

令和 5 年度輸出先国・地域における規制等への対応の強化委託事業

概要レポート(第 9 回)：混合食品の定義及び規制



Eurovision & Associates

2025 年 3 月

## 目次

<b>1</b>	<b>はじめに.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>EU による混合食品の定義.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>混合食品の EU への輸出にあたって遵守すべき規則 .....</b>	<b>2</b>
<b>3.1</b>	<b>公的証明書と自己宣誓書.....</b>	<b>2</b>
<b>3.2</b>	<b>混合食品に使用可能な加工済動物性原料.....</b>	<b>3</b>
3.2.1	管理計画の承認 .....	4
3.2.2	動物衛生に関する基準 .....	4
<b>3.3</b>	<b>混合食品の衛生要件.....</b>	<b>5</b>
3.3.1	危険有害性分析と重要管理点（HACCP） .....	6
<b>4</b>	<b>結びに代えて.....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>【参考資料】混合食品の輸出にあたって必要な書類.....</b>	<b>7</b>

## 1 はじめに

EU は、混合食品（Composite Products）と呼ばれる食品分類を設け独自に規制している。その定義は、加工済動物性原料（Processed products of animal origin）と植物性原料（Products of plant origin）の両方を含む食品である<sup>1</sup>。混合食品の分類は複雑である上に、分類次第で異なる衛生要件が適用される。このため、これらの製品を日本から EU へ輸出するにあたって、日本の事業者は、混合食品の分類とそれに伴う輸出条件を満たさなければならない。本レポートは、混合食品の分類とそれに関連する規則についてとりまとめた。

## 2 EU による混合食品の定義

EU が 2023 年に発表した混合食品の EU への輸入に関する Q&A によると、混合食品上述の定義において、動物性加工済原料の含有率や含有量は考慮されない。これは、微量でも加工された動物性加工済原料が対象製品に含まれていれば、混合食品として分類されることを意味する（Q&A 1.5 項・1.7 項）。動物性加工済原料とは、動物性原料に対して、加熱、燻製、塩蔵などの加工を加えた原料であり、脱脂粉乳や、魚介粉末などが該当する<sup>2</sup>。加えて、混合食品として分類される食品は、対象製品に含まれる植物性原料が、動物性原料の特徴に影響を与えることも、条件として記載されている。言い換えれば、単純に、加工済動物性原料に植物製品が追加されている場合、混合食品としてみなされない。例えば、上記 Q&A 1.4 項によると、ハーブなどの薬草類が加えられたチーズは、その特徴をハーブによって変更されていないため、混合食品に分類されない<sup>3</sup>。

混合食品として分類される食品の例	混合食品として分類されない食品の例
ハムサンドイッチ	植物油に漬けられたツナの缶詰
ペペローニピザ	ハーブが加えられたチーズ
ビーフラザニア	フルーツ入りヨーグルト
エビ春巻き（エビが調理されている場合）	チキンナゲット
ほうれん草とハムのキッシュ	
卵やバターが使用されたビスケット	
ラーメンスープ	
出汁入り味噌	
めんつゆ	
和菓子	

これに加えて、2021 年 4 月 21 日以降、混合食品の分類においては、以下の通り、室内保存（Shelf-Stable）ができるかどうかと特定の肉製品の要素毎に分類し、それぞれ輸入に必要な独自の要件を課すこととした（3 項の表を参照）<sup>4</sup>。ここでいう、室内保存が可能な製品とは、輸送時に特別な温度管理を必要としない製品を指す<sup>5</sup>。加えて、以下の 2. 3. は共に、ゼラチン、コラーゲンなどの精製品は除くものとしている。但し、これらの定義を用いても実際の対象製品の分類や輸入可否などに関する具体的な判断は難しいため、現地の国境管理所にて確認する必要がある<sup>6</sup>。国境管理所のコンタクト先は、[リンク](#)よりアクセスが可能である。

<sup>1</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia\\_ic\\_composite-prods\\_qandas.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia_ic_composite-prods_qandas.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2023/e4e583e935003b23.html>

<sup>3</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia\\_ic\\_composite-prods\\_qandas.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia_ic_composite-prods_qandas.pdf)

<sup>4</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia\\_ic\\_composite-prods\\_qandas.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia_ic_composite-prods_qandas.pdf)

<sup>5</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia\\_ic\\_composite-prods\\_qandas.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia_ic_composite-prods_qandas.pdf)

<sup>6</sup> [https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e\\_faq/process\\_food/answer02.html](https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_faq/process_food/answer02.html)

### 混合食品の分類にあたっての追加分類要素

1. (室内保存が不可能で)温度管理が必要な混合食品
2. 初乳を原料とする製品または食肉製品を含む室内保存が可能な混合食品
3. 初乳を原料とする製品または食肉製品を含まない室内保存が可能な混合食品。

### 3 混合食品の EU への輸出にあたって遵守すべき規則

第三国から混合食品を EU へ輸出するにあたり、上述の分類を基に必要な要件や提出書類が若干異なる。以下が、EU にて掲載されている混合食品の分類別の要件の一覧表である<sup>7</sup>。この表からは、混合食品に含まれる加工済動物性原料に対して、多くの対応措置が求められていると言える。

	温度管理必要	温度管理不要	
		ゼラチン、コラーゲンまたは食肉由来の高度に精製された製品を除く 初乳を原料とする製品または食肉製品を含むもの	初乳を原料とする製品または食肉製品を含まないもの
混合食品・加工済動物性原料の管理計画承認 (実施規則 (EU) 2021/404 実施規則 (EU) 2021/405)	加工済動物性原料の管理計画承認が必要	混合食品に含まれる初乳を原料とする製品または/および肉製品の管理計画承認が必要	魚介製品、乳製品、卵製品、はちみつの管理計画承認が必要
動物の健康・食品安全 委任規則 (EU) 2020/692	混合食品に含まれる加工済動物性原料は、EU への輸入に必要な動物の健康要件を満たし、EU 域内、製品の生産国、または EU が承認した第三国で生産されたものでなければならない。 第三国で生産された加工済動物性原料は、混合食品の生産国と同じ健康リスク低減措置が実施されている必要がある。		乳製品や卵を使用した製品を含む混合食品は食品安全に関するリスク低減措置の実施が必要
公的証明書 (実施規則 (EU) 2020/2235)	必要 (混合食品の生産国の管轄当局による署名が必要)		不要
自己宣誓書 (実施規則 (EU) 2020/2235)		不要	必要 (輸送事業者による署名が必要)
国境管理 (委任規則 (EU) 2021/630)		必要	必要。低リスクの混合食品に対しては適用対象外

#### 3.1 公的証明書と自己宣誓書

混合食品の輸出にあたり、上表の通り、混合食品の種類ごとに、公的証明書と自己宣誓書を提出することになる。これらの提出書類の違いとしては、公的証明書は管轄当局によって発行されるが、自己宣誓書は、EU 域内に拠点を持つ輸入事業者自身による署名が必須であり、出荷毎に出荷製品と共に送付、もしくは、EU の輸出に関する書類提出プラットフォームである TRACES 上での提出が必要となる<sup>8</sup>。公的証明書と自己宣誓書によって証明できる内容は以下の通り<sup>9</sup>。なお、日本から混合食品を輸出する場合、輸出検疫証明書が公的証明書に該当するも

<sup>7</sup> [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/international-affairs/eu-entry-conditions/composite-products\\_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/international-affairs/eu-entry-conditions/composite-products_en)

<sup>8</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia\\_ic\\_composite-prods\\_qandas.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia_ic_composite-prods_qandas.pdf)

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R2292-20231218>

のとなる<sup>10</sup>。同書類を農林水産省動物検疫所に申請後、EUの輸出条件を満たしていることが確認されると、上述のEUのテンプレートに基づいた輸出検疫証明書が発行される<sup>11</sup>。

公的証明書の証明内容	自己宣誓書の証明内容
衛生要件の遵守	動物由来の加工製品の分類
製品ごとに要求される個別の衛生要件の遵守の証明（規則（EC）178/2002, 規則（EC）852/2004, 規則（EC）853/2004の規則内容の遵守）	衛生要件の遵守（規則（EC）852/2004に記載の内容の遵守もしくは、それに準じた内容の衛生管理の実施）
関連する公衆衛生・動物の健康に関する規制遵守	混合食品の輸送中の保管環境
	EUが承認した第三国施設での製造証明
	乳製品、卵製品の加熱処理の実施証明

なお、2023年7月まで、魚出汁を含む味噌と醤油は、混合食品として自己宣誓書の提出が義務付けられていたが、同年8月から発効している委任規則（EU）2023/1674により、同年9月21日から魚出汁を含む味噌、醤油のEUへの輸出にあたり、食品安全に関するリスクが低いことから、自己宣誓書の提出が免除されることとなった。この動きは、魚出汁、味噌、醤油単体の場合だと、自己宣誓書の提出が不要だったことから来るものである。

### 3.2 混合食品に使用可能な加工済動物性原料

EUに輸出する混合食品に加工済動物性原料を使用するにあたり、日本を含む第三国は、以下の要件を満たす必要がある。また、以下の表は、それぞれの加工済動物性原料とEUによって許可された①管理計画、②動物衛生（第三国リストへの登録）、③日本国内で承認されたHACCP認定のある製品である。これらの製品のうち、上記3つの承認を受けたもののみが日本国内で混合製品用の加工済動物性原料として使用することができる。日本で加工処理が行われた牛肉を使用した混合食品（例：日本産牛肉のメンチカツなど）は、EUへの輸出が認められていない<sup>12</sup>。これは、日本の農林水産省が承認する牛の食肉施設<sup>13</sup>が、原則として屠殺とカットのみを行い、規則（EU）852/2004第2条<sup>14</sup>で定義される「加工処理（加熱、燻製、乾燥、熟成、マリネ、抽出、押出など）」が行われた加工済動物性原料を用いた混合食品はEUへ輸出できないことを意味する。そのため、日本産牛肉を使用した混合食品をEUに輸出するには、EUの管理計画と衛生要件を満たし、HACCP認定を受けた第三国の加工施設を利用する必要がある。

- ①管理計画の承認
- ②動物衛生基準（第三国リストへの登録）
- ③危険有害性分析と重要管理点（HACCP）の認定施設

	管理計画	衛生要件	HACCP認定	総合判定	特記
加工牛肉	○	○	×	×	食肉施設はHACCP認定を受けているが、食肉加工施設は同認定を受けていない

<sup>10</sup> <https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/attach/pdf/EU-21.pdf>

<sup>11</sup> <https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/attach/pdf/EU-21.pdf>

<sup>12</sup> <https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2023/e4e583e935003b23.html>

<sup>13</sup> [https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/yusyutu\\_shinsei\\_ousyu-193.pdf](https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/yusyutu_shinsei_ousyu-193.pdf)

<sup>14</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0852-20210324>

加工豚肉	○	○	×	×	豚熱発生
加工鶏肉	○	○	×	×	高病原性鳥インフルエンザ発生
卵製品	○	○	○	○	HACCP の国内認定施設は 1 施設のみ
乳製品	○	○	×	×	
水産養殖製品	○	○	○	○	HACCP の各認定施設は、製品毎に認定を受けている
ケーシング	○	○	○	○	HACCP の国内認定施設は 1 施設のみ
ハチミツ	×	×	×	×	E U 向け認定を受けた第三国産ハチミツを含む混合食品は日本から EU へ輸出可能。

### 3.2.1 管理計画の承認

管理計画とは、薬理学的活性物質の最大残留限度、農薬の最大残留レベル、食品生産動物、動物由来原料（混合食品に使用されるものを含む）における汚染物質の最大レベルが EU の定める安全基準を満たすことを示すものである。委任規則（EU）2022/2292 第 6 条、7 条によると、混合食品を輸出する第三国は、EU に管理計画を提出し、承認を受けなければならない<sup>15</sup>。現在、混合食品を対象とした管理計画のリストはまだ作成されていない。しかし、混合食品の定義上、加工済動物性原料を必ず含むことが求められているため、これらの動物性原料は、管理計画が承認されている国の認可された施設で製造される必要がある<sup>16</sup>。これに関連して、EU によって管理計画が承認された第三国のリストは、実施規則（EU）2021/405 に記載されている（実施規則（EU）2022/2293 によって改正<sup>17</sup>）。日本の場合は、以下の製品に対する管理計画が承認されている<sup>18</sup>。

EU が承認した管理計画が適用される日本産製品
牛、豚、鶏・家きん類、水産養殖製品（冷凍または加工された二枚貝、棘皮動物、ホヤ、海産腹足類、硬骨魚類）、乳、卵、ケーシング（ソーセージなどで使用される動物の腸を加工した袋）

### 3.2.2 動物衛生に関する基準（第三国リストへの登録）

委任規則（EU）2020/692 は、動物や胚製品、動物性原料の EU への輸入に関する詳細な規則を定めている。同規則は、承認された健康証明書（Health Certificate）、動物衛生に関する EU 基準への準拠、疾病対策、リスク軽減措置など、第三国に対する要件を定めている。また、EU への輸出が許可される第三国または地域のリスト掲載基準、およびトレーサビリティと EU 安全基準への準拠を確保するための輸入者および輸出者の義務についても規定している。同基準の遵守が承認された第三国のリストが、実施規則（EU）2021/404 にて定められており、一部例外を除き、同リストに記載された第三国のみが、EU に以下製品を輸出することができる<sup>19</sup>。これらの製品は、食品安全上のリスク低減措置が必要なものと、そうでないものがある。なお、乳製品の使用については、EU もしくは、EU が承認した第三国以外の国産を使用する場合でも、委任規則（EU）2020/692 にて定められている加熱処理を実施していれば EU 向けの混合食品に使用することができる<sup>20</sup>。

<sup>15</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R2292-20231218>

<sup>16</sup> <https://inspection.canada.ca/en/exporting-food-plants-animals/food-exports/requirements-library/eu-composite-products#a2>

<sup>17</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2293>

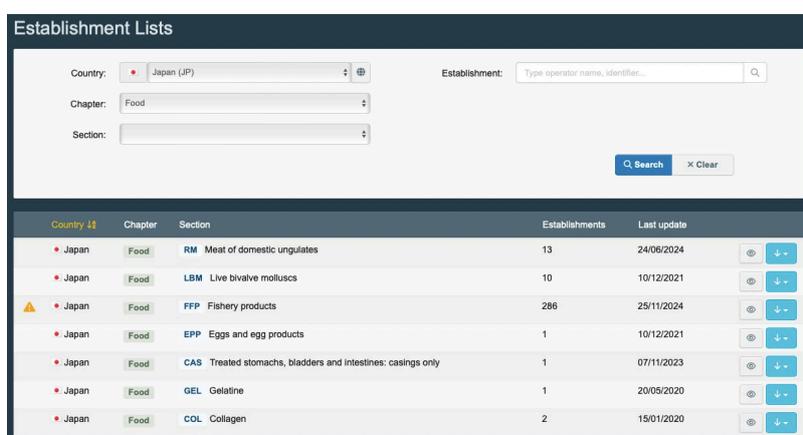
<sup>18</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02021R0405-20240211>

<sup>19</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02021R0404-20241011>

<sup>20</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02020R0692-20230207>

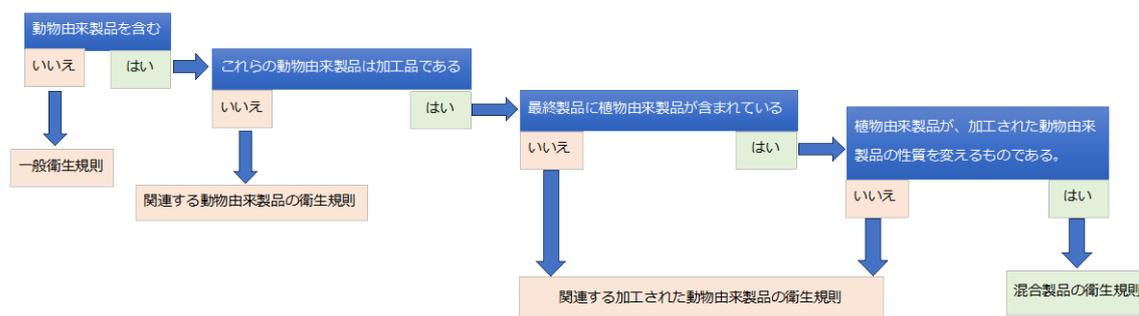
EU への輸出が承認された日本産製品 <sup>21</sup>	
リスク低減措置が不要な製品	加熱処理が必要な製品
<ul style="list-style-type: none"> <li>ウシ加工肉</li> <li>初乳を含む乳製品・乳製品</li> <li>ケーシング</li> <li>水産養殖製品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>豚加工肉</li> <li>豚肉加工肉以外の飼育された偶蹄類由来の加工肉</li> <li>ダチョウ以外の家きん類の加工肉</li> <li>卵・卵製品</li> </ul>

これらのリストを基に、EU は、具体的な EU 向けの製品の製造承認施設リストを食品別に掲載している。施設に記載されている詳細情報については、[リンク](#)よりアクセス可能である。以下添付画像の様に、リンク先の“Country”項目で“Japan”を選択、“Chapter”項目で“Food”を選択することで、EU が承認した施設が食品別で表示される。



### 3.3 混合食品の衛生要件

混合食品は、加工済動物性原料と植物性原料の製品を含む食品という定義があるものの、実際の事業者による混合食品の分類についての誤認を避けることを目的に、以下のダイアグラムが前述の Q&A にて公表されている <sup>22</sup>。



同 Q&A1.9 項では、混合食品に関する衛生要件は、規則（EC）852/2004 の第 3 条から 6 条を遵守することと記載している <sup>23</sup>。同規則の第 4 条において、加工事業者は同規則の付属文書 II に従うとされており、当該付

<sup>21</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02021R0404-20241011>

<sup>22</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia\\_ic\\_composite-prods\\_qandas.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia_ic_composite-prods_qandas.pdf)

<sup>23</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia\\_ic\\_composite-prods\\_qandas.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/ia_ic_composite-prods_qandas.pdf)

属文書では、主に、加工施設の施設レイアウト、取り付けなければならない設備、施設の清潔維持、温度管理、輸送機器に関する規定、輸送方法、輸送時の温度管理や混入対策、対象の製品の梱包容器の衛生対策、製造の上で発生した食品廃棄物などに関する規定を定めている<sup>24</sup>。

### 3.3.1 危険有害性分析と重要管理点（HACCP）

規則（EU）852/2004 は、食品全体の衛生基準を定めたものであり、同規則では、危険有害性分析と重要管理点（Hazard Analysis and Critical Control Points : HACCP）の原則（以下、参照）が採用されている<sup>25</sup>。混合食品の輸出にあたって、混合食品の製造施設に対して、HACCP の施設認定は必要ないが、動物性原料は HACCP の認証を、厚生労働省、もしくは、農林水産省より受ける必要がある<sup>26</sup>。

危険有害性分析と重要管理点（HACCP）
1) 予防、除去、または許容レベルまで低減しなければならない危険を特定し、許容レベルまで低減する
2) 危険を防止もしくは除去し、または許容レベルまで低減するために、管理が不可欠な工程における特に管理が必要な点を特定する
3) 特定されたハザードの防止、除去または低減のために、許容可能か否かを分ける重要管理点の限界値を設定する
4) 重要管理点における効果的なモニタリング手順を確立し、実施する
5) モニタリングにより、重要管理点が管理されていないことが示された場合の是正処置を確立する
6) 1)から 5)に概説される措置が効果的に機能していることを検証するための、定期的実施される手順を確立する
7) 1)から 5)に概説される措置の効果的な適用を実証するために、食品事業の性質と規模に見合った文書と記録を確立する

現在、日本にて HACCP 認証を受けている製品を製造している施設は以下の通り。施設の名称などの詳細については、[リンク](#)よりアクセスが可能である。

HACCP が認定されている日本産製品
牛肉、卵製品、ゼラチン、コラーゲン、水産食品（養殖施設、加工施設、市場、冷凍漁船、生産漁船）、ケーシング

## 4 結びに代えて

EU は、加工済動物性原料と植物性原料の両方を含む食品に関し、植物性原料が動物性原料の特性に影響を与える場合、「混合食品」として分類している。この場合、加工済動物性原料の含有量は分類基準に含まれない。近年、EU の輸出が伸びているラーメンスープ、めんつゆ、和菓子、出汁入り味噌などは、この混合食品に該当する。混合食品を製造する際には、使用する加工済動物性原料は、EU が定める食品安全基準、動物の健康・管理計画、衛生基準を満たした第三国の事業者によって製造されたものでなければならない。さらに、混合食品を日本

<sup>24</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0852>

<sup>25</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0852>

<sup>26</sup> <https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2023/e4e583e935003b23.html>

から EU に輸出する際には、上記の基準を満たしていることを証明する公的証明書、または自己宣誓書を提出する必要があり、この書類を通じて、事業者は基準を遵守していることを証明することになる。

## 5 【参考資料】混合食品の輸出にあたって必要な書類

通関申告書（SAD : Single Administrative Document） パッキングリスト インボイス（商業送り状） パッキングリスト（包装明細書: P/L） 価格申告書（Customs Value Declaration） 船荷証券（Bill of Loading: B/L） / 航空運送状（Air Waybill: AWB） 共通衛生入域文書（CHED-P） 公的証明書（Official Certificate） 、もしくは自己宣誓書（Private attestation）
--

以上