

## 別紙 EU-C1

(作成日：令和 3 年 4 月 6 日)  
(最終更新日：令和 4 年 12 月 28 日)

### 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 用語の定義
- 3 輸出要件
  - (1) 混合食品の原料
  - (2) 動物性加工済原料取扱施設
  - (3) 輸出混合食品製造施設
  - (4) 輸出混合食品
- 4 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
- 5 その他
  - (1) 農林水産省の現地査察等
  - (2) 混合食品を EU 域内に輸入する者への情報提供

- 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 講習会プログラム

- 別紙様式 1 混合食品説明書様式  
別紙様式 2 衛生証明書発行申請書様式  
別紙様式 3 混合食品確認依頼及び確認書様式

## 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「EU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等に関する手続を定めるものである。

## 2 用語の定義

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、動物性の食品であって、加工又は製造されたものをいう。
- (6) 「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陸上の施設（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。
- (7) 「公的証明書」とは、4（1）に定める手続で交付する衛生証明書及び4（2）に定める手続で交付する輸出検疫証明書をいう。
- (8) 「自己宣誓書」とは、カテゴリー3混合食品を輸出する際に、輸入業者が作成し、署名する書類をいう。
- (9) 輸出支援課：農林水産省輸出・国際局輸出支援課
- (10) 動物検疫所：農林水産省動物検疫所

以上に定める用語のほか、「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「EU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「EU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「EU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「EU水産要綱」という。）に定める定義を準用する。

## 3 輸出要件

### (1) 混合食品の原料

輸出混合食品のカテゴリーに応じて、以下のいずれかの要件を満たすこと。

- ① カテゴリー1混合食品及びカテゴリー2混合食品については、当該混合食品に使用する全ての肉製品、乳製品、卵製品又は水産製品について、EUへの輸出が認められていること。
- ② カテゴリー3混合食品については、当該混合食品に使用する全ての乳製品、卵製品又は水産製品について、EUへの輸出が認められていること。

### (2) 動物性加工済原料取扱施設

混合食品に含まれる動物性加工済原料の取扱施設は、以下のいずれかの施設であること。

- ① EU食肉製品等要綱、EUゼラチン等要綱又はEU水産要綱に基づく認定を受けて

いる施設。

② EU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、各EU加盟国当局が認定し、公表されている施設。

③ EU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、EU加盟国以外の外国政府機関が認定し、EUが公表する認定施設リストに掲載されている施設。

(3) 輸出混合食品製造施設

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) 輸出混合食品

輸出混合食品は以下の全ての要件を満たすこと。

① 混合食品に含まれる動物性原料（動物性加工済原料を除く）は、EU加盟国又は当該動物性原料についてEUへの輸出が認められる国であって、規制当局の監督下にある施設に由来すること。

② 混合食品に含まれる全ての動物性加工済原料（肉製品、乳製品、卵製品及び水産製品に限る。）については、別添2から別添5までの衛生基準に適合していること。

③ 混合食品に含まれる動物性加工済原料は、必要に応じて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。

④ 混合食品に含まれる動物性加工済原料は、(2)のいずれかの施設に由来すること。

⑤ EU規則に定める残留農薬基準及び汚染物質の基準に適合した原材料から製造されていること。

4 公的証明書の交付手続

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のみを使用しているものを輸出する場合には、輸出者はその都度、(1)の手続により衛生証明書の交付を受けること。

カテゴリー1混合食品で水産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、輸出者はその都度、(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 混合食品を輸出しようとする者（以下「申請者」という。）は、混合食品説明書（別紙様式1）及び衛生証明書発行申請書（別紙様式2）に、以下のアからキまでの書類を添付して、誓約事項を了承の上、輸出・国際局長宛てに書面又は電子メールで提出すること。輸出・国際局職員は、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（BL）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(2)から(4)までに規定する要件を満たすことを証明する書類

カ 輸入した水産製品を使用する場合は、それら全てについて、別添5の衛生基準を満たすことを担保した書類

キ 切手を貼付し宛先を記入した返信用封筒（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6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 IV 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申請者については、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申請者に交付するとともに、輸出・国際局において原本の写しを保管すること。なお、保管期限は、輸出混合食品の賞味期限等を考慮した上で、最低 1 年以上とすること。
- ⑤ 申請者は、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。
- ⑥ 申請者は、交付された衛生証明書に対応する混合食品について、ロットの再構成、封印シールの開封等を行った場合には、速やかに当該衛生証明書を輸出・国際局に返納すること。

(2) 輸出検疫証明書の交付手続

- ① 申請者は、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、以下の書類を添えて、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 1）
  - 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（A W B）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（2）から（4）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 3 により輸出・国際局に確認を依頼する。
- ③ 輸出・国際局は、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 3 により動物検疫所に回答する。また、輸出・国際局職員は、必要に応じて申請者に対して、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、E U 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、申請者に対し、家畜伝染病予防法第 45 条第 3 項に基づき、E U 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 IV 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、申請者に対し、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 申請者は、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。
- ⑦ 申請者は、交付された輸出検疫証明書に対応する製品について、ロットの再構成、封印シールの開封等を行った場合は、速やかに当該輸出検疫証明書を動物検疫所に返納すること。

## 5 その他

### (1) 農林水産省の現地査察等

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及び混合食品製造施設その他混合食品の輸出関連施設に派遣し、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、輸出者の事務所及び混合食品製造施設その他混合食品の輸出関連施設において、前記 3 及び 4 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 4 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、必要に応じて以下に掲げる措置をとること。

ア 改善指導

イ 輸出検疫証明書の交付停止

ウ その他必要な措置

### (2) 混合食品をEU域内に輸入する者への情報提供

混合食品のうち、カテゴリー 3 混合食品をEU域内に輸入する者は、当該国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EU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。