

【付録 4-4】

EU における新しい公的管理・植物衛生・動物衛生制度に関する調査（2021 年 8 月）

EU への混合食品の輸入 Q&A（仮訳）

2021 年 6 月 11 日版

2021 年 4 月 21 日より適用

この文書で引用されている連合規則は <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html> より閲覧できます。

本仮訳は、2021年3月に欧州委員会健康・安全総局が公表したウェブサイトで公表された「EUへの混合食品の輸入 Q&A」をジェットロが仮訳したものです。ご利用に当たっては、原文もご確認ください。

IMPORT OF COMPOSITE PRODUCTS INTO THE EU QUESTIONS & ANSWERS

https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-06/ia_ic_composite-prods_qandas.pdf

【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。

目次

1.一般

1. 混合食品とは何ですか？
- 1.2. 2021年4月21日以降にEUに輸出される混合食品の分類に変更はありますか？
- 1.3. 温度管理を要する混合食品と常温保存混合食品の違いは何ですか？
- 1.4. 混合食品ではないものは何ですか？
- 1.5. 動物由来の加工製品が何パーセント含まれていたら混合食品に適用される規則の対象となりますか？
- 1.6. 2021年4月21日以降のEUへの混合食品の輸入に適用される規則の主な変更点は何ですか？
- 1.7. 私が製造する混合食品には、技術的な理由により動物由来の加工製品が非常に少量含まれてしまいます。そのような場合でも混合食品に関連するすべての要件を満たす必要がありますか？
- 1.8. 菓子製品は混合食品ですか？
- 1.9. 混合食品に適用される法的要件はどこを参照すればいいですか？
- 1.10. 混合食品に現在適用されている動物由来の加工製品の割合に基づく管理要件が変更されたのはなぜですか？
- 1.11. 「管理された温度」とはどういう意味ですか？
- 1.12. 私の混合食品が委員会規則（EU）2019/625の第12条に記載されているCNコードに該当しない場合はどうなりますか？
- 1.13. 動物由来の未加工製品と動物由来の加工製品（つなぎ用アルブミンなど）に由来する成分を混合しますが、これは混合食品を作ることとなりますか？
- 1.14. 混合食品に植物由来の加工製品のみを含める必要がありますか？
- 1.15. 混合食品を製造するために動物由来の未加工製品を使用することはできますか？
- 1.16. 野菜を含む動物由来の加工製品と、動物由来の加工製品を含む混合食品をどのように区別すればよいですか？

- 1.17. 動物由来の未加工製品と植物由来の製品を混合した場合、混合食品を作ることとなりますか？
- 1.18. 動物性加工品に植物性化合物を加えています。このような最終製品は常に混合食品とみなされますか？
- 1.19. 私の製品は 100%植物由来の原材料から作られていますが、製造工程において加工助剤を必要とし、加工助剤には動物由来の食品から得られるものが含まれます。これは混合食品となるのでしょうか？
- 1.20. コーヒーカプセル製品は、カプセル内にコーヒーと乳製品の両方を含みます。これは混合食品とみなされるのでしょうか？
- 1.21. 動物由来の原材料を含まない製品が混合食品と同じ工場（および同じ設備）で製造され、動物由来の原材料を微量に含む可能性がある場合、それらの製品は混合食品に分類されるのでしょうか。
- 1.22. 積替えされるの混合食品に適用される規則は何ですか。
- 1.23. 常温保存可能な混合食品に魚由来のゼラチンが含まれています。この製品が EU に入域するための要件は何ですか。
- 1.24. 常温保存可能な混合食品に豚由来のゼラチン／コラーゲンが含まれています。この製品が EU に入域するための要件は何ですか。
- 1.25. 私の事業所では、乳製品と植物由来の原料からアイスクリームを製造しています。アイスクリームの製造に使用される粉ミルクは、私の事業所で再加工されません。私の事業所は EU 承認を受けるべきでしょうか？

2. 混合食品に含まれる動物由来の加工製品の要件

- 2.1. 製造する混合食品に、任意の供給元からの動物由来の加工製品を使用することはできますか？
- 2.2. EU 認定施設に由来する動物由来の加工製品を混合食品で使用するように求められるのはなぜですか？
- 2.3. 私の国が第三国の EU 認定施設から水産物または加工水産物を輸入し、これらの製品を再加工して混合食品を製造する場合、それらの再加工施設は EU の承認を受ける必要がありますか？

- 2.4. 混合食品が植物抽出物（植物由来）とごくわずかな量の水産物（または動物由来の別の加工製品）で製造されている場合、混合食品を EU に輸出するためには、両方の施設が EU の承認を受ける必要がありますか？
- 2.5. 私の施設が第三国にあり、混合食品の製造に使用するために EU 認定施設から肉製品を調達している場合、製造される混合食品は EU への輸出が許可されますか？
- 2.6. 乳糖は動物由来の加工製品と見なされますか？
- 2.7. 混合食品に含まれる動物由来の加工製品を製造するすべての施設は、動物由来の成分の割合に関係なく（含有量が 1%未満であっても）EU の承認を受ける必要がありますか？
- 2.8. 私の施設での混合食品の製造について、EU の承認を受けたとしてまだリストに記載されていない私の国の食品加工施設から動物由来の加工製品を購入したいと思います。これは可能ですか？そうでない場合、どうすればそれを可能にすることができますか？
- 2.9. 私の国は、EU 認定施設から調達した動物由来の加工製品を含む、温度管理を要する混合食品を輸出したいと考えています。混合食品を EU に輸出するには、他に何が必要ですか？
- 2.10. 混合食品に含まれる乳製品または卵製品に適用される動物衛生上の義務はありますか？
- 2.11. 私の国は、EU 認定施設から調達した動物由来の加工製品で作られた肉を含む常温保存混合食品を輸出したいと考えています。混合食品を EU に輸出するには、他に何が必要ですか？
- 2.12. 私の混合食品は、その製品を EU に輸出する資格のある別の第三国から調達した動物由来の加工製品で作られています。私の国は承認された残留物質モニタリング計画を有する必要がありますか？
- 2.13. 1) 動物由来の食品添加物の使用により、私の製品が混合食品になる可能性はありますか？ 2) その場合、混合食品に使用される食品添加物は、EU 認定施設由来のものである必要がありますか。
- 2.14. 食品用のラノリンの製造に関して、EU 認定施設は存在しません。混合食品に使用する、ラノリン由来のビタミン D をどのように調達すれば良いでしょうか。
- 2.15. 混合食品に使用しているウシの脱繊維血液由来のアルブミンは、肉製品と見なされますか。

2.16. 動物由来加工製品として、加工されたハチミツのみを含む製品（例：朝食シリアル）の要件は何でしょうか。

2.17. 植物由来の製品（例：朝食用シリアル）と、動物由来の製品としてハチミツのみを含む食品の要件は何でしょうか？

2.18. マヨネーズなどの混合食品の一般的な原材料である乾燥卵黄を含む混合食品を輸入する際の適切な熱処理要件は何でしょうか？

3. 混合食品の原産国に適用される要件

3.1. 私の国は、肉を含まず、EU 認定施設から調達した動物由来の加工製品で作られた常温保存混合食品を輸出したいと考えています。この混合食品を EU に輸出するには、他に何が必要ですか？

3.2. 私の国は、蜂蜜を EU に輸出することのみ許可されています。私は常温保存混合食品を EU に輸出することができますか？

3.3. 私の国は水産物を EU に輸出することを許可されています。私は肉製品を含まない常温保存混合食品を EU に輸出することができますか？

3.4. 私の国は水産物を EU に輸出することを許可されています。私は肉を含む常温保存混合食品を EU に輸出することができますか？

3.5. 私の国は肉製品を EU に輸出することを許可されています。私は乳製品を含む温度管理を要する混合食品を EU に輸出することができますか？

3.6. 私の混合食品に含まれる動物由来の加工製品が EU 認定施設に由来するものである限り、どのような混合食品も EU に輸出できますか？

3.7. 第三国が EU 認定施設に由来する乳製品を使用してアイスクリームを製造する場合、2021 年 4 月 21 日以降にそのようなアイスクリームを輸出することはできますか？

3.8. 第三国が乳製品、水産物、または卵製品を EU に輸出することを許可されている場合、最終的な混合食品に含まれる動物由来の加工製品が EU 認定施設に由来するものであれば、この国は、この国が許可されている動物由来の加工製品に関係なく、常温保存混合食品を EU に輸出する資格がありますか？

3.9. 私の国は混合食品を輸出したいと思っています。残留物質に関する要件は何ですか？

3.10. 私の第三国は、水産物を EU に輸出することを許可された第三国のリストにあり、（水産養殖由来の）水産物の残留物質モニタリング計画が承認されていますが、乳製品/卵製品のモニタリング計画はありません。私の第三国が、常温保存混合食品に含まれる乳製品または卵製品を EU 加盟国または別のリスト掲載第三国の EU 認定施設から調達している場合、私の第三国はそのような混合食品を EU に輸出する資格がありますか？

3.11. EU が第三国で混合食品を製造している施設をリスト化する予定はありますか？

3.12. 私の国で製造された常温保存混合食品に含まれるすべての動物由来の加工製品が、EU 加盟国、またはリスト掲載第三国にある EU 認定施設から調達されている場合、私の国も決定 2011/163 / EU の附属書のリストに掲載されている必要がありますか？

3.13. 私の国が別の国から動物由来の加工製品の調達を許可されたものとして、決定 2011/163 / EU のリスト掲載されるための手順はどのようなものですか？

3.14. EU は、混合食品を EU に輸出することを許可された第三国の特定のリストを作成しますか？

4. EU への輸入時に混合食品に添付する証明書等

4.1. 肉を含まない常温保存混合食品には、常に自己宣誓書が必要ですか？宣誓書を定期的に添付することは可能ですか？

4.2. 混合食品に添付する文書には誰が署名する必要がありますか？

4.3. 肉を含まない常温保存混合食品に添付する自己宣誓書を誰が検査しますか？この検査はどこで行われますか？

4.4. 混合食品に添付する自己宣誓書がない場合の罰則は何ですか？

4.5. 実施規則 (EU) 2020/2235 は、混合食品の EU への輸入に関する動物衛生/公的証明書の様式を定めています。生鮮肉（または肉の調製品）を含み、加工動物製品を含まない温度管理を要する混合食品の場合、どのように認証されるべきですか？

4.6. ゼラチンを含む常温保存混合食品を EU に輸出したいと考えています。製品にはどのような衛生証明書を添付する必要がありますか？

- 4.7. 私の国は、ゼラチン（またはコラーゲンまたは高度に精製された製品）および他の肉製品を含み温度管理を要する混合食品を EU に輸出したいと考えています。この場合、どの証明書が必要ですか？
- 4.8. 私の国は、規則（EU）2021/630 に掲載されている混合食品を EU に輸出しています。この場合、どのような証明書等を添付しなければなりませんか？
- 4.9. 自己宣誓書は TRACES システムにアップロードする必要がありますか？
- 4.10. 自己宣誓書は BCP において書類として提供する必要がありますか？
- 4.11. 自己宣誓書は電子署名で署名することが可能ですか？
- 4.12. 自己宣誓書において、牛乳を製造する牧場が EU 内に所在する場合でも、牧場の識別コードを記載する必要がありますか？
- 4.13. 自己宣誓書を必要とする混合食品について、混合食品に含まれる乳製品原材料の公的証明書により、自己宣誓書を補う必要がありますか？
- 4.14. ゼラチンを含む混合食品には公的証明書が必要ですか？
- 4.15. 知的財産保護という観点で、混合食品に含まれる原材料の割合に関する情報を自己宣誓書にまとめて記載することは可能ですか？
- 4.16. 自己宣誓書は製品ごとに必要ですか？貨物ごとに必要ですか？
- 4.17. ある混合食品が混合食品のみから製造されている場合、原料となる混合食品を自己宣誓書に記載する必要がありますか？
- 4.18. 私の混合食品は常温保存可能で肉製品を含みません。また、低リスク食品としてリストに掲載されています。動物衛生リスクが適切な低減措置により対応されていることを担保する証明書を提示する必要がありますか？
- 4.19. 混合食品のサンプルや展示品、試食用のサンプル、動物由来製品を含む実験用サンプルについて、第三国から EU に輸入/輸出する際の要件は何ですか？自己宣誓書は貨物ごとに必要ですか？
- 4.20. 常温保存可能で肉類を含まない、CN コード 1806 に分類されるチョコレート菓子で、EU で製造されて第三国に輸出され、そこで保管されたのちに EU に再輸入されるものは、自己宣誓書のみが必要になるということでしょうか？
- 4.21. 動物性精製油脂を含む混合食品に公的証明書を要求することは正しいでしょうか。

- 4.22. 積替えされる混合食品にも自己宣誓書や証明書が必要ですか？例えば、第三国からの混合食品が EU の税関管理下にある倉庫に保管された後、EU のどの国でも流通／販売されずに第三国に再輸出されるような場合です。
- 4.23. 国境管理所での検査が免除される混合食品の場合、いつまで自己宣誓書を保管する必要がありますか。
- 4.24. 自己宣誓書に署名する食品輸入事業者の代表者は、EU 域内で法的に設立されている必要がありますか。
- 4.25. ウシ／ブタのゼラチンを使用した菓子類は、自己宣誓書が必要ですか？
- 4.26. 委任規則 2021/630 で国境管理が免除されている混合食品および消費者に直接送付される混合食品は、自己宣誓書が必要ですか？
- 4.27. 輸出前に様々な混合食品を混ぜて同一パッケージにして輸出しています。混合食品ごとに異なる証明書を作成する必要がありますか。
- 4.28. 常温保存可能な混合食品の貨物が分割され、異なる加盟国に配送される場合、自己宣誓書は異なるロットごとに添付すべきでしょうか。また、自己宣誓書は、出荷先の加盟国の言語に翻訳されるべきでしょうか。
- 4.29. 車両のナンバープレートや船舶の詳細は、自己宣誓書に記入するよう求められていますか？
- 4.30. 混合食品を製造している施設が EU 認定を受ける必要がない場合、温度管理を要する混合食品に添付される証明書の 1.11 の欄にはどのように記入すればよいでしょうか。
- 4.31. EU に入域する、または EU を通過する予定の混合食品に添付しなければならない証明書のパート I の I.27 欄「貨物の説明」には、関連して何が記載されることになっていますか？

5. 国境での管理

- 5.1. EU 輸入時に公的管理の対象となる混合食品はどれですか？
- 5.2. EU 国境での公的管理が免除となる混合食品のリストは更新されますか？
- 5.3. 自己宣誓書を添付する必要があるすべての混合食品は、国境での公的管理が免除されていますか？
- 5.4. 2021 年 4 月 21 日以降に適用される要件は、委員会決定 2007/275 / EC で指定された低リスクの混合食品に影響しますか？

5.5. 肉類を含まない常温保存可能混合食品の国境における検査の頻度はどの程度になりますか。

2021年4月19日版からの変更点

更新された質問

- 1.9
- 1.11
- 2.7
- 2.13
- 4.3
- 4.8
- 4.10
- 5.1 から 5.5

追加された質問

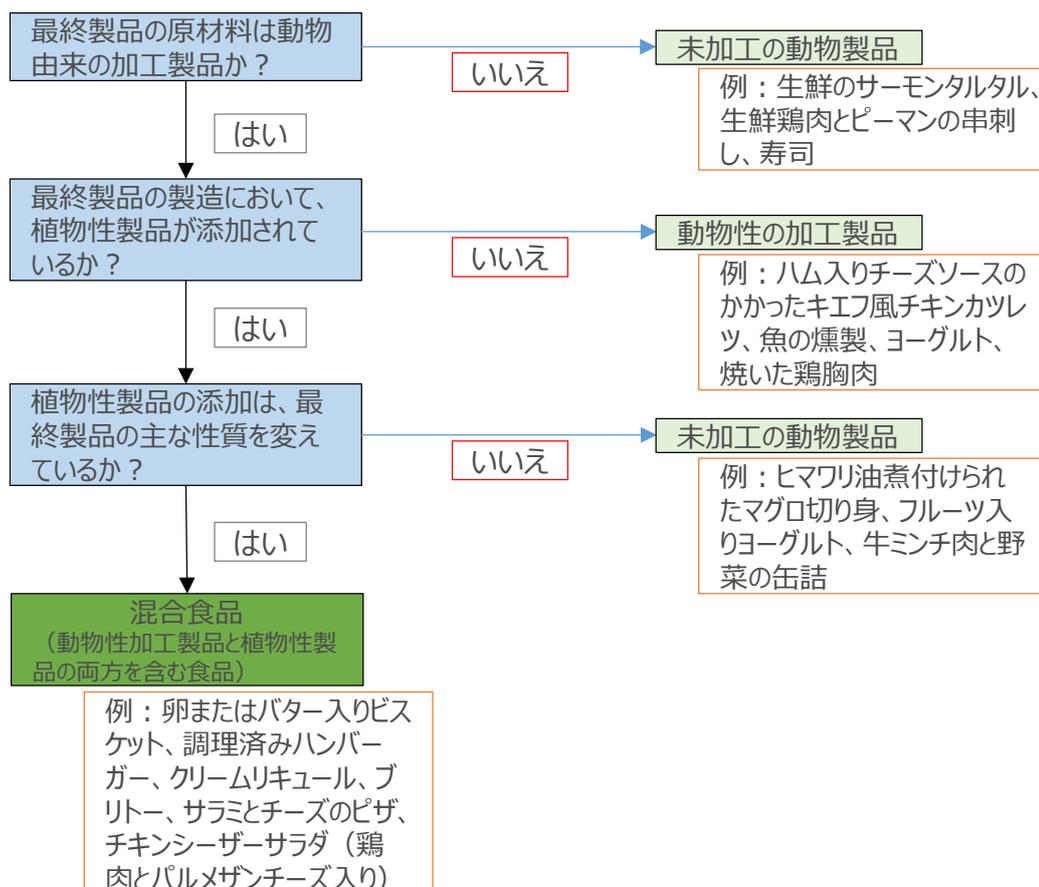
- 1.21 から 1.25
- 2.14 から 2.18
- 4.21 から 4.31

1.一般

1.1. 混合食品とは何ですか？

混合食品は、動物由来の加工製品と植物由来の製品の両方を含む食品です。

混合食品、動物由来の加工製品（PPAO）、および誤って混合食品と見なされる可能性のある製品を区別するのは必要なことです。その判断はケースバイケースでなされるべきですが、以下の決定木は手始めの評価に役立ちます。



1.2. 2021年4月21日以降にEUに輸出される混合食品の分類に変更はありますか？

はい。欧州委員会委任規則（EU）2019/625の第12条は、混合食品の3つのカテゴリーを定めています。

- (1) 温度管理を要する混合食品
- (2) ゼラチン、コラーゲン、高度に精製された製品を除いたあらゆる量の肉製品を含む常温保存混合食品

(3) ゼラチン、コラーゲン、高度に精製された製品を除いた肉製品を含まない
常温保存混合食品

原産国の要件および混合食品に添付する証明書等は、それらのカテゴリーによって異なります。ただし、混合食品に含まれる動物由来の加工製品に適用される要件は、3つのカテゴリーで同じです。

1.3. 温度管理を要する混合食品と常温保存混合食品の違いは何ですか？

温度管理を要する混合食品は、管理された温度下で搬送または保管される必要があります。常温で保存ができる常温保存混合食品には当てはまりません。

1.4. 混合食品ではないものは何ですか？

規則（EC）No 852/2004 の第 2 条（1）（m）で定義されているように動物製品の加工中に植物由来製品を添加することは、結果として得られる食品が必然的に混合食品の定義に含まれることを意味するわけではありません。そのような添加が最終製品の主な特性を変更しない場合、最終製品は混合食品ではありません。動物由来の製品の製造に必要であったり、特別な特性を追加することが「加工」と考えられます（規則（EC）No 852/2004 の第 2 条（1）（o））。

たとえば、ハーブを加えたチーズやフルーツを加えたヨーグルトは乳製品のままです。同様に、植物油が加えられた缶詰のマグロは水産物のままです。これらの食品は、規則（EC）No853/2004 に従って認定された施設で製造する必要があります。

1.5. 動物由来の加工製品が何パーセント含まれていたら混合食品に適用される規則の対象となりますか？

混合食品に適用される規則の対象となるのは、食品が植物由来の製品と動物由来の加工製品の両方で作られている場合です。混合食品に含まれる動物由来の加工製品の割合は関係ありません。

1.6. 2021 年 4 月 21 日以降の EU への混合食品の輸入に適用される規則の主な変更点は何ですか？

混合食品に求められる輸入要件は、混合食品に含まれる動物由来の加工製品の割合ではなく、動物由来の成分に関連する動物衛生上または公衆衛生上のリスク、および混合食品を管理された温度で輸送または保管する必要性の有無に基づいたものとなります。

1.7. 私が製造する混合食品には、技術的な理由により動物由来の加工製品が非常に少量含まれてしまいます。そのような場合でも混合食品に関連するすべての要件を満たす必要がありますか？

はい。混合食品に適用される規則を決定する場合、混合食品に含まれる動物由来の成分の割合は関係ありません。

1.8. 菓子製品は混合食品ですか？

必ずしも混合食品とは限りません。植物由来の製品と動物由来の加工製品の両方を含む菓子製品のみが混合食品となります。

1.9. 混合食品に適用される法的要件はどこを参照すればいいですか？

混合食品の製造に関する衛生要件は、規則(EC) 852/2004 の第 3 条から第 6 条に定められています。

混合食品の輸入に適用される条件は、委員会実施規則 (EU) 2019/625 の第 12 条から第 14 条に定められています。

カテゴリーに応じて混合食品に添付しなければならない公的証明書と自己宣誓書は、委員会実施規則 (EU) 2020/2235 の附属書 III の第 50 章と附属書 V にそれぞれ規定されています。

EU への輸入が許可された混合食品に関する第三国リストは、EU への肉製品、水産物、乳製品および初乳製品および卵製品の輸出を許可された第三国リストから読み取ることができます。さらに、決定 2011/163/EU は、動物製品の残留物質モニタリングに関するもので、そのような動物製品は加工された場合、最終的に混合食品になります。

リスクが低い混合食品の場合、委任規則(EU) 2021/630 は、国境管理ポストでのこれらの混合食品の公的管理の免除を認めています。このような混合食品に対する公的管理は、仕向地、自由流通開始地点、または混合食品の荷物に責任を有する事業者の倉庫または施設で実施されることがあります。

1.10.混合食品に現在適用されている動物由来の加工製品の割合に基づく管理要件が変更されたのはなぜですか？

混合食品の規則は、常温保存性や動物衛生リスクをもたらす製品中の肉製品の存在などの原則に基づき、より「リスクに基づくアプローチ」に変更されました。このアプローチは、混合食品の有するリスクに関する 2012 年の EFSA 意見の結論¹を考慮に入れています。

1.11. 「管理された温度」とはどういう意味ですか？

「管理された温度」とは、常温での輸送および保管に向かない方法で製品が製造されていることを意味します。

例えば、液体状のミルクチョコレートを高温条件下で輸送する場合など、品質を維持するため、または、技術的な理由で、常温保存食品を管理された温度で輸送または保管している場合は、温度が 0°C を下回らない限り、常温保存可能な混合食品の要件が適用されます。

このような場合には、管理された温度が必要な理由を説明し、混合食品を常温保存できない製品と明確に区別することが重要です。自己宣誓書にそのような内容を含めることができます。

1.12. 私の混合食品が委員会規則 (EU) 2019/625 の第 12 条に記載されている CN コードに該当しない場合はどうなりますか？

当該規則の第 12 条で指定されている CN コードにリストされていない混合食品については、規則の要件は適用されません。このリストは必要に応じて更新されます。

1.13. 動物由来の未加工製品と動物由来の加工製品（つなぎ用アルブミンなど）に由来する成分を混合しますが、これは混合食品を作ることとなりますか？

いいえ。最終製品は、以下の 2 つの理由から、混合食品ではありません。

- 1) 植物由来の製品が含まれていないこと
- 2) 動物由来の未加工製品が含まれていること

1.14. 混合食品に植物由来の加工製品のみを含める必要がありますか？

¹ EFSA ジャーナル 2012; 10(5): 2662 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2662>

いいえ。混合食品には、植物由来の製品と動物由来の加工製品の両方が含まれますが、混合食品の製造に植物由来の加工製品のみを使用する必要はありません。

1.15. 混合食品を製造するために動物由来の未加工製品を使用することはできますか？

動物由来の製品の加工が最終製品の製造の一部である限り、動物由来の未加工製品から混合食品の製造を開始することができます。その場合、混合食品を製造する施設は、規則（EC）No853/2004 に従って認定される必要があります。

1.16. 野菜を含む動物由来の加工製品と、動物由来の加工製品を含む混合食品をどのように区別すればよいですか？

動物由来の加工製品に植物由来の製品を添加することは、結果として得られる食品が規則（EC）No 853/2004 の第 1 条（2）に該当すること、あるいは混合食品の定義に含まれることを必然的に意味するわけではありません。そのような添加が最終製品の主な特性を変更しない場合、最終製品は混合食品ではありません。たとえば、ハーブを加えたチーズやフルーツを加えたヨーグルトは乳製品のままです。これらは、規則（EC）No853/2004 に従って製造される必要があります。

これは、さまざまな製品配合を考慮してケースバイケースで判断する必要があります。疑わしい場合、事業者は製品が混合食品であるかどうかを国境管理ポストの担当者に結論付けてもらうために、詳細情報を提供する必要があります。製品は現物検査の対象となる場合があります。

1.17. 動物由来の未加工製品と植物由来の製品を混合した場合、混合食品を作ることとなりますか？

いいえ。動物由来の未加工製品が含まれているため、これは混合食品ではありません。

1.18. 動物性加工品に植物性化合物を加えています。このような最終製品は常に混合食品とみなされますか？

必ずしも混合食品とはみなされません。規則（EC）No 852/2004 の第 2 条（1）（m）で定義されているように動物製品の加工中に植物由来製品を添加すること

は、結果として得られる食品が必然的に混合食品の定義に含まれることを意味するわけではありません。そのような添加が最終製品の主な特性を変更しない場合、最終製品は混合食品ではありません。

1.19. 私の製品は 100%植物由来の原材料から作られていますが、製造工程において加工助剤を必要とし、加工助剤には動物由来の食品から得られるものが含まれます。これは混合食品となるのでしょうか？

欧州連合の定義によれば、加工助剤は最終製品にまったく存在しないか、あるいは意図しないものの技術的に避けられない残留物としてのみ存在するため、混合食品とはなりません。

1.20. コーヒーカプセル製品は、カプセル内にコーヒーと乳製品の両方を含みます。これは混合食品とみなされますか？

それらが同じカプセルに含まれる場合、混合食品となります。しかしながら、当該製品に対応する CN コードは規則(EU) 2019/625 の第 12 条に掲載されていないため、この製品は混合食品の輸入要件の対象とはなりません。

製品が 2 つのカプセル、1 つはコーヒー、もう 1 つが乳製品に分かれている場合、乳製品カプセルはその他の乳製品とみなされ、対応する規則を遵守する必要があります。

1.21. 動物由来の原材料を含まない製品が混合食品と同じ工場（および同じ設備）で製造され、動物由来の原材料を微量に含む可能性がある場合、それらの製品は混合食品に分類されるのでしょうか。

いいえ、クロスコンタミネーション（交叉汚染）を理由に混合食品とみなされることはありません。いかなる場合でも適正製造規範が適用され、そのような汚染に避ける必要があります。

1.22. 積替えされる混合食品に適用される規則は何ですか。

このような混合食品は欧州市場向けではなく、また、EU に入域しないため、混合食品の EU への入域に関する要件は単純には適用されません。しかし、動物衛生上の理由から、常温保存可能でないか、または常温保存可能であっても肉製品（ゼラ

チン、コラーゲンまたは高度精製品を除く。)を含む混合食品には、一定の保証を付さなければなりません。このため、規則(EU) 2020/2235 の附属書 III の第 52 章に規定される証明書を使用する必要があります。

1.23. 常温保存可能な混合食品に魚由来のゼラチンが含まれています。この製品が EU に入域するための要件は何ですか。

当該製品に肉製品が含まれていない場合、当該混合食品は、ゼラチン、コラーゲンまたは高度精製品以外の他の肉製品を含まない常温保存可能な混合食品に適用される要件を満たす必要があります。これらの要件は欧州委員会の [Special EU import conditions for composite products | Food Safety \(europa.eu\)](https://europa.eu/food/safety/food-labelling/food-labelling-conditions-composite-products) にまとめられています。

ゼラチン（魚由来）の原産地は、混合食品を製造する第三国の要件に影響することに注意する必要があります。魚のゼラチンは肉製品ではないので、製造国は肉製品の第三国リストに掲載される必要はなく—残留物質モニタリング計画に関しては承認を受けている必要—、混合食品に含まれているかどうかに関わらず、肉製品、水産物、乳製品、卵製品のいずれかの第三国リストに掲載されている必要があります。

1.24. 常温保存可能な混合食品に豚由来のゼラチン/コラーゲンが含まれています。この製品が EU に入域するための要件は何ですか。

混合食品に他の肉製品が含まれていない場合、当該混合食品は、コラーゲン、ゼラチンまたは高度精製品以外の他の肉製品を含まない常温保存可能な混合食品に適用される要件を満たす必要があります。これらの要件は欧州委員会の [Special EU import conditions for composite products | Food Safety \(europa.eu\)](https://europa.eu/food/safety/food-labelling/food-labelling-conditions-composite-products) にまとめられています。

混合食品に含まれる動物由来加工製品は、当該動物由来加工製品を EU に輸出することが認められている国に所在する、EU 向け輸出認定施設で製造されたものでなければなりません（残留物質モニタリングの義務に関するものを含む）。

混合食品を製造する第三国は、混合食品に含まれる肉製品についての第三国リストに掲載されていなければなりません。この場合、規則(EU) 2021/405 に基づき、ゼラチン/コラーゲンについての第三国リストに掲載されていなければなりません。さらに、EU の承認を受けた残留物質モニタリング計画（動物由来加工製品の原料

となる種／商品)を有し、決定 2011/163/EU に掲載されていなければなりません(脚注付きたまたは脚注なし)。さらに、EU 域内に入域するためには、混合食品に自己宣誓書を添付する必要があります。

1.25. 私の事業所では、乳製品と植物由来の原料からアイスクリームを製造しています。アイスクリームの製造に使用される粉ミルクは、私の事業所で再加工されます。私の事業所は EU 承認を受けるべきでしょうか？

はい。混合食品を製造する施設で、動物由来の原材料(ここでは乳製品)を混合食品(ここではアイスクリーム)の製造のために混合する前に、施設内で加工または再加工する施設は、EU の承認を受けなければなりません。

2. 混合食品に含まれる動物由来の加工製品の要件

2.1. 製造する混合食品に、任意の供給元からの動物由来の加工製品を使用することはできますか？

いいえ。2006 年から適用されている規則 (EC) No 853/2004 の第 1 条 (2) において、混合食品の調製に使用される動物由来の加工製品は、当該規則に定められた要件に従って取得および処理される必要があることを明確に規定しています。これは、動物由来の加工製品が、EU 加盟国または第三国のいずれかにある EU 認定施設から調達される必要があることを意味します。これらの第三国は、関連する EU のリストに記載されている必要があり、施設は第三国の管轄当局によって EU 衛生規則に準拠しているとして承認され、欧州委員会の貿易管理・専門家システム (TRACES) に正式に登録されている必要があります。さらに、第三国は、承認された残留物質モニタリング計画を有するとして決定 2011/163/EU の附属書に記載されている必要があります。

2.2. EU 認定施設に由来する動物由来の加工製品を混合食品で使用するよう求められるのはなぜですか？

これは 2006 年から適用されている既存の要件です。規制 (EC) No 853/2004 は混合食品をその範囲から除外していますが、そのような製品は EU 認定施設からの動物由来の成分でのみ製造できることを明確にしています。

2.3. 私の国が第三国の EU 認定施設から水産物または加工水産物を輸入し、これらの製品を再加工して混合食品を製造する場合、それらの再加工施設は EU の承認を受ける必要がありますか？

はい、必要です。この要件は、委員会委任規則（EU）2019/625 の第 5 条に規定されています。混合食品の製造での使用よりも前に、当該施設において魚の原材料が加工あるいは再加工される場合は、加工施設としての承認が必要になります。

混合食品に使用される動物由来の原材料に関するこのような加工あるいは再加工は、混合食品の製造に必要な加工と区別されるべきです。

2.4. 混合食品が植物抽出物（植物由来）とごくわずかな量の水産物（または動物由来の別の加工製品）で製造されている場合、混合食品を EU に輸出するためには、両方の施設が EU の承認を受ける必要がありますか？

いいえ。この場合、動物由来の製品を製造している施設のみが EU の承認を受け、委員会の貿易管理・専門家システム（TRACES）に登録されている必要があります。

委員会委任規則（EU）2019/625 の第 5 条に詳述されている商品の荷物を発送、取得、または調整する施設は、規則（EU）2017/625 の第 127 条 (3) (e) (ii) および (iii) に従って作成され、最新の状態に保たれるリストに記載されます。

2.5. 私の施設が第三国にあり、混合食品の製造に使用するために EU 認定施設から肉製品を調達している場合、製造される混合食品は EU への輸出が許可されますか？

温度管理が必要であり、肉製品と動物由来の他の加工品が含まれる混合食品の場合、混合食品を製造する施設が所在する国は、混合食品に含まれる肉製品と動物由来の他の製品を EU に輸出することが許可されている必要があります。

常温保存可能であり、肉製品と他の動物由来の製品が含まれている混合食品の場合、混合食品を製造する施設が所在する第三国は、肉製品を EU に輸出することが許可されていなければなりません。

混合食品に含まれる加工肉製品の調達は、そのような加工肉製品の原産国における残留物質モニタリングおよび動物衛生状態に関する追加的証明の提示を条件としています。

残留物質については、混合食品が製造されている国が、混合食品に含まれる動物由来の各製品に関して委員会決定 2011/163/EU に記載されている必要があります。委員会決定 2011/163/EU に既に記載されている第三国から動物由来の加工製品を調達する場合、混合食品が製造される国は、当該加工製品を調達する意向を示す脚注が付されて当該決定に記載されるよう、その意向を書面で欧州委員会に通知しなければなりません。

さらに、そのような混合食品は、混合食品に含まれる動物由来の加工製品が、委員会委任規則 (EU) 2020/692 に定められた EU への輸入に関するすべての動物衛生要件を満たしている場合、かつそれら (動物由来の加工製品) が次のいずれかから入手されている場合にのみ EU に輸入できます。

- a) 混合食品が製造される第三国リスト掲載国
- b) EU 内
- c) 特定のリスク軽減処理を受けずにそれらの製品の EU への輸入が認められている第三国 (ただし、混合食品が製造される第三国も同じ条件で EU への輸入が認められている場合に限る)

2.6. 乳糖は動物由来の加工製品と見なされますか？

はい。これは動物由来の加工製品であるため、EU 認定施設から調達する必要があります。乳製品の EU への輸出が許可されている第三国に由来する必要があります。乳糖の由来となる生乳は残留物質モニタリングの対象であり、当該第三国は乳製品に関して委員会決定 2011/163/EU の附属書に記載されている必要があります。

2.7. 混合食品に含まれる動物由来の加工製品を製造するすべての施設は、動物由来の成分の割合に関係なく (含有量が 1%未満であっても) EU の承認を受ける必要がありますか？

はい。規則 (EC) 853/2004 の附属書 III に特定の要件が規定されている動物由来の各加工製品は、混合食品に含まれる割合に関係なく、EU 認定施設で製造されたものでなければなりません。これは、EU の食品衛生法 (規則 (EC) 853/2004) が適用されるようになった 2006 年から義務付けられています。

2.8. 私の施設での混合食品の製造について、EU の承認を受けたとしてまだリストに記載されていない私の国の食品加工施設から動物由来の加工製品を購入したいと思えます。これは可能ですか？そうでない場合、どうすればそれを可能にすることができますか？

それは不可能です。混合食品の製造に使用する予定の動物由来の加工製品の荷物を発送、入手、または調整する施設は、EU に輸出するために、まず自国の管轄当局によって承認される必要があります。この要件は、規則（EC）No 853/2004 に規定されており、2006 年から適用されています。

施設を承認するために、管轄当局は、事業者が EU 規則に従って動物由来の製品を生産できることを確認するために、施設を検査する必要があります。管轄当局が要件を満たすことを確認した場合、管轄当局は欧州委員会に通知する必要があり、その施設は委員会のデータベースである TRACES に登録されます。

2.9. 私の国は、EU 認定施設から調達した動物由来の加工製品を含む、温度管理を要する混合食品を輸出したいと考えています。混合食品を EU に輸出するには、他に何が必要ですか？

温度管理を要する混合食品は、それらの混合食品に含まれる動物由来の各製品の EU への輸入が許可されている第三国に由来するものである場合にのみ、EU に輸入することができます。

さらに、そのような混合食品は、混合食品に含まれる動物由来の加工製品が、委員会委任規則（EU）2020/692 に定められた動物由来の製品の EU への輸入に関連するすべての動物衛生要件を満たしている場合にのみ EU に輸入できます。このような動物由来の加工製品は、混合食品が製造される第三国、EU、または特定のリスク軽減処理を行うことなく動物由来の加工製品の EU への輸入が許可されている第三国（ただし、混合食品が製造される第三国も同じ条件で EU への輸入が許可されている場合に限る）のいずれかから入手されている必要があります。

2.10. 混合食品に含まれる乳製品または卵製品に適用される動物衛生上の義務はありますか？

はい、あります。

温度管理を要する混合食品は、それらの混合食品に含まれる動物由来の各製品の EU への輸入が許可されている第三国に由来するものである場合にのみ EU に輸入

できます。さらに、そのような混合食品は、混合食品に含まれる動物由来の加工製品が、委員会委任規則（EU）2020/692 に定められた動物由来の製品の EU への輸入に関連するすべての動物衛生要件を満たしている場合にのみ EU に輸入できます。このような動物由来の加工製品は、混合食品が製造される第三国、EU、または特定のリスク軽減処理を行うことなく動物由来の加工製品の EU への輸入が許可されている第三国（ただし、混合食品が製造される第三国も同じ条件で EU への輸入が許可されている場合に限る）のいずれかから入手されている必要があります。

乳製品または卵製品のみを含む常温保存混合食品の場合、乳製品の加工品および卵の加工品がリスク軽減処理を受けた以下のような混合食品であれば、EU に輸入できます。

- 委員会委任規則（EU）2020/692 の附属書 XXVII の B 列に記載されている 2 つの処理のいずれかで処理された乳製品を含む混合食品
- 委員会委任規則（EU）2020/692 の附属書 XXVIII に記載されている処理の 1 つで処理された卵製品を含む混合食品

2.11. 私の国は、EU 認定施設から調達した動物由来の加工製品で作られた肉を含む常温保存混合食品を輸出したいと考えています。混合食品を EU に輸出するには、他に何が必要ですか？

肉製品を含む常温保存混合食品は、それらの混合食品に含まれる肉製品に関して EU への輸入を許可されている第三国由来のものである場合にのみ EU に輸入することができます。

混合食品に含まれる肉製品は、公衆衛生要件だけでなく、委員会委任規則（EU）2020/692 に規定されている動物由来製品の EU への輸入に関するすべての動物衛生要件も満たす必要があります。動物由来の加工製品の原産国は、対象となる動物種に関して承認された残留物質モニタリング計画を有するとともに、決定 2011/163/EU に記載されている必要があります。

2.12. 私の混合食品は、その製品を EU に輸出する資格のある別の第三国から調達した動物由来の加工製品で作られています。私の国は承認された残留物質モニタリング計画を有する必要がありますか？

はい。混合食品を製造する第三国は、承認された残留物質モニタリング計画を有している必要があります、したがって、混合食品に含まれる動物由来の加工製品が由来す

る動物種/商品のそれぞれについて、委員会決定 2011/163/EU に掲載されている必要があります。

EU 加盟国、または上記の決定に記載されている第三国のいずれかから動物由来の加工製品を調達する場合、混合食品を製造する第三国は、そのような調達を示す脚注が付されて委員会決定 2011/163/EU に記載されるよう、欧州委員会に書面で依頼する必要があります。

2.13. 1) 動物由来の食品添加物の使用により、私の製品が混合食品になる可能性はありますか？ 2) その場合、混合食品に使用される食品添加物は、EU 認定施設由来のものである必要がありますか？

1) はい。

2) 規則(EC) 853/2004 の附属書 III に特定の要件が定められている動物由来加工製品である場合のみ、EU 承認施設から調達しなければなりません。このような場合、規則(EU) 2019/625 の第 5 条に基づく施設のリストアップが必要です。特定の要件が定められておらず、添加物を EU 認定施設から調達する義務がない場合、これらの添加物は、常に EU 加盟国、ならびに、関連する種に由来する「高度精製製品」（該当する場合）または「その他の動物由来の製品」の輸入についての第三国リストに掲載されている国から調達しなければなりません。

2.14. 食品用のラノリンの製造に関して、EU 認定施設は存在しません。混合食品に使用する、ラノリン由来のビタミン D をどのように調達すれば良いでしょうか。

規則(EC) 853/2004 の附属書 III にラノリンに関する特定の要件が定められていないため、ラノリンに関する EU 認定施設のリストはありません。このため、ラノリンから得られるビタミン D は、EU 域内または残留物質モニタリング計画も含めて小型反芻動物由来の「その他の動物由来製品」の輸入に関してリストアップされている第三国の施設から調達することができます。

2.15. 混合食品に使用しているウシの脱繊維血液由来のアルブミンは、肉製品と見なされますか。

はい。

2.16. 動物由来加工製品として、加工されたハチミツのみを含む製品（例：朝食シリアル）の要件は何でしょうか。

製品が常温保存可能な混合食品である場合には、肉製品、水産物、乳製品、卵製品のいずれかの EU 向け輸出を許可されている国を原産としなければなりません。また、混合食品の生産国は、EU が承認したハチミツの残留物質モニタリング計画を有し、それに基づき、脚注のあり、なしにかかわらず、決定 2011/163/EU に掲載されていなければなりません。輸入時、または国境での管理が免除されている場合は市場に出す際に、製品に自己宣誓書を添付しなければなりません。

規則(EC) 853/2004 の附属書 III にハチミツに関する特定の要件が規定されていない限り、規則(EU) 2019/625 の第 5 条に従い、ハチミツ生産施設のリストを作成する必要はありません。

2.17. 植物由来の製品（例：朝食用シリアル）と、動物由来の製品として蜂蜜のみを含む食品の要件は何でしょうか？

天然ハチミツは、動物由来加工製品ではないため、得られる製品は混合食品ではなく、天然はちみつを含む食品です。公衆衛生の観点から適用される要件は、規則(EC) 852/2004 に定められています。朝食用シリアルに含まれる天然ハチミツには、規則(EU) 2020/2235 の第 45 章、附属書 III に規定された衛生証明書を添付するとともに、残留物質に関する決定 2011/163/EU で定められた要件に準拠する必要があります。

2.18. マヨネーズなどの混合食品の一般的な原材料である乾燥卵黄を含む混合食品を輸入する際の適切な熱処理要件は何でしょうか？

卵製品に含まれる高病原性鳥インフルエンザウイルス（HPAI）を不活化するためのリスク軽減処理は、委任規則(EU) 2020/692 の附属書 XXVIII に規定されています。この附属書では、乾燥卵黄の処理については規定されていません。したがって、乾燥卵黄を含む卵製品は、卵の採取日から 30 日以内に、半径 10km 以内で HPAI の発生が確認されていない施設で飼育されている動物から得られた卵からのみ調製することができます。証明書 COMP のオプション II.3.D.1 および証明書 TRANSIT-COMP のオプション II.1.C.1 を参照してください。

3. 混合食品の原産国に適用される要件

混合食品の原産国に適用される一般的な規則と要件は、次のように要約できます。

温度管理を要する混合食品は、混合食品に含まれる全ての動物由来の加工製品に対して、動物衛生、公衆衛生および残留物質に関する関連法において、EU への輸入が許可された国由来のものでなければならない。

加工肉を含む常温保存混合食品は、混合食品に含まれる肉製品について、残留物資の管理を含め、EU への輸入を許可された国由来のものでなければならない。

加工肉を含まない常温保存可能な混合食品は、肉製品または乳製品/初乳製品または水産物または卵製品のそれぞれの残留物質の管理を含め、EU への輸入を許可された国由来のものでなければなりません²。

さらに、いくつかの**動物衛生規則は、特定の混合食品および特定の成分に適用され**ます。

肉製品を含む混合食品と、常温保存となるように処理されていない乳製品または卵製品を含む混合食品は、それらの混合食品に含まれる動物由来の特定の製品の EU への輸入が許可された第三国またはその領域または地域に由来するものである場合にのみ EU への輸入が許可されます。さらに、そのような混合食品は、混合食品に含まれる動物由来の加工製品が、委員会委任規則 (EU) 2020/692 に定められた動物由来の製品の EU への輸入に関するすべての動物衛生要件を満たしている場合、かつそれら (動物由来の加工製品) が次のいずれかで入手されている場合にのみ、EU への輸入が許可されます。

- (1) 混合食品が製造されるのと同一の第三国リスト掲載国または領域またはその地域内
- (2) EU 内
- (3) 特定のリスク軽減処理を受けずにそれらの製品の EU への輸入が認められている第三国または領域または地域 (ただし、混合食品が製造される第三国または領域または地域も同じ条件で EU への輸入が認められている場合に限る)

乳製品または卵製品を含む常温保存混合食品は、**乳製品または卵製品**がリスク軽減処理を受けた以下のような混合食品の場合、EU への輸入が許可されます。

² Commission Decision No 2011/163/EU of 16 March 2011 on the approval of plans submitted by third countries in accordance with Article 29 of Council Directive 96/23/EC OJ L 70, 17.3.2011, p. 40

- 委員会委任規則（EU）2020/692 の附属書 XXVII の B 列に記載されている 2 つの処理のいずれかで処理された乳製品を含む混合食品
- 委員会委任規則（EU）2020/692 の附属書 XXVIII に記載されている処理の 1 つで処理された卵製品を含む混合食品

3.1. 私の国は、肉を含まず、EU 認定施設から調達した動物由来の加工製品で作られた常温保存混合食品を輸出したいと考えています。この混合食品を EU に輸出するには、他に何が必要ですか？

このような混合食品は、EU 諸国、または動物衛生および残留物質管理の観点で EU への輸入が許可された第三国に由来する、肉製品または乳製品/初乳製品または水産物または卵のみを使用できます。

さらに、混合食品を製造している第三国も、混合食品に含まれる動物由来の商品について、残留物質に関する委員会決定 2011/163/EU に記載されている必要があります。

3.2. 私の国は、蜂蜜を EU に輸出することのみ許可されています。私は常温保存混合食品を EU に輸出することができますか？

いいえ。肉製品または水産物または乳製品/初乳製品または卵製品の輸出について EU によって許可されている国のみが、肉を含まない常温安定混合食品を EU に輸出することが許可されています。

3.3. 私の国は水産物を EU に輸出することを許可されています。私は肉製品を含まない常温保存混合食品を EU に輸出することができますか？

はい。加工肉を含まない常温安定混合食品は、承認された残留物質モニタリング計画を有し、対応する製品について委員会決定 2011/163/EU に記載されていて、肉製品または乳製品/初乳製品または水産物または卵製品の EU への輸入が許可された国に由来するものでなければなりません。

3.4. 私の国は水産物を EU に輸出することを許可されています。私は肉を含む常温保存混合食品を EU に輸出することができますか？

いいえ。加工肉を含む常温保存混合食品は、混合食品に含まれる肉製品について、残留物質の管理を含め、EU への輸入が許可された第三国に由来するものでなければなりません。

3.5. 私の国は肉製品を EU に輸出することを許可されています。私は乳製品を含む温度管理を要する混合食品を EU に輸出することができますか？

いいえ。温度管理を要する混合食品は、混合食品に含まれる動物由来の加工製品ごとに、動物衛生、公衆衛生、残留物質に関する関連法において、EU への輸入が許可されている国に由来するものでなければなりません。

3.6. 私の混合食品に含まれる動物由来加工製品が EU 認定施設に由来するものである限り、どのような混合食品も EU に輸出できますか？

いいえ。追加の条件が適用されます。

混合食品が温度管理を要する場合、その生産国（第三国）は、混合食品に含まれる動物由来の各原材料について、EU への輸出が許可されていなければなりません。たとえば、冷凍ピザの場合、サラミ、アンチョビ、チーズは、それぞれ肉製品、水産物、乳製品の EU への輸出が許可されている第三国に由来するものでなければなりません。

混合食品が常温保存可能であり肉製品が含まれていない場合、混合食品の生産国は、肉製品または水産物または乳製品または卵製品のいずれかについて、EU への輸出が許可されている必要があります。このような許可には残留物質の管理が含まれ、混合食品を製造する施設が所在する国は、動物由来の加工製品の由来となる動物種/商品ごとに委員会決定 2011/163/EU に記載されている必要があります。

3.7. 第三国が EU 認定施設に由来する乳製品を使用してアイスクリームを製造する場合、2021 年 4 月 21 日以降にそのようなアイスクリームを輸出することはできますか？

はい。その国が動物/公衆衛生および残留物質の観点から EU への乳製品の輸出を許可されている場合、アイスクリームを輸出することができます。

3.8. 第三国が乳製品、水産物、または卵製品を EU に輸出することを許可されている場合、最終的な混合食品に含まれる動物由来の加工製品が EU 認定施設に由来するものであれば、この国は、この国が許可されている動物由来の加工製品に関係なく、常温保存混合食品を EU に輸出する資格がありますか？

はい、EU への輸出を目的とした常温保存混合食品に肉製品が含まれていないことを条件とします。

肉を含む常温保存混合食品の輸出は、混合食品を製造する第三国が混合食品に含まれる肉製品を EU に輸出することを許可されている場合にのみ許可されます。

3.9. 私の国は混合食品を輸出したいと思っています。残留物質に関する要件は何ですか？

混合食品が製造される第三国は、これらの混合食品に含まれる動物由来の加工製品の由来となる動物種（牛、羊、豚など）または原料品（牛乳、卵など）ごとに委員会決定 2011/163/EU に記載されている必要があります。したがって、混合食品に加工乳製品、加工卵製品、加工牛肉が含まれている場合、第三国は、ウシ亜科動物、牛乳、卵について承認された残留物質モニタリング計画を有するとともに、上記の決定に記載されるべきです。

混合食品を製造する第三国は、動物由来の加工製品が別の承認された第三国または EU 加盟国から供給されている場合でも、上記の決定に記載される必要があります。その場合、混合食品を製造している第三国は、脚注とともに当該決定に記載されます。そのように記載されるためには、当該第三国は、上記のように動物由来の加工製品を他国から調達する意向を書面で委員会に通知しなければなりません。

3.10. 私の第三国は、水産物を EU に輸出することを許可された第三国のリストにあり、（水産養殖由来の）水産物の残留物質モニタリング計画が承認されていますが、乳製品/卵製品のモニタリング計画はありません。私の第三国が、常温保存混合食品に含まれる乳製品または卵製品を EU 加盟国または別のリスト掲載第三国の EU 認定施設から調達している場合、私の第三国はそのような混合食品を EU に輸出する資格がありますか？

はい。ただし、これらの混合食品に含まれる動物由来の加工製品のそれぞれについて、あなたの国が委員会決定 2011/163/EU に記載されている場合に限りです。委員会決定への記載は、あなたの国がそれらの製品に対して承認された残留物質モニ

タリング計画を有していること、またはそれらの製品についてこの決定に記載されている EU 加盟国または第三国からそれらを調達することを意図していることを意味します。加工製品を他国から調達する場合、混合食品を製造する第三国は、そのような調達を示す脚注が付されて決定 2011/163/EU に記載されるよう、その意向を書面で委員会に通知する必要があります。

3.11. EU が第三国で混合食品を製造している施設をリスト化する予定はありますか？

いいえ。混合食品を製造している第三国の施設は、所轄官庁によって登録されるべきです。そのような施設は所管官庁によって承認され、TRACES に登録されている必要はありません。ただし、混合食品に含まれる動物由来の製品を処理する施設は、EU 承認を受け、TRACES に登録されている必要があります。混合食品を製造している第三国の施設が動物由来の製品も処理している場合は、EU の承認を受け、TRACES に登録される必要があります。

3.12. 私の国で製造された常温保存混合食品に含まれるすべての動物由来の加工製品が、EU 加盟国、またはリスト掲載第三国にある EU 認定施設から調達されている場合、私の国も決定 2011/163/EU の附属書のリストに掲載されている必要がありますか？

はい。化学物質の残留物質をモニタリングする必要があります。あなたの国が混合食品に含まれる動物由来の各成分について承認された残留物モニタリング計画を有していない場合（すなわち、あなたの国が現在、決定 2011/163/EU に記載されていない）、EU 加盟国あるいは動物衛生と残留物質の両方の観点から EU への輸出が許可されたその他の第三国から、そのような成分を調達することは引き続き可能です。そのような成分は、これらの第三国の EU 認定施設に由来するものでなければなりません。そのような調達が許可されるため、あなたの国は、上記のように加工された動物製品を他の第三国から調達する意向を書面で委員会に通知しなければなりません。その場合、あなたの国は、脚注付きでその決定に記載されるまで、混合食品を輸出することができません。

3.13. 私の国が別の国から動物由来の加工製品の調達を許可されたものとして、決定 2011/163/EU のリスト掲載されるための手順はどのようなものですか？

あなたの国は、そのような記載を求める書面を欧州委員会に送付する必要があります。

3.14. EU は、混合食品を EU に輸出することを許可された第三国の特定のリストを作成しますか？

はい。ただし、手続きには時間を要します。リストの作成されるまでに求められる要件は、混合食品製品の性質（常温保存性と肉含有の有無）および混合食品に含まれる動物由来の加工製品の EU への輸入を許可された国の既存のリストに基づきます。

4. EU への輸入時に混合食品に添付する証明書等

4.1. 肉を含まない常温保存混合食品には、常に自己宣誓書が必要ですか？宣誓書を定期的に添付することは可能ですか？

常温保存混合食品のすべての荷物には、自己宣誓書が添付されていなければなりません。

4.2. 混合食品に添付する文書には誰が署名する必要がありますか？

公的衛生証明書が必要な混合食品の場合、動物衛生要件に関しては公的獣医師が署名する必要があり、公衆衛生要件に関しては認証担当者が署名する必要があります。

自己宣誓書は、輸入食品事業者の代表者が署名する必要があります。

4.3. 肉を含まない常温保存混合食品に添付する自己宣誓書を誰が検査しますか？この検査はどこで行われますか？

肉を含まない常温保存混合食品の検査は、当該混合食品が規則（EU）2021/630 に低リスクであると記載されている場合を除き、EU への入域時に EU 国境管理所で実施されます。低リスク混合食品の場合、加盟国の管轄当局は国ごとの管理計画に基づき、仕向地、自由流通開始地点、または荷物に責任を有する事業者の倉庫または施設で、その管理/検査を実施することができます。

4.4. 混合食品に添付する自己宣誓書がない場合の罰則は何ですか？

EU に輸入する際に EU 規則に違反した場合、EU 加盟国の管轄当局は、規則 (EU) 2017/625 の第 66 条に従って荷物を公的に留置しなければなりません。

4.5. 実施規則(EU) 2020/2235 は、混合食品の EU への輸入に関する動物衛生/公的証明書の様式を定めています。生鮮肉（または肉の調製品）を含み、加工動物製品を含まない温度管理を要する混合食品の場合、どのように認証されるべきですか？

生鮮肉を含む製品は混合食品ではありません。したがって、混合食品の証明書はそのような場合には使用されません。上記の例では、生鮮肉または肉の調整品に関する証明書が荷物に添付されている必要があります。

4.6. ゼラチンを含む常温保存混合食品を EU に輸出したいと考えています。製品にはどのような衛生証明書を添付する必要がありますか？

肉製品を含む常温保存混合食品は、特に動物衛生リスクに関する保証を示すために、公的衛生証明書を添付しなければいけません。

しかし、常温保存混合食品に肉製品としてゼラチンのみ含まれている場合には、ゼラチンの製造のためのプロセスが動物衛生上のリスクを低減しているため、公的衛生証明書は必要ありません。このため、委員会実施規則 (EU) 2020/2235 の附属書 V に記載されている自己宣誓書で十分です。これは、コラーゲンや肉由来の高度に精製された製品にも当てはまります。

4.7. 私の国は、ゼラチン（またはコラーゲンまたは高度に精製された製品）および他の肉製品を含み温度管理を要する混合食品を EU に輸出したいと考えています。この場合、どの証明書が必要ですか？

温度管理を要する混合食品には、公的衛生証明書を添付する必要があります。その様式は、委員会実施規則 (EU) 2020/2235 の附属書 III の第 50 章に規定されています。この証明書は、混合食品が製造されている国の管轄当局によって署名されている必要があります。この証明書により、管轄当局は公衆衛生、動物衛生および残留物質に関する保証を証明します。

4.8. 私の国は、規則(EU) 2021/630 に掲載されている混合食品を EU に輸出しています。この場合、どのような証明書等を添付しなければなりませんか？

規則 (EU) 2021/630 にリストされた混合食品は、国境管理所での公的管理が免除されますが、EU 規則に定められたすべての輸入条件と要件を満たす必要があり、自己宣誓書を添付する必要があります。製品および添付された自己宣誓書の検査は、製品の仕向地で加盟国の管轄当局によって実施される場合があります。

4.9. 自己宣誓書は TRACES システムにアップロードする必要がありますか？

アップロードする必要はありませんが、国境管理を要する場合、BCP で書類を提示する代わりに TRACES にアップロードすることは可能です。

4.10. 自己宣誓書は BCP において書類として提供する必要がありますか？

はい、国境管理所での公的管理の対象となる混合食品について、自己宣誓書が TRACES にアップロードされていなければ、書類として提供する必要があります。ただし、原本を国境管理所に提出する必要はありません。規則 (EU) 2017/625 の第 89 条および第 91 条に規定される公的証明書または公的証書ではないため、自己宣誓書の写しを CHED のパート 1 とともに TRACES にアップロードすることができます。

国境管理所での公的管理が免除される混合食品の場合、自己宣誓書は、市場に出す際に製品に添付しなければならない。

4.11. 自己宣誓書は電子署名で署名することが可能ですか？

自己宣誓書への電子署名は認められません。署名された宣誓書のスキャンデータは TRACES にアップロードすることができますが、特定の証明書のように TRECES 上で電子的に署名することはできません。

4.12. 自己宣誓書において、牛乳を製造する牧場が EU 内に所在する場合でも、牧場の識別コードを記載する必要がありますか？

必要ありません。加工施設のみ記載する必要があります。

4.13. 自己宣誓書を必要とする混合食品について、混合食品に含まれる乳製品原材料の公的証明書により、自己宣誓書を補う必要がありますか？

その必要はありません。自己宣誓書が十分な証明となります。

4.14. ゼラチンを含む混合食品には公的証明書が必要ですか？

混合食品が常温保存可能でゼラチン、コラーゲン、肉由来の高度精製品以外の肉製品を含まない場合、公的証明書は不要です。自己宣誓書が十分な証明となります。

4.15. 知的財産保護という観点で、混合食品に含まれる原材料の割合に関する情報を自己宣誓書にまとめて記載することは可能ですか？

可能です。例えば、全ての乳製品原材料の割合をまとめたり、全ての植物由来製品の割合をまとめたりして記載することができます。同じ分類に属する原材料のみ、まとめて記載することができます。

4.16. 自己宣誓書は製品ごとに必要ですか？貨物ごとに必要ですか？

各種証明書と同様な手続きが必要となります。規則に規定されているとおり、必要となる情報が製品に添付されている必要があります。自己宣誓書は貨物のまとまりごとに添付される必要があります。

4.17. ある混合食品が混合食品のみから製造されている場合、原料となる混合食品を自己宣誓書に記載する必要がありますか？

最終製品が規則(EU) 2019/625 の第 12 条に照らして混合食品となる場合、最終製品である混合食品を製造するための原材料として使用されている動物由来の加工製品に関する詳細情報が記載された自己宣誓書を添付する必要があります。

4.18. 私の混合食品は常温保存可能で肉製品を含みません。また、低リスク食品としてリストに掲載されています。動物衛生リスクが適切な低減措置により対応されていることを担保する証明書を提示する必要がありますか？

その必要はありません。自己宣誓書は特にそのような処置に関して十分な証明となります。

4.19. 混合食品のサンプルや展示品、試食用のサンプル、動物由来製品を含む実験用サンプルについて、第三国から EU に輸入/輸出する際の要件は何ですか？自己宣誓書は貨物ごとに必要ですか？

規則(EU) 2019/625 は、人の消費を意図しているものの、製品分析や品質試験のための上市されないサンプルに対しては適用されません。

4.20. 常温保存可能で肉類を含まない、CN コード 1806 に分類されるチョコレート菓子で、EU で製造されて第三国に輸出され、そこで保管されたのちに EU に再輸入されるものは、自己宣誓書のみが必要になるということでしょうか？

はい、そのとおりです。

4.21. 動物性精製油脂を含む混合食品に公的証明書を要求することは正しいでしょうか。

はい、動物性精製油脂は、肉製品です。

4.22. 積替えされる混合食品にも自己宣誓書や証明書が必要ですか？例えば、第三国からの混合食品が EU の税関管理下にある倉庫に保管された後、EU のどの国でも流通/販売されずに第三国に再輸出されるような場合です。

いいえ、混合食品が EU 市場に入ることはないことから、混合食品の EU への輸入に適用される規制の対象とはならず、当然、証明書を添付する必要はありません。しかし、動物衛生上の理由から、常温保存可能でないか、または常温保存可能であっても肉製品（ゼラチン、コラーゲンまたは高度精製品を除く）を含む特定の混合食品には、一定の証明書を添付しなければなりません。これらについては、規則 2020/2235 の附属書 III の第 52 章にある証明書を使用する必要があります。

4.23. 国境管理所での検査が免除される混合食品の場合、いつまで自己宣誓書を保管する必要がありますか。

自己宣誓書は、混合食品の賞味期限が終わるまで保管しなければならない。

4.24. 自己宣誓書に署名する食品輸入事業者の代表者は、EU 域内で法的に設立されている必要がありますか。

はい、その必要があります。

4.25. ウシ/ブタのゼラチンを使用した菓子類は、自己宣誓書が必要ですか？

はい、その菓子類が肉製品としてゼラチンのみを含む常温保存可能な混合食品である場合は、自己宣誓書が必要です。

4.26. 委任規則(EU) 2021/630 で国境管理が免除されている混合食品および消費者に直接送付される混合食品は、自己宣誓書が必要ですか？

委任規則(EU) 2021/630 により、国境管理所での検査を免除された混合食品は、上市の際に自己宣誓書の添付が必要です。

上市を意図しておらず、規則 2019/2122 第 10 条の要件を満たす自然人に送られる混合食品の小口貨物には、自己宣誓書は必要ありません。

4.27. 輸出前に様々な混合食品を混ぜて同一パッケージにして輸出しています。混合食品ごとに異なる証明書を作成する必要がありますか。

はい、複数の混合食品を同一梱包に入れている場合、各混合食品に対して 1 つの自己宣誓書を提出しなければなりません。

しかしながら、様々な CN コードを持つ様々な混合食品は、それらがすべて自己宣誓書によって提供される同一の情報を参照し、特にそれらがすべて同一の保証を満たしている場合には、同一の自己宣誓書に記入することができます。自己宣誓書が複数の混合食品を対象とする場合、I.27 欄の商品説明と ポイント 4 (原材料リスト) とポイント 5 (認定施設リスト) の記述は、各混合食品について明確かつ個別に記載されなければなりません。

4.28. 常温保存可能な混合食品の貨物が分割され、異なる加盟国に配送される場合、自己宣誓書は異なるロットごとに添付すべきでしょうか。また、自己宣誓書は、出荷先の加盟国の言語に翻訳されるべきでしょうか。

自己宣誓書の原本は、自己宣誓書に記載された最初の輸入者が保管する必要があります。自己宣誓書の写しは、仕向地の加盟国の言語に翻訳せず、別のロットに添付することが可能です。

輸入者は、いかなる場合でも、EU 域内でのトレーサビリティを確保しなければなりません。

4.29. 車両のナンバープレートや船舶の詳細は、自己宣誓書に記入するよう求められていますか？

はい。

規則(EU) 2020/2235 で規定されている自己宣誓書様式によると、I.15 欄には、輸送手段（例：航空機、鉄道、船舶、道路車両）の名称を記入しなければなりません。I.19 欄には、コンテナ番号を記入しなければなりません。したがって、例えば、フェリー以外の海上輸送の場合は、自己宣誓書には船名とコンテナ番号の両方が必要であり、また 共通衛生入域文書（CHED）のパート 1 にも必要です。

4.30. 混合食品を製造している施設が EU 認定を受ける必要がない場合、温度管理が必要な混合食品に添付される証明書の 1.11 の欄にはどのように記入すればよいでしょうか。

施設が認定/リスト化される必要がない場合、登録番号の記載は任意であり、証明書様式の該当箇所は空欄でかまいません。

4.31. EU に入域する、または EU を通過する予定の混合食品に添付しなければならない証明書のパート I の I.27 欄「貨物の説明」には、関連して何が記載されることになっていますか？

I.27 欄には、CN コード、包装の種類、包装数、正味重量、バッチ番号（ある場合）、最終消費者（製品がすでに最終消費者向けに包装されている場合にはボックスにチェックをつける）、生産者の認定番号、および輸出前の中間保冷施設の認定番号（ある場合）が必要です。残りの部分はすべて任意です。

また、証明書が様々な製品を対象としている場合は、情報を複数行に分けて記載する必要があります（製品ごとに 1 行）。

5. 国境での管理

5.1. EU 輸入時に公的管理の対象となる混合食品はどれですか？

実施規則(EU) 2021/632 の附属書に記載されているすべての混合食品は、国境管理所での公的管理の対象となります。リスクが低く、規則(EU) 2021/630 に記載されている混合食品は、仕向地、EU 内の自由流通開始地点、または荷物に責任を有する事業者の倉庫または敷地での検査の対象となります。

5.2. EU 国境での公的管理が免除となる混合食品のリストは更新されますか？

はい。欧州委員会は、規則(EU) 2021/630 の公的管理が免除となる混合食品のリストを更新することができます。

5.3. 自己宣誓書を添付する必要があるすべての混合食品は、国境での公的管理が免除されていますか？

いいえ。規則(EU) 2021/630 に記載されている混合食品のみが、EU 国境での公的管理を免除されます。このような混合食品については、仕向地、EU 内の自由流通開始地点、または荷物に責任を有する事業者の倉庫または敷地で検査を実施することができます。

5.4. 2021 年 4 月 21 日以降に適用される要件は、決定 2007/275/ EC で指定された低リスクの混合食品に影響しますか？

はい。決定 2007/275/EC の附属書 II で策定されたリスクの低い混合食品のリストは、規則(EU) 2021/630 に記載されている改訂リストに置き換えられます。

その（新しい）リストに含まれる混合食品は、国境管理ポストでの公的管理が免除されますが、仕向地、EU 内の自由流通開始地点、荷物に責任を有する事業者の倉庫または敷地内での検査の対象となります。

これらの混合食品には、自己宣誓書を添付する必要があります。これらの混合食品に含まれる動物由来加工製品は、EU 加盟国、または動物衛生と残留物質の観点から EU への輸出を許可された第三国の EU 認定施設に由来するものでなければなりません。

5.5. 肉類を含まない常温保存可能混合食品の国境における検査の頻度はどの程度になりますか。

全ての混合食品に対して文書検査は強制的に実施されます。同一性検査および現物検査は、規則(EU) 2019/2129 に規定された頻度で実施されます。