

混合食品規制に関する QA

- ・ EU から新たな情報が得られたら随時更新します。
- ・ EU は混合食品規制に関するウェブページを公開していますので、併せてご参照ください。

https://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade/special-eu-import-conditions-composite-products_en#_ftn1

※問をクリックすると回答にジャンプするようになっています

【混合食品について】

- （問 1）混合食品（Composite product）とは何ですか。
- （問 2）どのような食品が新たな混合食品規制の対象となりますか。
- （問 3）自社の製品は混合食品ですか。
- （問 4）自社の製品は公的証明書又は自己宣誓書のどちらが必要ですか。
- （問 5）温度管理が必要とはどういうことですか。

【公的証明書、自己宣誓書について】

- （問 6）公的証明書(Official certificate)とは何ですか、どうすれば発行してもらえますか。
- （問 7）公的証明書の申請手順の流れを教えてください。（更新）
- （問 8）自己宣誓書（Private attestation）とは何ですか。
- （問 9）公的証明書や自己宣誓書はいつ必要ですか。

【製造施設について】

- （問 10）混合食品を製造する施設は、EU HACCP 認定の取得が必要ですか。
- （問 11）混合食品に含まれる動物性加工済原料を製造する施設は、EU HACCP 認定が必要ですか。どうすれば認定を取れますか。
- （問 12）動物性加工済原料を製造する国内の施設が EU HACCP 認定を取得するために、手数料や審査費用はかかりますか。
- （問 13）「ISO 22000」や「FSSC 22000」等の民間認証を取得した施設は、EU HACCP 認定施設としてみなすことはできますか。

(問 14) EU HACCP 認定を取得するためには、国内向け製品用ラインのほかに専用ライン又は専用工場が必要ですか。

【その他】

(問 15) EU HACCP 認定施設の情報はどこにありますか。

(問 16) スイスや英国に混合食品を輸出する場合にも本規制はかかりますか。

(問 17) 業務用の混合食品も規制の対象になりますか。

(問 18) 海外で製造された E U 基準に適合する動物性加工済原料を原料として、日本国内で製造した混合食品を E U に輸出することは可能ですか。

(問 19) かつお節を使っただしの素やめんつゆには、EU が定めるかつお節の多環芳香族炭化水素類 (PAH) の基準値が適用されますか。

(問 20) 動物性原料から製造される食品添加物は、本規制の対象になりますか。

(問 21) 混合食品に使われるはちみつにはどのような規制がかかりますか。

(問 22) 混合食品規制に対応するための支援策はありますか。

【混合食品について】

（問１）混合食品（Composite product）とは何ですか。

（答）

混合食品は「動物性加工済原料（Processed[※] products of animal origin）と植物性原料（Products of plant origin）の両方を含む食品」と定義されています。例えば、魚介粉末やエキスを含み、みそ、つゆ、ソースなどの調味料類やそれらを使った加工食品などが該当します。

一方で、例えばハーブを添加したチーズやフルーツを入れたヨーグルト、植物油を添加したツナ缶など、畜水産食品を主原料としたものに植物性原料を添加したものは、混合食品ではありません。

※ EU 規則では、加工（process）は、加熱、燻製、塩蔵など加工前後で食品の性質を大幅に変える処理とされています。動物性加工済原料は、これらの処理が行われた動物性食品が該当します。

【参考】Regulation(EC)No.852/2004（抜粋）

Article 2 Definitions

- 1.(m) ‘processing’ means any action that substantially alters the initial product, including heating, smoking, curing, maturing, drying, marinating, extraction, extrusion or a combination of those processes;

（問２）どのような食品が混合食品規制の対象となりますか。

（答）

混合食品規制の対象となる食品は、以下の CN コード[※]に分類される品目です。なお、輸出する製品が本規制の対象となる混合食品かどうかは、輸入者等を通じて、輸出先国当局にご確認ください。

※ EU 域内で使われる全 8 桁の合同関税品目分類表で、6 桁までは HS コードと共通です。

【対象の CN コード】

1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202, 2208

（問３）自社の製品は混合食品ですか。

（答）

当該製品が「混合食品」かどうかは輸出先国当局の判断になります。現地の輸入者等を通じて、種別や輸入の可否も含めて、国境管理所にご確認ください。

(問 4) 自社の製品は公的証明書又は自己宣誓書のどちらが必要ですか。

(答)

混合食品は以下の 3 区分に分類されます。

- ① 温度管理が必要なもの (カテゴリー 1)
- ② 温度管理が不要かつ原材料に肉製品を含むもの (カテゴリー 2)
- ③ 温度管理が不要かつ原材料に肉製品以外の動物性加工済原料を含むもの (カテゴリー 3)

肉製品には、エキスを含みますが、ゼラチンやコラーゲンは含みません。

輸出する製品が混合食品であって、①又は②の区分に分類される場合は、公的証明書 (問 6 参照) の添付が求められます。また、③の区分に分類される混合食品については、自己宣誓書 (問 8 参照) の添付が求められます。

(問 5) 温度管理が必要とはどういうことですか。

(答)

EU が公表している [Q&A](#) (令和 5 年 11 月 7 日時点) によると、常温で輸送や保管できない場合が該当します。

ただし、現地では常温で販売される混合食品であって、品質保持のためや技術的な理由で冷蔵 (0℃より上) で輸出されるものは、例えば、高温条件下でミルクチョコレートを液状で輸送のように、温度が 0℃以下にならない限り、温度管理が不要な混合食品の要件を適用できる場合があります。このような場合、温度管理が必要な混合食品と不要な混合食品を明確に区別するために、そのような温度管理が必要な理由を説明することが重要です。自己宣誓書にその理由を記載することも可能です。

EU 公表している [Q&A](#) 抜粋

1.11. What is meant by “controlled temperature”?

“Controlled temperature” means that the products have been produced in a way that does not allow their transport and storage at ambient temperature.

If the choice is made to transport or store a shelf-stable composite product under controlled temperature, for instance to preserve its quality or for technological reason, such as a transport in liquid form of milk chocolate under hot conditions, and as long as the temperature is not going below 0℃, the requirements for a shelf-stable composite product remain applicable. In such situation, it is important to explain why such controlled temperature is required to clearly distinguish those

composite products from non shelf-stable ones. The private attestation could include such a declaration.

【公的証明書、自己宣誓書について】

（問 6）公的証明書（Official certificate）とは何ですか。

（答）

公的証明書とは、混合食品のうち、

①温度管理が必要なもの（カテゴリー 1） 又は

②温度管理が不要かつ原材料に肉製品※を含むもの（カテゴリー 2）

に該当するものに対して、我が国の公的機関が発行する証明書です。公的証明書は、混合食品の輸出の都度、必要となります。

公的証明書様式は、「欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー向け輸出混合食品の取扱要綱」（以下、「混合食品取扱要綱」という。）の別紙様式 3 を参照ください。

※ 肉製品には、エキスを含みますが、ゼラチンやコラーゲンは含みません。

（問 7）公的証明書の申請手続の流れを教えてください。

（答）

公的証明書の添付が必要な混合食品のうち、動物性加工済原料として、①水産製品のみを使用している混合食品と②それ以外の混合食品では公的証明書の申請手続が異なります。

① の場合、輸出者は、混合食品説明書、衛生証明書発行申請書及びその他必要な添付書類を農林水産省輸出・国際局規制対策グループ（以下、「規制対策グループ」という。）に書面又はメールで提出をお願いします。規制対策グループは、提出書類の審査や荷口確認の上、EU の求める要件に適合している場合に「衛生証明書」を発行しますので、輸出者はその原本を輸出する混合食品に添付してください（混合食品取扱要綱、4（1）を参照。）。

② の場合、輸出者は、[輸出検査申請書](#)のほか、混合食品説明書及びその他必要な添付書類を農林水産省動物検疫所（以下、「動物検疫所」という。）に書面又はメールで提出をお願いします。動物検疫所及び規制対策グループは、提出書類を審査し、EU の求める要件に適合している場合に「輸出検疫所」を発行しますので、輸出者はその原本を輸出する混合食品に添付してください（混合食品取扱要綱、4（2）を参照。）

詳細は、「[欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー向け輸出混合食品の取扱要綱](#)」を御参照ください。

（問 8）自己宣誓書（Private attestation）とは何ですか、誰が作成するのですか。

（答）

自己宣誓書とは、混合食品のうち、温度管理が不要かつ原材料に肉製品以外の動物性加工済原料を含むもの（カテゴリー 3）に対して、当該製品への添付が求められる書類です。

自己宣誓書様式は、混合食品取扱要綱の別紙様式 5 を参照ください。

自己宣誓書は現地輸入者が作成する必要がある、輸出者（国内の輸出商社や混合食品製造事業者など）は輸入者から EU HACCP 認定施設の認定番号等に関して情報提供が求められます。

（問 9） 公的証明書や自己宣誓書はいつ必要ですか。

（答）

公的証明書や自己宣誓書は通関時に EU の国境管理所で内容を確認されます。

ただし、自己宣誓書の添付が求められる混合食品であって、リスクの低い食品については、例外的に通関時の自己宣誓書の確認が免除されます。免除の対象となる混合食品は、以下のとおりです。

なお、自己宣誓書の確認が免除される混合食品については、各 EU 加盟国当局が適宜、市場流通時に自己宣誓書を確認します。

【対象品目の要件】

以下のリストに挙げられている CN コードに該当するカテゴリー 3 の混合食品であって、以下の要件を満たすもの。

- ① 原料の卵製品及び乳製品について、EU 規則に基づく加熱処理※がされていること。
- ② ヒトの食用であることが明記されていること。
- ③ しっかりと密封されていること。

※ COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2020/692 において、乳製品については付属書 27 の B 欄、卵製品については付属書 28 に定められた加熱処理。

【国境管理所で自己宣誓書の確認が免除される混合食品の CN コード】

1604, 1704, 1806 20, 1806 31 00, 1806 32, 1806 90 11, 1806 90 19, 1806 90 31, 1806 90 39, 1806 90 50, 1806 90 90, 1902 19, 1902 30, 1902 40, 1905 10, 1905 20, 1905 31, 1905 32, 1905 40, 1905 90, 2001 90 65, 2005 70 00, 2101, 2103, 2104, 2106, 2208 70

以上の CN コードの一部。

【製造施設について】

（問 10）混合食品を製造する施設は、EU HACCP 認定の取得が必要ですか。

（答）

混合食品を製造する施設については、EU HACCP 認定の取得は必要ありませんが、食品衛生法に基づく一般衛生管理及び HACCP に沿った衛生管理を実施する必要があります。一方で、混合食品に含まれる動物性加工済原料を製造する施設は、EU HACCP 認定が必要です。

（問 11）混合食品に含まれる動物性加工済原料を製造する施設は、EU HACCP 認定が必要ですか。どうすれば認定を取れますか。

（答）

混合食品に含まれる動物性加工済原料を製造する施設は、EU HACCP 認定が必要です。

国内で動物性加工済原料を製造する施設の EU HACCP 認定を取得するためには、農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律（以下、輸出促進法という。）に基づく手続に従い、当該施設の取扱い品目（食肉製品、水産製品など）ごとに申請いただき、認定審査を受けていただく必要があります。

取扱い品目ごとの詳細な申請手続や認定要件等の情報は以下の URL を参照ください。

[https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_ousyu.html# 欧州連合等](https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_ousyu.html#欧州連合等)

（問 12）動物性加工済原料を製造する国内の施設が EU HACCP 認定を取得するために、手数料や審査費用はかかりますか。

（答）

輸出促進法に基づき、申請時に認定手数料（20,900 円）が必要です。

（問 13）「ISO 22000」や「FSSC 22000」等の民間認証を取得した施設は、EU HACCP 認定施設とみなすことはできますか。

（答）

「ISO 22000」や「FSSC 22000」等の民間認証の取得をもって、当該施設を EU HACCP 認定施設とみなすことはできません。輸出促進法に基づき、輸出施設の認定（EU HACCP 認定）を受けることが必要です。

(問 14) EU HACCP 認定を取得するためには、国内向け製品用ラインのほかに専用ライン又は専用工場が必要ですか。

(答)

EU HACCP 認定を取得するためには、EU 規則に基づき、HACCP に沿った衛生管理に加えて、施設の構造基準等に適合することが必要です。

それらの基準等に適合すれば、必ずしも専用ラインや工場がなくても認定取得は可能です。

【その他】

(問 15) EU HACCP 認定施設の情報はどこにありますか。

(答)

国内の EU HACCP 認定施設は以下の URL の「施設リスト」をご参照ください。

[https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_ousyu.html# 欧州連合等](https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_ousyu.html#欧州連合等)

EU 加盟国及び加盟国以外の国の EU HACCP 認定施設は、以下の URL をご参照ください。

○ EU 加盟国

https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/eu_food_establishments_en

○ EU 加盟国以外

<https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/directory/listing/establishment/publication/index#!/search>

なお、EU HACCP 認定施設であっても、混合食品の製造に必要な動物性加工済原料の取扱いがない場合があります。上記リストの認定施設からの原料調達をご検討される際は、必要な動物性加工済原料の取扱いがあるかどうかご確認ください。

(問 16) スイスや英国に混合食品を輸出する場合にも本規制はかかりますか。

(答)

本規制は、スイスにおいても適用され、公的証明書や輸出手続（国境での検疫手続等）などは EU と同じものとなります。

英国については、EU 離脱時点での混合食品規制が適用されています。

英国が混合食品規制に関するウェブページを公開していますので、併せてご参照ください。

英国食品基準庁：

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/importing-composite-products>

英国動植物衛生庁：<http://apha.defra.gov.uk/documents/bip/iin/cp-1.pdf>

(問 17) 業務用の混合食品も規制の対象になりますか。

(答)

業務用の混合食品も規制の対象となります。

(問 18) 海外で製造された E U 基準に適合する動物性加工済原料を原料として、日本国内で製造した混合食品を E U に輸出することは可能ですか。

(答)

海外の施設で製造された E U 基準に適合する動物性加工済原料を原料として、混合食品を国内で製造し、E U に輸出することは可能です。

なお、混合食品製造事業者は、E U が求めるトレーサビリティの確保のため、

- ①製造した混合食品（最終製品）に使用した動物性加工済原料のロットを製造記録等により特定できること
- ②当該動物性加工済原料のロットが E U HACCP 認定施設に由来することを確認できるようにしておく必要があります。

(問 19) かつお節を使っただしの素やめんつゆには、E U が定めるかつお節の多環芳香族炭化水素類（PAH）の基準値が適用されますか。

(答)

かつお節の粉末や出汁を使っただしの素やめんつゆ自体には、E U がかつお節に設定している PAH の基準値は適用されませんが、原料となるかつお節は、認定施設において製造され、PAH の基準値に適合したものである必要があります。

※多環芳香族炭化水素類（PAH）について

かつお節には、製造時の焙乾工程において、燻煙に由来する PAH が付着します。

E U 等の一部の国では、かつお節を含む燻製食品等に P A H の基準値を設定しています。

(参考)

食品に含まれる多環芳香族炭化水素のファクトシート

http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets/f05_pahs.pdf

食品安全に関するリスクプロファイルシート（化学物質）

https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/attach/pdf/hazard_chem-38.pdf

かつお節製品の輸出の現状及び規制に関する情報

<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-9/katsuobushi.html>

(問 20) 動物性原料から製造される食品添加物は、本規制の対象になりますか。

(答)

EU が公表している [Q&A](#) (令和 5 年 11 月 7 日時点) によると、動物性由来の食品添加物は、動物性加工済原料として本規制の対象になります。このため、EU 認定施設由来のものを使用する必要があります。

なお、温度管理が不要な混合食品であって、その混合食品に含まれるすべての動物性加工済原料が以下のいずれかに該当する場合は、その混合食品を製造する国が [EU 規則 \(Implementing Regulation\(EU\)2021/405\)](#) (外部リンク) の Annex -I に掲載されていなくてもよいとされています。

- ・[EC 規則 \(Regulation\(EC\)No 1332/2008\)](#) (外部リンク) の対象となる食品酵素
- ・[EC 規則 \(Regulation\(EC\)No 1333/2008\)](#) (外部リンク) の対象となる食品添加物
- ・[EC 規則 \(Regulation\(EC\)No 1334/2008\)](#) (外部リンク) の対象となる食品香料等

EU 公表している [Q&A](#) 抜粋

2.13. Are animal derived food additives processed products of animal origin and can their use in my vegetable product make it a composite product?

Yes.

However, conditions established in Regulation (EC) 2022/2292 as regards third countries and residues control plan do not apply to those shelf-stable composite products where all the processed products of animal origin present in the final composite product fall within the scope of, and are used in that shelf-stable composite product in accordance with Regulations (EC) No 1332/2008, (EC) No 1333/2008, or (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council.

(問 21) 混合食品に使われるはちみつにはどのような規制がかかりますか。

(答)

令和 6 年 11 月 29 日より、[EU 規則 \(Commission delegated regulation\(EU\)2023/2652\)](#) (外部リンク) により、EU 向けに輸出されるはちみつ及びはちみつ製品は、EU の衛生要件に適合した認定施設由来であることが求められます。これに伴い、混合食品の動物性加工済原料に含まれるはちみつ及びはちみつ製品についても、EU の衛生要件に適合した認定施設由来であることが必要です。

EU 認定施設由来であるか否かは、EU のシステム [IMSOC \(Establishment Lists - IMSOC \(europa.eu\)\)](https://europa.eu/imsoc)を用いて確認できます。

«参考：検索条件»

Chapter: "Food"

Section: "Honey and other apiculture products establishments HON)"

1. 輸入したはちみつ及びはちみつ製品を動物性加工済原料とする混合食品が、①温度管理が必要なもの、又は②温度管理が不要かつ原材料に肉製品（エキス含む）を含むものに該当する場合

EU に混合食品を輸出する際に、動物性加工済原料が EU 域内外の認定施設由来であること等を証明するために動物検疫所が発行する公的証明書（Official Certificate）の添付が必要となります。輸入した動物性加工済原料（はちみつ及びはちみつ製品を含む。）を使用して、国内で EU 向け混合食品を製造する場合は、すべての動物性加工済原料について、EU 向けの輸出要件を満たすことを証明する、輸出国の政府機関により発行され、又は裏書された証明書を輸出検査申請の際に提出する必要があります。

このため、混合食品の原料となるはちみつ及びはちみつ製品を輸入する前に、必要な手続きや書類等について、必要に応じて、輸出する予定の港・空港の動物検疫所にご相談ください。はちみつ及びはちみつ製品の製造者や現地輸出者には、当該はちみつ及びはちみつ製品が EU への輸出要件を満たすことを証明する、輸出国の政府機関により発行され、又は裏書された証明書の入手についてご相談ください。

2. 輸入したはちみつ及びはちみつ製品を動物性加工済原料とする混合食品が、③温度管理が不要かつ原材料として肉製品（エキス含む）を含まない場合

EU に混合食品を輸出する際に、動物性加工済原料が EU 域内外の認定施設由来であること等を証明するために現地輸入者による自己宣誓書（Private Attestation）の添付が必要となります。このため、現地輸入者からの求めに応じて、関連する情報を提供する必要があります。

混合食品の原料となるはちみつ及びはちみつ製品を輸入する前に、必要な書類等について、現地輸入者にご相談ください。はちみつ及びはちみつ製品の製造者には、当該はちみつ及びはちみつ製品が EU

への輸出要件を満たすことの証明書の発行等についてご相談ください。

(問 22) 混合食品規制に対応するための支援策はありますか。

(答)

本規制に対応するためには、現在、EU へ輸出されている混合食品について、EU 認定施設由来の動物性加工済原料への切替えや製品の仕様変更などの対応が必要です。

このため、農林水産省は、動物性加工済原料を供給する国内事業者の EU HACCP 認定取得を進めるため、

①認定に向けた施設整備

②HACCP による衛生管理に関する講習会や専門家による現地指導
に要する経費を支援します。