

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

(目次)

- 1 目的
- 2 定義
- 3 輸出要件
 - (1) 動物性加工済原料
 - (2) 動物性加工済原料取扱施設
 - (3) EU等向け輸出混合食品の製造施設
- 4 輸入養蜂製品を取り扱う施設の認定手続等
 - (1) 認定施設の要件
 - (2) 取扱施設の認定手続
 - (3) 認定事項の変更
 - (4) 定期確認
 - (5) 認定の取消し
- 5 公的証明書の交付手続
 - (1) 衛生証明書の交付手続
 - (2) 輸出検疫証明書の交付手続
 - (3) 公的証明書の返却等
 - (4) EU等向け輸出混合食品の製造施設等の現地査察
 - (5) 公的証明書発行の停止
- 6 その他

- 別添 1 混合食品が含まれる食品分類
別添 2 混合食品に使用する動物性加工済原料（肉製品）の衛生基準
別添 3 混合食品に使用する動物性加工済原料（乳製品）の衛生基準
別添 4 混合食品に使用する動物性加工済原料（卵製品）の衛生基準
別添 5 混合食品に使用する動物性加工済原料（水産製品）の衛生基準
別添 6 混合食品に使用する動物性加工済原料（養蜂製品）の衛生基準
別添 7 講習会プログラム

- 別紙様式 1 取扱施設認定申請書様式
別紙様式 2 取扱施設変更（廃止）承認申請書様式
別紙様式 3 混合食品説明書様式

別紙様式 4	衛生証明書発行申請書様式
別紙様式 5	混合食品確認依頼及び確認書様式
別紙様式 6	公的証明書発行申請取消願様式

1 目的

この要綱は、欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー（本要綱において「E U等」という。）向け輸出混合食品について、農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律施行規則（令和2年財務省・厚生労働省・農林水産省令第1号）第3条に基づく衛生証明書の発行、第16条に基づく適合施設の認定及び第21条に基づく定期的な確認に関する手続等を定めるものである。

2 定義

本要綱において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ各号に定めるところによる。

- (1) 「混合食品（composite product）」とは、別添1に分類される食品であって、動物性加工済原料と植物性原料の両方を含む食品をいう。
- (2) 「カテゴリー1混合食品」とは、混合食品のうち、温度管理が必要なものをいう。
- (3) 「カテゴリー2混合食品」とは、混合食品のうち、温度管理を必要としないものであって、動物性加工済原料として肉製品（ゼラチン及びコラーゲンを除く。）を含むものをいう。
- (4) 「カテゴリー3混合食品」とは、混合食品のうち、温度管理を必要としないものであって、カテゴリー2混合食品以外のものをいう。
- (5) 「動物性加工済原料（processed products of animal origin）」とは、E U等向け輸出混合食品の原料として使用される肉製品、乳製品、卵製品、水産製品及び養蜂製品（未加工のものを除く。）をいう。
- (6) 「養蜂製品」とは、はちみつ、蜜蝋、ローヤルゼリー、プロポリス、花粉又はそれらをさらに加工した製品をいう。
- (7) 「認定施設」とは、E Uが定める衛生要件を満たしている養蜂製品の取扱施設として、本要綱に基づき認定されたものをいう。
- (8) 「E U加盟国認定施設」とは、E Uが定める衛生要件を満たしている動物性食品の取扱施設として、E U加盟国当局が認定し、E Uが公表する認定施設リストに掲載されている施設又はE U域内の養蜂製品を取り扱う施設のうち、E Uが定める衛生要件を満たしている施設をいう。
- (9) 「第三国認定施設」とは、E Uが定める衛生要件を満たしている動物性食品の取扱施設として、E U加盟国以外の外国政府当局が認定し、E Uが公表する認定施設リストに掲載されている施設をいう。
- (10) 「動物性加工済原料取扱施設」とは、動物性加工済原料を処理、加工、製造又は保管を行う施設（温度管理を必要としない保管のみを行う施設を除く。）をいう。
- (11) 「認定施設責任者」とは、認定施設において、本要綱の要件が遵守されていることに責任を負う個人又は法人をいう。
- (12) 「公的証明書」とは、5（1）に定める手続で交付する衛生証明書又は5（2）に定める手続で交付する輸出検疫証明書をいう。
- (13) 「輸出者」とは、E U等向けに混合食品を輸出しようとする者をいう。
- (14) 「規制対策グループ」とは、農林水産省輸出・国際局規制対策グループをいう。
- (15) 「食品監視安全課」とは、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課をいう。
- (16) 「動物検疫所」とは、農林水産省動物検疫所をいう。
- (17) 「都道府県等衛生部局」とは、都道府県又は保健所を設置する市若しくは特別区の衛生主管部局をいう。
- (18) 「証明書発行機関」とは、規制対策グループ又は動物検疫所をいう。

以上に定める用語を除き、「英国、欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー向

け輸出食肉の取扱要綱」(本要綱において「E U食肉要綱」という。)、 「英国、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食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」(本要綱において「E U食肉製品等要綱」という。)、 「英国及び欧州連合向け輸出ゼラチン及びコラーゲンの取扱要綱」(本要綱において「E Uゼラチン等要綱」という。) 及び「英国、欧州連合、スイス及びノルウェー向け輸出水産食品の取扱要綱」(本要綱において「E U水産要綱」という。) に定める定義を準用する。

3 輸出要件

(1) 動物性加工済原料

動物性加工済原料は次の全ての要件を満たすこと。

- ① 別添 2 から別添 6 までの衛生基準に適合していること。
- ② 残留物質モニタリング計画の下で管理された動物又はそれに由来するものであること。
- ③ (2) のいずれかの施設で製造されていること。

(2) 動物性加工済原料取扱施設

動物性加工済原料の取扱施設は、次のいずれかの施設であること。

- ① E U食肉製品等要綱、E Uゼラチン等要綱、E U水産要綱又は本要綱 4 に基づく認定を受けている施設。
- ② E U加盟国認定施設
- ③ 第三国認定施設

(3) E U等向け輸出混合食品の製造施設

E U等向け輸出混合食品の製造施設は、次の①又は②の要件を満たすこと。

- ① 食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)に基づく営業許可を有し、又は営業届出を行っていること。
- ② 条例等による食品製造等の営業許可を有する又は営業に係る届出等を行っていること。

4 輸入養蜂製品を取り扱う施設の認定手続等

(1) 認定施設の要件

- ① E U加盟国認定施設又は第三国認定施設で製造された輸入養蜂製品を取り扱うこと。
- ② 食品衛生法に基づく営業許可を有し、又は営業届出を行っており、当該施設を管轄する都道府県等衛生部局から定期的に監視指導を受けていること。
- ③ HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point : 危害分析・重要管理点方式) に基づく食品安全管理プログラムを文書で作成し、運用すること。また、当該プログラムに基づいて記録を作成し、最終作成日から 3 年以上保存すること。
- ④ 食品安全管理プログラムにおいて、衛生的で安全な輸入養蜂製品の受入れから最終製品の出荷までの全ての過程について手順が文書化されており、その中に、不適合な事例が確認された場合の措置も含まれていること。また、関連の記録は、3 年以上保存すること。
- ⑤ 処理、加工又は製造には、水道水又は飲用に適する水を用いること。
- ⑥ 最終製品に対して回収に係る手続を文書において定めること。また、最終製品から原料までのトレースバックが可能であること。

(2) 取扱施設の認定手続

- ① E U加盟国認定施設又は第三国認定施設で製造された輸入養蜂製品の取扱施設の認定を受けようとする者は、別紙様式 1 に必要事項を記載の上、次の添付書類を添えて、手数料の納付とともに、規制対策グループに申請すること。また、添付書類は、

電子ファイルにて提出すること。別紙様式1については、必要事項を記載の上、収入印紙を貼付したものを、別途、郵送にて提出すること（当該書類を申請書の原本とする。）。なお、規制対策グループは、必要に応じて、追加で書類を求めることができる。

<添付書類>

- ア 施設に対する点検の結果（最新のもの）
 - （ア）当該施設の食品衛生監視票結果の写し
 - （イ）（ア）の食品衛生監視票において減点項目がある場合は、当該項目の改善措置文書
 - イ 食品衛生法に基づく営業許可証又は営業に係る届出の状況がわかる書類
 - ウ HACCPに関する情報
 - （ア）HACCPに係る資料の目次
 - （イ）HACCP計画表（CCP（Critical Control Point：重要管理点）、CL（Critical limit：管理基準）、モニタリング方法、改善措置及び検証方法を含む。）
 - （ウ）CCPが記載された製品の作業工程図
 - （エ）CCPがない場合、危害分析表、管理ポイント及びモニタリング方法、製品の作業工程図
 - （オ）記録の保存期限
 - （カ）製品のトレースバック方法の概要
 - エ 食品安全管理プログラムに関するISO22000、FSSC22000等の国際認証を取得している場合は、その証書の写し
- ② 規制対策グループは、①の申請書類について審査を行い、問題ないと判断された場合には、当該施設の現地調査を実施すること。
- ③ 規制対策グループは、当該施設が（1）に掲げる要件を満たしていることを認めたときは、当該施設を認定し、欧州委員会保健衛生・食の安全総局（DG SANTE）が設置するTRACES（Trade Control and Expert System）へ登録すること。また、当該施設が登録されたことを確認した後、認定施設責任者にその旨を通知するとともに、農林水産省のホームページ上で認定施設リストを公表すること。また、規制対策グループは、施設を認定した旨を食品監視安全課に連絡する。当該連絡を受けた食品監視安全課は、当該施設を管轄する都道府県等衛生部局にその旨を連絡する。
- （3）認定事項の変更
- ① 認定施設責任者は、当該施設の名称、所在地（住所表記の変更を含む。）及び事業の種類に変更があった場合には、別紙様式2により、規制対策グループに申請すること。
 - ② 規制対策グループは、①の申請を受けた場合、（2）③に準じて認定事項の変更の手続を行う。
- （4）定期確認
- ① 規制対策グループは、認定施設が（1）の要件に適合していることを定期的に確認する。
 - ② 認定施設責任者は、定期的に都道府県等衛生部局から食品衛生法に規定する監視指導を受けるものとし、当該監視指導を受けたときは、その旨を規制対策グループに報告する。
 - ③ 都道府県等衛生部局は、管内の認定施設に対する定期的な監視指導において営業の許可を取り消し、又は営業の全部を禁止する事由が存在する問題が認められたときは、食品監視安全課にその内容及び結果を報告することとし、同課は、当該連絡を受けた後、規制対策グループに連絡する。

(5) 認定の取消し

- ① 次のいずれかに該当することが判明した場合には、規制対策グループは、認定を取り消すことができる。また、規制対策グループは、認定を取り消した場合には、T R A C E Sの登録を削除する。
 - ア 認定施設責任者から、別紙様式2により、規制対策グループに認定廃止の申請があった場合
 - イ (3) ①又は(4)の結果、認定施設が(1)に掲げる要件に適合しないことを認めた場合において、認定施設責任者に対し、これを改善すべきことを求め、かつ、その求めによってもなお改善されないと判断された場合
 - ウ 認定施設責任者が、虚偽その他不正な方法で申請又は変更を行ったことが認められた場合
 - エ その他相当の理由があると認められた場合
- ② 上記の措置により、認定が取り消された施設について、認定施設責任者がその原因を調査し、改善措置及び予防措置を執り、さらに、規制対策グループによって改善が確認された場合、規制対策グループは、当該施設をT A R C E Sへ登録する。その場合、必要と判断されれば、規制対策グループは、食品監視安全課等の助言を得ながら、当該施設に対して現地調査を実施する。
- ③ 規制対策グループは、認定の取消しを行った場合、(2) ③に準じて認定取消しの手続を行う。

5 公的証明書の交付手続

輸出者は、カテゴリー1 混合食品であって、動物性加工済原料として水産製品又は養蜂製品を使用しているものを輸出する場合には、その都度、(1)の手続により衛生証明書の交付を受けること。

輸出者は、カテゴリー1 混合食品であって、水産製品又は養蜂製品以外の動物性加工済原料を含むもの及びカテゴリー2 混合食品を輸出する場合には、その都度、(2)の手続により輸出検疫証明書の交付を受けること。

(1) 衛生証明書の交付手続

- ① 輸出者は、混合食品説明書(別紙様式3)及び衛生証明書発行申請書(別紙様式4)に、次のアからカまでの書類を添付して、誓約事項を了承の上、手数料の納付とともに、輸出・国際局長宛てに書面又は電子メールで申請すること。規制対策グループは、必要に応じて追加の書類の提出を求めることができる。
 - ア インボイスの写し
 - イ パッキング・リストの写し
 - ウ 船荷証券(B/L)又は航空貨物運送状(AWB)の写し
 - エ 製品仕様書(製品の形態、原材料名、保存方法、成分規格等が確認できるもの)
 - オ 3(1)から(3)までに規定する要件を満たすことを証明する書類
 - カ 切手を貼付し宛先を記入した追跡が可能な返信用封筒(郵送での受け取りを希望する場合に限る。)
- ② 輸出・国際局職員又は輸出・国際局長が指名した者(別添7に基づく講習会を受講した者のうち、輸出・国際局長が指名した者とする。本要綱において「輸出・国際局職員等」という。)は、荷口及び申請内容を確認した上で、欧州委員会が委員会実施規則第2020/2235号附則Ⅲ第50章に定める様式「Model COMP」により衛生証明書を交付する。また、直近3回の荷口確認において問題が認められない輸出者については、輸出・国際局職員等による荷口の確認を4か月に1回まで減ずることができる。
- ③ 署名者は、輸出・国際局職員とし、衛生証明書の印章は輸出・国際局長印を用いる。

- ④ 衛生証明書の原本を輸出者に交付するとともに、規制対策グループにおいて原本の写しを保管すること。なお、保管期限は、衛生証明書の交付日から1年間とする。
- ⑤ 輸出者は、混合食品の輸出に当たり、衛生証明書の原本を当該製品に添付して輸出すること。

(2) 輸出検疫証明書の交付手続

- ① 輸出者は、動物検疫所に対し、別添2から別添4までの輸出条件を確認した上で、次の書類を添えて、家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）第52条に規定する輸出検査申請書を提出し、輸出検査を申請すること。なお、アについては、誓約事項に了承の上、提出すること。
 - ア 混合食品説明書（別紙様式3）
 - イ インボイスの写し
 - ウ パッキング・リストの写し
 - エ 船荷証券（B/L）又は航空貨物運送状（AWB）の写し
 - オ 製品仕様書（製品の形態、原材料名、保存方法や成分規格等が確認できるもの）
 - カ 3（1）から（3）までに規定する要件を満たすことを証明する書類
 - キ 輸入した動物性加工済原料を使用する場合は、それら全ての原料について、別添2から別添4までの衛生基準を満たすことを担保する、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
- ② 動物検疫所は、①の輸出検査申請書の提出を受けた際は、別紙様式5により規制対策グループに確認を依頼する。
- ③ 規制対策グループは、EU等向け輸出混合食品が3の輸出要件（動物衛生に関するものを除く。）を満たすことが確認できた場合には、別紙様式5により動物検疫所に回答する。また、規制対策グループは、必要に応じて輸出者に対して、追加の書類の提出を求めることができる。
- ④ 動物検疫所は、①及び③の規定に基づく書類等により、EU等向けに輸出が可能なものであることが確認できた混合食品について、輸出者に対し、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第45条第3項に基づき、EUが求める輸出検疫証明書（欧州委員会が委員会実施規則第2020/2235号附則Ⅲ第50章に定める様式「Model COMP」）を交付すること。
- ⑤ 動物検疫所は、輸出者に対し、輸出検疫証明書の原本を交付するとともに、原本の写しを保管すること。
- ⑥ 輸出者は、混合食品の輸出に当たり、輸出検疫証明書の原本を当該製品に添付して輸出すること。

(3) 公的証明書の返却等

- ① 輸出者は、予定していた輸出が中止になり公的証明書が不要になった場合において、公的証明書が発行されていないときは、別紙様式6を、発行を申請した証明書発行機関に提出すること。
- ② 輸出者は、予定していた輸出が中止になり公的証明書が不要になった場合において、既に公的証明書が発行されているときは、速やか公的証明書の原本を、別紙様式6とともに、発行を受けた証明書発行機関に返却すること。この場合において、証明書発行機関は、中止された輸出に関する公的証明書の返却が確認されるまで、当該輸出者に対して新たな公的証明書の発行を行わない。

(4) EU等向け輸出混合食品の製造施設等の現地査察

農林水産省は、公的証明書の交付実績等を考慮し、必要に応じて、輸出・国際局職員等を輸出者の事務所、EU等向け輸出混合食品の製造施設等に派遣し、以下に掲げる事項に留意の上、査察等を実施することができる。

- ① 査察内容

輸出・国際局職員等は、輸出者の事務所、E U等向け輸出混合食品の製造施設等において、前記3及び5に係る文書、記録等が適切に作成、管理されていることを確認すること。

② 改善指導等

農林水産省は、査察の結果、前記3及び5に係る文書、記録等が適切に作成、管理されていないと判断した場合は、必要に応じて改善指導その他の必要な措置をとること。

(5) 公的証明書発行の停止

規制対策グループは、次の①から③までのいずれかに該当する場合は、当該輸出者に対する公的証明書の発行を停止することができる。

① 提出書類の記載内容が虚偽若しくは不実であると認められ又はその疑いがある場合

② 過去に交付を受けた公的証明書の不正使用が判明している輸出者からの申請であって、当該輸出者に公的証明書を交付した際に公的証明書の適正使用が確保されないと判断される場合

③ その他相当の理由があると認められる場合

6 その他

E U等向け輸出混合食品のうち、カテゴリー3混合食品（動物性加工済原料として養蜂製品のみを含むものを除く。）をE U域内に輸入する者は、当該域内への通関時に欧州委員会が委員会実施規則第2020/2235号附則Vに定める様式による自己宣誓書をE U当局に提出する必要がある。当該混合食品の製造事業者等は、輸入者の求めに応じて、必要な情報を提供すること。