を保管する必要があるか？

118. 一旦SFCRが施行されれば、以下のスケジュールが適用される：

- ・人は、早急に肉、魚、卵、加工された卵、乳製品、処理された青果品、蜂蜜、メープルおよび青果品にトレーサビリティ文書をとっておくことを要求される。
- ・青果品の栽培者および収穫者には、もう1年がある。
- ・その他の全ての食品に効力を持つための段階的な実施アプローチには、さらに2年がある。

第6部：品目別特定要件

119. 第6部は、特定の食品のさらなる必要条件を含む。業務が以下の食品に関係していない場合は、第6部を考慮する必要はない。

120. 第6部は、以下の6つの特定品目に分類される：

- ・ディビジョン1：乳製品
- ・ディビジョン2：卵
- ・ディビジョン3：加工された卵製品
- ・ディビジョン4：魚介類

- ・ディビジョン5：生鮮青果物
- ・ディビジョン6：肉製品および食用動物

121. SFCR案第10、11および12部にある品目にはまた特有の包装、ラベル表示および等級規定がある。

[牛肉、バイソンおよび子牛の枝肉格付の条件、等級の文書、カナダの等級解説およびカナダの識別基準](#)は参照により組み込まれている。

ディビジョン1：乳製品

122. このディビジョンは、乳製品を作る際に使われる全てのミルクもしくはクリームは、地方もしくは連邦の適用される法律を満たさなければならないという追加要件を規定する。

ディビジョン2：卵

123. このディビジョンは、卵を低温殺菌し取引・品質等級分けするために追加条件を述べる。

ディビジョン3：加工された卵製品

124. このディビジョンは、卵を加工処理するために、追加条件を述べる。それはまた、卵製品の加工、取り扱い、取引の条件でもある。

ディビジョン4：魚介類

125. このディビジョンは、以下を定める：

- ・生きたままもしくは加熱していない状態の軟体動物甲殻類を含む特定の種のための輸入制限(甲殻類の査察制度がCFIAによって認められた国からの甲殻類でない限り)
- ・甲殻類の捕獲状況
- ・冷凍魚介類の貯蔵条件

ディビジョン5：生鮮青果物

126. このディビジョンは、主に以下に重点を置く：

- ・米国から輸入されるリンゴ、ジャガイモ、タマネギおよびその他の生鮮青果物の等級要件
- ・米国以外の国から輸入されるリンゴとジャガイモの等級要件
- ・等級づけ、包装、ラベル表示および容器サイズの条件が満たされると確認する輸入されたリンゴ、ジャガイモとタマネギの証明要件

- ・ 認可条件からの輸入されたリンゴ、ジャガイモとタマネギ(各々およそ250kgの総正味重量による15個以下の容器)の小さな積荷の免除
- ・ 米国からの生鮮青果物の通過積荷

ディビジョン6：肉製品および食用動物

127. このディビジョンは、以下の要件を定める：

- ・ CFIA検査サービス(作業シフト協定)
- ・ 食用動物の人道的な扱いおよび食肉処理
- ・ 死前死後の検査
- ・ と畜および食肉処理
- ・ 食用品として肉製品を識別
- ・ 文書化および文書保存
- ・ 肉製品に関連した特定の輸出入条件

第7部：国外制度の認知

128. ここでは、肉製品および甲殻類だけに適用する。国外の査察制度の認知(CFIAによる)とその国外の肉取扱施設の認知の方法について規定する。詳しい情報は、CFIAの[国外の食品の安全システム認知フレームワーク](#)で提供される。

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。

肉類および甲殻類産業のための国外制度の現行の認識に何らかの変更はあるか？

129. いいえ。カナダ国民のための食品安全規則案は、実際の取り組みを反映するために更新されている。

第8部：大臣免除

130. 第8部では、単一の合理的なアプローチを設定し、以下の2つの理由で全ての食品の大臣免除を認める：

- a. 国内で製造される食品の不足を軽減すること、もしくは、
- b. 食品を試験販売すること

131. 大臣免除のための行政手続は、SFCR案に含まれないが、方針に含まれる。この変更は規制の負担を軽減し、大臣免除のプロセスをより効率的にする。

132. 以下の条件が満たされる時のみ、大臣免除は与えられる：

- ・申請料金が支払われる
- ・申請は、完全、誠実で、誤解を生みにくい
- ・食品は、*SFCR*第8(a)から(d)を満たす(可食でき汚染されていない)
- ・消費者への損傷リスクがない

133. テスト販売の認可は、公衆を困惑させず、誤解を生まず、事業の通常取引パターンもしくは食品価格設定の通常パターンを混乱させない場合のみ、与えられる。

134. 免除の日付で指示される日まで、または、日付が指示されていなければ2年間、行政の免除およびテスト販売の認可は有効である。

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。

SFCRが施行される前に大臣免除もしくは試験販売が発行された場合、それはまだ有効となるか？

135. はい。SFCR案が施行される前に準備された食品の大臣免除もしくは試験販売の認可は、その有効期限まで有効である。一旦期限切れになれば、その食品は規則案に従わなければならない。

第9部：検査済印

136. 検査済印は、肉製品、水産品および加工卵に使用されるCFIAの国家登録商標である。検査済印とそれを利用するための条件は、肉製品、水産品および加工卵のみに適用される。

137. 検査済印に適用される追加のラベル表示要件は第11部第246項および272項にあり、検査済印は付表2にある。

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。

CFIA検査官は、検査済印の申請中に立ち会う必要があるか？

138. いいえ。検査官は、立ち会う必要はない。ライセンス持つ基準が満たされる限り、検査済印は適用される。

以前の検査記号は使用できるか？

139. いいえ。一旦SFCR提案が実施されれば、新しい検査記号のみを適用することができます。しかし、SFCR案が施行される前に[肉検査規則 \(Meat Inspection Regulations\)](#)、[加工卵規則 \(Processed Egg Regulations\)](#) または[水産検査規則 \(Fish Inspection Regulations\)](#) に従って適用される限り、以前の記号を用いたラベルがついている製品はまだ販売できる。

第10部：包装

140. ここでは、包装自体の必要条件を扱う。それには、以下を含む：

- ・一般的な包装規定
- ・標準的な容器サイズ
- ・加工青果食品を詰めるための基準

第11部：ラベル表示

141. [消費者向け包装およびラベル表示法 \(Consumer Packaging and Labelling Act\)](#)、[カナダ農産物法 \(Canada Agricultural Products Act\)](#)、[食肉検査法 \(Meat Inspection Act\)](#) と [水産検査法 \(Fish Inspection Act\)](#) とそれらの規則からの既存のラベル表示要件は結合された。ほとんどの部分で、変更はほぼない。微小な変化が提案される点では、変更は現在のラベル表示条件より厳しくない。

142. [食品医薬品法](#)および[食品医薬品規則](#)の下のラベル表示要件は、そのまま残る。

143. CFIAは新たな[カナダ国民のための食品安全法](#)で整備する、最新で革新的な食品のラベル表示システムを開発し、以下のように行う：

- ・役割と責任のより良い理解を、全ての政府機関(例えばカナダ保健省)、消費者、食品業者に提供する
- ・より賢明な規則およびリスクに基づく監視を促進する
- ・政策展開を改善する、および、
- ・ラベル表示についての問い合わせ、情報およびツールのサービス提供を改善する。

詳細は、[食品ラベル表示強化イニシアチブ](#)を参照のこと。

144. 第11部には5つのディビジョンがある。

- ・ディビジョン1：概要
 - 第11部の主要定義
 - 基準が食品に言及される場合のラベル表示要件

- ・ディビジョン2：基本要件
 - ラベル表示を必要とする食品
 - 全ての包装食品についての基本的ラベル表示要件
 - 例えば、正味数量宣言、広告および二カ国語ラベル表示要件件のような州内で取引される食品(国境を越えない食品)にも適用できる ([消費者向け包装およびラベル表示法\(Consumer Packaging and Labelling Act\)](#)および[消費者向け包装およびラベル表示規則\(Consumer Packaging and Labelling Regulations\)](#)からの) 消費者包装のラベル表示要件

ディビジョン3：特定品目の特定要件

- [カナダ農産物法\(Canada Agricultural Products Act\)](#)、[食肉検査法\(Meat Inspection Act\)](#)、[水産検査法\(Fish Inspection Act\)](#) の下の現行規則からの品目特定要件。
- 現行規則に特定のラベル表示条件がある品目ごとに、細分に分けられる。

ディビジョン4：一般要件

- 公用語要件
- 視認性および書体サイズの要件

ディビジョン5：この部分の免除

- ラベル表示免除の設定

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。

貨物コンテナとタンカーは、SFCR案のこの部分の「容器」と考えられるか？

145. いいえ。「容器」の定義は、輸送機関(食品を運搬するための車両)もしくはいかなる容器(つまり貨物コンテナもしくはタンカーのような不可欠な部分の輸送機関)も除外する。貨物コンテナおよびタンカー内の包装食品は、ラベルを必要としない。

ラベル表示要件についてのさらなる情報はどこにあるか？

146. CFIAの[業界向けラベル表示ツール](#)は、カナダの全ての食品業者向けの食品ラベル表示参考資料である。それは、以下に関するラベル表示の情報を提供する：

- ・ラベル表示を必要とする食品
- ・ラベル表示と広告のための一般原則
- ・ラベル表示条件のチェックリスト
- ・よくある質問

第12部：等級および等級名

147. ここでは、特定食品の使用する適用等級と等級名の条件を述べる。

148. 第12部に関連した最大の変更は、品目規定の全てからの等級が[参照として組み込まれた以下の2つの文書](#)にまとめられたということである。

- a. 集中的な業界との協議の後、[牛肉、バイソンおよび子牛の枝肉格付の要件](#)は、カナダ牛肉格付け協会（CBGA）によって提案された。CBGAおよびCFIAの間の覚書で概説される状況によって、CBGAは文書を維持し主管する。
- b. [カナダの等級概要](#)は、品目によって組織される一つの文書においてその他の全てのカナダの等級必要条件を集約する。

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。

等級を参照に組み込むことの長所は？

149. 参照に組み込むことにより、等級が業界および国際的な変更を反映するためにより簡単な更新を可能にする。

150. 本質的に技術的であり、頻繁に変更しやすいため、規則の変更が国際的な市場要件に追いついていないという長年の業界の懸念に対処するだろう。

第13部：差し押さえと留置

151. ここでは、食品の差し押さえと留置に関連した既存の規制を統合する。

152. ここではまた、留置タグの使用、留置通知とリリース通知の要件を含む。

第14部：オーガニック製品

153. 第14部の主要な意図は[2009年有機農産物規則](#)が[カナダ農産物法](#)の下で形成されて以来変更されていない。しかし、第14部で使用される用語は、カナダ国民のための食品安全規則案との整合性と利害関係者のコメントに対応するために変更された。

154. オーガニック規則案は、以下を対象とする。

- ・ヒトが消費する食品
- ・植物もしくは動物もしくは食品に由来するその一部

- ・動物向け飼料
- ・水産養殖向け飼料
- ・種子

以下のよくある質問は、協議からのフィードバックに基づく。

オーガニック部門の新しい規制要件はあるか？

155. はい。以下の新しい要件が提案されている：

- ・水産養殖動物、海草および水生植物に関連したオーガニック水産養殖基準
- ・オーガニック製品を製造、加工、処理、操作、食肉処理、生産、貯蔵、包装、ラベル表示そして、運搬を行う人は、そのオーガニック製品のためのオーガニック証明を持たない限り、その活動の証明を得る必要がある。

製品はオーガニックであるが、第14部の規定は、他の食品規定より優先されるか？

156. いいえ。優先されない。その両方が適用される。食品をオーガニックと表示したい場合、カナダ国民のための食品安全規則案の他の適用部分全てに加え、第14部の条項を満たす必要がある。

検査マークと検査済印の違いは？

157. [カナダ国民のための食品安全法](#)は、「検査マーク」を定められた印、切手、シール、製品記号、業務、デザインまたはこれらのあらゆる組合せと定義する。検査マークが検査済印およびカナダのオーガニックのロゴを含むより幅広い用語であることを、この定義は意味する。

第15部：特定品目および人への一時的な不適用

158. 第15部は、特定の規制要件の遅れた発効を規定する。

- ・例：カナダ国民のための食品安全規則案が実施されてから1年後まで、書面の予防管理計画要件は生鮮青果物部門に適用されない。

159. 「一時的な不適用」が特定されない場合、SFCRは効力を持つと同時に人もしくは食品に適用される。

160. 規則は、水産養殖製品の証明に、2年の移行期を見込む。要請があれば、これらのオーガニック製品の証明は2年の移行期間に水産養殖産業に利用できる。

第16部：暫定規定

161. 第16部は、カナダ国民のための食品安全規則案が施行される前に作られた食品は、SF CR施行後も継続して順守しているとみなされることを確実にする。これは、食品が混乱なく取引され、販売できることを意味する。

第17部：派生的修正条項、撤廃および施行

162. ここでは、カナダ国民のための食品安全規則が施行されると、以下が廃止されることを確実にする：

- [カナダ農産物法 \(Canada Agricultural Products Act\)](#) の下で作成される規定
- [食肉検査規則 \(Meat Inspection Regulations, 1990年\)](#)
- [水産検査規則 \(Fish Inspection Regulations\)](#)
- [消費者向け包装およびラベル表示法 \(Consumer Packaging and Labelling Act\)](#) の食品条件

州、地域およびその他の行政機関を伴う取り組み

163. 現行の食品の州および地域的な要件は、カナダ国民のための食品安全規則案と結果として変わらない。CFIAは、一貫性を改善し、カナダに食品の安全へのより国家的なアプローチの方へ進むのを支援するためにその州および地域のパートナーと密接に働き続ける。

つながり続けること

164. カナダ国民のための食品安全規則案へのフィードバックは、*Canada Gazette* (第 I 提案書) を参照のこと。

165. 是非、このイニシアチブに関して以下の最新情報をいつも入手してください。

- [Safe Food for Canadians](#) の訪問
- [Modernization initiatives listserv](#) へのサインアップ
- [Twitter](#): @CFIA_Food で CFIA をフォロー
- [Facebook](#) で「いいね」をクリック
- [LinkedIn](#) でフォロー

付属書A：カナダ国民のための食品安全規則が施行される際に無効となる法および規則のリスト

以下の法と規制は、[SFCA案](#)の作成のために結合された：

カナダ農産物法

- [乳製品規則](#)
- [卵規則](#)
- [青果物規則](#)
- [蜂蜜規則](#)
- [アイスワイン規則](#)
- [ライセンス供与および仲裁規則](#)
- [家畜および家禽肉等級規則](#)
- [オーガニック製品規則](#)
- [メープルシロップ製品規則](#)
- [加工卵規則](#)
- [加工製品規則](#)

消費者向け包装およびラベル表示法（食品に関するものとして）

- [消費者向け包装およびラベル表示規則](#)（食品に関するものとして）

水産検査法

- [水産検査規則](#)

食肉検査法

- [1990年食肉検査規則](#)

付属書B：可能性のある予防管理計画要件

全ての食品の予防管理計画：

- ・ 第45-79項

魚介類

- ・ 冷凍の水産物を輸送機関(第104(b)段)に貯蔵すること

肉製品および食用動物：

- ・ 食用動物の人道的な扱い(第127-135項)
- ・ 死前後生体検査および食用動物検査(第137-139項)

- ・と畜および食肉処理(第140-147項)
- ・検視および生肉および部位の検査(第148-153、158項)
- ・旋毛虫属の線虫(Trichinella spp.)の肉製品の処置と牛鉤囊虫症(Bovine cysticercosis)(第155(b)および(c)段、第156、第157(a)段)
- ・食用および食用に適しない肉製品の識別(第124(1)(f)段、第125および第126項)

取引要件:

- ・輸入(第9項、第87項(1)(c)(i)から(Vii))
- ・輸出(第13項、第87項(1)(c)(i)から(Vii))

等級および等級名:

- ・解説の条件もしくは等級づけのための文書(IBR)(第301項(1)および(3)、第305項)
- ・輸入食品および牛枝肉(第307(a)段)
- ・特定品目:卵、FFV(生鮮青果物)、加工青果品、蜂蜜、メープルシロップ、牛肉の包装済みのカット、家畜の枝肉(第311項、312項、314項、315項、318項、319項、321項、323項)

包装およびラベル表示:

- ・食品包装(第183項)
- ・食品ラベル表示(SFCAのサブセクション6(1)、第197項、203項、206項、278項(b)、第283項、288項、289項(1)、第290項、310項)

更新日:

2017年2月15日

カナダ国民のための食品安全規則案への理解：食品業者用ハンドブック（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