

農林水産省補助事業

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

— 動物由来食品・植物・混合食品等の EU への
輸出条件を中心に —

2020年3月発行／2021年8月更新

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品市場開拓課
ロンドン事務所
パリ事務所

【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。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本調査を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本調査報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本調査報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品市場開拓課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/eu_newquarantine)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査報告書名：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－動物由来食品・植物・混合食品等のEUへの輸出条件を中心に－】

はじめに

EUの植物衛生(plant health)に関する制度は2019年12月14日から新制度に移行し、動物衛生(animal health)に関する制度も2021年4月21日から新制度に移行した。併せて、これらの制度の適切な執行を確保するための枠組みである公的管理(official control)の制度についても、一部規定を除き、2019年12月14日から新制度に移行している(下図参照)。これら一連の制度改正に伴い、動物由来食品、植物(切り花や青果物を含む)および混合食品(動物由来原料と植物由来原料の両方を含む食品)のEU域外からEUへの輸入条件等についても、変更が加えられている。ジェトロでは昨年、公的管理、植物衛生、動物衛生の各新制度の全体像を概説し、EU域外からEUへの飲食料品等の輸出に関係し得る部分について、必要に応じて旧制度とも比較しつつ詳述したレポートを公表した¹。

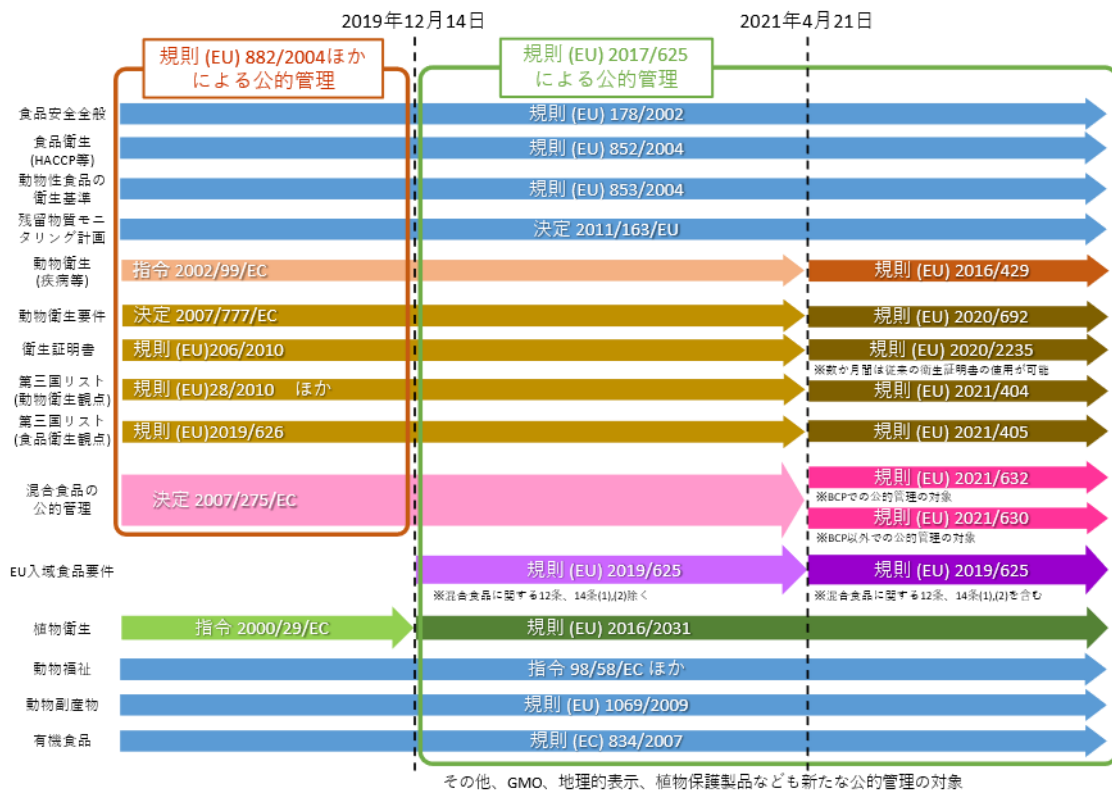
本レポートは、昨年のレポート公表以降に明らかになった各新制度に関する実施規則・委任規則に委任された細則を追加して昨年のレポートをアップデートしたものである。各新制度では、特に植物と混合食品に関して、EU域外からの輸入条件に大きな変更が加えられており、これらの製品のEUへの輸出に取り組まれる方は、本レポートの該当部分を参考にされたい。また、ジェトロが開催した混合食品規制に関するウェビナーでの専門家による解説概要も併せて参考にされたい。²

本レポートでは、極力わかりやすさに配慮しつつも、各規則の逐条解説に近い形式をとり、各規定・条件の根拠条項を明示した。EU向け輸出の実務に当たられる方は、適宜、関連条項の原典も確認されたい。

¹ 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
https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/02/2020/fc27c518811dca0e/eu_newquarantine_regs_rv.pdf

² EU混合食品規制、2021年4月から新制度へ、ジェトロがウェビナー開催
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/12/7fe4cb27f1cbdd3b.html>

図 動物衛生・植物衛生・公的管理に関する制度改正の全体像



目次

1. 公的管理に関する新制度（欧州議会・理事会規則(EU)2017/625）	6
1.1. 目的および適用範囲	8
1.2. 公的管理の一般要件	9
1.3. 特定の分野における公的管理の追加要件	10
1.3.1. 人の消費を目的とする動物由来製品	10
1.3.2. 植物衛生	13
1.3.3. その他	14
1.4. 公的管理の手数料	14
1.5. 公的証明	15
1.6. EU の活動	15
1.7. 情報管理システム	16
1.8. EU 域外からの輸入	19
1.8.1. 国境管理所（BCP）での公的管理の対象とならない動物・製品に対する公的管理	19
1.8.2. 動物および製品に対する国境管理所での公的管理	20
1.8.3. 不適合への対応	28
1.8.4. 輸出前管理	29
1.8.5. 特別な公的管理	30
1.8.6. 動物および製品の EU への入域条件	32
1.8.7. 第三国からの輸入品に対する特別措置	50
2. 植物衛生に関する新制度（欧州議会・理事会規則(EU)2016/2031）	52
2.1. 目的および適用範囲	53
2.2. EU 隔離病害虫および規制 EU 非隔離病害虫	55
2.2.1. EU 隔離病害虫	55
2.2.2. 保護ゾーン隔離病害虫	58
2.2.3. 規制 EU 非隔離病害虫	59
2.3. 専門事業者の登録およびトレーサビリティ	59
2.4. 植物パスポート	60
2.5. EU 域外からの輸入	63
2.5.1. EU 全域に適用される措置	63
2.5.2. 保護ゾーンに関する措置	73
2.5.3. その他の措置	73

2.5.4.	植物検疫証明書	74
2.5.5.	その他の証明書	76
3.	動物衛生に関する新制度（欧州議会・理事会規則(EU)2016/429）	77
3.1.	目的および適用範囲	78
3.2.	疾病の指定および分類	78
3.3.	疾病の通知、レポート、監視、撲滅プログラムおよび清浄ステータス	79
3.4.	飼育動物に特定疾病の疑いがある場合の管理措置	81
3.5.	陸生動物、胚製品および陸生動物の動物由来製品	81
3.6.	水生動物および水生動物の動物由来製品	89
3.7.	EU への輸出に係る条項	92
3.7.1.	EU への入域を許可されるための要件	92
3.7.2.	第三国リスト	92
3.7.3.	EU 向け輸出施設の認可	95
3.7.4.	EU への入域に適用される動物衛生要件	95
3.7.5.	動物衛生証明書	101
3.7.6.	例外措置および追加要件	102
3.7.7.	動物、胚製品および動物由来製品以外の特定の製品の EU への入域	103
3.7.8.	第三国由来の動物および製品の貨物に関する緊急措置	103
	関係法令の一覧表	104
	新公的管理規則（Regulation (EU) 2017/625）関係法令一覧	104
	新植物衛生規則（Regulation (EU) 2016/2031）関係法令一覧	162
	新動物衛生規則（Regulation (EU) 2016/429）関係法令一覧	190

<付録>

付録 1-1	新公的管理規則目次
付録 1-2	廃止規則と新公的管理規則の条項対応表（輸入条件関連）
付録 2-1	新植物衛生規則目次
付録 2-2	廃止規則と新植物衛生規則の条項対応表（輸入条件関連）
付録 3-1	新動物衛生規則目次
付録 3-2	廃止規則と新動物衛生規則の条項対応表（輸入条件関連）
付録 4-1	混合食品の EU 特別輸入条件（仮訳）

- 付録 4-2 混合食品の EU への入域に関する決定木（仮訳）
- 付録 4-3 混合食品輸入の証明書に関する経過措置の影響（仮訳）
- 付録 4-4 EU への混合食品の輸入 Q&A（仮訳）

1. 公的管理に関する新制度（欧州議会・理事会規則(EU)2017/625）

食品等に関する EU 法規における「公的管理（official control）」とは、食品衛生、動物衛生、動物福祉、植物衛生等に関する一連の規則の適用を確実なものとするため、EU および各加盟国の公的機関等が実施すべき検査、検疫、監査、監督等の種々の管理措置を意味する。2017 年 4 月に公布され、2019 年 12 月 14 日から適用が開始された新しい公的管理規則（規則(EU)2017/625）は、公的管理に関する従前の諸規則（規則(EC)854/2004、規則(EC)882/2004 等）や残留動物医薬品等の監視に関する規則（指令 96/23/EC）等を廃止し³、これらを整理・統合の上、EU 域内の共通ルールを改めて定めたものである。新公的管理規則の主な特徴を挙げると、以下の通りである。

第一に、新規規則（規則(EU)2017/625）では、各加盟国における公的管理の調和と首尾一貫したアプローチの実現が図られている。加えて、関係当局は、動物、植物、農畜産物、食品、動物副産物（動物性飼料、皮革、羊毛、血清など）等の生産、加工、流通、使用のあらゆる段階において、関連するすべての事業者に対して適切な公的管理を実施する権限を持つことが明確にされている。

第二に、従来から公的管理に適用されてきたリスクベースの原則は、新規規則においても維持されるとともに、さらに強化されている。このリスクベース・アプローチにより、公的管理の頻度等は、各々の製品・プロセスの食品衛生や動植物衛生、環境などへのリスクに応じて決定される。

第三に、新規規則では、従前、複数の規則や指令に分かれていた公的管理に関するルールが 1 つの規則に統合され、枠組みの簡素化と統一が図られている。この簡素化・統一の一環として、規則の適用範囲は拡大され、従前の食品安全、飼料安全、動物衛生、動物福祉などに加え、植物衛生、動物副産物、有機製品、農薬に関する公的管理も、本規則の適用範囲に含まれた。さらに、インターネット経由で販売される食品にも食品関係の諸規則は適用されることから、電子商取引も公的管理の対象となることが明確化された。

また、この簡素化・統一の流れの中で、従前の国境検査所（Border Inspection Posts : BIP）と指定入域地点（Designated Points of Entry : DPE）は廃止され、これらを整理・統合した国境管理所（Border Control Posts : BCP）に置き換わる。その上で、動物衛生、植物衛生または食品衛生上のリスクを伴う動物、動物由来製品、植物、植物製品等は、これまでと同様に、EU に入域するに当たって BCP における輸入検疫等の国境管理措置の対象となる。また、BCP に到着するすべての輸入検疫対象貨物に対し、書類検査が実施され、

³ 廃止された旧規則の条項を他法令が参照している場合、付録 1-2 に掲載した条項対応表に基づき、相当する新規規則の条項に読み替えて参照することとなる。

リスクに応じて同一性検査（添付書類と貨物の同一性の確認）と現物検査（検査施設でのサンプル検査等）が実施される。

新規則の下では、各種書類やシステムについても、簡素化・統一が図られている。EU 域外の第三の国（third country、以下単に「第三国」という。）から持ち込まれる貨物で、BCP における国境管理の対象となるものに対しては、従前の CVED（Common Veterinary Entry Document⁴）と CED（Common Entry Document⁵）が廃止され、これらを統合した単一の標準文書である共通衛生入域文書（Common Health Entry Documents、以下 CHED）が導入された。CHED に必要な情報は、従前の CVED や CED と同様に、事業者による貨物の到着の事前通知の際、通常、EU の指定する電子システムを通じて BCP に提出される。

電子システムに関しても、TRACES、RASFF、EUROPHYT といった EU の既存のシステムに対するより上位のシステムとして、新たに IMSOC と呼ばれるシステムが導入される。IMSOC は、動物性製品の EU への導入や EU 域内での移動に関して、当該製品の発送国や EU 加盟国等の関係機関の間でのデータ、情報、文書の共有と交換を可能にする。なお、従前の TRACES、RASFF、EUROPHYT 等は、IMSOC の構成要素として維持され、これまで TRACES を通じて提出されていた書類は、IMSOC の導入後も、基本的に TRACES を通じて提出することとなる。IMSOC に関しては、「公的管理のための情報管理システムの機能およびその構成要素に関するルールを制定する欧州委員会実施規則(EU) 2019/1715（IMSOC 規則）」が採択されている（1.7 参照）。

新規則の特徴の第四の点として、混合食品（composite product、動物由来の原材料（肉、乳、卵、ハチミツ等）と植物由来の原材料の両方を含む食品。マヨネーズ、ミルクチョコレート、ビスケット、麺つゆ、カップ麺など。）の EU への輸入に関するルールの厳格化が挙げられる。多くの加工食品がこの「混合食品」に該当することから、その輸入条件の厳格化は特に重要である。新規則の下での混合食品の輸入条件は、主として以下の 2 点において厳格化されている（詳細は 1.8.6 参照）。

⁴動物性製品の輸入に際して提出が求められる書類で、「第三国から輸入される製品に関する欧州共同体国境検査所での獣医検査のための手続きを定める欧州委員会規則(EC)136/2004」 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0136-20191017&qid=1572154452871&from=EN>) の別表 III において様式が指定されている。

⁵非動物由来の製品で検疫の対象となる製品の輸入に際して提出が求められる書類で、「動物由来ではない特定の飼料および食品の輸入に関する公的管理の強化に関し、欧州議会・理事会規則(EC)882/2004 を適用し、決定 2006/504/EC を改正する欧州委員会規則(EC)669/2009」 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R0669-2107267qid=1572155087796&from=EN>) の別表 II において様式が指定されている。

- 旧規則の下では、「肉類を含まない」「動物由来原料の割合が 50%未満」「常温保存可能」等の一定の条件を満たす混合食品については、当該混合食品に含まれる動物由来原料が EU 向け輸出認定施設（いわゆる「EUAHACCP 認定施設」）に由来することの確認と証明の義務が免除され、認定施設に由来しない動物由来原料を含む混合食品も、実質的に輸入可能な状態にあった。他方、新規則の下では、動物由来原料の含有量割合等に関係なく、混合食品に含まれるすべての動物由来原料⁶が認定施設に由来していることが求められる。
- 旧規則の下では、上記条件を満たす混合食品は輸入検疫の対象外とされ、証明書等の添付も免除されていた。他方、新規則の下では、輸入検疫の対象とならない混合食品であっても、輸出国の公的機関が発行した公的証明書または事業者が自ら作成した自己宣誓書のいずれかが必ず必要になる。

なお、前述の通り、新公的管理規則は 2019 年 12 月 14 日から適用が開始されているが、混合食品に関する新ルールは、新動物衛生規則（3 章参照）と合わせて 2021 年 4 月 21 日からの適用開始となっている。

以下では、専ら EU 域外からの飲食料品の輸入の観点から、新公的管理規則の主要な規定を概観するとともに（1.1～1.8）、EU 域外からの飲食料品等の輸入条件・輸入手続等に特に直接的に関係する部分について詳述する（1.9）。その際、各規定の詳細が委任規則・実施規則に委任されている場合は、可能な限りそれら委任規則・実施規則も含めて解説している。なお、以下で解説する委任規則・実施規則は、特段の断りがない限り、新公的管理規則の適用開始と同じ 2019 年 12 月 14 日から適用が開始されている。

1.1. 目的および適用範囲

新公的管理規則は、加盟国の関係当局による公的管理の実施、欧州委員会による加盟国および第三国における公的管理の実施、第三国から EU 域内に輸入される動物および製品（「製品」（goods）とは、動物由来製品、植物、植物由来製品、混合食品、動物副産物など、公的管理の対象となる動物以外のあらゆる製品を意味する。以下同じ。）が満たすべき条件、公的管理に関する情報・データを管理するための電子システムの構築等に関するルールを定

⁶ そもそも認定施設要件が課されていないハチミツを除く。ハチミツについては、第三国リスト要件を満たしていれば良い。

めることを目的としている [1条(1)]。

新公的管理規則では、以下の分野に関する EU 法令および各加盟国のルールを、公的管理の対象範囲としている [1条(2)]。つまり、新公的管理規則の下における「公的管理」とは、下記の各分野に関する EU 法令・その他のルール（以下「公的管理の対象法令等」という。）への適合を確認するための公的な活動として、定義される [2条(1)]。

- a) 食品安全、生産・加工・流通のあらゆる段階における食品の完全性および健全性、食品と接触する素材および製品（Food Contact Materials、食品包材やキッチン用品等）の製造と使用
- b) 食品または飼料の生産を目的とする遺伝子組み替え作物の環境への意図的導入
- c) 飼料の生産、加工および流通のあらゆる段階における安全
- d) 動物衛生に関する要件
- e) 動物副産物に由来する人や動物の健康へのリスクの予防・削減
- f) 動物福祉に関する要件
- g) 植物病害虫に対する保護措置（植物衛生）
- h) 植物保護製品（農薬）の販売および使用、農薬の持続可能な使用に関する要件
- i) 有機製品および有機製品のラベル表示
- j) 原産地呼称保護、地理的表示保護（GI）および伝統的特産品保証の使用とラベル表示

新公的管理規則では、旧規則（規則(EC)854/2004、規則(EC)882/2004等）では対象に含まれていなかった植物衛生、動物副産物、有機製品、植物保護製品（農薬）等に関する EU 法令・ルールが新たに公的管理の対象に追加され、公的機関による管理活動の枠組みの統一化が図られている。

公的管理の対象には、EU に輸入されるまたは EU から輸出される動物および製品も含まれる [1条(3)]。したがって、例えば日本産の飲食料品を EU に輸入する場合、輸入される飲食料品や輸入に関与する事業者が公的管理の対象法令等に適合しているかどうかの確認も、本規則の下での公的管理の範囲に含まれることとなる。

1.2. 公的管理の一般要件

関係当局は、以下の点を考慮しつつ、公的管理の対象法令等に基づき何らかの義務を負うすべての事業者を対象に、適切な頻度で、定期的に、公的管理を実施することとされている [9条(1)]

- 動物および製品の種類、事業者の活動内容、事業者の所在地等に関連するリスク
- 食品の性質、特性、成分、量、賞味期限、原産地、生産方法等に関し消費者を誤認させる可能性
- 公的管理の結果に関する事業者の過去の記録
- 事業者自身または事業者からの依頼を受けた第三者により実施された公的管理の信頼性および結果
- 公的管理の対象法令等への不適合に関する情報

また、公的管理は、公的管理の対象法令等への適合を確認するのに必要な範囲において、以下の物、施設、場所等を対象に実施される [10 条(1)]。

- 生産、加工、流通および使用のあらゆる段階における動物および製品
- 動物および製品の特性に影響を及ぼし得る物質、材料等
- 事業者、設備、移動手段、事業者の管理下にある敷地および関連する周囲の敷地
- 関連文書

1.3. 特定の分野における公的管理の追加要件

1.3.1. 人の消費を目的とする動物由来製品

人の消費を目的とする動物由来製品に関する公的管理には、場合に応じて、規則(EC)852/2004 (食品衛生に関する規則)、規則(EC)853/2004 (動物由来食品の衛生管理規則)、規則(EC)1069/2009 (人の消費を目的としない動物副産物および派生品の衛生に関する規則)、(EC)1099/2009 (と畜時における動物の保護に関する規則) に規定される要件への適合の確認も含まれる [18 条(1)]。その上で、食肉の生産に関する公的管理については、具体的には以下の内容が含まれる [18 条(2)]。

- a) 公的獣医 (関係当局によって任命された獣医をいう。以下同じ。) によると畜場での生前 (ante-mortem) 検査
- b) 公的獣医により (または公的獣医の管理の下で) 実施される死後 (post-mortem) 検査
- c) と畜場、食肉処理場および食肉加工施設で、以下に関する要件への適合を確認するため、公的獣医により (または公的獣医の管理の下で) 実施されるその他の公的管理
 - ・ 食肉生産における衛生
 - ・ 動物用医薬品の残留物、人の消費を目的とする動物由来製品中の汚染物質

- ・ 適正衛生規範（good hygiene practices）の監査、HACCPの原則に基づく手続き
- ・ 動物疾病や微生物学的基準に関する検査施設での試験
- ・ 動物副産物および特定のリスク材料の加工および処分
- ・ 動物衛生および動物福祉

上記 a)の生前検査と b)の死後検査により、人の消費に関する不適合性が認められない場合に、公的獣医により（または公的獣医の管理の下で）当該食肉（ウサギの肉を除く）に対して「衛生マーク（health mark）」が添付される [18条(4)]。

生きた二枚貝に関しては、「生産区域」と「浄化区域」（relaying areas、一定期間清浄な水域に留め置き微生物汚染を軽減するための区域）を区分しなければならない [18条(6)]。

欧州委員会には、人の消費を目的とする動物由来製品に対する公的管理に関して、と畜場内外における生前検査と死後検査の特例措置、イタヤガイ科、海洋腹足類およびナマコ類に関して生産区域と浄化区域の区別を要さない場合の条件、伝統的に飼育されるトナカイおよびライチョウに関する特例措置、公的獣医とその補助要員に対する訓練、と畜場職員に対する訓練等について、委任規則において詳細を定める権限が付与されている。 [18条(7)]。

<18条(7)に基づく委任規則>

「欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 に基づく、肉類の生産ならびに生きた二枚貝の生産および浄化区域に関する公的管理の実施に関する特別なルールについての欧州委員会委任規則(EU) 2019/624」

本委任規則では、人の消費用の動物由来製品に対する公的管理に関する特別なルールを定めている。具体的には、本委任規則には以下の内容が含まれる。

- 公的獣医の監視または責任の下で、特定のと畜場で生前検査を実施しても良い場合の基準と条件
- 緊急と畜の場合に生前検査をと畜場で実施しても良い場合の基準と条件
- 生前検査を生産地で実施しても良い場合の基準と条件
- 公的獣医の責任の下で死後検査および監査活動を実施する場合の基準と条件
- イタヤガイ科、海洋腹足類およびナマコ類について、生産区域と浄化区域の区分を要さない場合の基準と条件
- 食肉処理場での公的管理が、当局により指名され、適切な訓練を受けた職員によって実施されても良い場合の基準と条件

g) 特定地域（スウェーデン、フィンランド）の伝統的に飼育されるトナカイ、カラフトライチョウおよびライチョウに関する特例措置

h) 人の消費を目的とする動物由来製品に対する公的管理の適切な実施を保証するための当局職員、公的獣医および補助員に関する最低限の要件と訓練要件

i) 公的管理のためのサンプル採取等の職務に従事すると畜場職員に対する訓練要件

このうち e)に関しては、当該イタヤガイ科、海洋腹足類またはナマコ類が、濾過摂食（filter feeder）ではなく、卸売市場、発送施設または加工施設において関係当局による公的管理が実施される場合には、生産区域と浄化区域の区分は要さないとされている。

加えて、欧州委員会には、以下に掲げる事項に関するルールを、実施規則として定める権限が付与されている [18条(8)]。

- 動物由来製品ごとのリスクを考慮した公的管理とその最低限の実施頻度
- 二枚貝の生産区域と浄化区域の分類条件および管理条件
- 衛生マークに関する技術的要件およびその適用のための具体的方法
- 生乳、乳製品および水産品の公的管理およびそれらの最低限の実施頻度

<18条(8)に基づく実施規則>

「規則(EU) 2017/625 に基づく、人の消費を目的とする動物由来製品に関する公的管理の実施のための統一された具体的手順の制定、および公的管理に関する欧州委員会規則(EC) No 2074/2005 の改正に関する欧州委員会実施規則(EU) 2019/627」

本実施規則では、人の消費を目的とする動物由来製品の生産に関する公的管理の具体的な実施基準を定めている。具体的には、本実施規則には以下の内容が含まれる。

- a) 監査と識別マーク（identification mark）⁷に関して、すべての動物由来製品に関する公的管理の具体的要件と最低限の実施率
- b) 生鮮肉に関する公的管理の具体的要件と最低限の実施率
- c) 生鮮肉が公衆衛生、動物衛生および動物福祉に関する要件に適合しない場合の措置
- d) 衛生マークに関する技術的要件と具体的様式

⁷ 動物由来製品が「動物由来食品の衛生管理に関する規則（規則(EC)853/2004）」に定める要件に適合していることを示すために、事業者が自ら貼付するマーク（規則(EC)853/2004 第5条(2)および別表II）。EU域外からの輸入品の場合、識別マークにはEU向け輸出認定施設（EUHACCP認定施設）の認可番号を記載しなければならない。

e) 牛乳、初乳、乳製品および初乳を原料とする製品に関する公的管理の具体的要件と最低限の実施率

f) 生きた二枚貝の生産区域と浄化区域の分類条件および管理条件

g) 水産品に関する公的管理の具体的要件と最低限の実施率

衛生マークに関しては、旧公的管理規則（規則(EC)854/2004）の別表 II 第 3 章の規定が維持されている。すなわち、衛生マークは楕円形（幅：6.5cm、高さ：4.5cm）で、ISO の規格に従い国名がアルファベット 2 文字のコードで示され、と畜場の認証番号などが記される。

なお、本実施規則の制定により、旧公的管理規則（規則(EC)854/2004）に基づく規則 (EC) No 2074/2005 の重複する規定が削除されている。

「フードチェーン情報および水産品に関する要件、海洋生物毒素の承認されたテスト方法、生乳および熱処理された牛乳のテスト方法に関する動物由来食品の公的管理に関し、規則(EC) No 2074/2005 を改正する欧州委員会実施規則(EU) 2019/1139」

規則(EC)2074/2005 は、「動物由来食品の衛生管理に関する規則（規則(EC)853/2004）」により規制される特定の製品（生きた二枚貝、生乳、熱処理された牛乳等）に関する実施措置を定めている。同規則は、実施規則(EU) 2019/627 の制定に伴って改正され、実施規則(EU) 2019/627 と重複する規定が削除された。本実施規則では、上記改正に伴い、規則 (EC)2074/2005 に技術的な修正を加えている。

1.3.2. 植物衛生

植物衛生に関するルールへの適合を確認するための公的管理は、病害虫、植物、植物製品およびこれらを取り扱う専門事業者（卸売事業者や輸入事業者など。2.1 参照。）を対象に実施される [22 条(1)]。また、欧州委員会には、以下に掲げる事項に関するルールを、実施規則として定める権限が付与されている [22 条(3)]。

- 植物衛生に関する公的管理の統一された最低限の実施頻度
- 植物パスポート（特定の植物等の EU 域内の移動に求められる添付書類。2.4 参照。）の発行を許可された事業者等に対する公的管理の実施頻度
- その他、植物衛生に関する公的管理の統一的な実務的手順

< 22 条(3)に基づく実施規則 >

「植物、植物製品およびその他の物に適用される植物病虫害に対する防除措置に関する EU 規則への適合を確かなものとするための植物、植物製品およびその他の物に関する公的管理の実施のための統一的な実務的手順に関するルールについての欧州委員会実施規則(EU) 2019/66」

本実施規則では、植物パスポートの発行を許可された専門事業者に対する公的管理の実施頻度（少なくとも年に1回）、必要に応じたその増減等について定めている。この公的管理には検査が含まれ、植物衛生上のリスクが疑われる場合は、サンプリングおよび試験が実施される。

当局は、上記の検査に加え、休眠状態で EU に導入された塊茎、球根及び根茎を含む種子以外の栽培用植物の現物検査を実施できる。

また、本実施規則では、EU 域内への輸入に際して植物検疫証明書の添付が求められる植物に対して実施される同一性検査（identity check）と現物検査（physical check）⁸の頻度は、最低でも貨物全体の1%とする旨が定められている [5条]。

1.3.3. その他

その他、食品中の残留物質 [19条]、動物副産物 [20条]、動物福祉 [21条]、遺伝子組換え製品 [23条]、農薬 [24条]、有機製品 [25条] 等に関する公的管理についても、追加的要件と実施規則への委任事項が各々定められている。

1.4. 公的管理の手数料

と畜場等の EU 域内の施設で実施される公的管理や、国境管理所（BCP）で実施される輸入品に対する公的管理（輸入検疫）には、関係当局より、当該公的管理の対象となった事業者（輸入品の場合は当該貨物に責任を有する者）に対して一定の手数料が課される [79条(1)、84条(2)]。公的管理の内容ごとの具体的な金額は、新公的管理規則の別表 IV に定められている。また、同表に定められた以外の公的管理に関しても、EU 加盟国は、必要な費用を回収するための手数料を関係事業者に課することができる [79条(2)、80条(1)]。

これらの手数料の金額は、公的管理に係る職員の人件費、施設、設備、消耗品、道具、サンプリング等に関するコスト、検査施設での分析費用等を考慮して決定され、均一料金か実費（およびそれらの組合せ）が適用される [81条、82条(1)]。なお、告発や申立てに基づいて実施された公的管理に関しては、公的管理により違反が確認された場合にのみ手数料・課徴金が課される [83条(1)]。

⁸ 国境管理所（BCP）において実施される検疫手続き。詳細は 1.8.1 および 1.8.2 参照。

1.5. 公的証明

公的管理における公的な証明行為は、公的証明書（official certificates、関係当局の署名入りの文書）または公的証書（official attestation、関係当局の管理下で発行されるラベルやマークなど）の発行によってなされる [86 条(1)]。公的証明書は、一般要件として、以下を満たさなければならない [88 条(3) 、89 条(1)]。

- 関係当局の担当者が署名し発行する
- 個々に個別のコードが記されている
- EU の公用語が使用されている
- 署名者や発行日の特定が可能である 等

また、欧州委員会には、公的証明書に関する以下のルールを、実施規則として定める権限が付与されている [90 条]。

- a) 公的証明書の様式と発行ルール（公的管理の対象法令等に別途個別の要件が定められていない場合に限る）
- b) 真正かつ正確な公的証明書の発行を保証し、偽造のリスクを防止するための仕組み
- c) 公的証明書の取消し手続きおよび代替証明書⁹（replacement certificate）の発行手続き
- d) 公的証明書の原本証明コピー（certified copy）の作成ルール
- e) 公的管理の実施後に動物および製品に添付されなければならない文書のフォーマット
- f) 電子証明書の発行および電子署名の使用ルール

公的証明書、動物衛生証明書及び動物衛生/公的証明書等のモデルに関しては、3.5.の実施規則(EU) 2020/2235 及び実施規則(EU) 2021/403、3.6.の実施規則(EU) 2020/2236 の箇所を参照。

1.6. EU の活動

欧州委員会は、公的管理の適切な遂行を確保するため、各加盟国に対して管理・監査を実施し、公的管理の対象法令等の適用状況の確認や、各加盟国の国内システムの機能の確認をする [116 条(1)]。

⁹ 最初に発行された証明書に誤りがあった場合や、最初に発行された証明書を破損または紛失した場合に再発行される証明書（実施規則(EU) 2020/2235 第 6 条）

また、欧州委員会の管理・監査の対象は、EU に動物および製品を輸出している第三国にも及ぶ。欧州委員会による第三国に対する管理・監査においては、当該第三国の法制度やシステムが公的管理の対象法令等に定める要件に適合しているか（あるいは、それらの要件との同等性を満たすか）の確認や、当該第三国から輸出される動物または製品に繰り返し問題が生じている場合の原因究明のための情報収集等が行われる [120 条(1)]。その際、第三国の関係当局の組織や体制、職員の訓練の状況、関係当局の試験・分析の能力や施設、動物衛生、動物福祉、植物衛生等に関する状況に対して、特に注意が払われる

[120 条(2)]。なお、欧州委員会による第三国に対する管理・監査の実施頻度は、以下の要素を勘案して決定される [121 条]。

- 当該第三国から EU に輸出された動物および製品のリスク評価の結果
- 当該第三国から EU に輸出される動物および製品の数量と性質
- 欧州委員会の専門家が過去に実施した当該第三国における管理・監査の結果
- 当該第三国から EU に輸出される動物および製品に関するこれまでの公的管理の結果
- 欧州食品安全機関（EFSA）や WHO 等の国際機関から提供された情報

1.7. 情報管理システム

新公的管理規則の下では、公的管理のための新たな電子システムとして「IMSOC」が導入される。IMSOC は、公的管理の実施に必要な情報、データ、文書、過去の公的管理の結果等の電子的な処理と共有を可能にするほか、加盟国から欧州委員会に提出される公的管理に関するレポートの収集・管理手段としても用いられる。IMSOC は、欧州委員会が運営する既存の電子システム（RASFF、ADIS、EUROPHYT、TRACES）を統合し、相互にリンクさせたもので [132 条]、既存の各システムはそれぞれ IMSOC の構成要素として引き続き存続する。従って、これまで TRACES を通じて電子的に提出されてきた衛生証明書や共通入域文書に必要な情報は、IMSOC の導入後も、引き続き TRACES を通じて提出することとなる。

また、IMSOC は、EU 域内での移動や EU 市場への導入に当たり特別な要件や手続きが課される動物および製品に関して、これらの発送地の関係当局と他の関係当局が必要なデータ、情報、文書をリアルタイムで共有することを可能にしている [133 条(1)]。

IMSOC の技術的な仕様等の詳細は、実施規則に委任されている [134 条]。

<58 条(a)、134 条(a)～(g)に基づく実施規則>

「公的管理のための情報マネジメントシステムの機能およびその構成要素に関するル

ールを制定する欧州委員会実施規則(EU) 2019/1715 (IMSOC 規則)」

本実施規則では、公的管理のための情報マネジメントシステム (IMSOC) の機能や、その構成要素に関するルールを定めている。公的管理に関する以下のシステムが IMSOC に統合され、IMSOC の構成要素となる。

- iRASFF : 食品飼料緊急警報システム (RASFF) と行政支援・行政協力のための技術的ツール (AAC) の実施システム
- ADIS : 動物疾病情報システム
- EUROPHYT : 植物衛生に関する警報システム
- TRACES : 動物および食品の公的管理に関するシステム

本実施規則の主な規定内容は、以下のとおりである。

< 第三国および国際機関に対する IMSOC への部分的アクセスの許可 >

第三国の関係当局または国際機関からの申請に基づき、欧州委員会は、IMSOC の特定の構成要素の特定のデータ・情報・文書への部分的アクセスを許可することができる。この部分的アクセスには個人データへのアクセスは含まれないが、申請者が個人データの合法的な移転に関する条件を満たす場合は、特例措置として部分的アクセスに個人データへのアクセスも含まれ得る。

< 電子的な公的証明書 >

EU に入域する動物および製品の貨物に関する電子的な公的証明書は、以下の要件をすべて満たさなければならない。

- 以下に挙げるシステムのいずれかにより発行されたものである
 - TRACES
 - 加盟国の国内システム
 - TRACES とデータ交換が可能な第三国または国際機関の電子証明システム
 - 加盟国の国内システムとデータ交換が可能な第三国または国際機関の電子証明システム
- 電子署名を用い、権限を有する職員 (authorised officer) により署名されている

- 当該電子証明の発行機関の高度電子公印（Advanced Electronic Seal）¹⁰または適格電子公印（Qualified Electronic Seal）¹¹を伴う、若しくは当該電子証明の発行機関の法廷代理人の高度電子署名（Advanced Electronic Signature）¹²または適格電子署名（Qualified Electronic Signature）¹³でも可

< 共通衛生入域文書（CHED） >

事業者および関係当局の使用する共通衛生入域文書（CHED、1.8.2 参照）は、本実施規則の別表 II のパート 1 に規定される情報に関する項目を含み、貨物の内容に応じて以下の様式のいずれかを使用しなければならない。

- 動物：CHED-A（別表 II のパート 2 セクション A）
- 動物由来製品、胚製品、動物副産物、干し草、藁および混合食品：CHED-P（別表 II のパート 2 セクション B）
- 植物、植物製品およびその他の物：CHED-PP（別表 II のパート 2 セクション C）
- 飼料および動物由来ではない食品：CHED-D（別表 II のパート 2 セクション D）

CHED は、当該貨物が入域する加盟国の公用語の少なくとも 1 つを用いて作成されなければならない。

< 電子 CHED >

電子 CHED を使用する場合は、TRACES または加盟国の国内システムを用いなければならない。また、電子 CHED は以下の条件を満たさなければならない。

- 貨物の責任者である事業者の電子署名¹⁴がある
- 国境管理所（BCP）の公的獣医、公的植物衛生官又は認証官（certifying officer）の電子署名がある

ただし、加盟国の国内システムを用いる場合は、公的管理に基づき当該貨物に対する決定が下され次第、速やかに TRACES に転送することができるシステムでなければならない。

¹⁰ 実施決定(EU)2015/1506 の別表において規定。

¹¹ 規則(EU)910/2014 の 3 条(27)において規定。

¹² 実施決定(EU)2015/1506 の別表において規定。

¹³ 規則(EU)910/2014 の 3 条(12)において規定。

¹⁴ 規則(EU)910/2014 の 3 条(10)において規定。

1.8. EU 域外からの輸入

以下では、新公的管理規則の諸規定のうち、特に飲食料品等の EU 域外からの輸入条件・輸入手続等に直接的に関係する部分を解説する。

1.8.1. 国境管理所（BCP）での公的管理の対象とならない動物・製品に対する公的管理

EU 域外から輸入される動物および製品に対する公的管理（＝EU 域外からの輸入品が公的管理の対象法令等に適合しているかどうかの確認、いわゆる輸入検疫）は、主として通関時に国境管理所（BCP）において実施されるが、国境管理所での公的管理の対象とはならない動物および製品（以下「国境管理対象外製品」という。）に対しても、リスクに応じた適切な頻度で、定期的に公的管理が実施される（ただし、48 条に規定される非販売目的のサンプルや科学的目的のための動物等は除く。）[44 条(1)]。国境管理対象外製品に対する公的管理の実施頻度は、動物衛生・植物衛生・動物福祉上のリスク、環境へのリスク、消費者を誤認させる可能性等を考慮して決定される [44 条(2)]。また、国境管理対象外製品に対する公的管理は、EU への入域地点、国境管理所（BCP）、貨物の責任者である事業者の倉庫その他の施設、当該製品の最終的な送付先など、EU 域内の適切な場所において実施される [44 条(3)]。ここでの公的管理には、書類検査¹⁵のほか、リスクに応じて同一性検査 (identity check) ¹⁶や現物検査 (physical check) ¹⁷も含まれる [45 条(1)]。

欧州委員会には、国境管理対象外製品に関して、EU への入域に際し製品の到着を通知するよう関係当局から事業者に要請できるケースと条件を、委任規則として定める権限が付与されている [45 条(4)] (77 条(1)(d)に基づく委任規則を参照)。

国境管理対象外製品に対する公的管理に際して、サンプルの採取が必要な場合は、関係当局から関係事業者に対して通知がなされ、必要に応じて税関当局にも通知がなされる。また、関係当局は、分析、試験、診断の結果を待つ間、当該動物または製品の EU 域内での自由流通 (free circulation) を認めて良いかどうか等を決定する [46 条(1)]。

¹⁵ 公的管理の対象法令等に基づき添付が求められる公的証明書、公的証書、商業文書等の書類が必要な要件を満たしているかどうかの審査。

¹⁶ 貨物の中身や貨物に付されたマーク・ラベル等が、貨物に添付された公的証明書等の書類の記載内容と合致しているかどうかの確認。

¹⁷ 検査施設における試験分析等、当該貨物が公的管理の対象法令等に定める要件を満たしているかどうかの現物検査。

1.8.2. 動物および製品に対する国境管理所での公的管理

以下の動物および製品の貨物は、国境管理所における公的管理（いわゆる輸入検疫）の対象となる（以下「国境管理対象貨物」という。）[47条(1)]。

- a) 動物
- b) 動物由来製品、胚製品、動物副産物、干し草、藁、混合食品¹⁸
- c) 植物検疫証明書の添付が求められる植物、植物製品およびその他の物（2.5.1 および 2.5.4 参照）
- d) 既知または新興のリスクにより EU への入域時に公的管理の一時的な強化が必要な特定の第三国からの製品
- e) 緊急措置の対象となる動物および製品
- f) 新公的管理規則第 126 条若しくは第 128 条または公的管理の対象法令等により EU への入域に際し条件または措置が課される動物および製品

欧州委員会には、上記のうち(a)、(b)、(d)に該当する製品のリストと CN コードを、実施規則として定める権限が付与されている [47条(2)(a)・(b)]。

<47条(2)(a)に基づく実施規則>

「国境管理所における公的管理の対象となる動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物・派生品、混合食品、干し草および藁のリストに関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 を適用するためのルールの制定、並びに欧州委員会実施規則(EU) 2019/2007 および欧州委員会決定 2007/275/EC の廃止に関する欧州委員会実施規則(EU) 2021/632」

本実施規則では、国境管理所における公的管理（輸入検疫）の対象となる動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物・派生品、混合食品、干し草、藁のリストと CN コードを定めている（別表 I）。これらの CN コードに該当する動物や動物由来製品等は、国境管理所において書類検査が実施され、リスクに応じて同一性検査と現物検査が実施される。

¹⁸ 新公的管理規則の成立時には、「干し草」、「藁」、「混合食品」は含まれていなかったが、委任規則(EU) 2019/478 による改正によって追加された。

〈47 条(2) (b)に基づく実施規則〉

「欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 および(EC) No 178/2002 を適用し、特定の第三国からの特定の製品の EU への入域を管理する公的管理および緊急措置の一時的強化、並びに、欧州委員会規則(EC) No 669/2009、(EU) No 884/2014、(EU) 2015/175、(EU) 2017/186 および(EU) 2018/1660 の廃止に関する欧州委員会実施規則(EU) 2019/1793」

本実施規則では、以下のリスト、条件、ルールなどを定めている。

- a) EU への入域の際の公的管理の一時的な強化の対象となる特定の第三国からの動物由来ではない食品および飼料のリスト (→別表 I: 殻付きピーナッツ (ポリビア)、黒胡椒 (ブラジル)、茶 (中国)、ナス (ドミニカ共和国)、ゴマ (エチオピア、ナイジェリア、スーダン、ウガンダ) など。なお、調査時点においてはピーナッツバター等のすべての第三国を対象とする品目を除き、日本を対象とする管理強化品目はない。
- b) 以下の食品および飼料について、マイコトキシン (アフラトキシンを含む)、残留農薬、ダイオキシンおよび微生物等による汚染のリスクに関し EU への入域に際して課される特別条件
- ・ 別表 II 表 1 に定める第三国からの動物由来ではない食品および飼料 (殻付きピーナッツ、ピーナッツバター、殻付きヘーゼルナッツ、ヘーゼルナッツペーストなど)
 - ・ アフラトキシンによる汚染リスクがある食品として別表 II 表 1 に定める 1 つの食品を 20%以上含むまたは別表 II 表 1 の食品を合計 20%以上含み、別表 II 表 2 に記載される CN コード (ex 1704 90、ex 1806、ex 1905) に該当する混合食品
- c) 上記の a)または b)に該当する食品および飼料の貨物に対して実施する同一性検査と現物検査の検査率
- d) 上記の a)または b)に該当する食品および飼料の貨物のサンプリングおよび分析手法
- e) 上記の b)に該当する食品および飼料の貨物に添付されるべき公的証明書のモデル
- f) 上記の b)に該当する食品および飼料の貨物に添付されるべき代替公的証明書の発行に関するルール

また、欧州委員会には、以下に該当する動物および製品の国境管理所における公的管理が免除されるケースと条件を、委任規則として定める権限が付与されている [48 条]。

- a) 市場投入を目的としないサンプル品や展示会のディスプレイ用に送られる製品

- b) 科学的な目的の動物および製品
- c) 国際的な輸送手段の旅客および乗員用の製品
- d) 旅客の個人手荷物中の個人消費のための製品
- e) 市場投入を目的としない個人宛ての小型貨物
- f) ペット用の動物
- g) 特別な処理を施された製品で制限量を超えないもの
- h) リスクが低いまたは特別なリスクがなく国境管理所での公的管理を必要としない動物
または製品

<48条(b)～(f)に基づく委任規則>

「国境管理所での公的管理を免除される特定のカテゴリーの動物および製品、旅客個人の荷物および市場投入を意図しない自然人宛の小規模貨物に対する具体的な管理に関し欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625を補完し、規則(EU) No 142/2011を改正する欧州委員会委任規則(EU) 2019/2122」

本委任規則では、新公的管理規則の第48条(b)～(f)に該当する動物および製品について、国境管理所での公的管理が免除されるケースや条件などが定められている。

<48条(h)、77条(1)(k)に基づく委任規則>

「国境管理所での公的管理を免除される特定のカテゴリーの製品に関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625を補完し、欧州委員会決定2007/275/ECを改正する欧州委員会委任規則(EU)2021/630」

本委任規則では、混合食品が国境管理所での公的管理の対象とならないケース及び条件、さらにはこれらの適用免除が正当と見做される状況、国境管理所での公的管理を免除される混合食品への特定の公的管理の実施に関するルールが定められている。

肉加工品が含まれない常温保存が可能な混合食品で、本委任規則の別表にリストアップされており、以下の要件を全て満たす混合食品は、国境管理所での公的管理を免除される(3条)：

- ・ 委任規則(EU) 2019/625の12条(2)(c)に規定されるEUへの入域に関する要件に適合する。
- ・ 常温保存可能な混合食品に含まれる全ての乳製品及び卵製品が、委任規則(EU) 2020/692の163条(a)に従い処理されている。

- ・ 人の消費用である。
- ・ 安全に包装された、又は密封されている。

こうした混合食品を上市する際には、自己宣誓書（private attestation）を添付する（自己宣誓書のモデルは、実施規則(EU) 2020/2235 の別表 V を参照）。

当局は、上記のような混合食品の公的管理をリスクに基づき定期的かつ適切な頻度で実施する。こうした公的管理は、EU の税関地域内にある混合食品の仕向地、EU 域内で混合食品が自由流通となる地点、若しくは貨物の責任者である事業者の倉庫又は建物のいずれかで実施される（4 条）。

なお、欧州委員会決定 2007/275/EC の 6 条（特定の混合食品のための特例）及び別表 II（公的管理の対象とならない混合食品のリスト）は削除される（5 条）¹⁹。

本実施規則の別表に国境管理所での公的管理を免除される混合食品のリストが掲載されている：

表 1-1 国境管理所での公的管理を免除される混合食品

CN コード	品目（仮訳）
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 の一部	菓子類、チョコレート及びココアを含む調整品の一部。
1902 19, 1902 30, 1902 40 の一部	パスタ、麺類、クスクスの一部。
1905 10, 1905 20, 1905 31, 1905 32, 1905 40, 1905 90 の一部	パン、ケーキ、ビスケット、ワッフル、ウエハース、ラスク、トーストしたパン及びトーストした製品の一部。
2001 90 65, 2005 70 00, 1604 の一部	魚を詰めたオリーブの一部。
2101	コーヒー、コーヒー代用品、茶又はマテ抽出物、香料・濃縮物及びこれらをもとにした調整品、コーヒー・茶・マテをもとにした調整品。

¹⁹ 欧州委員会決定 2007/275/EC は欧州委員会委任規則(EU) 2021/630 により廃止された。

2104 の一部	だし汁及び風味料の一部。
2106 の一部	動物性加工原料を含む栄養補助食品（グルコサミン、コンドロイチン及びキトサンを含む。）の一部。
2208 70 の一部	酒類の一部。

国境管理対象貨物は、国境管理所に到着し次第、公的管理の対象法令等への適合を確認するための公的管理が実施される。この公的管理には、書類検査、同一性検査および現物検査が含まれる [49 条(1)]。

国境管理対象貨物に添付された公的証明書等は、国境管理所において関係当局に提示し、原本は関係当局が保管する [50 条(1)]。当該貨物に責任を有する事業者に対しては、公的証明書等の原本に代えて、国境管理所の関係当局が発行する真正認証付きのコピーが付与される（貨物が分割される場合は、分割された各貨物に対して真正認証付きのコピーが発行される） [50 条(2)]。なお、貨物の分割は、公的管理が適正に実施され、共通衛生入域文書（CHED、後述）が最終化されるまでは認められない [50 条(3)]。

欧州委員会には、国境管理対象貨物が目的地に到着するまで CHED の添付が必要なケースと条件に関する委任規則を定める権限が付与されている [50 条(4)]。

<50 条(4)に基づく委任規則>

<p>「動物および製品の貨物に最終目的地まで添付される共通衛生入域文書に関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2019/1602」</p>
<p>本委任規則では、関係当局間の連携とトレーサビリティを保証するため、貨物の最終目的地に到着するまで CHED の添付が求められるケースや条件について定めている。なお、トランジットの貨物については、本実施規則は適用されず、別途採択される委任規則によって規定される。</p> <p>原則として、EU 域内での自由流通（free circulation）が認められるまでは、貨物に CHED のコピー（紙または電子媒体によるコピー。以下同じ。）を添付しなければならない。自由流通が認められる前に貨物が分割される場合は、分割された各貨物に CHED のコピーを添付する必要がある。以上を原則とした上で、本委任規則では、貨物が分割されるか否か、分割される場合は国境管理所で分割されるか国境管理所を通過した後に分割されるかに応じて、CHED の取り扱い等に関するルールの詳細を定めている。</p>

欧州委員会には、国境管理所で実施する公的管理の具体的ルール [51 条(1)] および国境

管理所で実施されない公的管理 [53 条] に関して、新公的管理規則を補完する委任規則を定める権限が付与されている。また、欧州委員会には、書類検査、同一性検査および現物検査の具体的なルールに関する実施規則を定める権限が付与されている [52 条]。

<51 条(1) (a)～(d)に基づく委任規則>

「EU を通過するトランジット、トランシップおよびオンワード・トランスポートの動物および製品の貨物の公的管理のためのルールに関し欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 を補完し、欧州委員会規則(EC) No 798/2008, (EC) No 1251/2008, (EC) No 119/2009, (EU) No 206/2010, (EU) No 605/2010, (EU) No142/2011, (EU) No28/2012, 欧州委員会実施規則(EU) 2016/759 および欧州委員会決定 2007/777/EC を改正する欧州委員会委任規則(EU) 2019/2124」

本委任規則では、以下の事項を定めている。

- a) 現物検査の一貫として実施される検査施設での分析および試験の結果を待つ間、国境管理所の当局が、貨物のオンワード・トランスポート（国境管理所から EU 域内の最終目的地までの移動）を許可しても良いケースとその条件
- b) 航空便または船便で到着し、同じ輸送手段で輸送が続けられる動物の同一性検査および現物検査が、EU 域内に最初に到着する国境管理所以外の国境管理所で実施されても良いケースとその条件
- c) トランシップ（船便における積み替え）の貨物に対して国境管理所で実施される公的管理の具体的なルール
- d) トランジットの貨物に対して国境管理所で実施される公的管理の具体的なルール

<52 条に基づく実施規則>

「国境管理所での公的管理の対象となる動物および製品の書類検査、同一性検査および現物検査の間および検査後に実施される作業に関する細則を定める欧州委員会実施規則(EU) 2019/2130」

本実施規則では、国境管理対象貨物の書類検査、同一性検査および現物検査に関する細則を定めている。

- 書類検査：貨物に添付された公的証明書やその他の書類が第三国の当局によって発行されたものか、必要な要件を満たしているかなどが確認される。また、これらの書類に記されている当該貨物の用途や送り先についても確認される。

- 同一性検査：当該貨物に積載された動物の数、種、性別および年齢、貨物の中身および数量、当該貨物に付されたスタンプや識別マーク等が添付された公的証明書、公的証書およびその他の文書に記載された情報と一致しているか等の確認がされる。
- 現物検査：検査施設におけるサンプル分析等により、当該貨物が公的管理の対象法令等に適合しているか否かが確認される。

<53条(1)(a),(e)に基づく委任規則>

「特定の製品に関する同一性検査および現物検査が管理地点で実施されても良いケースおよび条件、並びに書類検査が国境管理所から離れた場所で実施されても良いケースおよび条件に関するルールに関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2019/2123」

本委任規則では、当局が国境管理所(BCP: border control post)以外の管理地点(control point)で貨物の同一性検査および現物検査を実施しても良いケースとその条件を定めている。また、本委任規則では、植物検疫証明の添付が必要な植物等の貨物の書類検査を国境管理所から離れた場所で実施しても良いケースと条件を定めている。

貨物が国境管理対象貨物である場合、書類検査は必ず実施される [54条(1)]。他方、同一性検査と現物検査は、人や動物へのリスクに応じた一定の割合で実施される [54条(2)]。国境管理対象貨物に対する同一性検査と現物検査の実施率は、実施規則において定められている [54条(3)]。

<54条(3)(a),(c)に基づく実施規則>

「EU に入域する動物および製品の特定の貨物に関する同一性検査および現物検査の検査率の統一的な適用のためのルールを定める欧州委員会実施規則(EU) 2019/2129」

本実施規則では、国境管理対象貨物のうち、動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物、干し草、藁および混合食品について、同一性検査と現物検査の実施率に関するルールを定めている²⁰。具体的な検査率は以下の通り。

<同一性検査の実施率>

²⁰ 青果物等の植物については、実施規則(EU) 2019/66 において、最低でも貨物全体の1%に対して同一性検査と現物検査を実施することとされている (1.3.2 参照)。

- 動物：100%
- 動物由来製品、胚製品、動物副産物、派生品、干し草、藁、混合食品：100%

<現物検査の実施率>

- 動物：100%
- 肉製品、卵、牛乳・乳製品、水産物等：30%
- 家禽肉製品、卵製品、ハチミツ・養蜂製品、混合食品等：15%
- ゼラチン、コラーゲン、ケーシング、胚製品等：5%
- 藁、干し草等：1%

現物検査の対象貨物は、原則として IMSOC によりランダム抽出されるが、関係当局の判断により、ランダム抽出された貨物と同カテゴリーで同原産地の異なる貨物を検査対象とすることもある。

国境管理対象貨物を EU 域内に輸入する場合、当該貨物に関し責任を有する事業者は、共通衛生入域文書 (CHED) に必要事項 (貨物を識別するのに必要な情報、送付先に関する情報等) を記入し、ISMOC を通じて国境管理所に事前通知しなければならない。CHED には、国境管理所で実施された公的管理の結果が IMSOC 上で記録され、関係者に共有される [56 条]。

国境管理所での公的管理の結果、当該貨物が公的管理の対象法令等に適合していることが確認された場合、CHED は ISMOC 上で関係当局により最終化 (finalise) される。当該貨物の責任者は、最終化された CHED を税関に提示することで、通関手続き (カスタム・クリアランス) を行うことができる [57 条(1)]。税関は、正式に最終化された CHED が提示された場合にのみ、貨物の自由流通を許可する [57 条(2)]。

以上を整理すると、国境管理対象貨物は、①CHED に必要な情報の国境管理所への事前通知、②国境管理所の当局による公的管理の実施とその実施結果の CHED への記録・CHED の最終化、③最終化された CHED の税関への提示・通関手続き、というプロセスを経て、自由流通 (EU 域内を自由に移動できる状態) になる。また、事前通知から CHED の最終化までの一連のプロセスは、すべて IMSOC のシステム上で行われる。

欧州委員会には、実施規則として、CHED のフォーマット [58 条(a)] や、国境管理対象貨物の事前通知の期日 [58 条(b)] に関するルールを定める権限が付与されている (58 条(a) に基づく実施規則については、134 条に基づく実施規則 (IMSOC 規則) を参照)。

<58条(b)に基づく実施規則>

「EU に入域する特定のCATEGORYの動物および製品の貨物の事前通知に関する欧州委員会実施規則(EU) 2019/1013」

本実施規則では、国境管理対象貨物を EU 域内に輸入する場合の事前通知の期日について定めている。具体的には、国境管理対象貨物について責任を有する事業者は、貨物の予定到着日の少なくとも 1 営業日前までに、最初に到着する EU の国境管理所の関係当局に対して事前通知を行わなければならない。ただし、発送から 24 時間以内に国境管理所に貨物が到着する場合など、ロジスティック上の制約により 1 営業日前までに事前通知が行えない場合は、国境管理所の関係当局は、特例措置として、貨物の到着予定の少なくとも 4 時間前までに事前通知を行うよう設定することができる。

国境管理所は各加盟国によって指定され [59 条(1)]、インターネット上でリストが公表される²¹ [60 条(1)]。旧公的管理規則の下で指定されていた国境検査所 (Border Inspection Post : BIP) や指定入域地点 (Designated Points of Entry : DPE) は一度廃止され、国境管理所 (Border Control Post : BCP) としての要件を満たすことが確認され次第、国境管理所として再指定される [61 条]。

1.8.3. 不適合への対応

EU に入域する動物および製品の貨物が公的管理の対象法令等に適合していない疑いがある場合、疑いを確認または疑いを払拭するための公的管理が、関係当局により実施される [65 条(1)]。その際、事業者による不正行為・詐欺的行為が疑われる場合や、深刻な違反・度重なる違反が生じた場合は、当該不正・違反の情報は IMSOC を通じて欧州委員会および各加盟国に共有され、各国境管理所における公的管理は強化される [65 条(4)(5)]。

関係当局による公的管理の結果、当該貨物が公的管理の対象法令等に適合していないことが確認された場合、当該貨物は当局の管理下に置かれ、EU への入域が拒否される [66 条(1)]。入域を拒否された貨物に関して責任を有する事業者は、関係当局からの指示に基づき、以下のいずれかの措置をとらなければならない [66 条(3)]。

- a) 貨物の破棄
- b) 貨物の EU 域外への再発送
- c) 公的管理の対象法令等への適合を保証するための必要な措置の実施

²¹ https://ec.europa.eu/food/animals/vet-border-control/bip-contacts_en

d) 貨物の用途の変更

また、公的管理の結果、第三国から EU に入域する動物または製品の貨物が、食品衛生、動物衛生、植物衛生、動物福祉等に関するリスクを有することが明らかになった場合、これらの貨物は隔離 (isolate) または隔離検疫 (quarantine) される。動物に関しては、最終的な決定が下されるまでの間、必要な管理と処置が行われる。これらの措置および最終的な処理に要する費用は、すべて当該貨物に責任を有する事業者の負担となる [67 条]。

リスクを有する貨物に対する処置が決定され、関係当局からその内容の通知を受け取り次第、当該貨物に関して責任を有する事業者は、遅くとも 60 日以内に当該通知に従った処置を行わなければならない [69 条(1)]。期日を過ぎても通知された処置がなされない場合、関係当局は貨物の破棄など必要な措置を命じることが出来る [69 条(2)]。

1.8.4. 輸出前管理

第三国から EU に輸入される動物および製品に対する公的管理には、輸出前管理 (pre-export controls) の制度が設けられている。これは、第三国から欧州委員会に対する個別の申請に基づき、欧州委員会から認可された特別な管理措置を輸出前に第三国内で実施することで、EU への輸入時の公的管理を減免する措置である。輸出前管理は、実施規則の形で個別に認可される。また、輸出前管理の認可は、当該認可の対象となった特定の第三国の特定の製品カテゴリーに対してのみ有効となる [73 条(1)]。

輸出前管理の認可においては、以下の事項が定められる [73 条(2)]。

- a) 公的管理の対象法令等への不適合または違法行為を疑う理由が全くない場合に、加盟国の関係当局が実施する公的管理の最大頻度
- b) 貨物に添付すべき公的証明書
- c) 輸出前管理に責任を有する第三国の関係当局
- d) 第三国の関係当局が特定の職務を委託できる委託機関 (該当する場合のみ)

輸出前管理の認可は、利用可能な証拠と欧州委員会が第三国内において実施する公的管理 (120 条参照) の結果により、当該第三国の公的管理のシステムが以下の点を保証することが確認された場合に与えられる [73 条(3)]。

- EU に輸出される動物および製品の貨物が公的管理の対象法令等の要件 (またはこれらと同等の要件) を満たす
- 貨物の EU への輸出前に第三国で実施される管理が、公的管理の対象法令等に基づく

書類検査、同一性検査および現物検査に代替する（またはこれらの検査の頻度を削減する）のに十分有効である

本規定に基づく輸出前管理の実施について EU の認可を得れば、特別な管理を輸出前に実施することを条件に、例えば混合食品の輸入条件が緩和される余地もあるかもしれない。

1.8.5. 特別な公的管理

欧州委員会には、以下の動物および製品の特殊性等を考慮した特別な公的管理の実施について、新公的管理規則を補完する委任規則を定める権限が付与されている [77 条(1)]。

- a) 第三国船籍の漁船から加盟国の指定漁港に直接水揚げされる生鮮水産品の貨物
- b) 皮膚を剥がされておらず、毛皮がついたままのジビエ
- c) EU から出港する船舶に配送され、船舶への補給用または乗員・乗客の消費用となる動物由来製品、胚製品、動物副産物、干し草、藁および混合食品の貨物
- d) 木製梱包材
- e) 動物に付随し餌となる飼料
- f) 遠隔契約を通じた販売によって注文され、第三国から EU 域内の宛先に配送される製品で、適切な公的管理を実施するために事前通知が必要となる動物および製品
- g) その後の目的地を考慮すると、感染性または伝染性の動物疾患を拡散させるリスクを伴う植物製品
- h) EU 産の動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物、植物、植物製品およびその他の物で、第三国への入国を拒否され EU に送り返されたもの
- i) 第三国から EU にバルクで輸入される製品（すべての製品が同一の第三国に由来するかどうかにかかわらず）
- j) クロアチア領からボスニアヘルツェゴヴィナ経由で来る国境管理対象貨物
- k) 第 48 条の規定により国境管理所における公的管理が免除される動物および製品

〈77 条(1) (a),(b),(k)に基づく委任規則〉

「特定のカテゴリーの動物および製品のための特定の公的管理のルール、これらの管理の実施に伴い採るべき措置、並びに国境管理所での公的管理を免除される特定のカテゴリーの動物および製品に関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 を補完する欧州委

員会委任規則(EU) 2019/2126」

本委任規則では、第三国船籍の漁船から加盟国の指定漁港に直接水揚げされる生鮮水産品の貨物と、皮膚を剥がされておらず毛皮がついたままのジビエに対する特別な公的管理について定めている。

また、本委任規則では、特定の動物および製品が国境管理所での公的管理を免除されるケースと条件について規定している。例えば、第三国から特定のギリシャの島やフランス領の特定の地点を経て EU に入域する動物、動物由来製品および混合食品で、これらの地域での現地消費用のものは、国境管理所での公的管理を免除される。

<45 条(4)および 77 条(1)(d)に基づく委任規則>

「木製梱包材料の特定の公的管理の実施に関するルール、特定の貨物の通知および不適合の際に採るべき措置に関して欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2019/2125」

本委任規則では、EU に入域する物品の輸送や保護に用いられる木製梱包材（紙製品を除く）に対する特別な公的管理と事前通知について定めている。ただし、本委任規則は、植物衛生措置の国際規格 no.15『国際貿易における木製梱包材の規制ガイドライン (ISPM15)』の附属書 I に適合しており、かつ、そのことを示すマークが ISPM15 の附属書 II に基づき付されている木製梱包材には適用されない。

<77 条(1) (h)に基づく委任規則>

「第三国の入国拒否によって EU に送り返された EU 産の特定の動物および製品の貨物に対する具体的な公的管理に関するルールに関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2019/2074」

本実施規則では、送付先の第三国で入国を拒否され EU に送り返された EU 産の動物、動物由来製品、混合食品、検疫対象植物等の貨物について、国境管理所での特定の公的管理の実施のためのルールと公衆衛生上の要件を定めている。

また、欧州委員会には、国境管理所から EU 域内の最終目的地や他の国境管理所までの特定の動物および製品の貨物の輸送と監視条件に関して、新公的管理規則を補完する委任規則を採択する権限が付与されている [77 条(2)]。

<77 条(2)に基づく委任規則>

「到着した国境管理所から EU 域内の最終目的地の施設までの到着および移動に関する特定の製品の貨物の監視条件について、欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2019/1666」

本委任規則では、EU 市場への投入を目的とする動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物、干し草、藁および混合食品の貨物で、国境管理対象貨物に該当するものについての輸送と監視に関するルールを定めている。到着した国境管理所における公的管理の結果、問題が認められなかった貨物は、当該国境管理所の関係当局によって封をされ、共通入域文書 (CHED) に記された最終目的地まで、荷卸し・分割を伴うことなく運ばなければならない。

加えて、欧州委員会には、特別な公的管理の対象となる動物および製品に添付する公的証明書の様式等について、実施規則として定める権限が付与されている [77 条(3)]。

<77 条(3)に基づく実施規則>

「EU から出港する船舶に配送されて積み荷もしくは乗員および乗客の消費となる、または NATO 若しくは米軍基地用となる製品の公的証明書を発行するための公的証明書のモデルおよびルールを定める欧州委員会実施規則(EU) 2019/2128」

本実施規則では、EU から出港する船舶の乗員・乗客の消費となる動物由来製品、胚製品、動物副産物、干し草、藁および混合食品の貨物に添付する公的証明書の様式等について定めている。これらの貨物は、国境管理所から船舶まで輸送される際に、本実施規則の別表に定める公的証明書が添付されていなければならない。

1.8.6. 動物および製品の EU への入域条件

EU に動物および製品を輸出しようとする第三国は、その国における公衆衛生や植物衛生に関する組織や運営について、正確かつ最新の情報を欧州委員会に提供することが求められる。第三国から欧州委員会に提供すべき情報には、以下のとおり。[125 条(1)]。

- 第三国内で採択または提案されたすべての衛生 (sanitary) および植物衛生 (phytosanitary) に関するルール
- リスク評価手続きとリスク評価に当たって考慮された要素
- 管理および検査の手続き・メカニズム
- 公的証明のメカニズム

- 欧州委員会の勧告に従った実施措置（適切な場合）
- EUに輸出しようとする動物および製品に実施された管理の結果（該当する場合）
- 衛生管理の組織や運営に関する変更点（該当する場合）

欧州委員会には、第三国から EU に輸入される動物および製品について、公的管理の対象法令等に定める要件への適合を確実なものとするため、第三国から EU に輸入される動物および製品が満たすべき条件を委任規則として定める権限が付与されている [126 条(1)]。この委任規則で規定される条件には、以下の内容が含まれ得る²² [126 条(2)]。

- a) 特定の動物および製品は、欧州委員会が作成するリストに掲載された第三国に由来していること（いわゆる「第三国リスト」要件）
- b) 第三国からの特定の動物および製品の貨物は、公的管理の対象法令等に定める要件またはこれと同等と認められる要件に適合する施設で獲得（obtain）または調整（prepare）され、同要件に適合する施設から発送されていること（いわゆる「認定施設」要件）
- c) 特定の動物および製品の貨物には、公的管理の対象法令等に定める要件またはこれと同等と認められる要件に適合していることを示す公的証明書、公的証書またはその他の根拠が添付されていること
- d) 上記の根拠は特定のフォーマットに従って作成されていること
- e) 特定の動物および製品は、公的管理の対象法令等が保証するのと同レベルの衛生上の保護（protection of health）の確保に必要なその他の要件を満たしていること

なお、後述の委任規則（委任規則(EU)2019/625）において定められる輸入条件には、動物衛生、動物副産物・派生品、植物衛生、植物保護製品（農薬）に関するものは含まれない。第三国からの輸入品に対し、動物衛生（動物疾病の予防）や植物衛生（病害虫の予防）の観点から課される条件は、別途、新動物衛生規則（規則(EU)2016/429）や新植物衛生規則（規則(EU)2016/2031）とそれらに基づく実施規則・委任規則において定められている。後述の委任規則では、もっぱら食品衛生（人が食べて安全か）の観点からの輸入条件が定められており、動物衛生・植物衛生に関する諸規定の対象となる食品については、これらの諸規定についても別途満たす必要がある。

<126 条(1)に基づく委任規則>

²² ここに挙げられているのは委任規則に含まれるべき要件の概要であり、要件の詳細は委任規則（委任規則(EU) 2019/625）において定められている。

「人の消費を目的とする特定の動物および製品の貨物の EU への入域に関する要件に関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2019/625」
※委任規則(EU) 2021/573 による改正内容も含む

本委任規則では、主として食品衛生の観点から、第三国から EU に輸入される人の消費を目的とする動物および製品に課される要件を定めている。本委任規則に定められている要件は、基本的に、従前の公的管理規則²³において定められていた要件を踏襲している。また、動物由来食品に関する従来の衛生要件（規則(EC)853/2004）との整合も図られている。他方、混合食品に課される要件については大きな変更が加えられており、注意を要する²⁴。なお、本委任規則は、人の消費を目的としない動物および製品や、人の消費を目的としているが EU で市場投入されずに EU を通過するだけの動物および製品には適用されない。

本委任規則では、主として以下の内容が定められている。

- 特定の CN コードに該当する動物および製品は、欧州委員会が作成するリストに掲載された第三国からのみ EU への入域が認められる（いわゆる「第三国リスト」要件）
- 特定の CN コードに該当する動物および製品（またはその原材料）は、公的管理の対象法令等に定める要件に適合している施設としてリストに掲載された施設（EU 向け輸出認定施設、いわゆる「EU HACCP 認定施設」）で獲得または調整され、発送されなければならない（いわゆる「認定施設」要件）
- EU に入域する特定の動物および製品に添付される公的証明書（official certificate）、公的証書（official attestation）および自己宣誓書（private attestation）に適用される追加的要件
- EU に入域する以下の製品に対して課される追加的要件
 - 生鮮肉、挽肉、肉調整品（meat preparation）、肉製品（meat product）、ゼラチンおよびコラーゲンの生産用原料
 - 生きた二枚貝、棘皮動物、被囊動物、海洋腹足類
 - 水産物
 - 混合食品

本委任規則の大部分の規定は、新公的管理規則の適用開始に合わせ、2019年12月14

²³ 規則(EC)854/2004 および規則(EC)882/2004。

²⁴ 混合食品の輸入条件については、新動物衛生規則（規則(EU)2016/429）に基づく委任規則等により、別途要件が課される（3.7.4 参照）。

日から適用が開始されている。ただし、混合食品に関する規定（第 12 条、第 14 条）については、新動物衛生規則（規則(EU)2016/429）の適用開始に合わせ、2021 年 4 月 21 日から適用が開始された。本委任規則の規定内容の詳細は、以下のとおりである。

< 第三国リスト要件（混合食品を除く） >

人の消費を目的とする動物由来製品（爬虫類の肉、死んだ昆虫、昆虫の一部、加工された昆虫、生きた昆虫を含む）は、実施規則(EU) 2021/405 の第 3 条から第 26 条により定められるリスト（第三国リスト）に掲載された第三国からのみ EU への入域が認められる [3 条²⁵]（表 1-2 に整理）。なお、動物由来製品の第三国リスト要件は、規則(EC)853/2004 の第 6 条でも重複して規定されており、そこでは対象製品の CN コードが特定されていない。このため、以下の CN コードに該当しない動物由来製品であっても、規則(EC)853/2004 を根拠に、第三国リスト要件が課される可能性がある点に留意が必要である（後述の認定施設要件についても同じ）²⁶。

表 1-2 動物由来製品に課される要件

CN コード	品 目	第三国 リスト	認定 施設	公的 証明書
0106 49 00	その他の動物（生きているものに限る）のうち、その他のもの（※生きた昆虫に限る）	○		○
02	肉、食用のくず肉	○	○	○
03	魚、甲殻類、軟体動物、その他の水棲無脊椎動物	○	○	○
04	乳製品、鳥卵、天然はちみつ、その他の食用の動物性生產品	○	○	○
05	動物性製品（他の類に該当するものを除く。）	○	○	○
15	動物性または植物性の油脂、その分解生産物、調製食用脂	○	○	○
16	肉・魚・甲殻類・軟体動物・その他の水棲無脊椎動物	○	○	○

²⁵ 委任規則(EU)2019/625 の第 3 条では、実施規則(EU)2019/626 の第 3 条から 22 条において第三国リストを定めることとしているが、当該実施規則を廃止する実施規則(EU)2021/405 の第 3 条から 26 条において同様の第三国リストが定められている。

²⁶ 今後、2021 年 4 月 21 日までの間に、規則(EC)853/2004 が改正され、本委任規則との整合が図られる可能性もある（以下の認定施設要件についても同じ）。

	の調製品			
1702	その他の糖類、人造はちみつ、カラメル	○		
1806	チョコレート、その他のココアを含有する調製食品	○		
2102	酵母、その他の単細胞微生物、調製したベーキングパウダー	○	○	○
2103	ソース、ソース用調製品、混合調味料、マスタードの粉、ミール、調製マスタード	○	○	○
2105	アイスクリーム、その他の氷菓	○	○	○
2106	調製食品（他の項に該当するものを除く。）	○	○	○
2202	水、その他のアルコールを含有しない飲料	○	○	○
2301	肉・くず肉・魚・甲殻類・軟体動物・その他の水棲無脊椎動物の粉、ミール、ペレット（食用に適しないもの）、獣脂かす	○	○	○
2822	コバルトの酸化物、水酸化物並	○	○	
2932	複素環式化合物（ヘテロ原子として酸素のみを有するもの）	○	○	○
3001	臓器療法用の腺、その他の器官	○	○	○
3002	人血、治療用、予防用または診断用に調製した動物の血、免疫血清、その他の血液分画物、免疫産品	○	○	○
3501	カゼイン、カゼイナート、その他のカゼイン誘導体、カゼイングルー	○	○	○
3502	アルブミン、アルブミナート、その他のアルブミン誘導体	○	○	○
3503	ゼラチン、ゼラチン誘導体	○	○	○
3504	ペプトン、その誘導体、その他のたんぱく質系物質、その誘導体、皮粉	○	○	○
3507	酵素、他の項に該当しない調製した酵素	○	○	○
3913	天然の重合体、変性させた天然の重合体	○	○	○
4101	牛（水牛を含む）・馬類の動物の原皮	○	○	○

4102	羊の原皮	○	○	○
4103	その他の原皮	○	○	○
9602	他の項に該当しないその他の成形品、彫刻品、細工品、硬化させてないゼラチン、硬化させてないゼラチンの製品	○		○

(本委任規則第3条1(a)、第5条1(a)、第13条1(a)をもとに作成)

第三国リストへの掲載は、新公的管理規則の127条(3)に規定の要件²⁷に加え、当該第三国における以下に掲げる制度・要件等が、EU域内で適用される制度・要件等と同等であると欧州委員会に認められた場合に行われる[4条]。

- 動物由来製品の生産に関する法令
- 動物用医薬品の使用に関する法令（動物用医薬品の禁止、許可、流通、販売、管理、検査に関するルールを含む）
- 飼料の調合および使用に関する法令（添加物の使用、薬剤添加飼料の調合と使用、薬剤添加飼料の調合に使用される原料と最終製品の品質保持のための手続きを含む）
- EU向けに出荷される動物由来製品の生産、製造、取り扱い、保管、発送に現在適用されている衛生条件
- 動物由来製品の販売経験とEUへの入域の際に実施される公的管理の結果
- 既に第三国リストに掲載されている他の動物および製品に関して欧州委員会が実施した管理の結果
- 欧州委員会によって承認された動物由来感染症（zoonosis）の管理プログラムの存在、実施およびコミュニケーション（該当する場合）
- 指令96/23/ECに基づき欧州委員会によって承認された残留物質モニタリング計画の存在、実施およびコミュニケーション（該当する場合）

現在、日本は、生鮮の牛肉、肉製品（牛、豚、鶏の加工品）、乳・乳製品、卵・卵製品、水産物、ゼラチンおよびコラーゲンに関して、第三国リスト要件を満たしている。ただ

²⁷ 新公的管理規則の127条(3)では、第三国リストへの掲載に当たり、欧州委員会は、第三国の関係法制、第三国の関係当局の構造・組織・権限、第三国の関係当局による食品衛生・動物衛生・植物衛生へのリスクに対する公的な活動の実施状況、欧州委員会が第三国で実施する管理の結果等を考慮することとされている。

し、後述の通り、このうち生鮮の牛肉、卵・卵製品、水産物、ゼラチン、コラーゲン以外については、日本に認定施設が存在しないため、実際には日本産のものを EU に輸出することはできない。

<認定施設要件（混合食品を除く）>

動物由来製品で、規則(EC)853/2004 の別表 III に要件が規定されているもの（下記参照）、または、特定の CN コードに該当するものは、公的管理の対象法令等に定める要件に適合している施設としてリストに掲載された施設（EU 向け輸出認定施設、いわゆる「EU HACCP 認定施設」）で獲得または調整され、発送された場合にのみ EU への入域が認められる [5 条]（表 1-2 に整理）。なお、第三国リスト要件と同様に、認定施設要件についても、規則(EC)853/2004 の第 6 条で重複して規定されており、ここでは対象製品の CN コードが特定されていないことに留意が必要である。

○ 規則(EC)853/2004 の別表 III に要件が規定されている動物由来製品

- 家畜化された有蹄類の肉
- 家禽類およびウサギ類の肉
- 家畜化されたジビエの肉
- 野生のジビエの肉
- ミンチ肉・肉調整品(meat preparation)・機械分離肉(MSM)
- 肉製品(meat product)
- 生きた二枚貝
- 水産物
- 生乳・初乳・乳製品・初乳ベースの製品
- 卵・卵製品
- カエルの足・カタツムリ
- 精製動物油脂・動物性脂肪かす
- 処理済みの胃・膀胱・腸
- ゼラチン
- コラーゲン

— 高度精製コンドロイチン硫酸・ヒアルロン酸・他の軟骨加水分解物・キトサン・グルコサミン・レンネット・アイシングラス・アミノ酸

また、特定の CN コードに該当するスプラウト（カイワレなど）についても、EU 向け輸出認定施設に由来していなければならない [5 条]（表 1-2 に整理）。

表 1-3 スプラウトに課される要件

CN コード	品 目	認定施設	公的証明書
0704 90	キャベツ、カリフラワー、コールラビー、ケール、その他これらに類するあぶらな属の食用の野菜のうち、その他のもの	○	○
0706 90	にんじん、かぶ、サラダ用のビート、サルシファイ、セルリアク、大根、その他これらに類する食用の根のうち、その他のもの	○	○
0708 10	えんどう	○	○
0708 20	ささげ属・いんげんまめ属の豆	○	○
0708 90	その他の豆	○	○
0713 10	乾燥した豆のうち、えんどう		○
0713 33	乾燥した豆のうち、いんげん豆		○
0713 34	乾燥した豆のうち、バンバラ豆		○
0713 35	乾燥した豆のうち、ささげ		○
0713 39	乾燥した豆のうち、その他のもの		○
0713 40	乾燥した豆のうち、ひら豆		○
0713 50	乾燥した豆のうち、そら豆		○
0713 60	乾燥した豆のうち、き豆		○
0713 90	乾燥した豆のうち、その他のもの		○
0910 99	その他の香辛料		○
1201 10	播種用の大豆		○
1201 90	その他の大豆		○
1207 50	マスタードの種		○

1207 99	その他の採油用の種子		○
1209 10	てん菜の種		○
1209 21	アルファルファの種		○
1209 91	野菜の種		○
1214 90	飼料用の根菜類、飼料用の乾草、アルファルファ、クローバー、セインホイン、飼料用のケール、ルーピン、ベツチ、その他これらに類する飼料用植物のうち、その他のもの	○	○

(本規則第5条1(b)、第13条1(c)をもとに作成)

認定の対象となる施設は、施設認定要件が課された動物由来製品の加工・集荷を行う施設（と畜場、カット工場、水産加工場、集乳施設等）、製造を行う施設（ソーセージ工場、チーズ工場、卵焼き工場等）および温度管理を伴う保管を行う施設（冷蔵・冷凍倉庫等）であって、それらの原料の一次生産施設（農場、牧場、養鶏場、水産養殖場等）、輸送施設、温度管理を伴わない保管施設については、施設認定は求められない（ただし、後述の通り、二枚貝等については、生産海域の指定等の特別要件が課される。） [6条]。

また、以下の動物由来製品は、施設認定を受けたと畜場、ジビエ処理施設、カット工場、水産物取扱施設に由来する原料を用いて製造しなければならない [7条]。

- 生鮮肉
- ミンチ肉
- 肉調整品 (meat preparation)
- 肉製品 (meat product)、機械分離肉 (mechanically separated meat)
- ゼラチンまたはコラーゲンの原料物質

加えて、特定の CN コードに該当する水産物は、生産のあらゆる段階²⁸において、施設認定を受けた地上施設、冷凍船、加工船で獲得または調整され、かつ、施設認定を受けた冷蔵施設、冷蔵船で保管されなければならない [10条]（表1-4に整理）。

²⁸ 水産物を漁獲する生産漁船、水産物の養殖施設、水産物が経由する市場については、認定施設要件の対象に含まれない。しかしながら、これらの施設についても、規則(EC)853/2004 別表Ⅲ セクションⅧに定める衛生要件への適合が求められ、そのことを担保するための日本国内の制度として、EU 向けの輸出に関連する当該施設は都道府県等への登録が課されている (<https://www.jfa.maff.go.jp/j/kakou/sonotanoaccp.html>)

表 1-4 生産過程で経由する地上施設、冷凍船、加工船等に認定要件が課される水産物

CN コード	品 目
0301	魚（生きているものに限る）
0302	魚（生鮮のもの、冷蔵したものに限り、第 03.04 項の魚のフィレその他の魚肉を除く）
0303	魚（冷凍したものに限り、第 03.04 項の魚のフィレその他の魚肉を除く）
0304	魚のフィレその他の魚肉（生鮮、冷蔵、冷凍したものに限り、細かく切り刻んであるかないかを問わない）
0305	魚（乾燥、塩蔵、塩水漬けしたものに限り）、くん製した魚、魚の粉・ミール・ペレット（食用に適するものに限る）
0306	甲殻類（生きているもの、生鮮、冷蔵、冷凍、乾燥、塩蔵、塩水漬けしたものに限り）、くん製した甲殻類、蒸気または水煮による調理をした殻付きの甲殻類、甲殻類の粉・ミール・ペレット（食用に適するものに限る）
0307	軟体動物（生きているもの、生鮮、冷蔵、冷凍、乾燥、塩蔵、塩水漬けしたものに限り）、くん製した軟体動物、軟体動物の粉・ミール・ペレット（食用に適するものに限る）
0308	水棲無脊椎動物（生きているもの、生鮮、冷蔵、冷凍、乾燥、塩蔵、塩水漬けしたものに限り、甲殻類・軟体動物を除く）、くん製した水棲無脊椎動物（甲殻類・軟体動物を除く）、水棲無脊椎動物の粉・ミール・ペレット（甲殻類および軟体動物を除き、食用に適するものに限る）
1504	魚または海棲哺乳動物の油脂およびその分別物（化学的な変性加工をしていないものに限る、精製してあるかないかを問わない）
1516	動物性または植物性の油脂およびその分別物
1603	肉、魚、甲殻類、軟体動物、その他の水棲無脊椎動物のエキス・ジュース
1604	魚（調製または保存に適する処理をしたものに限る）、キャビア、魚卵から調製したキャビア代用物
1605	甲殻類、軟体動物、その他の水棲無脊椎動物（調製または保存に適する処理をしたものに限る）
2106	調製食料品（他の項に該当するものを除く）

現在、日本には、生鮮の牛肉、卵・卵製品、水産物、ゼラチンおよびコラーゲンについては認定施設が存在し、認定施設に由来するこれらの製品は EU に輸出することができる²⁹。それ以外の動物由来製品（生鮮の牛肉以外の肉製品、乳・乳製品など）は、現在、日本国内に認定施設が存在しないため日本から EU に輸出することはできない³⁰。

主要な動物由来製品について、第三国リスト要件と認定施設要件に関する日本の現状を整理すると、図 1-1 の通りとなる。

図 1-1 主要な動物由来製品の第三国リスト要件と認定施設要件に関する日本の現状

²⁹日本国内の認定施設は、農林水産省ページを参照（https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_ousyu.html）。世界各国の認定施設は、欧州委員会ページを参照（https://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade/non-eu-countries_en）。

³⁰ 混合食品に含まれる動物由来原料には別の要件が課されるため、後述を参照のこと。

	<ステップ1> 残留物質モニタ リング計画	<ステップ2> 第三国認定	<ステップ3> 施設認定の基準 (輸出要綱)	<ステップ4> 施設認定
牛肉（生鮮）				
豚肉（生鮮）				
家禽肉（生鮮）				
肉製品				
乳・乳製品				
卵・卵製品				
水産物				
ハチミツ		(不要) ※モニタリング計画 の認証国に同じ		(不要)
ゼラチン				
コラーゲン				

<生きた二枚貝等の海域指定>

CN コード 0307（軟体動物）に該当する生きた二枚貝、棘皮動物、被囊類、海洋腹足動物は、第三国の当局による指定を受けた海域に由来しなければならない [8 条]。現在、日本では、二枚貝に関して、北海道および青森県のいくつかの海域が指定されている³¹。

<第三国リスト要件・認定施設要件（混合食品）>

混合食品のうち、特定の CN コードに該当するものについては、混合食品に含まれる各動物原材料が第三国リスト要件を満たす国・地域内の認定施設あるいは EU 域内の施設に由来する場合³²にのみ、EU 内に上市することができる [12 条(1)]（表 1 - 5 に整

³¹ 日本の指定海域は、厚生労働省ページ参照 (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/taieu/index.html)

³² 認定施設要件が課されるのは、混合食品の製造に用いられる動物由来原料に対してであり、混合食品そのものの製造施設に関しては、施設認定は求められない。例えばビスケットの場合、ビスケットに含まれる乳製品は、EU 向け輸出認定施設から調達する必要があるが、ビスケットそのものの製造施設は認定を受ける必要はない。

理)。また、欧州委員会が混合食品に関する第三国リストを別途作成するまでの暫定措置として、温度管理の要否と肉類の含有の有無に応じて、以下の a) ～c) の通り、第三国リスト要件が課される[12条(2)]。なお、混合食品の第三国リスト要件および認定施設要件は、規則(EC)853/2004の6条でも重複して規定されており、そこでは対象製品のCNコードが特定されていない。このため、規則(EC)853/2004の6条を根拠に、以下のCNコードに該当しない混合食品に対しても、第三国リスト要件が課される可能性があることに留意が必要である。

- a) 温度管理を要する混合食品：当該混合食品の原産地は、当該混合食品に含まれる各動物由来原材料に関してEUへの輸出が認められた第三国リスト掲載国であること
- b) 温度管理を要さず肉加工品を含む混合食品：当該混合食品の原産地は、当該混合食品に含まれる肉加工品に関してEUへの輸出が認められた第三国リスト掲載国であること
- c) 温度管理を要さず肉加工品を含まない混合食品：当該混合食品の原産地は、当該混合食品に含まれる各動物由来原材料のいずれかに関してEUへの輸出が認められた第三国リスト掲載国であること

本要件は、2021年4月21日から適用が開始されている。

表 1-5 動物由来原材料に対して第三国リスト要件と認定施設要件が課される混合食品

CNコード	品目
1517	マーガリン：動物性油脂、植物性油脂、油又は異なる油脂などの混合物若しくは調整品で、1516項以外のもの。
1518	動物性又は植物性油脂及びその分別物（ボイル油化、酸化、脱水、硫化、吹き込み又は真空若しくは不活性ガスの下での加熱重合、その他の化学的な変性加工をしたもので、1516項のものを除く。
1601	ソーセージその他これに類する物品
1602	その他の調製または保存に適する処理をした肉、くず肉および血
1603	肉、魚、甲殻類、軟体動物、その他の水棲無脊椎動物のエキス・ジュース
1604	魚（調製または保存に適する処理をしたものに限る）、キャビア、魚卵から調製したキャビア代用物

1605	甲殻類、軟体動物、その他の水棲無脊椎動物（調製または保存に適する処理をしたものに限る）
1702	その他の糖類（化学的に純粋な乳糖、麦芽糖、ブドウ糖及び果糖を含むものとし、固体のものに限る）、香味料又は着色料を加えていないシュガーシロップ、人造ハチミツ（天然ハチミツを混合しているかいないかを問わない）及びカラメル
1704	ココアを含有しない砂糖菓子（ホワイトチョコレートを含む）
1806	チョコレート及びココアを含むその他の調整食料品
1901	麦芽エキス、穀粉、ひき割り穀物、ミール、でん粉または麦芽エキスの調製食料品およびミルク、クリーム、ヨーグルト、ホエイ等の調製食料品
1902	スパゲッティ、マカロニ、ヌードル、ラザーニヤ、ニョッキ、ラビオリ、カネローニその他のパスタ（加熱による調理をし、肉その他の材料を詰めまたはその他の調製をしたものであるかないかを問わない）
1904	穀物又は穀物製品を膨張させて、若しくは煎って得た調整食料品（例：コーンフレーク）、及びトウモロコシ以外の粒状又はフレーク状の穀物若しくは予め調理したかその他の調整を行ったもので、他の項に該当するものを除いたその他の加工穀物（粉、ひきわり燕麦及びミールを除く）
1905	パン、ペーストリー、ケーキ、ビスケットその他のベーカリー製品
2001	食酢又は酢酸により調整した、若しくは保存に適した処理をした野菜、果物、ナッツ及びその他の植物の食用の部分
2004	調製または保存に適する処理をしたその他の野菜（冷凍したものに限る）
2005	調製または保存に適する処理をしたその他の野菜（冷凍していないものに限る）
2101	コーヒー、茶又はマテのエキス、エッセンス及び濃縮物並びにこれらを基にした調整品若しくはコーヒー、茶又はマテを基にした調整品、焙煎したチコリ及びその他の焙煎したコーヒー代用物、並びにそのエキス、エッセンス及び濃縮物
2103	ソース、ソース用調製品、混合調味料、マスタードの粉、ミール、調製マスタード

2104	スープ、ブロス、スープ用またはブロス用の調製品および混合調製食料品
2105	アイスクリーム、その他の氷菓
2106	調製食料品（他の項に該当するものを除く。）
2202	砂糖又はその他の甘味料若しくは香料を加えた天然又は人造のミネラルウォーター及び炭酸水を含む水、並びにその他のアルコールを含まない飲料、2009 項のフルーツジュース又は野菜ジュースは含まない
2208	アルコール分が 80%未満の変性されていないエチルアルコール：スピリッツ、リキュール及びその他のスピリッツ飲料

旧制度の下では、混合食品に含まれる各動物由来原材料が認定施設に由来していることを原則としつつも、「肉類を含まない」、「動物由来原料の割合が 50%未満」、「常温保存可能」等の一定の条件を満たす混合食品については、国境管理の対象から除外されるとともに、2021 年 4 月 20 日までの経過措置（規則(EU) 2017/185）として、動物由来原料が認定施設に由来していることの「確認」と「証明」の義務が免除されていた³³。これにより、旧制度の下では、上記条件を満たす混合食品は、そこに含まれる動物由来原料が認定施設に由来していなくても、輸入されうる状態にあった。例えば、認定施設に由来しない鰹エキスを含む麺つゆなどであっても、この経過措置の規定により、輸入されうる状態にあった。

他方、新制度に移行した 2021 年 4 月 21 日以降、この経過措置は廃止され、表 1-5 に記載の CN コードに該当する混合食品に含まれる動物由来原材料は、その含有量の多寡にかかわらず、認定施設に由来していることの確認と証明が求められる。これにより、旧制度の下では輸入できていた麺つゆなどの混合食品についても、そこに含まれる動物由来原料が認定施設に由来していることの確認と証明ができない限り、新制度の下では EU の輸入要件を満たさないこととなる³⁴。また、肉加工品、乳・乳製品について

³³ 免除されていたのはあくまでも「確認」と「証明」の義務であり、「認定施設に由来すること」自体が免除されていたわけではない点に注意を要する。「確認」と「証明」の免除により、実質的に、認定施設に由来しない動物由来原料を含む混合食品が輸入されうる側面があった一方、「認定施設に由来すること」という原則は維持され、このことが、加盟国当局内での解釈・判断のブレを生んでいる面が見られた。

³⁴ 厳密には、「肉類を含まない」、「動物性原料の割合が 50%未満」、「常温保存可能」等の条件を満たす混合食品は、2021 年 4 月 21 日以降も引き続き国境管理の対象からは除外されるため（決定 2007/275/EC）、ランダム検査の対象にならない限り、国境を通過しえるとみられるが、当局が輸入者の倉庫等に監査に来た際に発覚すると、廃棄・商品回収等の

は、日本は第三国リスト掲載国とはなっているものの、本調査時点において、これらの動物由来原材料に関する認定施設が日本には存在しないため、今後、施設認定が行われない限り日本産の肉加工品、乳・乳製品を含む混合食品は、その含有量の多寡にかかわらず、EUに輸出することはできない³⁵。なお、日本は、肉加工品、乳・乳製品に関して第三国リスト掲載国であることから、他の第三国のEU向け輸出認定施設から肉加工品、乳・乳製品を調達し、日本国内で混合食品を製造してEUに輸出することは可能である（ただし、当該混合食品が肉類を含む場合や温度管理を要する場合は、後述の通り、日本政府が発行する公的証明書の取得が必要となる）。

<公的証明書>

表1-2の「公的証明書」の欄に「○」を付したCNコードに該当する人の消費を目的とする動物由来製品は、EUへの入域に当たって公的証明書が添付されていなければならない[13条(1)(a)]。また、人の消費用の生きた昆虫と生きたカタツムリのEUへの入域についても公的証明書が添付されていなければならない[13条(1)(b)、(d)]。さらに、表1-3の「公的証明書」の欄に「○」を付したCNコードに該当するスプラウトとスプラウト生産用の種子についても、公的証明書の添付が求められる[13条(1)(c)]。

加えて、温度管理を要する混合食品と温度管理は要さないがゼラチン、コラーゲン、あるいは高度精製製品以外の肉加工品を含む混合食品についても、公的証明書の添付が求められる[13条(1)(d)]。

これらの公的証明書は、当該貨物が、以下のEU規則に定める要件（またはこれらと同等と認められる要件）に適合していることを証明する内容でなければならない[13条(2)]。

- 規則(EC)178/2002（食品法の一般原則）
- 規則(EC)852/2004（食品衛生に関する規則）
- 規則(EC)853/2004（動物由来食品の衛生管理規則）
- 本委任規則（委任規則(EU)2019/625）

<自己宣誓書>

措置を命じられる恐れがある。

³⁵ ハチミツについては、第三国リスト要件のみが課され、認定施設要件は課されていない。しかしながら、日本はハチミツの第三国リスト掲載国ではないため、日本産のハチミツを含む混合食品はEUに輸出することができない。

温度管理を要さず肉加工品を原料に含まない混合食品（すなわち、公的証明書の添付を要さないもの）およびゼラチン、コラーゲン、高度精製製品以外の肉加工品を含まない混合食品については、当該食品の輸入者によって作成・署名された自己宣誓書（private attestation）の添付が求められる [14 条(1)]。当該混合食品が国境管理所における公的管理の対象に含まれない場合（1.8.2.の委任規則(EU) 2021/630 に関する解説を参照）は、自己宣誓書は当該混合食品が市場投入される時点で添付すればよい³⁶ [14 条(2)]。

この自己宣誓書は、以下の内容をカバーしている必要がある [14 条(3), (4)]。

- 発送者と受取人に関する情報
- 当該混合食品に含まれる植物由来原料と動物由来原料の性状と割合を重量順に示したリスト
- 当該混合食品に含まれる動物由来原料を供給した認定施設の認可番号
- 当該混合食品を製造した第三国が、肉加工品、乳・乳製品、卵・卵製品、水産物のいずれか少なくとも1つについて第三国リストに掲載された国である旨
- 当該混合食品の製造施設は、規則(EC)852/2004（食品衛生に関する規則）に定められた衛生基準と同等な衛生基準を満たす旨
- 当該混合食品は、輸送および保管に際して温度管理を要さない旨
- 当該混合食品に含まれる動物由来原料は、当該動物由来食品の EU への輸出が認められた第三国産あるいは EU 産であり認定施設に由来する旨
- 当該混合食品に含まれる肉加工品と乳製品が、それぞれ欧州委員会決定 2007/777/EC（肉加工品等の輸入に関する動物衛生・公衆衛生の基準）および欧州委員会規則(EU)605/2010（生乳および乳製品等の EU への導入に関する動物衛生・公衆衛生の基準）に基づく処理がなされたものである旨
- 当該混合食品に施された加工処理の簡潔な内容と適用された温度

欧州委員会には、公的証明書、公的証書およびその他の証明文書の様式等について、実施規則として定める権限が付与されている（90 条に基づく実施規則(EU)2020/2235 を参照）

³⁶ “the private attestation shall accompany the products at the time of the placing on the market”と規定されており、具体的にいつ、どのような方法で添付すれば良いのかは不明確ではあるが、輸入者から他の卸売業者、小売業者、レストラン等に販売する際に添付することを想定していると思われる。

[126条(3)]。

また、欧州委員会には、実施規則として、特定の動物および製品について EU への入域が認められる第三国のリスト(第三国リスト)を制定する権限が付与されている[127条(2)]。

<127条(2)に基づく実施規則>

「欧州議会・理事会規則(EU) 2017/625 に従い、人による消費が意図された特定の動物および製品の EU への入域が許可された第三国または地域のリストを制定する欧州委員会実施規則(EU) 2021/405」

本実施規則では、人の消費を目的とする特定の動物および製品について、食品衛生の観点から EU 域内への入域が認められる第三国のリスト(第三国リスト)を制定している。

動物由来製品等の輸入に関する公的証明書(衛生証明書)と同様に、第三国リストについても、食品衛生の観点から策定されるものと、食品衛生と動物衛生の両方の観点から策定されるものがある。前者には魚や貝などの水産物、カエルの足、カタツムリ(エスカルゴ)、ゼラチン、精製油、ハチミツ等が該当し、後者には牛肉や鶏肉など陸生動物の肉類、乳製品、卵などが該当する。前者の第三国リストを定めていた従前の各規則(決定 2006/766/EC:水産物、実施規則(EU) 2016/759:カエルの足・カタツムリ・ゼラチン・高度精製品・ハチミツ等)は実施規則(EU) 2019/626 に統合されたのち、改めて本実施規則に統合された。他方、後者の第三国リストについては従前の各規則が廃止され、欧州委員会実施規則(EU) 2021/404 で改めて規定されている(3.7.2.参照)。

<A:食品衛生の観点から第三国リストが策定されるもの(本実施規則に規定)>

※ いずれも人の消費を目的とするものに限る

- ・ 二枚貝、棘皮動物、被囊動物、海洋腹足類
- ・ 水産物(魚介類)
- ・ カエルの足
- ・ カタツムリ
- ・ 精製動物油脂および動物油脂残留物(greaves) (※肉製品の第三国リストに同じ)
- ・ ゼラチン(※原料となる各動物由来製品の第三国リストに同じ)
- ・ コラーゲン(※原料となる各動物由来製品の第三国リストに同じ)

- ゼラチンおよびコラーゲンの生産に使用される原料 (raw amterial) (※原料となる各動物由来製品の第三国リストに同じ)
- ゼラチンおよびコラーゲンの生産に使用される処理済み原料 (treated raw amterial) (※原料となる各動物由来製品の第三国リストに同じ)
- ハチミツおよび他の養蜂製品 (※残留物質モニタリング計画の認証国と同じ)
- 高度精製品 (コンドロイチン硫酸、グルコサミン、ヒアルロン酸等) (※原料となる各動物由来製品の第三国リストに同じ)
- 爬虫類の肉
- 昆虫
- 動物由来製品で他の規則でカバーされないもの

<B: 食品衛生および動物衛生の観点から第三国リストが策定されるもの (実施規則(EU) 2021/404 において規定) >

※ いずれも人の消費を目的とするものに限る

- 有蹄類の生鮮肉および肉調整品 (meat preparation)
- 家禽類、走鳥類およびジビエの肉、家禽の肉加工品、卵、卵製品
- 野兎、野生の陸生哺乳類および家兎の肉
- 肉製品 (meat product) および処理済みの胃、膀胱および腸
- ケーシング
- 生乳、初乳、乳製品および初乳を原料とする製品

1.8.7. 第三国からの輸入品に対する特別措置

欧州委員会には、第三国に由来する特定の動物および製品の EU への入域が、人の健康、動物衛生または植物衛生上のリスクを伴うことが明らかな場合や、公的管理の対象法令等に適合しないことが明らかな場合に、必要な措置を実施規則として採択する権限が付与されている [128 条(1)]。当該措置には、以下のような内容が含まれ得る [128 条(2)]。

- 特定の第三国に由来する動物および製品の EU への入域の禁止
- 特定の第三国に由来する動物および製品に対する発送前の特別な処理・管理の実施
- 特定の第三国に由来する動物および製品に対する EU への入域時の特別な処理・管理の実施
- 特定の第三国に由来する動物および製品に対する追加的な公的証明書等の添付

また、欧州委員会には、第三国が提供する情報と EU 当局による審査に基づき、第三国で適用されている措置が公的管理の対象法令等（動物衛生、動物副産物・派生品、植物衛生、植物保護製品（農薬）に関するものは除く）に基づく措置と同等であることについて、実施規則により認める（recognise）権限が付与されている [129 条(1)]。当該実施規則では、同等性が認められた第三国から輸入される動物および製品に添付される公的証明書または公的証書の内容、EU への入域の際に実施される特別な公的管理の内容など、当該第三国からの動物および製品の EU への入域方法が規定される [129 条(2)]。本規定に基づく同等性の認証を得れば、例えば混合食品に含まれる動物性原料に関する輸入条件が緩和される余地もあるかもしれない。

2. 植物衛生に関する新制度（欧州議会・理事会規則(EU)2016/2031）

植物に有害な病害虫の侵入防止措置等について定めた EU の植物衛生関係の諸規則は、これまで指令 2000/29/EC とその関連規則によって規定されていたが、2019 年 12 月 14 日から、前章で解説した新しい公的管理の枠組みへの移行と併せて、新しい植物衛生規則（規則(EU)2016/2031）を中心とする新制度に移行した。これに伴い、指令 2000/29/EC は一部の規定を除き廃止された。

旧制度の下では、管理の対象となる植物病害虫が既に EU 域内に存在しているか否かや、当該病害虫が植物に与える危害の内容等に応じて、個別の規則が適用されてきた。新植物衛生規則では、これらの個別規則を整理・統合するとともに、病害虫を以下の 3 つのカテゴリーに分類し、カテゴリーごとに統一的なアプローチを採用している。

- 「EU 隔離病害虫」（Union quarantine pests）：EU 域内に全く存在しない病害虫（例：Xanthomonas citri pv. Citri（柑橘かいよう病））または存在するとしても局所的で管理下にある病害虫（例：Xylella fastidiosa（ピアス病菌））。EU 隔離病害虫は、発見されたらただちに撲滅しなくてはならない。
- 「保護ゾーン隔離病害虫」（Protected zone quarantine pests）：EU の多くの地域に存在するが、限定された特定の地域（保護ゾーン）には存在しない病害虫。保護ゾーン隔離病害虫は、保護ゾーンに導入されてはならず、保護ゾーン内で拡散されてはならない。
- 「規制 EU 非隔離病害虫」（Union regulated non-quarantine pests）：EU 域内に広く存在し、植物の品質に影響を及ぼす病害虫。市場に投入される植物の苗や種子は、規制 EU 非隔離病害虫に汚染されていない（またはほとんど汚染されていない）ことが保証されなければならない。

新植物衛生規則では、「優先病害虫」（priority pests）という区分も導入されている。EU の経済、環境、社会に深刻な影響を与える病害虫を優先病害虫として指定し、公衆への情報提供、非常時の対応、撲滅のための行動計画等に関する特別な措置が適用される。

植物衛生上、EU 域外からの病害虫の侵入と拡散を防ぐことは、最重要な課題と言える。旧制度の下では、EU 域外の第三国からの植物や植物製品の輸入について、「輸入が禁止されるもの」、「一定の条件の下で輸入が認められるもの」、「特に条件なしで輸入可能なもの」（左記のいずれにも該当しないもの）に分類されていた。新規則においても、この枠組みと各輸入条件、各カテゴリーに該当する植物や植物製品の種類などは、原則として維持されて

いる。

他方で、第三国からの輸入に関して、大きな変更が2点ある。1点目は、暫定的に輸入が禁止される植物等のリストが定められ、これらのリストに該当する植物についても、最終的なリスク評価が終わるまでの間は輸入が禁止される点である。2点目は、植物検疫証明書の添付が必要な植物等の範囲が大幅に拡大され、パイナップル等の特定の果実を除き、青果物を含む生きた植物にはすべて植物衛生証明書を添付することとされた点である。これにより、輸入に当たって特に条件が課されていない植物であっても、パイナップル等の特定の除外品目以外は、輸出国の当局（日本の場合は植物防疫所）が発行する植物検疫証明書を取得して貨物に添付する必要がある。

旧規制の下で EU 域内での植物の移動に課されていた「植物パスポート」の制度は、拡充と簡素化を図りつつ、新規則においても維持される。なお、新規則の下では、植物パスポートのフォーマットが共通化され、種子を除くすべての栽培用の植物（plant for planting）に対して植物パスポートの添付が求められるようになった。

新規則では、植物衛生上の目的を達成するに当たって、植物や植物製品の生産と流通にプロフェッショナルとして関与する専門事業者（professional operator）の役割を重視している。専門事業者は、自らの管理下にある施設や場所で隔離病害虫を発見した場合、ただちに関係当局に通知しなければならない。また、専門事業者は、関係当局の監督の下で自ら植物パスポートを発行することが認められ、その前提として、関係当局からの認可の取得か関係当局への登録が義務づけられる。

以下では、EU 域外からの植物や植物製品の輸入の観点から、新植物衛生規則の主要な規定を概観するとともに（2.1～2.4）、EU 域外からの植物等の輸入条件・輸入手続等に特に直接的に関係する部分について詳述する（2.5）。その際、各規定の詳細が委任規則・実施規則に委任されている場合は、可能な限りそれら委任規則・実施規則も含めて解説している。なお、以下で解説する委任規則・実施規則は、特段の断りがない限り、新植物衛生規則の適用開始と同じ 2019 年 12 月 14 日から適用が開始されている。

2.1. 目的および適用範囲

新植物衛生規則において、「病害虫」（pest）とは、植物または植物製品にとって有害なあらゆる病原体、動物、寄生植物を意味する。新植物衛生規則では、病害虫がもたらす植物衛生上のリスクを明確化し、そのリスクを受け入れ可能な水準に引き下げするための措置を定めている [1 条(1)]。寄生性ではない植物であっても、EU に深刻な経済的、社会的、環境的な影響を及ぼす植物衛生上のリスクをもたらすことが明らかな場合は、当該植物も病害

虫と見なされうる [1条(2)]。

新植物衛生規則では、「植物」(plant)、「植物製品」(plant product) および「その他の物」(other object)に関する植物衛生上の措置を定めており、それぞれ以下の通り定義されている [2条]。

- 植物：生きた植物 (living plant) または以下に該当する生きた植物の一部 (living parts of plants)
 - ・ 種子 (作付けを意図しないものを除く)
 - ・ 果実
 - ・ 野菜
 - ・ 塊茎、球茎、球根、根茎、台木、匍匐枝
 - ・ シュート、茎、匍匐茎
 - ・ 切り花
 - ・ 葉のついた枝、葉のない枝
 - ・ 葉のついた伐木
 - ・ 葉
 - ・ 植物組織の培養物、生殖質、分裂組織
 - ・ 生きた花粉、孢子
 - ・ 芽、穂木、挿し木、接ぎ穂、接ぎ木
- 植物製品：植物由来の未加工の物質 (unmanufactured material) またはそれらの加工物 (manufactured products) であって、その性質上、病害虫の拡散のリスクがあるもの (木材に関しては、樹皮がある、自然な丸みを保つ、加熱または加圧等の処理を施されていないチップ・おがくず、木製の梱包材等を指す)。例えば、輸送に使われる木製のパレットなどがこれに該当する。
- その他の物：植物および植物製品以外の物 (object) または物質 (material) であって、病害虫の温床となるまたは病害虫を拡散させる可能性があるもの。例えば、植物と一緒に持ち込まれる土壌や培地、中古の農業機械などがこれに該当する。

上記の定義の通り、本規則における「植物」とは、「生きた植物 (の全体)」か、播種用の種子、果実、野菜、切り花などの「生きた植物の特定の一部」を意味しており、野菜や果実であっても冷凍、乾燥、加熱、調味などの加工処理がなされて「生きていない」ものや、一般的には野菜と認識されていても生物学上の「植物」ではないキノコ類 (菌類) などは、本規則上の「植物」に該当せず、よって本規則の規定も適用されない。逆に、植物でなくても、

土や中古の農業機械など、病害虫が付着している可能性があるものは「その他の物」として本規則の対象となりうる。以下では、「植物」、「植物製品」、「その他の物」という用語は、すべて上記の定義の意味において用いている。

また、新植物衛生規則では、「専門事業者」(professional operator) という概念が導入されている。専門事業者は、以下の通り定義されている [2 条]。

- 専門事業者：植物、植物製品またはその他の物に関して、以下に掲げる活動を専門的に (professionally) 実施し、当該活動に法的責任を有する個人
 - 栽植 (planting)
 - 育種 (breeding)
 - 生産 (育成 (growing))、増殖 (multiplying))、管理 (maintaining) を含む)
 - EU への導入
 - EU 域内の移動
 - EU 域外への移動
 - 市場への導入 (making available on the market)
 - 保管、収集、発送、加工 (processing)

上記の定義の通り、第三国から EU 域内に (生きた) 野菜や果物などを輸入する輸入事業者や、EU 域内で (生きた) 野菜や果物を販売する卸売事業者なども、ここでの専門事業者に該当する。以下では、「専門事業者」という用語は、すべて上記の定義の意味において用いている。

2.2. EU 隔離病害虫および規制 EU 非隔離病害虫

新植物衛生規則では、病害虫を「EU 隔離病害虫」(Union quarantine pests)、「保護ゾーン隔離病害虫」(protected zone quarantine pests)、「規制 EU 非隔離病害虫」(Union regulated non-quarantine pests) の 3 カテゴリーに分類し、それぞれリスト化するとともに、各カテゴリーについてとるべき植物衛生上の措置等を定めている。

2.2.1. EU 隔離病害虫

以下の条件をすべて満たす病害虫は、EU 隔離病害虫として指定される [3 条、4 条]。

- 分類学上の特定が可能 (its identity is established)

- EU 域内に存在していない、または存在していても広く拡散していない
- EU 域内に侵入し、定着および拡散する可能性がある、または EU 域内に存在するが広く拡散しておらず、存在していなかった EU 域内の他の地域に侵入し、定着し拡散する可能性がある
- 侵入、定着および拡散が、EU 域内または当該病害虫が存在していなかった EU 域内の地域に、経済的、環境的または社会的に受け入れ難い影響をもたらす
- EU 域内への侵入、定着および拡散を防止し、リスクと影響を緩和するための実現可能なかつ有効な措置が存在する

EU 隔離病害虫は、EU への導入、EU 域内での移動、所有、繁殖、放出が禁止され [5 条(1)] (ただし、研究目的等で個別に許可を得た場合を除く [8 条])、既に存在が確認されている地域以外の地域における存在が確認され次第、撲滅のために必要なあらゆる植物検疫上の措置が関係当局により講じられる³⁷ [17 条]。EU 隔離病害虫は、実施規則においてリスト化されている (2.5.1 の 41 条(2)に基づく実施規則を参照) [5 条(2)]。

EU 隔離病害虫の中でも、特に EU の経済、環境または社会に深刻な影響を与えるものは、「優先病害虫」(Priority pests) に指定される [6 条(1)]。優先病害虫には、調査 [24 条]、緊急計画 [25 条]、シミュレーション訓練 [26 条]、撲滅のための行動計画 [27 条] などに関し、より強化された措置が適用される。優先病害虫は、委任規則においてリスト化されている [6 条(2)]。

<6 条(2)に基づく委任規則>

<p>「優先病害虫のリストを制定することにより欧州議会・理事会規則(EU) 2016/2031 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2019/1702」</p>
<p>本委任規則では、EU 隔離病害虫の中でも特に深刻な影響を EU にもたらす優先病害虫のリストを定めている。欧州委員会は、欧州委員会の共同研究センター (JRC) および欧州食品安全機関 (EFSA) の開発した手法に基づく評価を実施し、<i>Xylella fastidiosa</i> (ピアス病菌)、<i>Popillia Japonica</i> (マメコガネ) など 20 の病害虫を優先病害虫に指定した。</p>

ある加盟国において、EU 隔離病害虫のリストに記載されていない病害虫の存在が公式に確認され、当該病害虫が EU 隔離病害虫の基準を満たし得ると当該加盟国が判断する場合、ただちに当該加盟国による評価が実施され、EU 隔離病害虫の基準を満たすことが確認され

³⁷ https://europa.eu/rapid/press-release MEMO-16-4310_en.htm

た場合はただちに必要な撲滅措置が採られる [29 条(1)]。また、欧州委員会は、そのような病害虫の存在について加盟国から通知を受け次第、当該病害虫に対する評価をただちに実施し、EU 隔離病害虫の基準を満たすことが確認された場合は、必要な暫定措置を実施規則として定めることとされている [30 条(1)]。

<30 条(1)に基づく実施規則>

「Pseudomonas syringae pv.actinidae Takizawa, Serizawa, Ichikawa, Tsuyumu & Goto の EU 域内への導入及び EU 域内での拡散を防止する措置に関する欧州委員会実施規則(EU) 2020/885」

本実施規則は、Pseudomonas syringae pv.actinidae Takizawa, Serizawa, Ichikawa, Tsuyumu & Goto (キウイフルーツかいよう病菌) の EU 域内への導入及び EU 域内での拡散を防止する措置を制定するもので、キウイフルーツかいよう病菌の EU 域内への導入、EU 域内での移動が禁止される。

種子を除き、第三国産のマタタビ属 (Actinidia Lindl.) の生きた花粉及び栽培用植物の EU への導入並びに EU 域内での移動は、本実施規則に規定される植物検疫証明書や植物パスポートなどに関する要件を満たした場合にのみ可能になる。

なお、本実施規則は、2021 年 12 月 31 日まで適用される。

<30 条(1)に基づく実施規則>

「トマト褐色シワ状フルーツウイルス (ToBRFV) の EU への導入及び EU 域内での拡散を防止するための措置を制定し、実施決定(EU) 2019/1615 を廃止する欧州委員会実施規則(EU) 2020/1191」

ToBRFV は、EU 隔離病害虫又は規制 EU 非隔離病害虫としてリストアップされていなかったが、加盟国は 2018 年以来、国内での ToBRFV の発生を報告。これを受け欧州委員会は、ToBRFV の EU への導入及び EU 域内での拡散を防止するための緊急措置を制定する欧州委員会実施決定(EU) 2019/1615 を採択した。

その後、収集された最新の科学的情報に基づき、より詳細な措置の採択が必要となり本実施規則が制定され、従前の欧州委員会実施決定(EU) 2019/1615 は、2020 年 8 月 15 日に廃止された。

トマト褐色シワ状フルーツウイルス(ToBRFV)は、EU 域内導入されてはならず、また移動、所有、繁殖又は拡散されてはならない (2 条)。

Solanum lycopersicum L.及び Capsicum spp の種子は、植物パスポートが添付されていなければ EU 域内を移動できない。また、これらの種子の母本 (mother plant) が適

切な時期に実施された公式検査により ToBRFV が存在しないとされた生産施設で生産されたものでなくてはならない。ただし、2020年8月15日以前に収穫された種子は除く(7条)。

第三国産の *Solanum lycopersicum* L. の栽培用植物および種子は、植物衛生証明書が添付されていなければ EU 域内に導入できず、植物衛生証明書に記載すべき情報が定められている(8条、9条)。

なお、本実施規則は、2022年5月31日まで適用される。

<30条(1)、40条(1)及び41条(1)に基づく実施規則>

「日本産の *Chamaecyparis Spach* (ヒノキ属)、*Juniperus L.* (ビャクシン属) 及び *Pinus L.* (マツ属) の特定の種の自然に又は人工的に矮小化された栽培用植物の EU への導入に関する実施規則(EU) 2019/2072 への特例措置、並びに決定 2002/887/EC の廃止に関する欧州委員会実施規則(EU) 2020/1217」

日本は、欧州委員会決定 2002/887/EC により与えられている *Chamaecyparis Spach*、*Juniperus L.* 及び *Pinus L.* に関する特例措置の延長を申請。これらの植物の EU への導入による植物衛生リスクは低く、特例措置の見直しを行わなければならない新情報もないことから、実施規則(EU) 2019/2072 の7条及び別表 VI (特定の第三国からの導入が禁止されている植物、植物製品及びその他の物のリスト) のポイント 1 への特例措置が認められた。ただし、本実施規則の別表に規定されている条件を遵守しなくてはならない。

特例措置の適用期間：

- *Chamaecyparis Spach* : 2020年10月1日から2023年12月31日まで。
- *Juniperus L.* : 2023年12月31日まで毎年、11月1日から3月31日まで。
- *Pinus L.* : 2020年10月1日から2023年12月31日まで。

2.2.2. 保護ゾーン隔離病害虫

EU 隔離病害虫に指定されていない病害虫で、EU 域内には存在するが特定の加盟国の一部の地域には存在しないものについて、欧州委員会は、当該加盟国からの申請に基づき、当該地域を保護ゾーンに指定し、当該病害虫を「保護ゾーン隔離病害虫」に指定することができる [32条(1)]。保護ゾーン隔離病害虫は、該当する保護ゾーンに導入されてはならないほか、保護ゾーン内での移動、所有、繁殖、放出が禁止される [32条(2)]。保護ゾーン隔離病害虫は、実施規則においてリスト化されている(2.5.1の41条(2)に基づく実施規則を参照) [32条(3)]。

2.2.3. 規制 EU 非隔離病害虫

EU 域内に広く存在している病害虫で、EU 隔離病害虫としての基準は満たさないものの、栽培用の苗などに当該病害虫が付着・感染することで多大な経済的影響を及ぼし得る病害虫については、「規制 EU 非隔離病害虫」に指定される（36 条）。具体的には、以下の基準を満たす病害虫が、規制 EU 非隔離病害虫に指定される。

- 分類学上の特定が可能
- EU 域内に存在する
- EU 隔離病害虫に該当せず、30 条(1)に基づく暫定措置の対象でもない
- 主に栽培用の特定の植物によって伝染する
- 栽培用の植物に存在することにより、受け入れ難い経済的影響をもたらす
- 当該栽培用植物への付着・感染の防止に有効かつ実現可能な措置がある

規制 EU 非隔離病害虫は、宿主となる栽培用植物に付着した状態での EU 域内への導入または EU 域内での移動が禁止されている [37 条(1)]。規制 EU 非隔離病害虫とその宿主となり得る栽培用植物の組み合わせは、実施規則においてリスト化されている（2.5.1 の 41 条(2)に基づく実施規則を参照） [37 条(2)]。

2.3. 専門事業者の登録およびトレーサビリティ

新植物衛生規則では、専門事業者（professional operator）の役割が重視されている。前述の通り、専門事業者は、植物、植物製品およびその他の物の栽植、育種、生産、繁殖、EU への導入、EU 域内での移動・販売等の活動にプロフェッショナルとして従事し、法的な責任を有する個人として定義される。

以下の活動を行う専門事業者には、その活動を実施しようとする各加盟国の当局への登録が義務づけられている。各加盟国は、自国内で活動するこれらの専門事業者の登録簿を作成し、改訂することとされている [65 条(1)]。

- 植物検疫証明書または植物パスポートが必要な植物、植物製品およびその他の物を EU 域内に導入する、または EU 域内で移動させる専門事業者
- 植物パスポートの発行を許可された専門事業者
- EU からの輸出または再輸出に必要な植物検疫証明書および輸出前証明書の発行を関係当局に要請する専門事業者

- 木製梱包材への適合マークまたは公的証書の発行を許可された専門事業者
- 隣接する EU 域外の地域で生育または生産される植物、植物製品およびその他の物を、その隣接地域の国境付近の EU 域内に導入することを許可された専門事業者
- 上記の専門事業者以外で実施規則に規定された者

後述の通り、パイナップル等の特定の果物を除くすべての生鮮野菜・果物の輸入には植物検疫証明書の添付が課されている。したがって、生鮮野菜・果物などを EU 域内に輸入する輸入事業者や、これらを EU 域内で販売する卸売事業者は、すべからず専門事業者としての加盟国当局への登録が必要となる。

上記の登録は、専門事業者から関係当局への登録申請によりなされる [66 条(1)]。登録申請には、名前や住所、連絡先のほか、上述の登録対象の活動のうちどの活動を実施するか、登録対象の活動の実施に当たって当該加盟国内で使用する土地の所在地、取り扱う製品のタイプ、取り扱う植物・植物製品の科、属、種といった情報が求められる [66 条(2)]。

また、輸入時に特別な条件が課される植物、植物製品またはその他の物 (41 条、後述) や、EU 域内での移動に植物パスポートの添付が必要な植物、植物製品またはその他の物 (79 条、後述) を取り扱う専門事業者には、トレーサビリティの義務が課され、当該植物、植物製品またはその他の物の取引ごとに、その供給元と供給先を特定するのに必要な記録の保存が求められる [69 条(1), (2)]。記録の保存期間は、3 年間とされている [69 条(4)]。例えば、根菜類やカンキツ属は輸入時に特別な条件が課されており、これらを取り扱う輸入事業者・卸売事業者は、その供給元と供給先に関する記録を 3 年間保存しなければならない。旧制度の下では、必要に応じて植物等のトレーサビリティを確保することとされており (指令 2000/29/EC の 6 条(6)第 2 パラグラフ)、この点、新制度では対象と期間を明確化した上で、トレーサビリティの強化が図られている。

2.4. 植物パスポート

特定の植物、植物製品およびその他の物の EU 域内での移動 (単一の加盟国内での移動も含む) にあたって、「植物パスポート」(plant passport) の添付を求める従来の制度は、新植物衛生規則においても維持されている。その際、制度の拡充と簡素化が図られ、植物パスポートのフォーマットは共通化された。また、栽培用の植物に関して、旧制度では特定の栽培用植物についてのみ植物パスポートが求められたが、新制度の下ではすべての栽培用植物に対して、EU 域内での移動に際し植物パスポートが要求されるようになった。

植物パスポートの添付が必要な植物、植物製品およびその他の物は、実施規則において

スト化されている（2.5.1の41条(2)に基づく実施規則を参照）[79条(1)]。主要なものとしては、以下が植物パスポートの添付対象とされている。

- 種子以外のすべての栽培用の植物（苗、球根、塊茎等）
- カンキツ属、キンカン属、カラタチ、サンショウ属、ブドウ属の植物（果実と種子を除く）
- カンキツ属、キンカン属、カラタチの果実で、葉と花柄（枝と果実をつなぐ軸の部分）を伴うもの

上記の他、特定の樹木や特定の種子についても、EU 域内の移動に際して植物パスポートの添付が求められる。

植物パスポートは、特定の植物、植物製品およびその他の物の保護ゾーンへの導入と保護ゾーン内での移動にも必要となる。保護ゾーンへの導入と保護ゾーン内での移動に植物パスポートの添付が必要な植物、植物製品およびその他の物は、実施規則においてリスト化されている（2.5.1の41条(2)に基づく実施規則を参照）[80条(1)]。

植物パスポートは、ラベルへの印字か電子媒体によることとされており [83条(1), (8)]、記載項目は新植物衛生規則の別表 VII に定められている [83条(2), (4)]。植物パスポートの様式の詳細は、実施規則において定められている [83条(7)]。

<83条(7)に基づく実施規則>

「EU 域内における移動に関する植物パスポート、並びに保護ゾーンへの導入および保護ゾーン内での移動のための植物パスポートのフォーマットの仕様を定める欧州委員会実施規則(EU) 2017/2313」

本実施規則では、EU 域内の移動のための植物パスポートと、保護ゾーンへの導入および保護ゾーン内の移動のための植物パスポートの様式を定めている。なお、旧規則（欧州委員会指令 92/105/EEC）に基づき、2019年12月14日以前に発行された植物パスポートは、2023年12月14日まで有効とされている。

植物パスポートは、関係当局の監督の下、許可された専門事業者 (authorized professional operator) 自らが、自身の責任下にある植物、植物製品またはその他の物に対して発行する [84条(1)]。植物パスポートの発行に際しては、当該植物等が、「EU 隔離病害虫に汚染されていない」、「規制 EU 非隔離病害虫の存在に関する規定に適合する」、「EU 域内の移動に関する要件に適合する」といった要件を満たすことが確認されなければならない [85条(1)、

86条(1)、87条(1)]。

また、植物パスポートは、EU域内での移動または保護ゾーンへの導入（または保護ゾーン内での移動）の前に、植物等の取引単位（trade unit）ごとに、専門事業者が自ら貼付する。当該植物等が容器（package）、束（bundle）またはコンテナなどで移動する場合は、当該容器、束またはコンテナに植物パスポートを貼付する（88条）。

植物パスポートの発行許可は、当該専門事業者が取り扱う特定の植物等（特定の科、属、種、特定の植物製品等）に対して付与される。その際、専門事業者は、以下の2つの条件を満たさなければならない [89条(1)]。

- a) EU 隔離病害虫、30条(1)の暫定措置の対象となる病害虫、規制 EU 非隔離病害虫等に関し、これらに汚染されていないことの確認等を実施するのに必要な知識を有する
- b) トレーサビリティに関する義務を履行するのに必要なシステムと手続きを有する

欧州委員会には、上記 a) の条件に関して専門事業者が満たすべき基準と、当該基準が満たされていることを確認するための手続きを、委任規則として定める権限が付与されている [89条(2)]。

<89条(2)に基づく委任規則>

「欧州議会・理事会規則(EU) 2016/2031 の 89 条(1) (a)に規定される条件を満たすため専門事業者が遵守すべき基準、およびこれらの基準の遵守を保証するための手続きに関する欧州委員会委任規則(EU) 2019/827」

本委任規則では、専門事業者が当局から植物パスポートの発行許可を得るために満たすべき基準と、当該基準を遵守していることを確認するための手続きについて規定している。

植物パスポートの発行許可を得ようとする専門事業者には、EU 隔離病害虫による汚染の有無等に関する検査方法を熟知していること等が求められる。また、関係当局は、植物パスポートの発行を許可された専門事業者に対して、植物パスポートの発行に際して実施すべき検査等に関する技術的ガイダンスを提供することとされている。

第三国から EU に輸入された植物、植物製品またはその他の物で、EU 域内での移動に際して植物パスポートの添付が求められるものについては、国境管理所における公的管理の結果、当該植物等が植物パスポートの発行要件を満たすことが確認され次第、植物検疫証明書と交換に植物パスポートが発行される [94条(1)]。この点、旧制度からの変更はない（指令 2002/29/EC 制定文(33)および 13c 条(6)）。なお、第三国からの輸入品に対する植物パス

ポートが国境管理所以外の場所で発行される例外的なケースにおいては、植物検疫証明書と交換に植物検疫証明書原本の認証謄本 (certified copy) が発行され、植物パスポートの発行地点まで、当該謄本を当該植物等に添付することとなる [94 条(2)]。

2.5. EU 域外からの輸入

以下では、新植物衛生規則の諸規定のうち、特に植物等の EU 域外からの輸入条件・輸入手続等に直接的に関係する部分を解説する。

2.5.1. EU 全域に適用される措置

特定の第三国 (物によってはすべての第三国) に由来する特定の植物、植物製品およびその他の物は、EU 域内への導入が禁止されている [40 条(1)]。

EU への導入が禁止される植物、植物製品およびその他の物と、禁止の対象となる第三国は、実施規則においてリスト化されている (41 条(2)に基づく実施規則を参照) [40 条(2)]。例えば、ジャガイモの種芋 (seed potato) や栽培用のイネ科の植物は、EU への導入が禁止されている。(ただし、栽培用のジャガイモ (potato for planting) や播種用のイネ科の種子は、所定の条件が満たされれば EU への導入は可能。また、後述の通り、播種を目的としない食用の精米や玄米は、特別な輸入条件は課されておらず、植物検疫証明書の添付も不要)。

また、特定の第三国 (場合によってはすべての第三国) に由来する特定の植物、植物製品およびその他の物は、特別な条件が満たされた場合にのみ、EU 域内への導入が認められる [41 条(1)]。EU への導入に当たって特別な条件が課される植物、植物製品およびその他の物と、各条件の対象となる第三国は、実施規則においてリスト化されている [41 条(2)]。例えば、根菜類、カンキツ属の果実、スモモ属 (サクラ属) の果実、リンゴ属の果実、ナシ属の果実などは、実施規則に定められた条件を満たさなければ EU に輸入することができない。ただし、第三国の要請により、欧州委員会が個別に同等要件 (equivalent requirements) を実施規則として定めた場合は、上記の特別な条件に代えてこの同等要件を満たせば、EU への輸入が可能になる [41 条(3)]。欧州委員会による同等要件の設定にあたっては、第三国の実施措置により EU の定める特別な条件と同水準の植物衛生上の保護が保証され、かつ実証されることが条件となる [44 条(1)]。

<41 条(3)、規則(EU)2017/625 の 22 条(3)、52 条に基づく実施規則>

「特定の第三国産の特定の商品の輸送のための木製梱包材の EU 域内への導入のための

要件及び木製梱包材の植物衛生検査のための要件を設定し、実施決定(EU) 2018/1137 を廃止する欧州委員会実施規則 (EU) 2021/127」

本実施規則は、規則(EU) 2016/2031 への適合を保証するため、特定の第三国からの特定の商品の木製梱包材の EU への導入のための要件及び植物衛生検査のための要件を定めている。別表には、対象となる商品及びその原産国（ベラルーシ、中国、インド）が示されている。

対象となる木製梱包材を EU 域内に導入するには、以下の条件を満たさなくてはならない：

- ・ 木製梱包材の導入の責任者である又は木製梱包材の EU 域内への到着を知らされた当局又は事業者は、木製梱包材が EU 域内に導入される最初の国境管理所の当局に事前に通知する。
- ・ 本実施規則に従って実施される植物衛生検査が、木製梱包材が規則 (EU)2016/2031 の 43 条(1)(a)及び(b)に規定される要件を満たすものであることを示す。

当局は、別表に記載される商品の木製梱包材の植物衛生検査を定期的実施する。また、当局は、検査の頻度（検査率）を決めなくてはならないが、検査率は別表に記載される商品の貨物の 15%以上でなくてはならない。

本実施規則は、2021 年 3 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日まで適用される。

<5 条(2)、32 条(3)、37 条(2)、40 条(2)、41 条(2)、53 条(2)、54 条(2)、72 条(1)、73 条、74 条(1)、79 条(1)、80 条(1)に基づく実施規則>

「欧州委員会規則(EC) No 690/2008 の廃止および欧州委員会実施規則(EU) 2018/2019 の改正、並びに植物病害虫に対する保護措置に関し欧州議会・理事会規則(EU) 2016/2031 を適用するための統一された条件の制定に関する欧州委員会実施規則(EU) 2019/2072」

本実施規則では、以下の内容が規定されている。

- EU 隔離病害虫のリスト：別表 II（←新植物衛生規則 5 条(2)）
- 保護ゾーンと保護ゾーン隔離病害虫のリスト：別表 III（←同 32 条(3)）
- 規制 EU 非隔離病害虫とその宿主となる栽培用植物のリスト：別表 IV（←同 37 条(2)）
- 規制 EU 非隔離病害虫の存在を防ぐための措置：別表 V（←同 37 条(4)）

- EU への導入が禁止される植物、植物製品およびその他の物と、禁止の対象となる第三国のリスト：別表 VI（←同 40 条(2)）
- EU への導入に当たって特別な条件が課される植物、植物製品およびその他の物と、各条件の対象となる第三国のリスト：別表 VII（←同 41 条(2)）
- EU 域内での移動に当たって特別な条件が課される EU 産の植物、植物製品およびその他の物のリスト：別表 VIII（←同 41 条(2)）
- 保護ゾーンへの導入が禁止される植物、植物製品およびその他の物と、禁止の対象となる保護ゾーンのリスト：別表 IX（←同 53 条(2)）
- 保護ゾーンへの導入または保護ゾーン内での移動に特別な条件が課される植物、植物製品およびその他の物と、対象となる保護ゾーンのリスト：別表 X（←同 54 条(2)）
- EU 域内への導入に当たって植物衛生証明書の添付が必要な植物、植物製品およびその他の物と、それぞれに該当する第三国のリスト：別表 XI パート A（←同 72 条(1)）
- 72 条(1)で指定された植物以外で、EU 域内への導入に当たって植物衛生証明書の添付が必要な植物と、それぞれに該当する第三国のリスト：別表 XI パート B（←同 73 条）
- 72 条(1)で指定された植物以外で、EU 域内への導入に当たって植物衛生証明書の添付が不要な植物と、それぞれに該当する第三国のリスト：別表 XI パート C（←同 73 条）
- 保護ゾーンへの導入に当たって植物衛生証明書の添付が必要な植物、植物製品およびその他の物と、それぞれに該当する第三国のリスト：別表 XII（←同 74 条(1)）
- EU 域内での移動に植物パスポートの添付が必要な植物、植物製品およびその他の物のリスト：別表 XIII（←同 79 条(1)）
- 保護ゾーンへの導入および保護ゾーン内での移動に植物パスポートの添付が必要な植物、植物製品およびその他の物のリスト：別表 XIV（←同 80 条(1)）

上記の規定内容のうち、主要な部分は以下のとおりである。

<輸入禁止>

本実施規則の別表 VI に規定された植物、植物製品およびその他の物は、同表に定める

特定の第三国（物によってはすべての第三国）から EU への輸入が禁止されている。輸入禁止品目の詳細は、本実施規則³⁸の別表 VI および日本の植物防疫所ホームページ³⁹を確認されたい。

<特別な輸入条件>

本実施規則の別表 VII に規定された植物、植物製品およびその他の物は、同表に定める特定の第三国（場合によってはすべての第三国）から EU へ輸入するに当たって、同表に定められた各々の特別な条件を満たす必要がある。野菜、果物、穀物、切り花等で、特別な輸入条件が課される主なものは以下のとおりである。

- ジャガイモ
- ジャガイモ以外の根菜類・塊茎野菜（土の付着が重量の 1%未満であること）
- キク属、ナデシコ属、カスミソウ属、アキノキリンソウ属の切り花
- オランダミツバ属・メボウキ属（バジルが含まれる）の葉野菜
- カンキツ属・キンカン属・カラタチの果実
- マンゴー属・スモモ属（別名サクラ属）の果実
- トウガラシ属の果実
- リンゴ属・ナシ属・スノキ属（ブルーベリー等が含まれる）の果実
- ナス・トマトの果実
- トウモロコシの種子
- 小麦・ライムギの種子（※インド、米国、メキシコ等の特定の国に由来するものに限られ、日本は含まれない）

各々の輸入条件の詳細は、本実施規則の別表 VII を確認されたい。また、輸入条件の内容は、輸出国における病害虫の発生状況によっても異なるため、日本から輸出する際に適用される具体的な条件については、日本の植物防疫所に確認されたい（品目によっては、そもそも EU の定める条件を日本国内で満たすことが不可能であり、日本からの輸入は認められない場合もあり得る）。

³⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1583253093077&uri=CELEX:32019R2072>（本リンクは、成立時の条文のリンクとなっている。その後の改正を反映した最新版を確認するには、ページ左の「Document Information」から「All consolidated versions」の最新の日付のものを選択する必要がある。なお、本レポートの公表時点では、本実施規則に対する改正はなされていないため、「Document Information」をクリックしても、「All consolidated versions」のオプションは表示されない。）

³⁹ <https://www.maff.go.jp/pps/j/search/ekuni/eu/eu/index.html>

<植物検疫証明書>

本実施規則の別表 XI において、第三国から EU への輸入に当たって植物検疫証明書 (phytosanitary certificate) の添付が求められる植物、植物製品およびその他の物を定めている。

新植物衛生規則の 72 条(1)では、EU への導入に当たって植物検疫証明書の添付が必要な「植物」、「植物製品」、「その他の物」と、その対象国のリストを実施規則で定めることとされている。また、新植物衛生規則の 73 条では、これに加えて、低リスクな一部の植物を除き、「すべての植物」に対して植物検疫証明書の添付を求める旨を実施規則で定めることとされている。

上記の規定を受け、新植物衛生規則 72 条(1)に基づくリストが、本実施規則別表 XI のパート A において定められている。すなわち、同リストに該当する植物、植物製品およびその他の物を、同リストに記された第三国から EU に輸入するには、植物検疫証明書の添付が必要となる。植物以外では、中古の農業機械や、植物と一緒に輸入される培土などがこれに該当する。

一方、本実施規則別表 XI のパート B では、新植物衛生規則 73 条に基づくリストが定められている。同リストでは、パート A (上述) およびパート C (植物検疫証明書の添付が不要な植物のリスト、後述) に該当しないすべての植物について、スイス以外の第三国から EU に輸入する場合、植物検疫証明書の添付が必要であるとされている。したがって、上述のパート A のリストに記載がない植物であっても、(パート C の除外対象に該当しない限り) このパート B の規定により、結局は植物検疫証明書の添付が必要になる。

なお、ここでの「植物」とは、新植物衛生規則 2 条に定義された意味での植物、すなわち「生きた植物」か「生きた植物の特定の一部 (作付け用の種子、果実、野菜、塊茎、切り花等)」に限定されることに注意が必要である。したがって、冷凍野菜や乾燥野菜など、野菜であっても生きていないものや、キノコ類など、一般概念として野菜であっても植物ではないもの、また、食用の精米や玄米など、植物の種子であっても作付け用でないものは、いずれもここでの「植物」には該当せず、上述のパート A において「植物製品」か「その他の物」としてリスト化されていない限り、植物検疫証明書の添付は不要ということになる (左記に例示した冷凍野菜、乾燥野菜、キノコ、食用の精米・玄米は、いずれもパート A に記載がないので、結論として植物検疫証明書は不要である。他方、食用であっても籾に入った米 (CN コード 1006 10 10) は、パート A に記載があるため、植物検疫証明書の添付が必要となる。)

その上で、本実施規則別表 XI のパート C では、低リスクな植物として、植物検疫証明

書の添付が不要なもののリストが定められている。これに該当するのは、以下の 5 品目のみである。

- パイナップルの果実
- ココヤシの果実
- ドリアンの果実
- バショウ属の果実（バナナ）
- ナツメヤシの果実

以上より、整理すると以下の通りとなる。

- パイナップル等の 5 品目を除き、すべての植物に植物検疫証明書の添付が必要
- ただし、上記の「植物」とは「生きた植物」か「生きた植物の特定の一部」を意味し、これに該当しない冷凍野菜、乾燥野菜、キノコ、食用の精米・玄米等は、植物検疫証明書の添付は不要
- また、上述の「植物」の定義に該当しないものであっても、別表 XI パート A に記載がある場合は、植物検疫証明書の添付が必要（例えば、粳に入った食用の米）

なお、別途、実施規則(EU) 2018/2019 の別表 II においても、植物検疫証明書の添付が不要な植物のリスト（内容は上記の別表 XI パート C と同じ）が定められていたが、同表は本実施規則 16 条の規定により削除され、本実施規則に一本化されている。

<植物パスポート>

本実施規則の別表 XIII に規定された以下の植物、植物製品およびその他の物は、EU 域内での移動に当たって、植物パスポートの添付が求められる。

- 種子以外のすべての栽培用の植物（苗、球根、塊茎等）
- カンキツ属、キンカン属、カラタチ、サンショウ属、ブドウ属の植物（果実と種子を除く）
- カンキツ属、キンカン属、カラタチの果実で、葉と花柄（枝と果実をつなぐ軸の部分）を伴うもの
- 特定の木
- 特定の種子

※ 植物パスポートの添付が求められる木と種子の詳細は、別表 XIII を確認されたい。

また、本実施規則の別表 XIV では、特定の保護ゾーンへの導入および保護ゾーン内での移動に植物パスポートの添付が求められる植物、植物製品およびその他の物がリスト化されている。なお、保護ゾーン用の植物パスポートには、そのことを示す“PZ”という文字の記載が求められる。

上記実施規則の別表 VI に規定された輸入禁止品目等に該当しない第三国由来の植物等で、予備評価（preliminary assessment）の結果、受け入れ難い植物衛生上のリスクを示す植物等は、「ハイリスク植物」、「ハイリスク植物製品」または「ハイリスクなその他の物」に指定され、暫定的に EU 域内への導入が禁止される。ハイリスク植物等の予備評価に関する基準は、新植物衛生規則の別表 III に規定されている [42 条(1), (2)]。また、ハイリスク植物、ハイリスク植物製品、ハイリスクなその他の物に指定された植物等は、後述の実施規則(EU)2018/2019 において暫定リスト化されている [42 条(3)]。

最終的なリスク評価の結果、暫定リストに掲載されたハイリスク植物等のもたらすリスクが許容可能であるとの結論に至った場合は、当該ハイリスク植物等は暫定リストから削除され、EU への導入が認められる。逆に、最終的なリスク評価の結果、当該ハイリスク植物等のもたらすリスクは許容できず、かつ、何らかの措置によってそのリスクを許容可能な水準にまで引き下げることができないとの結論に至った場合は、当該ハイリスク植物等は暫定リストから削除された上で、EU への導入が禁止される植物等のリスト（上記実施規則の別表 VI）に追加され、恒久的に EU への導入が禁止される。また、最終的なリスク評価の結果、当該ハイリスク植物等のもたらすリスクは許容できないものの、何らかの措置によってリスクを許容可能な水準まで引き下げることができるとの結論に至った場合は、当該ハイリスク植物等は暫定リストから削除された上で、EU への導入に当たって特別な条件等が課される植物等のリスト（上記実施規則の別表 VII）に追加される [42 条(4)]。この最終的なリスク評価は、当該ハイリスク植物等に対する輸入の需要がある場合に実施され、その具体的な手続きは実施規則において定められている [42 条(5), (6)]。

<42 条(3)に基づく実施規則>

「規則(EU) 2016/2031 の 42 条の意味でのハイリスク植物、植物製品およびその他の物の暫定的リスト、並びに規則(EU) 2016/2031 の 73 条の意味で EU 域内への導入に植物検疫証明書が要求されない植物のリストを制定する欧州委員会実施規則(EU) 2018/2019」

本実施規則では、第三国産の植物、植物製品およびその他の物が受け入れ難い植物衛生上のリスクを示すか否かを決定するための予備評価の結果に基づき、EU への導入が暫定

的に禁止されるハイリスク植物、ハイリスク植物製品、ハイリスクなその他の物の暫定リストを定めている。この暫定リストには、以下の植物等が含まれている。

- イチジク、アカシア属、カエデ属等の特定の栽培用植物
 - オユコ (Ullucus tuberosus、南米産の根菜)
 - ミナミキイロアザミウマ発生国に由来するツルレイシ属 (ニガウリなどが含まれる) の果実
 - *Saperda tridentata* Olivier (害虫の名称、和名不明) 発生国に由来するニレ属の木
- ※ ハイリスク植物等の詳細は、日本の植物防疫所ホームページ⁴⁰を確認されたい。

なお、本実施規則の2条および別表IIにおいて、EUへの導入に当たって植物検疫証明書の添付が不要な植物のリストが定められていたが、実施規則(EU)2019/2072(前述)の成立により、同条および同表は削除されている。

<42条(6)に基づく実施規則>

「規則(EU) 2016/2031 の42条(1)で対象とされるハイリスク植物、植物製品およびその他の物のリスク評価の実施手続きに関して具体的なルールを定める欧州委員会実施規則(EU) 2018/2018」

本実施規則では、ハイリスク植物、ハイリスク植物製品およびハイリスクなその他の物について、暫定リストからの削除に係るリスク評価の手続きについて定めている。

ハイリスク植物等を暫定リストから削除するためのリスク評価は、当該ハイリスク植物等の輸入に対する要望に基づいて実施される [1条]。リスク評価に必要な技術的書類 (technical dossier) は、当該ハイリスク植物等の輸出国となる第三国の国立植物防疫組織 (National Plant Protection Organisation、国際植物防疫条約 (IPPC) に基づき各国で指定される組織で、日本の場合は農林水産省 (消費・安全局植物防疫課)⁴¹) から欧州委員会に対して提出される必要がある [2条]。

技術的書類は、以下の内容を含まなければならない。なお、開示により特定の第三者の競争上の立場を害する可能性がある情報は、機密情報に指定することができる [3条]。

- リスク評価の対象植物等に関する情報 (処理や加工に関する情報を含む)
- 輸出国においてリスク評価の対象植物等と結びつけられる可能性のある病害虫の識別に関する情報

⁴⁰ <https://www.maff.go.jp/pps/j/search/ekuni/eu/eu/index.html>

⁴¹ https://www.ippc.int/static/media/files/reportingobligation/2018/12/28/Description_NPPO_Japan.pdf

- リスク評価の対象植物等に関する植物検疫上の緩和措置と検査に関する情報
- 欧州委員会および欧州食品安全機関（EFSA）と連絡をとる当該第三国の植物防疫機関の連絡先等
- EFSA が公表しているガイダンス文書『規則(EU) 2016/2031 の 42 条に基づきハイリスクな植物、植物製品およびその他の物の輸入要望を補足する文書に必要な情報』⁴²により求められるすべての要素

欧州委員会は、技術的書類に必要な情報が記載されているかを確認し、問題がなければ EFSA に送付する。EFSA は、申請者が必要な情報を提示しているかを確認した上で、リスク評価を実施し、妥当な期間内にリスク評価を終える。欧州委員会は、EFSA のリスク評価を基に、必要であればハイリスク植物等に関する暫定リストを改正する [5 条]。

EU が最終目的地ではなく、EU 域外の第三国への輸送の途中で EU を経由するだけの植物、植物製品およびその他の物のトランジットまたはトランシップ（植物衛生トランジット（phytosanitary transit））に関しては、以下の条件がすべて満たされている場合、輸入禁止（40 条(1)）、輸入の特別条件（41 条(1)）、暫定的な輸入禁止（42 条(2)）、植物検疫証明書の添付（72 条(1)、73 条）に関する各要件が免除される [47 条(1)]。

- 当該植物、植物製品またはその他の物が植物衛生トランジットであることを示す文書で、当該植物等に関して責任を有する専門事業者の署名が付されたものが添付されている
- 当該植物、植物製品またはその他の物が EU へ導入され、EU 域内を通過する間、EU 隔離病虫害の拡散リスクがない方法で梱包され移動する

また、公的な試験、科学・教育目的、試験、品種選定、品種改良に使用される植物、植物製品およびその他の物に関しては、申請があった場合、加盟国は輸入禁止（40 条(1)）、輸入の特別条件（41 条(1)）、暫定的な輸入禁止（42 条(2)）に関する各要件を免除し、一時的に加盟国内に導入し加盟国内で移動させることを許可することができる [48 条(1)]。当該許可に関する手続きや条件の詳細は、委任規則において定められている [48 条(5)]。

<48 条(5)に基づく委任規則>

「公的試験、科学若しくは教育目的、試験、品種選別または繁殖のための一時的特例措置を規定することを加盟国に許可する際の植物の害虫に対する保護措置に関し欧州議

⁴² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1492>

会・理事会規則（EU）2016/2031 を補完する欧州委員会委任規則（EU）2019/829」

本委任規則では、公的試験、科学・教育目的、試験、品種選定または品種改良を目的とする植物、植物製品およびその他の物に関して、新植物衛生規則に定める輸入禁止等の規定の適用除外が認められる条件を定めている。本委任規則の制定により、同様の条件について定めていた指令 2008/61/EC は廃止され、同指令に基づき与えられた認可は 2020 年 12 月 31 日に失効する。

EU への貨物の輸入に用いられるパレット等の木製梱包材については、以下の条件を満たす必要がある [43 条(1)]。

- 国際的に承認されている処理（樹皮を除去した木材に適用される熱処理、臭化メチル処理、フッ化スルフリル処理等）⁴³を施されたもので、植物衛生措置の国際規格 no.15『国際貿易における木製梱包材の規制ガイドライン』（ISPM15）の附属書 1 に規定される要件に適合している
- 承認されている処理が施されたことを証明する ISPM15 の附属書 2 に規定されたマークが付されている

第三国由来の植物、植物製品またはその他の物が、EU のいかなる措置によってもカバーされない新たな病虫害リスクをもたらす可能性があり、当該病虫害に対するリスク評価が行われていない場合、欧州委員会は、実施規則として、これらの植物、植物製品またはその他の物の EU への導入と EU 域内での移動に関する一時的な措置を決定することができる [49 条(1)]。実施規則の制定に当たって考慮すべき要素が、新植物衛生規則の別表 IV に規定されている [49 条(2)]。この一時的措置は、当該病虫害のもたらすリスクの完全な評価を待つ間、適切かつ妥当な期間適用される [49 条(3)]。

また、加盟国は、特定の第三国または特定の他の加盟国由来の植物、植物製品またはその他の物の自国内への導入または自国内での移動が、自国に受け入れ難いレベルの病虫害リスクをもたらすと判断し、当該植物等に対して何らかの EU 法規上の措置を講ずることとした場合は、その講ずる措置を欧州委員会と他の加盟国に書面で通知することとされている [52 条(1)]。その際、EU 法規上の措置の適時の実施が困難であると当該加盟国が判断した場合は、当該加盟国は（EU 法規に定めのない）一時的な措置を講ずることができる。その場合、当該加盟国は、当該一時的措置の内容とその正当性を裏付ける科学的証拠を、ただちに欧州委員会と他の加盟国に通知する [52 条(2)]。

⁴³ <http://www.maff.go.jp/pps/j/law/ispm/pdf/no15-2013.pdf>

2.5.2. 保護ゾーンに関する措置

特定の保護ゾーンに関しては、特定の第三国に由来する特定の植物、植物製品またはその他の物の導入が禁止されている [53 条(1)]。特定の保護ゾーンへの導入が禁止される植物、植物製品およびその他の物は、実施規則においてリスト化されている (2.5.1 の 41 条(2)に基づく実施規則を参照) [53 条(2)]。

また、特定の植物、植物製品またはその他の物は、特別な条件を満たす場合にのみ、特定の保護ゾーンへの導入と保護ゾーン内での移動が認められる [54 条(1)]。特定の保護ゾーンへの導入および保護ゾーン内での移動に当たって特別な条件が課される植物、植物製品およびその他の物は、実施規則においてリスト化されている (2.5.1 の 41 条(2)に基づく実施規則を参照) [54 条(2)]。

2.5.3. その他の措置

41 条(2)に基づく特別な条件等が課されている植物、植物製品またはその他の物の EU 域内 (または保護ゾーン) への導入や EU 域内 (または保護ゾーン) での移動に使用される車両、機械および梱包材は、EU 隔離病害虫または EU 隔離病害虫の要件を満たし得る EU 隔離病害虫以外の病害虫 (30 条(1)) に汚染されてはならない [59 条(1)、(2)]。

加盟国は、8 条 (公的試験や科学・教育目的等に使用される EU 隔離病害虫に関する特例措置)、48 条 (公的試験や科学・教育目的等に使用される植物、植物製品およびその他の物に関する特例措置)、49 条 (新たに特定された植物衛生リスクをもたらす植物、植物製品およびその他の物に関する一時的な措置) および 58 条 (公的試験や科学・教育目的等に使用される植物、植物製品およびその他の物の保護ゾーンへの導入または保護ゾーン内での移動に関する特例措置) に規定される目的を達成するため、隔離検疫所 (quarantine station) または隔離施設 (confinement facility) の指定等をする [60 条(1)]。植物、植物製品およびその他の物は、関係当局の許可がある場合にのみ、隔離検疫所または隔離施設を通過できる [64 条(1)]。隔離検疫所および隔離施設の通過許可に関するルールの詳細は、実施規則において定められている [64 条(3)]。

<64 条(3)に基づく実施規則>

「規則(EU) 2016/2031 に基づく、植物、植物製品およびその他の物の隔離検疫所および

隔離施設の通過許可に関する具体的なルールに関する欧州委員会実施規則(EU) 2019/2148」

本実施規則では、加盟国が指定した隔離検疫所および隔離施設からの植物、植物製品およびその他の物の通過許可に関するルールを定めている。隔離対象の植物、植物製品およびその他の物は、指定された隔離検疫所または隔離施設に中断されることなく保持され、特定の病害虫に汚染されていないことが確認された場合にのみ、当該隔離検疫所または隔離施設を通過できる。

2.5.4. 植物検疫証明書

植物検疫証明書 (phytosanitary certificate) とは、植物、植物製品およびその他の物が EU の基準に適合していることを証明するものとして、第三国の植物衛生当局が発行する証明書である。植物検疫証明書に記載されるべき内容は、新植物衛生規則の別表 V に規定されている。また、植物検疫証明書は、当該植物、植物製品またはその他の物が以下のすべての要件に適合することを証明するものでなければならない [71 条(1)]。

- EU 隔離病害虫または EU 隔離病害虫の要件を満たし得る EU 隔離病害虫以外の病害虫 (30 条(1)) に汚染されていない
- 栽培用植物の場合、規制 EU 非隔離病害虫が付着していない
- EU 域内 (または保護ゾーン) への導入に当たって課される特別な条件に適合している

また、以下の事項に関する実施規則において、当該植物等が満たすべき特別な条件としていくつかの選択肢が示されている場合は、そのうちどの条件を満たしているかが植物検疫証明書の追記 (Additional Declaration) 欄に明示されていなければならない [71 条(2)]。

- 特定の EU 隔離病害虫に対する措置 (28 条(1)、(2))
- EU 隔離病害虫の要件を満たし得る EU 隔離病害虫以外の病害虫に対する措置 (30 条(1)、(3))
- 規制 EU 非隔離病害虫に対する措置 (37 条(2))
- EU 域内への導入等に特別な条件が課される植物等に関する措置 (41 条(2)、(3))
- 保護ゾーンへの導入等に特別な条件が課される植物等に関する措置 (54 条(2)、(3))

なお、41 条(2)の規定に基づく特別な要件の代わりに、41 条(3)および 44 条の規定に基づく同等要件を適用した場合は、当該同等要件を満たしていることが植物検疫証明書に明記されなければならない [71 条(3)]。

EU への導入に当たって植物検疫証明書の添付が必要な植物、植物製品およびその他の物と、それぞれに該当する第三国は、実施規則においてリスト化されている (2.5.1 の 41 条(2)に基づく実施規則を参照)。このリストには、以下の植物等を含むこととされている [72 条(1)]。

- a) 種子以外の栽培用植物
- b) 旧植物衛生規則 (指令 2000/29/EC) の別表 V のパート B の I (第三国由来の植物、植物製品およびその他の物で、EU への導入に当たって国境検査の対象となるもの) にリストアップされていた植物、植物製品およびその他の物
- c) EU への導入に関し、特定の EU 隔離病害虫に対する要件 (28 条(1) (d)) または EU 隔離病害虫の要件を満たし得る EU 隔離病害虫以外の病害虫に対する要件 (30 条(1)) が課された植物、植物製品およびその他の物
- d) 規制 EU 非隔離病害虫の宿主としてリストアップされている種子等
- e) EU への導入に当たって特別な条件が課されている植物、植物製品およびその他の物
- f) リスク評価が実施されていない新たな病害虫に対する一時的な措置 (国境検査の強化 (49 条(2)(a)) および隔離検疫所または隔離施設における隔離 (49 条(2)(b))) の対象となる植物、植物製品およびその他の物

ただし、上記の a)~e)に関し、各々の対象植物等を定めた実施規則において、所定の基準に適合していることを示す公的マーク (official mark) または公的証書 (official attestation) の添付を求めている場合は、植物検疫証明書を添付する必要はない [72 条(1)]。

他方、上記 (72 条(1)) に基づく植物検疫証明書の添付が必要な植物、植物製品およびその他の物のリストに掲載されていなくても、植物衛生上のリスクが低い特定の植物を除き、すべての植物に対して植物検疫証明書の添付を課す旨が別途定められている [73 条]。したがって、上述の a)~f)に該当しない植物であっても、(低リスクな特定の植物を除き) 結局は、すべての植物に植物検疫証明書の添付が必要になる。植物検疫証明書の添付が免除される低リスクな植物と、添付が必要なそれ以外のすべての植物は、実施規則においてリスト化されている。なお、ここで「すべての植物」と言ったときの「植物」とは、「生きた植物」か「生きた植物の特定の一部分 (作付け用の種子、果実、野菜、塊茎、切り花等)」に限定されることに注意が必要である。(2.5.1 の 41 条(2)に基づく実施規則を参照)。

特定の第三国から特定の保護ゾーンへの特定の植物、植物製品およびその他の物の導入にも、植物検疫証明書の添付が求められる。保護ゾーンへの導入に当たって植物検疫証明書の添付が求められる植物等と該当する第三国は、実施規則においてリスト化されている (2.5.1 の 41 条(2)に基づく実施規則を参照) [74 条(1)]。

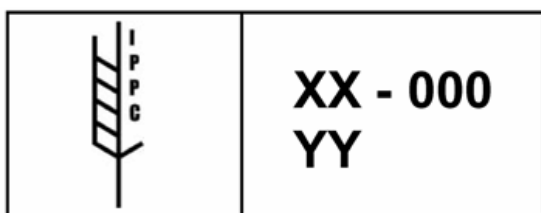
植物検疫証明書は、EU の公用語の少なくとも 1 つを用いて作成されなければならない。また、証明の対象となる植物等が当該第三国を離れる 14 日以上前に発行された植物検疫証明書は無効となる [76 条(2)]。EU 加盟国の当局により植物検疫証明書の無効が確認された場合、当該植物検疫証明書には「証明無効」(certificate cancelled) と書かれた赤字の三角形のスタンプが押される [77 条(1)]。

非商用目的で手荷物として少量持ち込まれる植物、植物製品およびその他の物(栽培用の植物を除く)であって、実施規則に定める特定の第三国に由来するものは、植物検疫証明書の添付が免除される [75 条]。ただし、この免除規定が適用される第三国について定めた実施規則は、本レポートの執筆時点では成立が確認できていない。

2.5.5. その他の証明書

第三国から EU に輸入される貨物の輸送に使われるパレット等の木製梱包材には、植物衛生措置の国際規格 no.15『国際貿易における木製梱包材の規制ガイドライン』(ISPM15)の附属書 1 に従った処理が行われた事を証明するマーク(図 2-1 参照)が、同規格の附属書 2 に適合する形⁴⁴で付されていなければならない。また、新植物衛生規則の 28 条、30 条、41 条または 54 条に基づく実施規則において要求されている場合は、EU 域内を移動する木製梱包材等についても同様のマークが付されていなければならない [96 条(1)]。

図 2-1 ISPM15 附属書 2 に定める適合マークの例



⁴⁴ 木製梱包材が ISPM15 の基準に従って承認された処理を受けたことを示すマークは、I P P C (国際植物保護条約) のシンボル、国コード、生産者/処置実施者コード、実施された処理のコード(例: 熱処理は HT、臭化メチル処理は MB 等) からなり、マークは判読可能で、耐久性があり、移動不可能で、手書きであってはならない (<http://www.maff.go.jp/pops/j/law/ispm/pdf/no15-2013.pdf>)。

3. 動物衛生に関する新制度（欧州議会・理事会規則(EU)2016/429）

2016年3月に成立し、2021年4月21日から適用されている新しい動物衛生規則（規則(EU)2016/429）では、人または動物に伝染する動物疾病について、家畜、野生動物及び動物由来製品における予防と管理に関するルールを定めている。動物衛生に関する旧制度では、動物や疾病の種類（口蹄疫、ニューカッスル病、鳥インフルエンザ等）と管理対象の行為（EU域内での取引、EU域外からの輸入、家畜の登録等）ごとに、個別の規則が定められているが、新制度では、これらの諸規則が整理され、新動物衛生規則に統合されている。新動物衛生規則の導入に伴い、38の決定、指令および規則が廃止された。

新動物衛生規則は、基本的に旧制度の内容を維持しつつ、より包括性と一貫性をもたせ、制度の簡素化と最新技術の導入を図ったものとなっている。これにより、各加盟国の当局は、より柔軟に現地の状況に対応した形で、疾病の予防と撲滅に集中的に取り組むことができるとされている。

新動物衛生規則で新たに導入された内容としては、動物の飼育者、獣医、当局等の関係各者の責任の明確化、獣医による事業者施設への動物衛生訪問（animal health visits）、新興疾病の予防と管理、野生動物の衛生管理などが挙げられる。動物および動物由来製品のEUへの導入に関しては、大部分において旧制度が引き継がれている⁴⁵。

本章における「動物」や「水生動物」とは、特に断りがない限り「生きた動物」を意味している。生きた動物以外の動物由来の物品は、「動物由来製品」や「動物副産物」と明示的に書き分けている。また、混合食品に含まれる動物由来原料も、新動物衛生規則の規制対象となるものがある。混合食品については、新動物衛生規則の適用開始に合わせて、食品衛生上の輸入条件も変更されることとなっており、注意を要する（詳細は1章参照）。

以下では、新動物衛生規則の主要な規定を概観するとともに（3.1～3.6）、EU域外からの動物・動物由来製品の輸入条件・輸入手続等に特に直接的に関係する部分について詳述する（3.7）。その際、各規定の詳細が委任規則・実施規則に委任されている場合は、可能な限りそれら委任規則・実施規則も含めて解説している。なお、以下で解説する委任規則・実施規則は、特段の断りがない限り、新公的管理規則の適用開始と同じ2021年4月21日から適用が開始されている。

⁴⁵ 欧州委員会ホームページ (https://ec.europa.eu/food/animals/health/regulation_en)、新しい動物衛生規則に関するQ&A (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/doc/s/ah_law_regulation-proposal_qanda.pdf)

3.1. 目的および適用範囲

新動物衛生規則は、動物または人に伝染する動物疾病の予防と管理のためのルールを定めている [1 条(1)]。これらのルールは、EU 域内の農業・水産養殖業の持続可能な生産と域内市場の効率性の確保、特定の疾病とそれに対する防除措置が動物衛生、公衆衛生および環境に及ぼす影響の低減を目的としている [1 条(2)]。

新動物衛生規則は、飼育されている動物、野生動物、胚製品 (germinal products、人工増殖を目的とする精液、卵子および胎児ならびに種卵 (hatching egg、ひよこを得るための有精卵))、動物由来製品 (products of animal origin)、動物副産物・派生品、施設、輸送手段、設備および伝染性の動物疾病の拡散に寄与する (または寄与する可能性がある) すべての物質と経路に適用される [2 条(1)]。また、本規則は、動物由来感染症 (zoonosis、動物から人に伝染する疾病) を含む伝染性の疾病に対して適用される [2 条(2)]。

3.2. 疾病の指定および分類

新動物衛生規則では、動物疾病を、リスト化された特定の疾病 (listed disease、以下「特定疾病」という。) とそれ以外の新興疾病 (emerging diseases) に大別し、その両者を予防と管理の対象にしている。

特定疾病には、口蹄疫、豚コレラ、アフリカ豚コレラ、高病原性鳥インフルエンザ、アフリカ馬疫の 5 疾病 [5 条(1) (a)]、別表 II にリスト化された 39 疾病 [5 条(1) (b)] の計 44 疾病が指定されている。ただし、別表 II は 5 条(2)に基づく委任規則によって改正されており、当該改正が適用される 2021 年 4 月 21 日の時点では、計 63 疾病が特定疾病に指定されることとなる。

<5 条(2)に基づく委任規則>

「欧州議会・理事会規則(EU) 2016/429 (動物衛生法) の別表 II に規定される疾病のリストを改正する欧州委員会委任規則(EU) 2018/1629」

新動物衛生規則の別表 II にリストアップされた疾病について、欧州食品安全機関 (EFSA) の支援の下、欧州委員会により、特定疾病としての基準 (新動物衛生規則 5 条(3)) を満たしているか否かの再評価がなされた。再評価の結果、新動物衛生規則の別表 II に記載された疾病のうち豚水泡病や流行性潰瘍性症候群などの 4 つの疾病が特定疾病としての基準を満たさず、また、別表 II に記載されていない日本脳炎やウエストナイル熱などの 23 の疾病が特定疾病としての基準を満たすと判断された。本委任規則では、左

記の再評価結果を受け、新動物衛生規則の別表 II を改正している。本改正は、新動物衛生規則の適用開始と同日の 2021 年 4 月 21 日から適用される。

特定疾病以外の動物疾病であっても、伝染性を有することが科学的に証明されており、EU 域内にこれらの疾病に感染しやすい動物が存在する等の条件を満たす場合、当該疾病は「新興疾病」と見なされ、新動物衛生規則による予防・管理の対象になる [6 条(1), (2)]。

特定疾病の予防・管理措置は、各特定疾病の拡散の媒体となる特定の動物の種に対して適用される。各特定疾病の管理対象となる動物の種は、実施規則において定められている [8 条(1), (2)]。また、特定疾病は、EU 域内における発生状況と実施すべき措置に応じて、以下の 5 つのカテゴリーに分類されている [9 条(1)]。

- カテゴリー A : EU 域内には通常存在せず、検出されたら直ちに撲滅措置を実施しなくてはならない疾病
- カテゴリー B : すべての加盟国において、EU 全域における撲滅を目標とする管理を実施しなくてはならない疾病
- カテゴリー C : 幾つかの加盟国に関係し、その疾病に関して公式に清浄であるまたは撲滅プログラムのある EU の領域への拡散を阻止するための措置が必要な疾病
- カテゴリー D : EU への入域または加盟国間の移動による拡散を阻止するための措置が必要な疾病
- カテゴリー E : EU 域内での監視措置が必要な疾病

各特定疾病が該当するカテゴリーは、実施規則において定められている [9 条(2)]。

<8 条(2)、9 条(2)に基づく実施規則>

「リストアップされた疾病カテゴリーに対する特定の疾病予防措置および管理ルールの適用ならびにそれらのリストアップされた疾病の拡散に顕著なリスクをもたらす動物の種および種のグループに関するリストの制定に関する欧州委員会実施規則(EU) 2018/1882」

本実施規則では、各特定疾病について、該当するカテゴリー（カテゴリー A～E）と、措置の対象動物の種を定めている。例えば、口蹄疫は、カテゴリー A、D および E に該当し、ウシ目（Aritodactyla）およびゾウ目（Proboscidea）の動物が措置の対象となる。

3.3. 疾病の通知、レポート、監視、撲滅プログラムおよび清浄ステータス

カテゴリーAの疾病が疑われる場合、事業者は直ちに関係当局に通報すること[18条(1)]、また、カテゴリーEの疾病が発生した場合、加盟国の当局は直ちに欧州委員会と他の加盟国に通知し必要な情報を報告すること[19条、20条]などが定められている。欧州委員会は、実施規則の形で、19条から22条に規定される通知要件、報告要件及びコンピュータ化された情報システムに関するルールを定めることとされている[23条]。

<23条、30条(1)(b)、35条、40条に基づく実施規則>

「リストアップされた疾病のEUにおける通知及びこれらの疾病に関するEUにおける報告、EU監視プログラム及び撲滅プログラムの提出並びに報告のためのフォーマット及び手続き、疾病フリーのステータスの申請のためのフォーマット及び手続き、並びにコンピュータ化された情報システムに関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2016/429を適用するためのルールを定める欧州委員会実施規則(EU) 2020/2002」

本実施規則は、EUにおける疾病の通知及び報告の期限並びに頻度、EU監視プログラムの結果の欧州委員会への報告のためのフォーマット及び手続き、撲滅プログラムの結果を欧州委員会及び加盟国に報告するためのフォーマット及び手続き、動物疾病情報システム(ADIS)の設置及び使用のための手続きなどに関するルールを定める。

なお、別表Iには、EU通知(Union notification)の対象となる陸生動物及び水生動物の疾病のリストが掲載されている。

特定の施設が動物衛生上のリスクを有するとみられる場合、当該施設に責任を有する事業者は、獣医の動物衛生訪問(animal health visits)を受け入れなければならない[25条]。

関係当局は、委任規則に定められた頻度と手法で、カテゴリーEの疾病と新興疾病の検出のための監視活動を行う。当該監視活動は、場合によってはEUの監視プログラムの枠組みの中で実施される[26条~29条]。欧州委員会には、EUの監視プログラムの対象となるカテゴリーEの疾病の種類と監視の地理的範囲等について、実施規則において定める権限が付与されている[30条(1)]。

<29条に基づく委任規則>

「特定のリストアップされた疾病および新興疾病の監視、撲滅プログラムならびに清浄ステータスに関するルールについて、欧州議会・理事会規則(EU) 2016/429を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2020/689」

本委任規則は、疾病の通知、監視、撲滅プログラム、国・地域の清浄ステータスの認定・維持に関するルールについて、新動物衛生規則を補完している。本委任規則では、既存の

EU 法令に規定されている疾病の監視や撲滅プログラム等に関するルールを 1 つに統合し、制度の簡素化、透明化、適用の円滑化が図られている。

<30 条(1)に基づく実施規則>

「EU 監視プログラムの対象となるリストアップされた疾病、同プログラムの地理的範囲、コンパートメントの清浄ステータスが制定されるうるリストアップされた疾病に関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2016/429 を適用するためのルールを定める欧州委員会実施規則(EU) 2020/690」

本実施規則では、EU の監視プログラムの対象となる疾病と同プログラムの地理的範囲のリスト(別表 I)、および一定の施設単位に飼育されている動物の個体群(compartment)に対する清浄ステータスが制定され得る疾病のリスト(別表 II)を定めている。

3.4. 飼育動物に特定疾病の疑いがある場合の管理措置

飼育動物にカテゴリ A の疾病の疑いがある場合、加盟国は、関係事業者に通知の義務を順守させるとともに、関係事業者がその責任下にある動物と施設から他の動物や人に当該疾病が拡散するのを防ぐのに必要な疾病管理措置を講じることとされている [53 条(1)]。疾病管理措置の詳細は、委任規則において規定される [53 条(2)]。

<53 条(2)に基づく委任規則>

「特定のリストアップされた疾病の予防および管理のためのルールに関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2016/429 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2020/687」

本委任規則では、特定疾病の予防と管理に関して、新動物衛生規則を補完する細則が定められている。例えば、飼育下にある動物、水生動物、水産養殖動物等にカテゴリ A の疾病の疑いがある場合や、カテゴリ A の疾病の発生が公式に確認された場合における疾病管理措置と制限区域に関するルールなどを定めている。

本委任規則には、カテゴリ A の疾病に関する疾病管理措置と、カテゴリ B および C の疾病に関する特定の疾病管理措置が含まれている。また、本委任規則に規定される疾病管理措置は、動物のみならず、動物由来製品、胚製品、動物副産物・派生品にも適用される。

3.5. 陸生動物、胚製品および陸生動物の動物由来製品

陸生動物 (terrestrial animal) 等に関する EU 域内の以下の事業者は、名称、施設の所在地、取り扱う陸生動物等の種類・数量等を、あらかじめ関係当局に登録しなければならない [84 条(1)、87 条(1)、90 条(1)]。

- 陸生動物の飼育施設の運営者
- 胚製品を収集、生産、加工または保管する施設の運営者
- 加盟国間または加盟国と第三国間の有蹄類の家畜の輸送業者
- 他の飼育施設から有蹄類または家禽類を収集する事業者

また、以下の施設を運営する EU 域内の事業者は、その活動の開始に先立ち関係当局に申請し、認可を得なければならない [94 条(1)]。

- 他の加盟国へ移送される（または他の加盟国から移送されてくる）有蹄類および家禽類の収集施設
- 他の加盟国に移送される牛、豚、山羊、羊および馬の胚製品を取り扱う施設
- 他の加盟国に移送される種卵 (hatching egg) または家禽類を取り扱う孵化場
- 他の加盟国に移送（屠殺または孵化のための移送を除く）される家禽類の飼育施設
- 顕著なリスクをもたらす陸生動物に関するその他の施設

欧州委員会には、以下に関する委任規則を採択する権限が付与されている [94 条(3)]

- 認可対象の施設が顕著なリスクをもたらさない場合の特例措置
- 顕著なリスクをもたらす陸生動物に関する施設として認可を要する施設
- 胚製品の認可施設の活動停止

<94 条(3)に基づく委任規則>

「胚製品施設の認可、ならびに特定の飼育されている陸生動物の胚製品の EU 域内での移動に関するトレーサビリティおよび動物衛生要件に関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2016/429 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2020/686」

本委任規則では、牛、豚、山羊、羊、馬の胚製品の生産施設の認可と停止の要件、胚製品のトレーサビリティに関する要件、胚製品の加盟国間の移送のための動物衛生要件、胚製品の衛生証明書など、胚製品に関して新動物衛生規則を補完するルールが定められている。

トレーサビリティを確保する観点から、登録または認可が必要な施設を運営する EU 域内の事業者には、飼育している陸生動物の種類、カテゴリー、数などの記録や、動物の移動に関する記録、動物への添付が求められる各種文書等を保存する義務が課されている [102

条(1)]。動物の輸送業者にも、輸送した動物のカテゴリー、種および数等に関する記録を保存する義務が課されている [104 条(1)]。

また、各加盟国には、飼育されている陸生動物の識別と登録のための仕組みを構築する義務が課されている [108 条(1)]。加えて、各加盟国には、飼育されている陸生動物に関するコンピューター・データベースの設置が求められており、牛、豚、山羊および馬の識別情報や、これらの動物を飼育する施設、動物の移動に関する情報を記録することとされている [109 条(1)]。

関係当局は、飼育されている陸生動物の識別と追跡のための書類を発行することとされており [110 条(1)]、他方で事業者は、飼育している牛、山羊、羊、馬、豚を物理的な識別手段（耳標、電子耳標、刺青、足輪など）により個別に識別できるようにするとともに、これらの動物が加盟国間を移動する際には関係当局の発行する識別書類を受領することとされている [112～115 条]。

有蹄類、家禽類、その他の飼育されている陸生動物で、制限施設 (confined establishment、展示、教育、保護または研究の目的で周囲の環境から隔離された施設) 向けのものを、ある加盟国から他の加盟国に移動させる際には、発送国の当局が発行した動物衛生証明書を添付する必要がある [143 条(1)]。欧州委員会は、実施規則の形で、動物衛生証明書のモデルに関するルールを定めることができる [146 条(2)]。

<146 条(2),156 条(2)の第一サブパラグラフ(a),162 条(5),238 条(3),239 条(3), 規則(EU) 2017/625 の 90 条第一パラグラフ(a)及び(c), 126 条(3)に基づく実施規則>

「規則(EU) 2016/429 および(EU) 2017/625 を適用し、特定のカテゴリーの陸生動物及び胚製品の貨物の EU 域内での移動並びに EU 域内への導入のための公的証明書のモデルおよびそのような証明書の証明を制定し、決定 2010/470/EU を廃止する欧州委員会実施規則(EU) 2021/403」

規則(EU) 2017/625 の 88 条（公的証明書の発行、署名）及び 89 条（公的証明書の信頼性保証）の統一的な適用規則制定の一環として、特定の陸生動物及び胚製品の EU 域内への導入及び EU 域内での移動のための公的証明書に関する要件および公的証明書の代替 (replacement) に関する要件を定める（4 条および 5 条）。

また、特定のカテゴリーの陸生動物及び胚製品の貨物の加盟国間の移動、または同貨物の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（6～24 条および別表 I、II）並びに特定のカテゴリーの陸生動物の公的証明書に添付される宣言 (declaration) のモデル（25 条および別表 III）が提示されている。

決定 2010/470/EU（馬種、山羊種及び羊種の動物の精液、卵子、胚、並びに豚種の動

物の卵子及び胚の EU 域内での貿易のための衛生証明書のモデル) は、2021 年 4 月 20 日に廃止される。同決定に規定される公的証明書のモデルは、本実施規則に規定されるものに置き換えられる(決定 2010/470/EU と本実施規則の条項の対照表は別表 IV を参照)。

2021 年 4 月 21 日より前に適用されるモデルに従い発行された公的証明書が添付された陸生動物及び胚製品の貨物は、証明書の署名が 2021 年 4 月 21 日より前のものであれば、2021 年 7 月 20 日まで EU への入域が可能。

なお、英国の EU 離脱協定、特にアイルランド/北アイルランド議定書の別表 2 と併せ議定書の 5 条(4)に従い、本実施規則は英国内の北アイルランドに適用される。

左記に該当しない陸生動物を加盟国間で移動させる場合には、事業者自らが自己宣言書類 (self-declaration document) を作成し、これを添付する必要がある。自己宣言書類には、発送元、送り先、輸送手段、輸送業者、移動する動物の種、数といった情報を記載する [151 条(1), (2)]。

欧州委員会は、リスク緩和措置を含む防疫措置に関する 166 条(1)及び動物由来製品の移動制限に関する 166 条(2)に規定される要件を補完する詳細な要件に関する委任規則を採択する [166 条(3)]。

<166 条(3)、168 条(3)、169 条(5)に基づく委任規則>

「陸生動物起源の動物由来製品の EU 域内での移動のための動物衛生、証明及び通知に関する要件に関し、欧州議会・理事会規則(EU) 2016/429 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2020/2154」

本委任規則は、以下の事項に関連する陸生動物起源の動物由来製品の貨物の EU 域内での移動に関し、規則(EU) 2016/429 に規定されるルールを補完する：

- ・ 緊急措置又は移動制限の対象となる施設、食品メーカー又はゾーンで生産された、若しくは加工された陸生動物機源の動物由来製品の貨物の EU 域内の移動に関し事業者課される義務
- ・ 動物衛生証明書に関する情報要件
- ・ ある加盟国から他の加盟国にこれらの貨物を移動する際の事前通知に関する情報要件
- ・ これらの貨物の移動の事前通知のための緊急手続き

なお、本委任規則の別表には、陸生動物起源の動物由来製品の貨物の EU 域内での移

動の際に添付する動物衛生証明書に含まれていなければならない情報が掲載されている。

また、特定疾病または新興疾病の発生により緊急措置が発動された制限ゾーンから動物由来製品を移動させる場合や、緊急措置の対象と同じ動物種に由来する動物由来製品を加盟国内または加盟国間で移動させる場合は、発送元の加盟国の関係当局が発行した動物衛生証明書を添付しなければならない [167 条(1)]。欧州委員会は、実施規則の形で、動物由来製品のための動物衛生証明書のモデルに関するルールを定めることができる [168 条(4)]。

<168 条(4),224 条(4),238 条(3),239 条(3), 規則 853/2004 の 7 条(2)、規則 2017/625 の 90 条, 126 条(3)に基づく実施規則>

「特定の動物及び物品の貨物の EU 域内への導入並びに EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル、公的証明書のモデル及び動物衛生/公的証明書のモデル、こうした証明書に関する公的証明に関し、規則(EU) 2016/429 及び(EU) 2017/625 を適用するためのルールを定め、規則(EC) 599/2004、実施規則(EU) 636/2014 及び(EU) 2019/628、指令 98/68/EC、決定 2000/572/EC、2003/779/EC 及び 2007/240/EC を廃止する欧州委員会実施規則(EU) 2020/2235」

本実施規則は、規則(EU) 2016/429 に規定される動物衛生証明書、規則(EU) 2017/625 に規定される公的証明書、これらの規則に基づく動物衛生/公的証明書 (animal health/official certificates) に関するルールや、特定の動物及び物品の貨物の EU 域内への導入、EU 域内での移動、加盟国間での移動に要求されるこれらの証明書の発行、代替に関するルールを定める。

また、本実施規則には、EU に輸入される動物、動物由来製品、混合食品、スプラウト等に関する公的証明書のモデルが定められている (別表 I~V)。

動物や動物由来製品の輸入に関する公的証明書には、食品衛生 (人が食べて安全か) の観点のみから発行されるものと、食品衛生と動物衛生 (家畜等に疾病を伝播させないか) の両方の観点から発行されるものがある。前者には、魚や貝などの水産物、カエルの足、カタツムリ、ゼラチン、精製油、昆虫、スプラウト等が該当する。後者には、牛肉や鶏肉など陸生動物の肉類、乳製品、卵などが該当する。

前者の衛生証明書のモデルについて規定していた規則は廃止・改正され、「特定の動物及び製品に関する公的証明書のモデル並びにそれらの公的証明書のモデルに関する規則 (EC) 2074/2005 及び実施規則(EU) 2016/759 の改正に関する欧州委員会実施規則(EU) 2019/628」に統合された。

同実施規則は本実施規則により廃止され、食品衛生のみの観点および食品衛生と動物衛生の両方の観点の衛生証明書のモデルが本実施規則に統合された（本実施規則と実施規則(EU) 2019/628 の条項及び別表の対照表が別表 VI に掲載されている）。

このほか、以下のような規則、決定及び指令が廃止され、本実施規則に統合された：

- ・ 規則(EC) 599/2004（動物及び動物由来製品の EU 域内での貿易に関する証明書並びに検査レポートの統一モデル）
- ・ 規則(EU) 636/2014（毛皮のない大型のジビエの貿易のための証明書のモデル）
- ・ 決定 2000/572/EC（第三国から EU への肉調整品の輸入のための動物、公衆衛生及び獣医証明の条件）
- ・ 決定 2003/779/EC（第三国からのケーシングの輸入のための動物衛生要件及び獣医証明）
- ・ 決定 2007/240/EC（生きた動物、精液、胚、卵子及び動物由来製品の EU への輸入のための新獣医証明書）
- ・ 指令 98/68/EC（第三国からの飼料の EU への導入のための標準文書）

これらの規則、決定及び指令の条項と本実施規則の条項の対照表は別表 VI を参照。

本実施規則の別表に掲載されている証明書のモデル：

- ・ 加盟国間又は EU 域内での動物及び製品の移動のための動物衛生証明書、公的証明書及び動物衛生/公的証明書のモデル（別表 I の第 1 章）：証明書は、別表 I の第 2 章に規定される註解に従い、公的獣医又は認証官により必要事項が全て記入され、署名されなければならない。
- ・ 動物、動物由来製品、混合食品、胚製品、動物副産物、人の消費用のスプラウト及びスプラウト生産用の種子の EU 域内への導入のための動物衛生証明書、公的証明書及び動物衛生/公的証明書のモデル（別表 I の第 3 章）：証明書は、別表 I の第 4 章に規定される註解に従い、第三国の関係当局が署名することを許可した公的獣医又は認証官により必要事項が全て記入され、署名されなければならない。
- ・ 人の消費用の有蹄類の生鮮肉の EU 域内への導入のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 1 章～第 12 章）

- 人の消費用の家禽、走鳥類及びその他の猟鳥の肉、卵及び卵製品の EU 域内への導乳のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 13 章～第 20 章）
- 機械的に分離された肉を除く、人の消費用の野兔、特定の野生の陸生哺乳類及び家兔の生鮮肉の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 21 章～第 23 章）
- 人の消費用の肉調整品（meat preparation）の EU 域内への導入のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 24 章）
- 精製動物油脂及び動物油脂残留物（greaves）を含む肉製品、肉エキス、処理済みの胃、膀胱、ケーシング以外の腸の EU 域内への導入のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 25 章～第 26 章）
- 人の消費用のケーシングの EU 域内へ導入のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 27 章）
- 人の消費用の生きた魚、生きた甲殻類及びこれらのものを原料とする動物由来製品の EU 域内への導入のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 28 章～第 30 章）
- 人の消費用の生きた二枚貝軟体動物、棘皮動物、被囊動物、海洋腹足類及びこれらのものを原料とする動物由来製品の EU 域内への導入のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 31 章～第 32 章）
- 人の消費用の精乳、乳製品、初乳及び初乳を原料とする製品の EU 域内への導入のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 33 章～第 38 章）
- 人の消費用のカエルの足（チルド、冷凍又は加工品）の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 39 章）
- 人の消費用のカタツムリの EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 40 章）
- 人の消費用のゼラチン の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 41 章）
- 人の消費用のコラーゲン の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 42 章）
- 人の消費用のゼラチン及びコラーゲン生産用の原料（raw materials） の EU 域内への導入のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 43 章）

- 人の消費用のゼラチン及びコラーゲン生産用の処理済み原料（**treated raw materials**）の EU 域内への導入のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 44 章）
- 人の消費用のハチミツ及びその他の養蜂製品の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 45 章）
- 人の消費用の高度精製コンドロイチン硫酸、ヒアルロン酸、その他の加水分解軟骨製品、キトサン、グルコサミン、レンネット（**rennet**）、アイシングラス（**isinglass**）及びアミノ酸の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 46 章）
- 人の消費用の爬虫類の肉の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 47 章）
- 人の消費用の昆虫の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 48 章）
- 人の消費用の家畜の有蹄類、家禽、兔又は水産品から派生するその他の動物由来製品の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 49 章）
- 人の消費用の混合食品（ゼラチン、コラーゲン及び高度精製品を除く肉製品を含む常温保存できない混合食品及び常温保存できる混合食品の EU 域内への導入のための動物衛生/公的証明書のモデル（別表 III の第 50 章）
- 人の消費用のスプラウト及びスプラウト生産用の種子の EU 域内への導入のための公的証明書のモデル（別表 III の第 51 章）
- 人の消費用の肉製品を含む常温保存できない混合食品及び常温保存の混合食品が直ちに EU を通過する又は EU で保存された後に第三国に送られるため EU を通過するための動物衛生証明書のモデル（別表 III の第 52 章）
- 規則(EU) 2019/625 の 14 条に従い、加工肉以外の動物由来加工品を含む常温保存できる混合食品を EU 域内に導入するため事業者が使用する自己宣誓書のモデル（別表 V）

なお、本実施規則が適用される前に、規則(EU) 28/2012 及び実施規則(EU) 2019/628 に従い発行された適切な証明書が添付されている動物由来製品、混合食品、人の消費用のスプラウト及びスプラウト生産用の種子の貨物は、証明書がこれらの規則に従い証明書

に署名することを許可された人により 2022 年 1 月 15 日より前に署名されているものであれば、2022 年 3 月 15 日まで EU 域内に導入できる。

本実施規則は、2021 年 4 月 21 日から適用される。

動物衛生証明書の添付が必要な動物由来製品を他の加盟国に移動させる場合、事業者は発送元の加盟国の当局に通知し、発送元の加盟国の当局から送り先の加盟国の当局に通知される [169 条(1)]。

3.6. 水生動物および水生動物の動物由来製品

水産養殖施設を運営する EU 域内の事業者は、名称、施設の所在地、取り扱う水生動物の種類と数量等を、予め関係当局に登録しなければならない [172 条(1)]。

また、以下の施設を運営する EU 域内の水産養殖事業者は、その活動の開始に先立ち関係当局に申請し、認可を得なければならない [176 条(1)]。

- 生きたまままたは製品化されて施設から移送される水生動物の養殖施設
- 飼育される水生動物の種類、数、養殖施設のタイプ、水生動物の移出入といった要素から、顕著なリスクをもたらす水産養殖施設

登録が必要な水産養殖施設を運営する事業者には、取り扱う水生動物の移動などに関する記録や関係書類を保存する義務がある [186 条(1)]。養殖水生動物を輸送する輸送業者にも、同様の義務が課される [188 条(1)]。

カテゴリーB またはカテゴリーC の特定疾病の管理対象として指定されている養殖水生動物を、当該特定疾病に関して清浄と指定されている加盟国または地域に導入する場合、当該養殖水生動物の発送元の加盟国の当局が発行した動物衛生証明書が添付されていなければならない [208 条(1)]。また、養殖以外の水生動物を移動させる場合も、動物衛生上のリスクを伴う場合は、動物衛生証明書の添付が求められる [209 条(1)]。欧州委員会は、実施規則の形で、動物衛生証明書のモデルに関するルールを定めることができる [213 条(2)]。

<213 条(2),224 条(4),238 条(3),239 条(3)、規則(EU) 2017/625 の 90 条に基づく実施規則
>

「水生動物及び特定の水生動物由来製品の貨物の EU 域内への導入並びに EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル、こうした証明書に関する公的証明に関し、欧州

議会・理事会規則(EU) 2016/429 及び(EU) 2017/625 を適用するためのルールを定め、規則(EC) No 1251/2008 を廃止する欧州委員会実施規則(EU) 2020/2236」

水生動物及び水生動物由来製品の特定の貨物の EU 域内への導入、EU 域内での移動のための動物衛生証明書の発行、代替に関し、規則(EU) 2016/429 に規定される動物衛生証明書、規則(EU) 2017/625 に規定される公的証明書に関するルールを定める。

本実施規則の別表に掲載されている証明書のモデル：

- ・ 水産養殖施設向けの水生動物の EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル（別表 I の第 1 章）
- ・ 自然界に放出する水生動物の貨物の EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル（別表 I の第 2 章）
- ・ 人の消費用の水生動物の EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル（別表 I の第 3 章）
- ・ リスト化されている疾病又は新興疾病に関し移動制限若しくは緊急措置の対象となっている水生動物の EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル（別表 I の第 4 章）
- ・ 釣り用生き餌として使用する水生動物の EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル（別表 I の第 5 章）
- ・ 生きた水産養殖動物以外の水産養殖動物起源の動物由来製品の EU 域内の移動のための動物衛生証明書のモデル（別表 I の第 6 章）
- ・ リスト化された疾病又は新興疾病に関し、移動制限若しくは緊急措置の対象となっている生きた水産養殖動物以外の水産養殖動物起源の動物由来製品の EU 域内の移動のための動物衛生証明書のモデル（別表 I の第 7 章）
- ・ 直接的な人の消費を除く、特定の水産養殖施設向け、自然界への放出用又はその他の目的用の水生動物の EU 域内への導入のための動物衛生証明書のモデル（別表 II）
- ・ 船長による宣言のモデル（別表 III）：海路から EU に導入される特定の水生動物の貨物の輸送のための付属文書（addendum）

規則(EC) 1251/2008（水生動物及び水生動物由来製品の上市並びに EU への輸入のための証明要件に関するルール）は、2021 年 4 月 20 日に廃止される。同規則に規定され

るルールは、既に委任規則(EU) 2020/990 及び(EU) 2020/692 に規定されるルールに置き換えられている。また、規則(EC) 1251/2008 に規定される証明書のモデルは、本実施規則に規定される動物衛生証明書のモデルに置き換えられる（本実施規則と規則(EC) 1251/2008 の条項の対照表は別表 IV を参照）。

なお、本実施規則が適用される前に規則(EC) No 1251/2008 に従い発行された適切な証明書が添付されている水生動物及び水生動物由来製品の貨物は、動物衛生証明書が 2022 年 1 月 15 日より前に公的検査官により署名されていれば、2022 年 3 月 15 日まで EU 域内に導入できる。

動物衛生証明書の添付を要さない水生動物であっても、ある加盟国から他の加盟国に移動させる場合は、事業者が自ら作成した自己宣言書類の添付が必要になる。自己宣言書類には、発送元、送り先、輸送手段、移動する水生動物の種、数といった情報を記載する [218 条(1), (2)]。

特定疾病または新興疾病の発生により緊急措置が発動された制限ゾーンから水生動物由来製品を移動させる場合や、緊急措置の対象と同じ種に由来する水生動物由来製品を加盟国内または加盟国間で移動させる場合は、発送元の加盟国の関係当局が発行した動物衛生証明書を添付しなければならない [223 条(1)]。動物衛生証明書の添付が必要な水生動物由来製品を他の加盟国に移動させる場合、事業者は発送元の加盟国の当局に通知し、発送元の加盟国の当局から送り先の加盟国の当局に通知がされる [225 条(1)]。

欧州委員会は、水生動物及び水生動物由来製品の加盟国間の移動に影響を及ぼす国内措置を、実施法令の形で承認し、必要であれば修正する [226 条(3)]。

<226 条(3)に基づく実施決定>

「欧州議会・理事会規則(EU) 2016/429 の 226 条(3)に従い、水生動物の特定の疾病の影響を限定的なものとするために策定された加盟国の国内措置を承認し、欧州委員会決定 2010/221/EU を廃止する欧州委員会実施決定(EU) 2021/260」

本実施決定は、水生動物に作用する特定の疾病の影響を限定的なものとするため、別表 I（水生動物に影響を及ぼす特定の疾病に関し清浄であると見做され、国内措置が承認された加盟国）及び別表 II（水生動物に影響を及ぼす特定の疾病の撲滅プログラムを持ち、国内措置が承認された加盟国）にリスト化されている加盟国によって採択された国内措置を承認するもので、国内措置の最初の承認及び承認の継続に関する条件、加盟国の水生動物の移動の自由の制限、加盟国の報告義務を規定している。

「理事会指令 2006/88/EC の 43 条に従い、養殖水生動物及び野生の水生動物への特定の疾病の影響を限定的なものとするための国内措置を承認する欧州委員会決定 2010/221/EU」は、2021 年 4 月 20 日に廃止される。

本実施決定は、2021 年 4 月 21 日から適用される。

3.7. EU への輸出に関係する条項

以下では、新動物衛生規則の諸規定のうち、特に動物および動物由来製品の EU 域外からの輸入条件・輸入手続等に関係する部分を解説する。

3.7.1. EU への入域を許可されるための要件

第三国から EU に入域する動物、胚製品および動物由来製品は、例外措置が講じられている場合 (239 条(2)、3.7.6 参照) を除き、以下の条件をすべて満たさなければならない [229 条(1)]。

- EU への輸出が許可された第三国のリスト（いわゆる「第三国リスト」）に掲載された第三国から発送されたものであること⁴⁶
- 第三国の関係当局により認可され、リストアップされた施設から発送されたものであること³
- 委任規則に定められた動物衛生に関する要件（3.7.4 参照）を満たすこと
- 動物衛生証明書、宣言（declaration）またはその他の文書が添付されていること

3.7.2. 第三国リスト

動物、胚製品および動物由来製品の EU への入域が許可された第三国のリストは、以下の要素を考慮して、欧州委員会が実施規則として定める [230 条(1)]。

- 当該第三国の動物衛生関係法令
- 他国産の動物、胚製品および動物由来製品の入国に際して当該第三国が適用するルール
- 動物衛生関係法令の適用と管理に関して当該第三国の当局が提供する保証
- 当該第三国における動物衛生証明書に関する手続き

⁴⁶ 動物由来製品のうち食品に関しては、別途、食品衛生上の観点からも第三国リスト要件と認定施設要件が課されている（1.8.6 参照）。

- 特定疾病および新興疾病に関する当該第三国の動物衛生上のステータス
- EU の動物衛生要件への適合または同等性に関し、当該第三国の当局が提供できる保証
- 欧州委員会が当該第三国で実施した監査の結果

<230 条(1)に基づく実施規則>

「欧州議会・理事会規則(EU) 2016/429 に従い、動物、胚製品および動物由来製品に関して欧州連合への入域が許可される第三国、領域および地域のリストを制定する欧州委員会実施規則(EU) 2021/404」

本実施規則は、委任規則(EU) 2020/692 の対象となっている動物、胚製品、および動物由来製品が貨物に含まれる場合、その種類およびカテゴリーに関して、欧州連合への入域が許可される第三国、領域、および地域のリスト（水生動物については区域のリスト）を制定している。リストおよびリストに関する一般的なルールは本実施規則の別表 I から XXII に規定している。

さらに、本実施規則では特定の貨物の欧州連合への入域に際しての特定条件と動物衛生要件を規定し、貨物の由来する第三国あるいは領域で作成される動物衛生証明書の様式を指定している。

本実施規則により、欧州委員会決定 2006/168/EC、欧州委員会決定 2008/636/EC、欧州委員会決定 2010/472/EU、欧州委員会実施決定 2011/630/EU、欧州委員会実施決定 2012/137/EU、欧州委員会実施規則(EU) 2018/659、欧州委員会実施決定(EU) 2019/294、欧州委員会決定 2000/585/EC は廃止される。

本実施規則は、2021 年 4 月 21 日から適用される。

また、欧州委員会が実施規則として第三国リストを定めるまでの暫定措置として、動物由来製品等の EU への入域が許可される第三国について、上記 230 条(1)の要素を踏まえて EU 加盟各国が決定できるとしている[230 条(2)]。

第三国リストには、国ごとに、EU への入域が許可される動物、胚製品および動物由来製品の種類とカテゴリー、第三国の領土全体からの発送が可能か特定の地域に限られるか、特定疾病に関する特別な条件等についての情報が記載される [231 条]。

人の消費を目的とする以下の動物由来製品に関しては、従来の枠組みにおいてそれぞれ別の規則等において第三国リストが定められていたが、これらの規則等は 2021 年 4 月 21 日に廃止され、2021 年 4 月 21 日以降の新たな枠組みにおいては、前述の委員会実施規則(EU) 2021/404 により新たな第三国リストが定められている。

- 有蹄類の生鮮肉および肉調製品 (meat preparation)

- 家禽類、走鳥類およびジビエの肉、家禽の肉加工品、卵、卵製品
- 野兔、野生の陸生哺乳類および家兔の肉
- 肉製品（meat product）および処理済みの胃、膀胱および腸
- ケーシング
- 生乳、初乳、乳製品および初乳を原料とする製品

なお、以下の動物由来製品（人の消費を目的とするものに限る）については、動物衛生上の要件は課されていないが、食品衛生上の観点から、実施規則(EU) 2019/626 において第三国リストが定められていたが、2021年4月21日以降の新たな枠組みでは、実施規則(EU) 2021/405により置き換えられている（1.8.6.参照）。

- 二枚貝、棘皮動物、被囊動物、海洋腹足類
- 水産物（魚介類）
- カエルの足
- カタツムリ
- 精製動物油脂および動物油脂残留物（greaves）（※肉製品の第三国リストに同じ）
- ゼラチン（※原料となる各動物由来製品の第三国リストに同じ）
- コラーゲン（※原料となる各動物由来製品の第三国リストに同じ）
- ゼラチンおよびコラーゲンの生産に使用される原料（raw amterial）（※原料となる各動物由来製品の第三国リストに同じ）
- ゼラチンおよびコラーゲンの生産に使用される処理済み原料（treated raw amterial）（※原料となる各動物由来製品の第三国リストに同じ）
- ハチミツおよび他の養蜂製品
- 高度精製品（コンドロイチン硫酸、グルコサミン、ヒアルロン酸等）（※原料となる各動物由来製品の第三国リストに同じ）
- 爬虫類の肉
- 昆虫
- 動物由来製品で他の規則でカバーされないもの

以下の事案が発生した場合、当該第三国は第三国リストから削除される [232 条(1)]。

- 第三国リスト掲載国としての基準を満たさなくなった場合
- 動物衛生の状況が悪化した場合
- 欧州委員会が要求する情報を提出しない場合

- 欧州委員会の実施する監査を拒否した場合

3.7.3. EU 向け輸出施設の認可

EU 域内において認可が求められる施設 (3.5 参照) に由来する陸生動物および胚製品は、EU においてこれらの施設に課されるのと同様な動物衛生要件に適合しており、第三国の当局によって認定されリストに記載された施設に由来している場合にのみ、EU への輸入が認められる [233 条(1)]。なお、EU に輸入される人の消費を目的とする動物由来製品については、別途、施設認定要件 (いわゆる EU HACCP 認定) が課されている (1.8.6 参照)。

3.7.4. EU への入域に適用される動物衛生要件

EU に輸入される第三国由来の動物、胚製品および動物由来製品に対して課される動物衛生上の要件は、新動物衛生規則において規定される内容と同程度に厳格であり、同規則のパート IV (84 条~228 条) に規定される各要件との同等性が保証されなければならない [234 条(1)]。第三国由来の動物、胚製品および動物由来製品の EU への入域、EU 域内での移動・取り扱いに関する動物衛生上の要件の詳細は、委任規則において定められている [234 条(2)]。

<234 条(2)、237 条(4)、239 条(2)に基づく委任規則>

「特定の動物、胚製品および動物由来製品の貨物の EU への入域ならびに入域後の移動および取り扱いに関するルールに関し、欧州議会・理事会規則(EU)2016/429 を補完する欧州委員会委任規則(EU) 2020/692」

本委任規則では、第三国からの動物、胚製品および動物由来製品の貨物の EU への入域と、入域後の移動および取り扱いに関する動物衛生上の要件について、新動物衛生規則を補完する細則を定めている⁴⁷。具体的には、本委任規則では、以下の動物、胚製品および動物由来製品について、EU への入域条件等を定めている。

- 飼育されている有蹄類、家禽、犬、猫、ミツバチおよび丸花蜂
- 特定の有蹄類の胚製品ならびに家禽および捕獲された鳥の種卵

⁴⁷ 本委任規則において定められているのは、動物や動物由来製品の EU への入域等に際しての「動物衛生上の要件」であり、人の消費を目的とする (食用) の動物由来製品に関しては、別途定められている「食品衛生上の要件」 (規則(EU)853/2004 及び委任規則(EU)2019/625 等) についても、併せて満たさなければならない (1.8.6 参照)。

- 有蹄類、家禽および野禽の生鮮肉
- 有蹄類、家禽および野禽の生鮮肉由来の製品
- 有蹄類由来の牛乳、初乳、乳製品および初乳製品
- 混合食品に含まれる動物由来製品
- 個人的用途の動物由来製品

- 卵、精子および配偶子を含むあらゆる生命段階の特定の種の水生动物

また、以下の規則および決定は本実施規則に統合され、2021年4月20日に廃止される。

- 規則(EU)206/2010 (特定の動物および生鮮肉に関する第三国リストおよび衛生証明書)
- 実施規則(EU)139/2013 (特定の鳥類の輸入に関する動物衛生上の要件)
- 規則(EU)605/2010 (人の消費を目的とする生乳および乳製品の輸入に関する動物衛生および公衆衛生上の要件ならびに衛生証明書)
- 規則(EC)798/2008 (家禽および家禽製品に関する第三国リストおよび衛生証明書)
- 決定 2007/777/EC (人の消費を目的とする特定の肉製品、処理済みの胃、膀胱および腸の輸入に関する公衆衛生および動物衛生上の要件ならびに衛生証明書)
- 規則(EC)119/2009 (野兎、野生の陸生哺乳類および家兎の肉に関する第三国リストと衛生証明書)
- 規則(EU)28/2012 (特定の混合食品の輸入に関する要件と衛生証明書)
- 実施規則(EU)2016/759 (人の消費を目的とする特定の動物由来製品の第三国リストおよび衛生証明書)

上記の通り、従来の第三国リストと衛生証明書の様式を定めている規則および決定は、本実施規則により軒並み廃止された。これらの廃止後の新たな第三国リストは、委員会実施規則(EU)2021/404 および実施規則(EU)2021/405 で定められている。また、「肉類を原料に含む」、「動物由来原料の割合が50%以上」など所定の要件を満たす混合食品(いわゆる「特定混合食品」)に対して衛生証明書の添付を義務付けていた規則(EU)28/2012も本委任規則によって廃止され、2021年4月21日以降の混合食品の第三国からの輸入条件の細則は、食品衛生上の観点からは委任規則(EU)2019/625(および規則(EU)853/2004、1.8.6参照)に、動物衛生上の観点からは本委任規則に、それぞれ規定されることとなる。

本委任規則に規定されている主要な内容は、以下の通りである。

<一般要件（パート I）>

本実施規則によりカバーされる動物、胚製品および動物由来製品（上述）は、以下の要件を満たす場合にのみ、EU への入域が認められる [3 条]

- a) 第三国リスト掲載国に由来している
- b) 当該貨物が本規則に定める一般要件（6 条～10 条）および該当する個別要件（パート II～パート VI）を満たすことを発送元の第三国の当局が証明している
- c) 上記 b) 要件を満たすことを第三国の当局が保証する以下の文書が添付されている
 - ・ 第三国の公的獣医により発行された動物衛生証明書（animal health certificate）
 - ・ 宣言（declaration）およびその他の文書（本委任規則により求められる場合）

このうち、c) の動物衛生証明書については、動物および種卵の場合、貨物の国境管理所への到着日の 10 日前以内に発行されたものでなければならない。ただし、貨物が船便の場合は、航海日数に応じた日数の延長が認められ得る。また、b) の第三国リスト要件に関しては、当該第三国がリストに掲載された日以降に当該第三国からの発送が承認されていない [4 条]。

加えて、動物、胚製品および動物由来製品の貨物の EU への入域が認められるには、以下の要件も満たさなければならない。

- 当該貨物の発送元の第三国が以下の条件を満たすこと [6 条(1)]
 - ・ 特定疾病等に関する通報の仕組みが法的に整備されている
 - ・ 新興疾病を発見する仕組みが整っている
 - ・ 残飯の給餌（swill feeding）が特定疾病等の発生源とならないことを保証する仕組みが整っている。
- 当該貨物は発送元の第三国において合法的に販売が認められていること [6 条(2)]
- 動物に関しては、以下の条件も満たすこと [7 条(1)]
 - ・ 当該第三国における動物疾病の撲滅のためにと畜されたものではない
 - ・ 伝染性疾病の症状を示していない
 - ・ 供給元の施設が当該第三国における動物衛生上の制限措置の対象ではない
- 胚製品に関しては、以下の条件も満たすこと [7 条(2)]
 - ・ 伝染性疾病の症状を示していない動物から収集されたものである
 - ・ 当該第三国における動物衛生上の制限措置の対象施設で飼育された動物から収集されたものではない

- 動物由来製品に関しては、以下の条件も満たすこと [7条(3)]
 - ・ と畜、乳の収集または卵の収集の際に、伝染性疾病の症状を示していない
 - ・ 当該第三国における動物疾病の撲滅のために水揚げされた軟体動物や甲殻類ではない
 - ・ 当該第三国における動物衛生上の制限措置の対象施設で飼育された動物に由来していない
- パート II～パート V に定める個別要件に加え、動物の飼育施設または胚製品、動物由来製品の原料を供給する動物の飼育施設が、以下の条件を満たすこと [8条]
 - ・ 当該第三国の関係当局に登録され、固有の登録ナンバーが割り当てられている
 - ・ 本委任規則に規定される条件によって求められる場合は、当該第三国の関係当局に認可され、固有の認可ナンバーが割り当てられている
 - ・ 当該第三国の関係当局の管理下にある
 - ・ 動物の種、カテゴリー、数、施設への動物の搬入と搬出、施設における動物の死亡率といった情報を含む最新の記録を少なくとも 3 年間保持し、保存する仕組みを有する
 - ・ 疾病発見のための獣医による定期的な検査が行われている
- 本委任規則により求められるサンプリング、試験、その他のテストが実施されていること [9条]
- 本委任規則に規定される条件によって求められる場合、特定の疾病に関する清浄性を満たす施設に由来していることが、当該第三国の関係当局によって示されている (demonstrated) こと [10条]

本委任規則の適用対象となる動物、胚製品および動物由来製品の貨物に責任を有する事業者は、当該貨物の EU への入域に当たり、国境管理所の関係当局に当該貨物を提示 (present) しなければならない。その際、当該事業者は、当該貨物が本委任規則に定める一般要件 (3条、4条および 6～10条) と、個別要件 (パート II～パート VI) のうち該当するものに適合することを保証する必要がある [5条(1)]。また、当該貨物の EU への入域地点から最終目的地までの輸送に責任を有する事業者と、入域後の貨物の取り扱いに責任を有する事業者は、当該貨物が EU への入域が許可されたものであること、移動や取り扱いに関する動物衛生上の要件に適合していること、所定の用途以外の用途に使用されないことを保証する必要がある [5条(2)]。

<個別要件（パート II～パート VI）>

本委任規則では、動物、胚製品および動物由来製品の EU への入域と入域後の EU 域内での移動・取り扱いに関する動物衛生上の個別要件が、以下の通り規定されている [1 条]。

- 特定の陸生動物に関する一般的な要件（パート II）
- 飼育されている有蹄類、家禽、捕獲された鳥、ミツバチ、丸花蜂、犬、猫およびフェレットに関する要件（パート II）
- 飼育されている陸生動物（牛、豚、羊、山羊、馬、家禽、捕獲された鳥、その他の動物）の胚製品に関する要件（パート III）
- 有蹄類、家禽および野禽由来の動物由来製品（混合食品に含まれる動物由来製品を含む）に関する要件（パート IV）
- あらゆる生命段階における以下の水生動物とそれらに由来する製品に関する要件（ただし、人の直接の消費を目的とした漁船から陸揚げされる野生の水生動物とそれらに由来する製品は除く）（パート V）
 - ・ 無顎上綱、軟骨魚綱、肉鱈綱、条鱈綱に属する特定の魚
 - ・ 軟体動物門に属する特定の水生軟体動物
 - ・ 甲殻亜門に属する特定の甲殻類
 - ・ 別表 XXIX に定める水生動物
- EU を通過するまたは EU に送り返された特定の動物、胚製品および動物由来製品に関する一般ルール、特例措置および追加要件（パート VI）

<混合食品に関する要件（パート IV タイトル 6）>

本委任規則では、混合食品に含まれる動物由来製品に対して、動物衛生上の観点から、EU への輸入条件を定めている⁴⁸。具体的には、肉製品を含む混合食品と、乳製品または卵製品を含み常温保存可能ではない混合食品に対しては、以下の要件が課される [162 条]。

- 当該混合食品が、肉製品（meat product）、乳製品または卵製品に関して第三国リストに掲載された国に由来していること
- 当該混合食品に含まれる肉製品、乳製品または卵製品は、本委任規則のパート I に定める一般要件とパート IV に定める個別要件のうち該当するものに適合していること

⁴⁸ 混合食品の輸入条件は、食品衛生上の観点からも別途定められており（委任規則(EU) 2019/625 及び規則(EU)853/2004、1.8.6 参照）、それらも併せて満たす必要がある。

- 当該混合食品に含まれる肉製品、乳製品または卵製品が、以下のいずれかにおいて取得 (obtain) されたものであること
 - ・ 当該混合食品の産地と同じ第三国
 - ・ EU
 - ・ 本委任規則 148 条又は 156 条の規定により、特定のリスク低減措置を伴わずに肉製品、乳製品または卵製品の EU への輸入が認められた第三国
- また、乳製品または卵製品のみ⁴⁹を含む混合食品は、当該混合食品に含まれる乳製品または卵製品について、以下の条件を満たす必要がある [163 条]。
- 常温保存可能なように処理されている⁵⁰
 - 本委任規則に定められたリスク低減措置 (乳製品：別表 XXVII の B 列、卵製品：別表 XXVIII) と少なくとも同等な処理がされている
 - 上記のリスク低減措置が実施されたことを示す第三国の事業者の宣言(declaration) が添付されている (※動物衛生証明書の添付は要さない)

上記以外の混合食品 (肉製品、乳製品、卵製品を含まず、魚介類やハチミツを含む混合食品) については、本実施規則では特に輸入条件等は定められていない。よって、これらの混合食品については、委任規則(EU)2019/625 および規則(EU)853/2004 に定められた食品衛生上の輸入条件を満たせば、EU への輸入が可能と解されよう。

<個人消費用の動物由来製品に関する例外措置 (パート IV タイトル 7) >

乳幼児用の粉ミルク、離乳食 (infant food) または医療目的の特別食で、動物由来製品を含むものは、以下の条件を満たす場合、本委任規則に定める動物衛生上の要件が免除される [164 条]。

- 個人の消費用であること

⁴⁹ 肉製品を含む混合食品に関する上述の規定との対比において「乳製品又は卵製品『のみ』を含む混合食品 (composite products containing only dairy or egg products)」と規定されているとみられる。しかるに、乳製品または卵製品を原料に含む混合食品で、魚介類やハチミツ、ゼラチンなども原料に含むものも、本規定に該当すると解することが適当だろう。

⁵⁰ 本委任規則ドラフトの原文を忠実に訳すと、「常温保存可能なように処理されていること」が、乳製品又は卵製品を含む混合食品の輸入条件の 1 つとなる。しかしながら、162 条において、乳製品又は卵製品を含む混合食品で常温保存可能ではないものも輸入が認められていることは明らかであり、ここでの「常温保存可能なように処理されていること」は、輸入条件の 1 つとして以下の 2 条件と並置なのではなく、「乳製品又は卵製品を含む混合食品で常温保存可能なもの」に対して以下の 2 条件が課されると解すべきと思われる。

- 一人当たり合計 2kg を上回らないこと
- 開封前の冷蔵を要さないこと
- 最終消費者向けの商標登録されたパック済みの製品（packaged proprietary brand products）であること
- 未開封であること（使用中のものを除く）

また、農産物に関する EU との個別の貿易協定により、個人消費目的の動物由来製品の一定量の持ち込みが許可された第三国に由来する場合についても、当該貿易協定で認められた品目と数量の範囲において、個人消費目的の動物由来製品は本委任規則に定める動物衛生上の要件が免除される [165 条]。

3.7.5. 動物衛生証明書

動物、胚製品および動物由来製品を EU に輸入するには、原則として第三国の関係当局が発行した動物衛生証明書⁵¹の添付が求められる。また、委任規則(EU) 2020/692 (3.7.4 参照) に特別の定めがある場合は、衛生証明書に代えて（あるいは衛生証明書に加えて）宣言またはその他の文書の添付が求められる [237 条(1)]。動物衛生証明書は、第三国の公的獣医による確認を経て、署名されたものでなければならない [237 条(2)]。TRACES を使用した電子版の動物衛生証明書も認められている [237 条(3)]。欧州委員会には、動物衛生証明書に関する以下の事項について、委任規則を採択する権限が付与されている（詳細は 3.7.4 の 234 条(2)に基づく委任規則を参照） [237 条(4)]。

- 動物、胚製品および動物由来製品の動物衛生証明書の要件に関する特例措置
- 動物、胚製品および動物由来製品が動物衛生上・公衆衛生上の重要なリスクを伴わない場合の動物衛生証明書に関する特例措置
- 動物、胚製品および動物由来製品に 234 条(2)に基づく委任規則(EU) 2020/692 に定められた動物衛生上の要件を満たしていることを示す宣言またはその他の文書の添付が求められる場合に関するルール

動物衛生証明書には、以下の内容が含まれていなければならない [238 条(1)]。

- 送付元の施設または場所の名称と住所

⁵¹ ここでいう動物衛生証明書（animal health certificate）とは、新公的管理規則（規則(EU)2017/625）における公的証明書（official certificate）の一形態と解される。なお、後述の通り、新公的管理規則及びその委任規則においても公的証明書の添付が求められる場合、その要件も同時に満たす必要がある。

- 送り先の施設または場所の名称と住所
- 動物、胚製品または動物由来製品の説明と数量
- 第三国リスト要件、認定施設要件、234条(2)に基づく委任規則(EU)2020/692に定められた動物衛生上の要件、239条に基づく例外の要件（該当する場合）を満たすことを示すのに必要な情報 等

なお、人の消費を目的とする動物由来製品と一部の混合食品には、新公的管理規則（規則(EU)2017/625）およびその委任規則（委任規則(EU)2019/625）においても、食品衛生上の観点から、EUへの輸入に当たって公的証明書（official certificate）の添付を求めている。したがって、動物衛生証明書に加えて、新公的管理規則に基づく公的証明書の添付も求められる動物由来製品と一部の混合食品については、各規則が要求する動物衛生上の要件と食品衛生上の要件の両方を満たすことを示す証明書が必要になる。従来の衛生証明書では、これら動物衛生上の要件と食品衛生上の要件の両方を同時に満たす様式が指定されており、この指定された様式の衛生証明書を添付すれば事足りようになっている。従来の衛生証明書の様式は、委任規則(EU)2020/692により廃止される。動物衛生と食品衛生の両方の要件を同時に満たす動物衛生/公的証明書(animal health/official certificates)のモデルは3.5.で解説している実施規則(EU)2020/2235に示されている。

3.7.6. 例外措置および追加要件

以下の動物、胚製品および動物由来製品については、第三国リスト要件、認定施設要件、動物衛生証明書の添付、委任規則(EU)2020/692に定める動物衛生上の要件への適合等の諸要件に関する例外措置や追加要件が、委任規則として定められる（詳細は3.7.4の234条(2)に基づく委任規則を参照）[239条(2)]。

- サーカスやイベントで使用される動物
- 科学的用途の動物
- EUが最終目的地ではない動物
- 個人消費用の動物由来製品
- 第三国から到着する交通手段の乗客・乗員によって消費される動物由来製品
- 胚製品の商用サンプル
- 研究目的の胚製品 等

3.7.7. 動物、胚製品および動物由来製品以外の特定の製品の EU への入域

特定疾病および新興疾病に関する第三国の状況が好ましくない場合は、植物由来の物品 (plant material) についても、EU への入域を制限する措置が採られ得る [241 条(1)]。欧州委員会には、特定疾病または新興疾病の伝染経路となりうる植物由来の物品の EU への入域に関する特別な動物衛生上の要件や、必要な動物衛生証明書等の文書に関する要件を、委任規則として定める権限が付与されている [241 条(2)]。

また、EU 域内に動物および製品を持ち込む事業者は、陸生動物の輸送に関連する疾病予防措置 (125 条(1)) および水生動物の輸送に関連する疾病予防措置 (192 条(1)) を遵守し、輸送中の動物の健康を危険にさらしたり、輸送によって特定疾病が拡散されたりしないようにするなど、輸送に際して適切な疾病予防措置を採らなくてはならない [242 条(1)]。欧州委員会には、動物および製品の輸送に用いられる輸送手段の EU への入域に関する特別な動物衛生要件や、動物疾病を感染させる可能性がある設備、梱包材、輸送中の動物用の水および飼料の EU への入域に関して、特別な動物衛生上の要件を定める委任規則を採択する権限が付与されている [242 条(2)]。

3.7.8. 第三国由来の動物および製品の貨物に関する緊急措置

特定疾病または新興疾病による深刻なリスクを EU にもたらし得る動物または製品と接触した可能性がある第三国由来の動物、製品、輸送手段、その他の物質を発見した加盟国の関係当局は、状況の深刻さに応じて、動物および製品の処分、隔離といった必要な緊急措置を直ちに採り、欧州委員会および他の加盟国に関連情報を提供することとされている [260 条]。

また、欧州委員会は、深刻なリスクとなり得る特定疾病または新興疾病が第三国で発生・拡散した場合、当該疾病を EU 域内に拡散し得る動物および製品に接触した可能性がある動物、製品、輸送手段、その他の物質の EU への入域を停止する (あるいは入域に特別な条件を課す) 緊急措置を、実施規則として定めることができる [261 条(1)]。加盟国が欧州委員会に対して緊急措置を採るよう要請したにもかかわらず、欧州委員会が必要な緊急措置を採らない場合は、加盟国は暫定的に第三国由来の動物および製品の処分、隔離等の緊急措置を採ることができる [262 条(1)]。

関係法令の一覧表

(※いずれも、調査時点において成立又はドラフトの公表が確認されたもの)

新公的管理規則 (Regulation (EU) 2017/625) 関係法令一覧

法律番号	法律名 (英名/和名)	概要	公布	施行	適用開始	根拠条項	リンク	ステータス
Implementing Regulation (EU) 2018/329	designating a European Union Reference Centre for Animal Welfare EU 動物福祉基準センターの指定	Wageningen Livestock Research が主導するコンソーシアムを EU 動物福祉基準センターに指定する。	2018.3.6	2018.3.26	2018.4.29	95(1)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1548598654871&uri=CELEX:32018R0329	適用
Delegated Regulation (EU) 2018/631	establishing European Union reference laboratories for pests of plants 植物病害虫に関する EU 基準研究所の設立	EU 隔離病害虫に関し EU 基準研究所を設立する。 EU 隔離病害虫のリストに記載されていない病害虫で同リストへの記載条件を満	2018.4.25	2018.5.15	2018.5.15	92(4)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=15485986548	適用

		たす病害虫に関しても、 EU 基準研究所が設立される。					71&uri=CELEX:32018R0631	
Implementing Regulation (EU) 2018/1587	revoking the designation of the Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy, as a European Reference Laboratory for the residues listed in Annex I, Group B(3)(c) to Council Directive 96/23/EC イタリア、ローマの Istituto Superiore di Sanità の理事会指令 96/23/EC 別表 I Group B(3) にリスト化された残留物質に関する EU 基準研究所としての指定の廃止	Istituto Superiore di Sanita (イタリア) の残留物質に関する EU 基準研究所としての指定を取り消す。	2018.10.23	2018.11.12	2019.1.1	93(1)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1548598654871&uri=CELEX:32018R1587	適用

<p>Implementing Regulation (EU) 2019/66</p>	<p>on rules on uniform practical arrangements for the performance of official controls on plants, plant products and other objects in order to verify compliance with Union rules on protective measures against pests of plants applicable to those goods</p> <p>植物病害虫に対する防除措置に関する EU 規則への適合を確かなものとするための植物、植物製品及びその他の物に関する公的管理の実施のための統一的な実務的手順に関するルールについて</p>	<p>植物及び植物製品等の公的管理の統一的な検査率、必要に応じた検査率の増減、又は最低限の検査率等を規定する。植物パスポートの発行を許可された専門事業者が使用する場所の公的管理は、少なくとも年に 1 回実施する。</p>	<p>2019.1.17</p>	<p>2019.2.6</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>22(3)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32019R0066</p>	<p>適用</p>
<p>Delegated Regulation (EU) 2019/478</p>	<p>amending Regulation (EU) 2017/625 as regards the categories of consignments to be subjected to official controls at border control posts</p>	<p>規則(EU)2017/625 の 47 条(1)(b)に干し草、藁、混合食品を追加する。</p>	<p>2019.3.25</p>	<p>2019.4.14</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>47(3)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32019R</p>	<p>適用</p>

	国境管理所において公的管理が課される貨物のカテゴリーに関する規則(EU)2017/625 の改正						0478	
Implementing Regulation (EU) 2019/530	designating European Union reference laboratories for pests of plants on insects and mites, nematodes, bacteria, fungi and oomycetes, viruses, viroids, and phytoplasmas 植物の害となる昆虫、ダニ、線虫、細菌、菌類、卵菌、ウイルス、ヴィロイド及びフィトプラズマの EU 基準研究所の指定	植物の病害虫（昆虫、ダニ、線虫、細菌、菌類、卵菌、ウイルス、ヴィロイド、フィトプラズマ）に関し、それぞれの病害のための EU 基準研究所を指定。研究所の指定に関しては、定期的な見直しが実施される。	2019.3.29	2019.4.18	2019.4.18	93(1)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1555005261433&uri=CELEX:32019R0530	適用
Delegated Regulation (EU) 2019/624	concerning specific rules for the performance of official controls on the production of meat and for production and relaying areas of live bivalve molluscs	食肉生産、生きた二枚貝の生産及び浄化区域に関する公的管理の実施のための特別ルールを定める。	2019.5.17	2019.6.6	2019.12.14	18(7)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=15738126809	適用

	肉類の生産並びに生きた二枚貝の生産及び浄化区域に関する公的管理の実施に関する特別なルールに関して						62&uri=CELEX:32019R0624	
Delegated Regulation (EU) 2019/625	with regard to requirements for the entry into the Union of consignments of certain animals and goods intended for human consumption 人の消費を目的とする特定の動物及び製品の貨物の EU への入域に関する要件に関して	第三国から送られてくる人の消費の特定の動物及び製品の貨物の EU への入域条件に関して規則 (EU) 2017/625 を補完するもので、同規則の 1 条(2)で言及される EU 法令 (公的管理の対象法令等) に定められた要件に適合していること等を保証することを目的としている。	2019.5.17	2019.6.6	2019.12.14 ⁵²	126(1)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573812496987&uri=CELEX:32019R0625	適用
Implementing Regulation	concerning lists of third countries or regions thereof authorised for the entry into the	人の消費の特定の動物及び製品の EU 域内への入域が食品衛生の観点から許可	2019.5.17	2019.6.6	2019.12.14	127(2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573812496987&uri=CELEX:32019R0625	廃止

⁵² 12 条、14 条(1), (2)は 2021 年 4 月 21 日から適用開始。

<p>n (EU) 2019/626</p>	<p>European Union of certain animals and goods intended for human consumption, amending Implementing Regulation (EU) 2016/759 as regards these lists 人による消費が意図された特定の動物及び製品の EU への入域が許可された第三国または地域のリスト並びにそれらのリストに関する実施規則(EU)2016/759 の改正について</p>	<p>される第三国のリストを定める。規則(EC)854/2004 は、規則(EU)2017/625 により廃止されることや、人の健康を考慮し、リストアップされた全ての第三国をまとめた単一の法規を持つ必要性から、本実施規則にこれらの動物及び製品に関する第三国リストを定める。</p>					<p>content/EN/TXT/?qid=1573813271478&uri=CELEX:32019R0626</p>	
<p>Delegated Regulation (EU) 2019/627</p>	<p>laying down uniform practical arrangements for the performance of official controls on products of animal origin intended for human consumption in accordance with Regulation (EU) 2017/625 規則(EU)2017/625 に基づく、人の消費を目的とする動物由来製品</p>	<p>人の消費用の動物由来製品の生産に関する公的管理の具体的な実施手順を定める。</p>	<p>2017. 5.17</p>	<p>2019. 6.6</p>	<p>2019. 12.14</p>	<p>18(8)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573812266336&uri=CELEX:32019R0627</p>	<p>適用</p>

	に関する公的管理の実施のための統一された具体的手順の制定								
Implementing Regulation (EU) 2019/628	concerning model official certificates for certain animals and goods and amending Regulation (EC) No 2074/2005 and Implementing Regulation (EU) 2016/759 as regards these model certificates 特定の動物および物品の公的証明書の様式に関する件、および証明書様式に関して、規則(EC) 2074/759 および実施規則(EU) 2016/759 の修正	公的証明書の署名、発行、信頼性の保証に関して、規則(EU) 2017/625 の第 88 条および第 89 条を適用するためのルール、IMSOC で提出される、または提出されない公的証明書の様式に関する要件等を定める。	2019. 5.17	2019. 6.6	2019. 12.14 ~ 2021. 4.20	126(3), 90(1)(a) (c)(e)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/628/oj	廃止	
Implementing Regulation (EU) 2019/723	as regards the standard model form to be used in the annual reports submitted by Member States 加盟国が提出する年次レポートに使用される標準モデルフォームに	加盟国は、別表に定める標準フォームを使用して、規則(EU) 2017/625 の 113 条 (1)に規定されている情報及びデータを欧州委員会に提出する。年次レポートの提	2019. 5.13	2019. 6.2	2019. 12.14	113(2), 134(1)(f)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573830000431&uri=CELEX:3	適用	

	ついて	出には、IMSOC の標準フォームの電子版を使用する。						2019R0723	
regulation (EU) 2019/759	laying down transitional measures for the application of public health requirements of imports of food containing both products of plant origin and processed products of animal origin (composite products) 植物由来製品及び動物由来の加工製品を共に含む食品（混合食品）の輸入の公衆衛生要件の適用のための経過措置	動物由来の食品のための衛生規則を定める欧州議会・理事会規則(EC)853/2004の混合食品の輸入衛生条件に関する規定（6条(4)）への特例措置を定める。2021年1月1日から4月20日まで適用される。	2019.5.14	2019.5.17	2021.1.1 (2021.4.20まで)	9(1)		https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573813358068&uri=CELEX:32019R0759	失効
Delegated Regulation (EU) 2019/1012	by derogating from the rules on the designation of control points and from the minimum requirements for border control posts 管理地点の指定に関するルール及	国境管理所又は国境管理所以外の管理地点の新たな指定に関するルール及び国境管理所に適用される最低限の要件に関するルールへの特例措置を規定する。	2019.6.21	2019.7.11	2019.12.14	62(3), 64(2) (5)		https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573812785027&uri=CELEX:3	適用

	び国境管理所に関する最低限の要求事項に対する特例措置						2019R1012	
Implementing Regulation (EU) 2019/1013	on prior notification of consignments of certain categories of animals and goods entering the Union EUに入域する特定のカテゴリの動物及び製品の貨物の事前通知について	規則 (EU) 2017/625 の 47 条(1)で規定されている動物及び製品の貨物に関し責任を負う事業者は、貨物の予定到着日の少なくとも 1 営業日前に、最初に到着する EU の国境管理所の担当者に事前通知を行う。	2019. 6.21	2019. 7.11	2019. 12.14	58(1)(b)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584466111271&uri=CELEX:32019R1013	適用
Implementing Regulation (EU) 2019/1014	to lay down detailed rules on minimum requirements for border control posts, including inspection centres, and for the format, categories and abbreviations to use for listing border control posts and control	検査センターを含む国境管理所が満たすべき最低限の施設基準等に関する細則や、国境管理所及び国境管理地点のリストの作成に使用される書式、カテゴリ及び略称について定める。	2019. 6.21	2019. 7.11	2019. 12.14 53	60(2), 64(4)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573815321732&uri=CELEX:32019R1014	適用 (一部 除く)

⁵³ 施設要件を満たすことができない一部の国境管理所に対する 3 条(1)(a),(3)の適用は 2021 年 12 月 14 日。

	<p>points</p> <p>検査センターを含む国境検疫所の最低限の要求事項に関する細則並びに国境検疫所及び管理地点のリスト化に用いる様式、分類及び略称の制定</p>							
<p>Delegated Regulation (EU) 2019/1081</p>	<p>establishing rules on specific training requirements for staff for performing certain physical checks at border control posts</p> <p>国境管理所において特定の現物検査を実施する職員のための特別な訓練要件に関するルールの制定</p>	<p>国境管理所で現物検査を実施する公式獣医を補佐する職員、水生動物及び胚製品等を除く動物由来製品の現物検査を行う職員の訓練のための特別要件を定めるルールの規定する。</p>	<p>2019.6.26</p>	<p>2019.7.16</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>49(5)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573814384650&uri=CELEX:32019R1081</p>	<p>適用</p>
<p>Implementing Regulation (EU) 2019/1139</p>	<p>amending Regulation (EC) No2074/2005 as regards official controls on food of animal origin in relation to requirements concerning food chain information and fishery products and to the reference to</p>	<p>規則(EC) No 2074/2005は、「動物由来食品の衛生管理に関する規則（規則(EC) No 853/2004）」により規制される特定の製品（生きた二枚貝、生乳、熱処理された牛乳等）に關す</p>	<p>2019.7.4</p>	<p>2019.7.24</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>18(8)(f)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573818895427&uri=CELEX:32019R1139</p>	<p>適用</p>

	<p>recognised testing methods for marine biotoxins and to testing methods for raw milk and heat-treated cow's milk</p> <p>フードチェーン情報及び水産品に関する要件、海洋生物毒素の承認されたテスト方法、生乳及び熱処理された牛乳のテスト方法に関する動物由来食品の公的管理に関し、規則 (EC) No2074/2005 を改正</p>	<p>る実施措置を定めている。</p> <p>同規則は、実施規則(EU) 2019/627 の制定に伴って改正され、実施規則(EU) 2019/627 と重複する規定が削除された。本実施規則は、上記改正に伴い、規則 (EC) No 2074/2005 に技術的修正を加えるもの。</p>						
<p>Delegated Regulation (EU) 2019/1602</p>	<p>concerning the Common Health Entry Document accompanying consignments of animals and goods to their destination</p> <p>動物及び製品に最終目的地まで添付される共通衛生入域文書に関し</p>	<p>指定された国境管理所を通り EU 域内に入域する動物及び製品の貨物には、共通衛生入域文書 (CHED) が添付されていない。本委任規則は、関係</p>	<p>2019. 9.30</p>	<p>2019. 10.20</p>	<p>2019, 12.14 54</p>	<p>50 (4)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32019R1602</p>	<p>適用 (一部除く)</p>

⁵⁴ 4条(c)、5条(1)(f)、6条(c)は、各加盟国において規則(EU)952/2013第6条(1)に規定される税関電子データ処理技術 (customs electronic data-processing techniques) の運用が開始された日又は2023年3月1日のいずれか早い日から適用開始。

	て	当局間の適切なコミュニケーション及びトレーサビリティを保証するため、上市される予定の貨物に CHED が添付されなければならないケースと条件に関するルールを規定する。						
Delegated Regulation (EU) 2019/1666	as regards conditions for monitoring the transport and arrival of consignments of certain goods from the border control post of arrival to the establishment at the place of destination in the Union 到着した国境管理所から EU 域内の最終目的地の施設までの到着及び移動に関する特定の動物及び製品の監視条件について	EU で上市される予定の動物由来製品、胚製品及び動物副産物の貨物が最初に到着した EU の国境管理所から EU 域内の最終目的地までの輸送、最終目的地への到着を監視するための条件を規定する。	2019.10.4	2019.10.24	2019.12.14	77(2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573814493760&uri=CELEX:32019R1666	適用

<p>implementing regulation (EU) 2019/1685</p>	<p>designating a European Union Reference Centre for Animal Welfare for poultry and other small farmed animals 家禽及びその他の飼育されている小動物のための EU 動物福祉基準センターの指定</p>	<p>フランスの食品衛生安全庁 (ANSSA) が主導するコンソーシアムが、家禽及びその他の飼育小動物に関し、欧州委員会及び加盟国が実施する活動を支援する EU 動物福祉基準センターに指定された。</p>	<p>2019. 10.9</p>	<p>2019. 10.29</p>	<p>2020. 1.1 (2025.1.1まで)</p>	<p>95 (1)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573829805711&uri=CELEX:32019R1685</p>	<p>適用</p>
<p>Implementing Regulation (EU) 2019/1715</p>	<p>laying down rules for the functioning of the information management system for official controls and its system components (the IMSOC Regulation) 公的管理のための情報マネジメントシステムの機能及びその構成要素に関するルールを制定 (IMSOC 規則)</p>	<p>公的管理のための情報システム (IMSOC) の機能及びその構成要素 (iRASFF、ADIS、Europyt、Traces) のためのルールを定める。 IMSOC は、データ、情報、文書の処理及び交換のための既存のシステムを統合するとともに手続きを簡</p>	<p>2019. 10.14</p>	<p>2019. 11.3</p>	<p>2019. 12.14⁵⁵</p>	<p>58(1)(a), 75(2)(a)-(c), 90(1)(f), 102(6)(a)(b), 103(6), 134(1)(a)-(g)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1715/oj</p>	<p>適用</p>

⁵⁵ 第3章セクション2は2021.4.21から適用。

		<p>素化し、データのフォーマットの標準化を図り、情報交換を強化する。</p>			<p>Reg 2016/42 9 23(1)(c) , Reg 2016/20 31 104(1)(a)(b)(c),</p> <p>Reg 178/200 2 51,</p> <p>Dire 2000/29 /EC</p>		
--	--	---	--	--	---	--	--

						13(1)		
Implementing Regulation (EU) 2019/1793	on the temporary increase of official controls and emergency measures governing the entry into the Union of certain goods from certain third countries implementing Regulations (EU) 2017/625 and (EC) No 178/2002 and repealing Commission Regulations (EC) No 669/2009, (EU) No 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 and (EU) 2018/1660 規則(EU) 2017/625 及び(EC) 178/2002 を適用し、特定の第三国からの特定の製品の EU への入域を管理する公的管理及び緊急措	本実施規則では、EU 食品法令への広範囲に及ぶ深刻な違反等に起因する国境管理所での検査の強化の対象となる特定の第三国からの製品のリスト、こうした製品の同一性検査・物理検査の頻度に関するルール、動物由来ではない食品や飼料のための既存の緊急措置が1つにまとめられている。CN コードにより上記のリストを制定し、必要に応じて改訂する。	2019.10.29	2019.11.18	2019.12.14	34(6)(a) 47(2)(b) 54(4)(a) 54(4)(b) 90 (c), Reg 178/2002 2 53(1)(b)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=15738181095&uri=CELEX:32019R1793	適用

	置の一時的な強化、並びに、欧州委員会規則(EC) No 669/2009, (EU) No 884/2014, (EU) No 2015/175, (EU) No 2017/186,(EU) 2018/166 の廃止について							
Implementing Regulation (EU) 2019/1873	on the procedures at border control posts for a coordinated performance by competent authorities of intensified official controls on products of animal origin, germinal products, animal by-products and composite products 動物由来製品、胚製品、動物副産物及び混合食品に関する強化された公的管理の関係当局による協調的な実施のための国境管理所での手続きについて	上市するために EU に入域する動物由来製品、胚製品、動物副産物及び混合食品の強化された公的管理の関係当局による協調的な実施のための国境管理所での手続きに関するルールを定める。事業者による不正行為や詐欺行為が疑われるケースや、深刻な又は度重なる違反のケースでは、国境管理所の関係当局による公的管理は強化される。	2019.11.8	2019.11.28	2019.12.14	65(6)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32019R1873	適用

<p>Implementing Regulation (EU) 2019/1981</p>	<p>amending Implementing Regulation(EU) 2019/626 as regards lists of third countries and regions thereof authorised for the entry into the European Union of snails, gelatine and collagen,and insects intended for human consumption</p> <p>人の消費用のエスカルゴ、ゼラチン、コラーゲン及び昆虫の EU への入域を許可される第三国のリストに関し、実施規則(EU) 2019/626 を改正</p>	<p>実施規則(EU) 2019/626 が改正され、別表 III の加工エスカルゴの EU への入域を許可される第三国のリストが、エスカルゴの入域を許可される第三国のリストとなり、アルメニアが追加される。また、昆虫の入域が許可される第三国のリストを掲載する別表 IIIa が新たに挿入され、カナダ、スイス及び韓国が記載される。ゼラチン及びコラーゲンに関しては、「有蹄類の生鮮肉の貨物の輸入が許可される第三国」、「該当する種の家禽の肉の輸入が許可される第三国」という要件がなくなる。</p>	<p>2019.11.29</p>	<p>2019.12.2</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>127 (2)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.308.01.0072.01.ENG</p>	<p>廃止</p>
---	--	---	-------------------	------------------	-------------------	----------------	--	-----------

<p>Implementing Regulation (EU) 2019/2007</p>	<p>laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/625 as regards the lists of animals, products of animal origin, germinal products, animal by-products and derived products and hay and straw subject to official controls at border control posts and amending Decision 2007/275/EC</p> <p>国境管理所での公的管理の対象となる動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物、派生品、干し草及び藁のリストに関し、規則(EU) 2017/625 を適用するためのルールの制定並びに決定 2007/275/EC の改正</p>	<p>国境管理所での公的管理の対象となる動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物、派生品、干し草及び藁のリストを制定する。ただし、本実施規則は混合食品には適用されない。国境管理所での公的管理の対象となる混合食品は、本実施規則による改正後の決定 2007/275/EC において規定される。</p>	<p>2019.12.3</p>	<p>2019.12.23</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>47(2)(a) Direc 97/78/EC 3(5)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584377958599&uri=CELEX:32019R2007</p>	<p>廃止</p>
---	--	---	------------------	-------------------	-------------------	---	--	-----------

<p>Delegated Regulation (EU) 2019/2074</p>	<p>supplementing Regulation (EU) 2017/625 as regards rules on specific official controls on consignments of certain animals and goods originating from, and returning to the Union following a refusal of entry by a third country</p> <p>第三国の入国拒否によって EU に送り返された EU 産の特定の動物及び製品の貨物に対する具体的な公的管理に関するルールに関して</p>	<p>EU 産で送付先の第三国で入国を拒否され、EU に送り返された動物及び製品の貨物に関する国境管理所での公的管理の実施のための具体的なルールを規定する。また、EU 産で送付先の第三国で入国を拒否され、EU に送り返された人の消費の動物由来製品や混合製品の EU 域内への入域のための追加要件を定める。</p>	<p>2019.12.6</p>	<p>2019.12.26</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>77(1)(h)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584628832455&uri=CELEX:32019R2074</p>	<p>適用</p>
<p>Delegated Regulation (EU) 2019/2090</p>	<p>regarding cases of suspected or established non-compliance with Union rules applicable to the use or residues of pharmacologically active substances authorised in veterinary medicinal products or as feed additives or with Union</p>	<p>食用動物の生産における認可薬理活性物質や禁止薬理活性物質の利用に関する EU 規則への非適合又は非適合が疑われる場合において、適用され得る公的管理の特別な要求事項を定めて</p>	<p>2019.12.9</p>	<p>2019.12.29</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>19(2)(a), 19(2)(b)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32019R2090</p>	<p>適用</p>

	<p>rules applicable to the use or residues of prohibited or unauthorised pharmacologically active substances</p> <p>獣医薬品若しくは飼料添加物として認可された薬理的活性物質の使用若しくは残留に適用される EU 規則又は禁止若しくは未認可の薬理的活性物質の使用若しくは残留に適用される共同体規則への不適合が疑われる又は立証された事案に関して</p>	<p>いる。</p>						
<p>Implementing Regulation (EU) 2019/2093</p>	<p>amending Regulation (EC) No 333/2007 as regards the analysis of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) fatty acid esters, glycidyl fatty acid esters, perchlorate and acrylamide</p> <p>3-モノクロプロパン-1, 2-ジオール (3-MCPD) 脂肪酸エステ</p>	<p>食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステル、グリシジル脂肪酸エステル、過塩素酸塩およびアクリルアミドの最大許容量を管理するための分析手法が満たさなければならぬ性能基準を定める。</p>	<p>2019.12.9</p>	<p>2019.12.29</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>34(6)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2093/oj</p>	<p>適用</p>

	ル、グリシジル脂肪酸エステル、過塩素酸塩およびアクリルアミドの分析に関する規則(EC) 333/2007 を改正							
Delegated Regulation (EU) 2019/2122	as regards certain categories of animals and goods exempted from official controls at border control posts, specific controls on passengers' personal luggage and on small consignments of goods sent to natural persons which are not intended to be placed on the market and amending Commission Regulation (EU) No 142/2011 国境管理所での公的管理を免除される特定の 카테고리의動物及び製品、旅行者の個人荷物及び上市を意図しない自然人宛ての小規模貨物に対する具体的な管理並びに	特定のカテゴリの動物及び製品が国境管理所での公的管理を免除されるケースと条件に関するルールを定める。また、旅客個人の手荷物及び遠隔契約による販売で注文された製品に関し、具体的な管理業務が税関当局又はその他の公的機関によって実施されても良いケースと条件に関するルールも規定される。	2019.12.12	2020.1.1	2019.12.14	48(b)-(f) 53(1)(d) (ii), 77(1)(k)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584379665013&uri=CELEX:32019R2122	適用

	規則(EU) No 142/2011 の改正に 関して							
Delegated Regulation (EU) 2019/2123	as regards rules for the case where and the conditions under which identity checks and physical checks on certain goods may be performed at control points and documentary checks may be performed at distance from border control posts 同一性検査及び現物検査が管理地 点で実施されても良いケース及び 条件、並びに書類検査が国境管理 所から離れた場所で実施されても 良いケース及び条件に関するルー ルに関して	関係当局が、国境管理所以 外の管理地点で、特定の植 物、植物製品及びその他の 貨物、特定の動物由来でな い食品及び飼料の貨物の同 一性検査と現物検査を実施 しても良いケースと条件を 定める。また、関係当局 が、特定の植物、植物製品 及びその他の物の貨物の書 類検査を国境管理所から離 れた場所で実施しても良い ケースと条件を定める。	2019. 12.12	2020. 1.1	2019. 12.14 56	53(1)(a) (e)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584381981559&uri=CELEX:32019R2123	適用 (一部 除く)
Delegated Regulation	as regards rules for official controls of consignments of	現物検査の一環として実施 される研究所での分析及び	2019. 12.12	2020. 1.1	2019. 12.14	50(4), 51(1)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584381981559&uri=CELEX:32019R2123	適用

⁵⁶ ただし、4条(1)(a)、7条及び8条は2020年12月14日から、2条(3)は2023年12月13日まで適用

<p>n (EU) 2019/2124</p>	<p>animals and goods in transit, transhipment and onward transportation through the Union, and amending Commission Regulations (EC) No 798/2008, (EC) No 1251/2008, (EC) No 119/2009, (EU) No 206/2010, (EU) No 605/2010, (EU) No 142/2011, (EU) No 28/2012, Commission Implementing Regulation (EU) 2016/759 and Commission Decision 2007/777/EC</p> <p>EU を通過するトランジット、トランシップ及びオンワード・トランスポートの動物及び製品の貨物の公的管理のためのルールに関して、並びに、規則 (EC) No 798/2008, (EC) No 1251/2008, (EC) No 119/2009,</p>	<p>試験の結果を待つ間、国境管理所の関係当局が特定の製品のオンワード・トランスポートを許可しても良いケースと条件を規定する。また、トランシップ、トランジットの動物及び特定の製品の貨物の国境管理所での公的管理に関する具体的なルールを定める。</p>				<p>(a)-(d), 77(1) (c) (j), 77(2)</p>	<p>l- content/EN/TXT/? qid=15843805511 19&uri=CELEX:3 2019R2124</p>	
-----------------------------	---	--	--	--	--	--	---	--

	(EU) No 206/2010, (EU) No 605/2010, (EU) No 142/2011, (EU) No 28/2012,(EU) 2016/759、決定 2007/777/EC の改正							
Delegated Regulation (EU) 2019/2125	as regards rules concerning the performance of specific official controls of wood packaging material, notification of certain consignments and measures to be taken in cases of non-compliance 木製梱包材料の特定の公的管理の実施に関するルール、特定の貨物の通知、不適合の際に取るべき措置	輸送用途で EU 域内に入域する木製梱包材料の特定の公的管理実施のためのルール及び不適合の際にとるべき措置を定める。また、国際基準に適合しない木製梱包材料が使用されている製品が EU 域内に入域する際、関係当局が事業者に当該製品の到着の通知を要請する条件を規定する。	2019.12.12	2020.1.1	2019.12.14	45 (4), 77 (1) (d)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584628321172&uri=CELEX:32019R2125	適用

<p>Delegated Regulation (EU) 2019/2126</p>	<p>as regards rules for specific official controls for certain categories of animals and goods, measures to be taken following the performance of such controls and certain categories of animals and goods exempted from official controls at border control posts</p> <p>特定のカテゴリーの動物及び製品のための特定の公的管理のルール、これらの管理の実施に伴い採るべき措置、並びに国境管理所で公的管理を免除される特定のカテゴリーの動物及び製品について</p>	<p>第三国籍の漁船から加盟国の指定する漁港に直接陸揚げされる生鮮水産品の貨物、皮膚を剥がされておらず、毛皮のついたままのジビエといった特定のカテゴリーの動物及び製品に関する特定の公的管理の実施のためのルール等を定める。</p>	<p>2019.12.12</p>	<p>2020.1.1</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>48(h), 77(1) (a)(b)(k)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584559370046&uri=CELEX:32019R2126</p>	<p>適用</p>
<p>Delegated Regulation (EU) 2019/2127</p>	<p>amending Regulation (EU) 2017/625 as regards the date of application of certain provisions of Council Directives 91/496/EEC, 97/78/EC and 2000/29/EC</p>	<p>規則(EU) 2017/625 の第 149 条(1)および第 165 条(2)を改正し、指令 91/496/EEC、97/78/EC、2000/29/EC の関連規定の適用日を修正している。</p>	<p>2019.12.12</p>	<p>2020.1.1</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>149(2), 165(3)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2127/oj</p>	<p>適用</p>

	指令 91/496/EEC、97/78/EC、2000/29/EC の特定の条項の適用日に関して、規則(EU) 2017/625 の修正							
Implementing Regulation (EU) 2019/2128	<p>establishing the model official certificate and rules for issuing official certificates for goods which are delivered to vessels leaving the Union and intended for ship supply or consumption by the crew and passengers, or to NATO or a United States' military base</p> <p>EU から出港する船舶に配送されて積み荷もしくは乗員および乗客の消費となる、または NATO もしくは米軍基地用となる製品の公的証明書を発行するための公的証明書のモデルおよびルール</p>	<p>EU から出港する船舶向けの第三国産の動物由来製品、胚製品、動物副産物、派生品、藁、干し草及び混合食品の貨物は、国境管理所から船舶まで輸送される際に公的証明書が添付されていないなければならない。本委任規則ではこれらの製品の貨物のための単一の公的証明書を制定する。また、製品のトレーサビリティは、共通衛生入域文書のナンバーを公的証明書に記載することで保証される。</p>	2019.12.12	2020.1.1	2019.12.14	77(3)(a) 90(a),(f)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584629460289&uri=CELEX:32019R2128	適用

<p>Implementing Regulation (EU) 2019/2129</p>	<p>establishing rules for the uniform application of frequency rates for identity checks and physical checks on certain consignments of animals and goods entering the Union</p> <p>EUに入域する動物及び製品の特定の貨物に関する同一性検査及び現物検査の検査率の統一的な適用のためのルールの制定</p>	<p>EU市場での上市を目的とする特定の動物及び製品の貨物の同一性検査と現物検査の適切な検査率の統一された適用のためのルールを定める。動物に関しては、全ての貨物に対して同一性検査と現物検査を実施する。動物由来製品、胚製品、動物副産物、派生品、干し草、藁及び混合食品に関しては、同一性検査は全ての貨物に対して実施されるが、現物検査は、製品によって30%、15%、5%、1%の検査率が適用される。</p>	<p>2019.12.12</p>	<p>2020.1.1</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>54(3)(a), (c)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584382286045&uri=CELEX:32019R2129</p>	<p>適用</p>
---	---	--	-------------------	-----------------	-------------------	----------------------	--	-----------

<p>Implementing Regulation (EU) 2019/2130</p>	<p>establishing detailed rules on the operations to be carried out during and after documentary checks, identity checks and physical checks on animals and goods subject to official controls at border control posts</p> <p>国境管理所での公的管理の対象となる動物及び製品の書類検査、同一性検査及び現物検査の間及び検査後に実施される作業に関する細則</p>	<p>動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物、混合食品、植物、植物製品及びその他の物などの貨物の書類検査、同一性検査及び現物検査に関する細則を定める。書類検査では、貨物に添付されている公的証明書等に記されている動物及び製品の用途、送り先、公的証明書等が第三国の当局によって発行されたものか、要件を満たしているかが確認される。同一性検査では、動物の数、種、年齢、カテゴリー、貨物の中身及び数量、スタンプ、識別マーク、輸送手段などを確認する。</p>	<p>2019.12.12</p>	<p>2020.1.1</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>52</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584381048358&uri=CELEX:32019R2130</p>	<p>適用</p>
---	--	---	-------------------	-----------------	-------------------	-----------	--	-----------

<p>Implementing Regulation (EU) 2020/466</p>	<p>on temporary measures to contain risks to human, animal and plant health and animal welfare during certain serious disruptions of Member States' control systems due to coronavirus disease (COVID-19) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) による加盟国の検査体制の深刻な混乱の間、ヒト、動物および植物の衛生並びに動物福祉に対するリスクを封じ込めるための一時的な措置について</p>	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関連する危機に鑑み、公的管理およびその他の公的活動に従事する者の特例、公的証明書の電子コピーでの代替などの一時的な措置を定める。</p>	<p>2020.3.31</p>	<p>2020.4.1</p>	<p>2020.4.1 (2021.7.1まで)</p>	<p>141(1)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/466/oj</p>	<p>適用</p>
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/625</p>	<p>amending Commission Implementing Regulation (EU) 2019/1793 on the temporary increase of official controls and emergency measures governing the entry into the Union of certain goods from certain third</p>	<p>実施規則(EU) 2019/1793 に規定される特定の第三国からの非動物由来の特定の食品および飼料に係る EU への入域時の公的管理の一時的増加および緊急措置の適用範囲等を修正する。</p>	<p>2020.5.7</p>	<p>2020.5.27</p>	<p>2020.5.27</p>	<p>47(2)(a), 54(4)(a), 54(4)(b)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/625/oj</p>	<p>適用</p>

	countries implementing Regulations (EU) 2017/625 and (EC) No 178/2002, and repealing Commission Implementing Regulation (EU) 2015/943 and Commission Implementing Decision 2014/88/EU 規則(EU) 2017/625 および規則 (EC) 178/2002 を実施する特定の 第三国からの特定の物品の EU への入域を管理する公的管理の一時的増加および緊急措置に関する実施規則(EU) 2019/1793 を改正し、実施規則(EU) 2015/943 および実施決定 2014/88/EU を廃止	あわせて、実施規則(EU) 2015/943 および実施決定 2014/88/EU を廃止する。						
Implementing Regulation (EU) 2020/714	amending Implementing Regulation (EU) 2020/466 as regards the use of electronic documentation for the performance of official controls	新型コロナウイルスに関連した危機の中で公的管理やその他の公的活動の計画と実施を容易にするため、実施規則(EU) 2020/466 の適	2020.5.29	2020.6.1	2020.6.2	141(1)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/714/oj	適用

	and other official activities and the period of application of temporary measures 公的管理およびその他の公的活動を行うための電子文書の使用、および一時的措置の適用期間に関して、実施規則(EU) 2020/466 の改正	用期間を 2020 年 8 月 1 日まで延長する。						
Implementing Regulation (EU) 2020/887	amending Implementing Regulation (EU) 2019/66 as regards post-import checks of plants for planting 栽培用植物の輸入後検査に関して、実施規則(EU) 2019/66 の改正	植物のパスポートの発行権限を有する専門事業者が使用する施設等での公的管理の要件等について定めている。	2020.6.29	2020.7.19	2020.7.19	22(3)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/887/oj	適用
Implementing Regulation (EU) 2020/1087	amending Implementing Regulation (EU) 2020/466 as regards the performance of official controls and other official activities by specifically	新型コロナウイルスに関連した危機の中で公的管理やその他の公的活動の計画と実施を容易にするため、実施規則(EU) 2020/466 の適	2020.7.24	2020.7.27	2020.8.2	141(1)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1087/oj	適用

	<p>authorised natural persons, the performance of analyses, testing or diagnoses and the period of application of temporary measures</p> <p>特別に権限を与えられた自然人による公的管理およびその他の公的活動の実施、分析・試験・診断の実施、および一時的措置の適用期間に関して、実施規則(EU) 2020/466 の改正</p>	<p>用期間を 2020 年 10 月 1 日まで延長する。</p>						
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/1158</p>	<p>on the conditions governing imports of food and feed originating in third countries following the accident at the Chernobyl nuclear power station</p> <p>チェルノブイリ原子力発電所事故後の第三国を起源とする食品および飼料の輸入に関する条件について</p>	<p>チェルノブイリ原子力発電所事故後の第三国を起源とする食品および飼料の輸入に関する条件を定めている。</p> <p>具体的には、当該規制の対象となる第三国リスト、および製品のリスト等を規定している。</p>	<p>2020.8.6</p>	<p>2020.8.9</p>	<p>2020.8.9</p>	<p>54(4)(b), 90(1)(a)(f) Reg 178/2002 53(1)(b)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1158/oj</p>	<p>適用</p>

<p>Implementing Regulation (EU) 2020/1191</p>	<p>establishing measures to prevent the introduction into and the spread within the Union of Tomato brown rugose fruit virus (ToBRFV) and repealing Implementing Decision (EU) 2019/1615 トマト褐色シワ状フルーツウイルス(ToBRFV)のEU域内への導入およびEU域内での拡散を防止するための措置を確立し、実施決定(EU) 2019/1615を廃止</p>	<p>ToBRFVは、EU隔離病害虫又はEU非隔離病害虫としてリストアップされていなかったが、2018年以来発生が報告されるようになり、EUへの導入及びEU域内での拡散を防止するための緊急措置を制定する実施決定が採択された。収集された最新の科学的情報に基づき、より詳細な措置の採択が必要となり、本実施規則が制定された。</p>	<p>2020.8.12</p>	<p>2020.8.15</p>	<p>2020.8.15 ~ 2022.5.31</p>	<p>22(3), 52 Reg 2016/20 31 30</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1191/oj</p>	<p>適用</p>
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/1341</p>	<p>amending Implementing Regulation (EU) 2020/466 as regards the period of application of temporary measures 一時的措置の適用期間に関する実施規則(EU) 2020/466の改正</p>	<p>新型コロナウイルスに関連した危機の中で公的管理やその他の公的活動の計画と実施を容易にするため、実施規則(EU) 2020/466の適用期間を2021年2月1日まで延長する。</p>	<p>2020.9.29</p>	<p>2020.10.2</p>	<p>2020.10.2</p>	<p>141(1)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1341/oj</p>	<p>適用</p>

Implementing Regulation (EU) 2020/1478	amending Implementing Regulation (EU) 2015/1375 as regards sampling, the reference method for detection and import conditions related to Trichinella control トリキネラ対策に関するサンプリング、検出のための参照方法および輸入条件に関して、実施規則 (EU) 2015/1375 の改正	トリキネラの検出のための参照方法は ISO 標準に合わせる。 また、トリキネラの検査結果が出るまでの間に枝肉の切断を行う条件等を定める。	2020.10.15	2020.11.4	2021.4.21	18(8)(a)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1478/oj	適用
Implementing Regulation (EU) 2020/1540	amending Implementing Regulation (EU) 2019/1793 as regards sesamum seeds originating in India インド原産のゴマの種子に関する実施規則(EU) 2019/1793 の改正	インド産のゴマの種子に関する残留農薬に関して、サンプリングおよび分析の結果を公的証明書に添付する等の特別な条件を定める。	2020.10.23	2020.10.26	2020.10.26	47(2)(b) , 54(4)(a) (b) Reg 178/200 2 53(1)(b)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1540/oj	適用
Implementing Regulation (EU) 2020/1540	establishing the multiannual	2021 年から 2025 年の期	2020.	2020.	2020.	118(1)(http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1540/oj	適用

<p>ting Decision (EU) 2020/1550</p>	<p>programme of controls for the period 2021-2025 to be carried out by Commission experts in the Member States to verify the application of Union agri-food chain legislation</p> <p>2021年から2025年にかけて欧州委員会の専門家が加盟国で実施するEUのアグリフード・チェーン法の適用状況を確認するための管理プログラムの複数年計画を策定</p>	<p>間、規則(EU) 2017/625が対象とする分野において、欧州委員会の専門家が加盟国で実施するEUのアグリフード・チェーン法の適用状況を確認するための管理プログラムを定めている。</p>	<p>10.26</p>	<p>11.15</p>	<p>11.15</p>	<p>a)</p>	<p>.eu/eli/dec_impl/2020/1550/oj</p>	
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/1560</p>	<p>amending Annex VI to Regulation (EC) No 152/2009 laying down the methods of analysis for the determination of constituents of animal origin for the official control of feed</p> <p>飼料の公的管理のために動物由来成分の測定のための分析方法を規定する規則(EC) 152/2009の附属</p>	<p>食用動物の飼料への加工動物性たんぱく質の使用禁止を担保する公的管理の分析方法について、多様な解釈を避けるため、観察フローチャートの修正等を行う。</p>	<p>2020. 10.27</p>	<p>2020. 11.16</p>	<p>2020. 11.16</p>	<p>34(6)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1560/oj</p>	<p>適用</p>

	書 VI の改正							
Implementing Regulation (EU) 2020/1572	Amending Implementing Regulation (EU) 2019/626 as regards list of third countries and regions thereof authorized for the entry into EU of dairy products and insects 乳製品及び昆虫の EU 域内への導入を許可された第三国及び地域のリストに関して、実施規則(EU) 2019/626 の改正	実施規則(EU) 2019/626 の 10 条 (生乳、初乳、乳製品及び初乳を原料とする製品の貨物の EU 域内への導入を許可された第三国及び地域のリスト) の「規則(EU) 605/2010 の 2 条に従い」という記述が、「規則(EU) 605/2010 の 2 条、3 条及び 4 条に従い」に改正される。 また、実施規則(EU) 2019/626 の別表 III (昆虫の EU 域内への導入を許可された第三国及び地域のリスト) にタイが追加される。	2020.10.29	2020.11.1	2020.11.1	127(2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020R1572&qid=1608446921383	廃止
Implementing	regarding imports of live, chilled, frozen or processed	米国マサチューセッツ州およびワシントン州から、生	2020.11.6	2020.11.26	2020.11.26	129(1)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2	適用

<p>Regulation (EU) 2020/1641</p>	<p>bivalve molluscs, echinoderms, tunicates and marine gastropods for human consumption from the United States of America 米国からの生きた、冷蔵、冷凍または加工した食用二枚貝、棘皮動物、被囊類および海産腹足類の輸入について</p>	<p>きた、冷蔵、冷凍、または加工した食用二枚貝、棘皮動物、被囊類および海産腹足類の貨物を EU に持ち込む際の規則を定めている。</p>					<p>020/1641/oj</p>	
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/2108</p>	<p>amending Annex II to Implementing Regulation (EU) 2019/627 as regards the health mark to be used for certain meat intended for human consumption in the United Kingdom in respect of Northern Ireland 北アイルランドに関して、英国での特定の食肉に使用される衛生マークに関して、実施規則(EU) 2019/627 の附属書 II を改正</p>	<p>英国の EU 離脱協定、特にアイルランド/北アイルランド議定書の別表 2 と併せ議定書の 5 条(4)に従い、北アイルランドに関して英国国内で使用されるべき衛生マークの要件を改正する。</p>	<p>2020.12.17</p>	<p>2020.12.20</p>	<p>2021.1.1</p>	<p>18(8)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2108/oj</p>	<p>適用</p>

<p>Delegated Regulation (EU) 2020/2190</p>	<p>amending Delegated Regulation (EU) 2019/2124 as regards official controls at the border control post where goods leave the Union and certain provisions on transit and transhipment 物品を EU から輸出する際の国境管理所での公的管理ならびに通過および積み替えに係る一部の規定に関して、委任規則(EU) 2019/2124 の改正</p>	<p>英国の EU 離脱に伴い、英国を通過して EU 域内の一部から他の一部に移動する動物由来製品等の国境管理所での公的管理の対象となること等を明確にしている。</p>	<p>2020.12.23</p>	<p>2021.1.12</p>	<p>2021.1.1</p>	<p>51(1)(b)(d)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/2190/oj</p>	<p>適用</p>
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/2203</p>	<p>amending Annex I to Implementing Regulation (EU) 2018/659 as regards the entries for the United Kingdom and the Crown Dependencies in the list of third countries and parts of the territory of third countries from which the entry into the Union of consignments of</p>	<p>英国の EU 離脱に伴い、馬ならびに馬の精液、卵子および胚の貨物について EU への入域を許可する第三国リストを修正する。</p>	<p>2020.12.28</p>	<p>2020.12.31</p>	<p>2021.1.1 ~ 2021.4.20</p>	<p>52</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2203/oj</p>	<p>廃止</p>

	<p>equidae and of semen, ova and embryos of equidae is authorized</p> <p>馬ならびに馬の精液、卵子および胚の貨物について、EU 域内への入域を許可されている第三国またはその地域のリストへの英国および王室属領の記載に関して、実施規則(EU) 2018/659 の改正</p>							
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/2208</p>	<p>including the United Kingdom as a third country authorised for the imports into the Union of consignments of hay and straw</p> <p>干し草および藁の貨物の EU への輸入を許可された第三国に英国を含む</p>	<p>干し草および藁について、英国および王室属領から EU 域内への輸入を許可する。</p>	<p>2020.12.28</p>	<p>2020.12.31</p>	<p>2021.1.1</p>	<p>128(1)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2208/oj</p>	<p>適用</p>
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/2209</p>	<p>amending Annexes I, II and III to Implementing Regulation (EU) 2019/626 as regards the entries of the United Kingdom and the Crown Dependencies in</p>	<p>英国の EU 離脱に伴い、食品安全の観点から、食用の二枚貝、棘皮動物、被囊動物、海洋腹足類の活きたものの、冷蔵、冷凍、加工品、</p>	<p>2020.12.28</p>	<p>2020.12.31</p>	<p>2021.1.1 ~ 2021.4.20</p>	<p>127(2)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2209/oj</p>	<p>廃止</p>

	<p>the list of third countries or regions thereof authorised for the entry into the European Union of certain animals and goods intended for human consumption</p> <p>人間の消費を目的とした特定の動物および物品の EU への入域が許可されている第三国またはその地域のリストへの英国および王室属領の記載に関して、実施規則(EU) 2019/626 の附属書 I、II および III の修正</p>	<p>ならびにカエルの足とカタツムリの EU への入域を許可する第三国リストを修正する。</p>						
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/2235</p>	<p>laying down rules for the application of Regulation (EU) 2016/429 and (EU) 2017/625 as regards model animal health certificates, model official certificates and model animalhealth/official certificates,</p>	<p>規則(EU) 2016/429 に規定される動物衛生証明書、規則(EU) 2017/625 に規定される公的証明書、これらの規則に基づく動物衛生/公的証明書に関するルールや、特定の動物及び物品の貨物</p>	<p>2020.12.30</p>	<p>2021.1.19</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>90, 126(3)</p> <p>Reg 2016/429 168(4),</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32020R2235</p>	<p>適用</p>

	<p>for the entry into the Union and movements within the Union of consignments of certain categories of animals and goods, official certification regarding such certificates and repealing Regulation (EC) 599/2004, Implementing Regulation (EU) 636/2014 and (EU) 2019/628, Directive 98/68/EC and Decision 2000/572/EC, 2003/779/EC, 2007/240/EC</p> <p>特定の動物及び物品の貨物の EU 域内への導入並びに EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル、公的証明書のモデル及び動物衛生/公的証明書のモデル、こうした証明書に関する公的証明に関し、規則(EU) 2016/429 及び(EU) 2017/625 を適用するためのルー</p>	<p>の EU 域内への導入、EU 域内での移動、加盟国間での移動に要求されるこれらの証明書の発行、代替に関するルールを定める。</p> <p>また、動物由来製品、混合食品、胚製品などの EU 域内への導入のための動物衛生証明書及び公的証明書のモデル、加工肉以外の動物由来加工品を含む常温保存の混合食品を EU 域内に導入するため、食品輸入業者が署名する自己宣誓書のモデルなどが掲載されている。</p>				<p>224(4), 238(3), 239(3)</p> <p>Reg 853/200 4 7(2)</p>		
--	---	---	--	--	--	---	--	--

	ルを定め、規則(EC) 599/2004、 実施規則(EU) 636/2014 及び(EU) 2019/628、指令 98/68/EC、決定 2000/572/EC、2003/779/EC 及び 2007/240/EC を廃止							
Implemen ting Regulatio n (EU) 2020/2236	laying down rules for the application of Regulations (EU) 2016/429 and (EU) 2017/625 as regards model animal health certificates for the entry into the Union and movements within the Union of consignments of aquatic animals and of certain products of animal origin from aquatic animals, official certification regarding such certificates and repealing Regulation (EC) No 1251/2008 水生動物及び特定の水生動物由来 製品の貨物の EU 域内への導入並	水生動物及び水生動物由来 製品の特定の貨物の EU 域 内への導入及び EU 域内で の移動に要求される動物衛 生証明書の発行及び代替に 関し、規則(EU) 2016/429 に規定される動物衛生証明 書及び規則(EU)2017/625 に規定される公的証明書に 関するルールを定める。	2020. 12.30	2021. 1.19	2021. 4.21	90 Reg 2016/42 9 213(2), 224(4), 238(3), 239(3)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2236/oj	適用

	びに EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル、こうした証明書に関する公的証明に関し、規則(EU) 2016/429 および(EU) 2017/625 を適用するためのルールの制定、規則(EC) 1251/2008 の廃止							
Implementing Regulation (EU) 2021/74	amending Implementing Regulation (EU) 2020/1191 on measures to prevent the introduction into and the spread within the Union of Tomato brown rugose fruit virus (ToBRFV) トマト褐色シワ状フルーツウイルス (ToBRFV) の EU への導入及び EU 域内での拡散を防止する措置の制定に関する実施規則(EU) 2020/1191 を改正	実施規則(EU) 2020/1191 の 7 条 (特定の種子の EU 域内での移動) 及び 9 条 (特定の種子の EU 域内への導入) が改正され、2020 年 8 月 15 日以前に収穫された種子に特例措置が適用されるといった規定が追加される。	2021.1.27	2021.1.30	2021.1.30	Reg 2016/203130	22(3), 52 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0074&qid=1613134197570	適用
Implementing	amending Implementing	新型コロナウイルスに関連	2021.	2021.	2021.	141(1)	http://data.europa	適用

ting Regulation (EU) 2021/83	Regulation (EU) 2020/466 as regards the performance of official controls and other official activities by specifically authorised natural persons and the period of application of temporary measures 特別に権限を与えられた自然人による公的管理およびその他の公的活動の実施、ならびに一時的措置の適用期間に関して、実施規則 (EU) 2020/466 の改正	した危機の中で公的管理やその他の公的活動の計画と実施を容易にするため、実施規則(EU) 2020/466 の適用期間を 2021 年 7 月 1 日まで延長する。	1.28	1.31	2.2		.eu/eli/reg_impl/2021/83/oj	
Implementing Regulation (EU) 2021/127	setting the requirements for the introduction into the Union territory of wood packaging material for the transport of certain commodities originating in certain third countries and for plant health checks on such material, and repealing	規則(EU) 2016/2031 への適合を保証するため、特定の第三国からの特定の商品の梱包材の EU への導入のための要件及び植物衛生検査のための要件を定めている。別表には、対象となる商品及びその原産国 (ベラ	2021.2.4	2021.2.24	2021.3.1~2023.12.31	22(3), 52 Reg 2016/2031 41(3)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/127/oj	適用

	<p>Implementing Decision (EU) 2018/1137</p> <p>特定の第三国を起源とする特定の商品を輸送するための木材包装材の EU への導入および当該材料の植物衛生検査に関する要件を設定し、実施決定(EU) 2018/1137 を廃止</p>	<p>ルーシ、中国、インド) が示されている。</p>						
<p>Implementing Regulation (EU) 2021/171</p>	<p>amending Implementing Regulation (EU) 2019/626 as regards lists of third countries and regions thereof authorized for the entry of consignments of insects into the Union</p> <p>EU への昆虫の貨物の入域を許可された第三国のリストに関し、実施規則(EU) 2019/626 を改正</p>	<p>実施規則(EU) 2019/626 の別表 IIIa (EU への昆虫の入域が許可された第三国のリスト) にベトナムが追加される。</p>	<p>2021. 2.15</p>	<p>2021. 2.18</p>	<p>2021. 2.18</p>	<p>127(2)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0171&qid=1613997282024</p>	<p>廃止</p>
<p>Implementing Regulation</p>	<p>laying down rules for the application of Regulations (EU) 2016/429 and (EU) 2017/625 as</p>	<p>特定のカテゴリーの陸生動物及び胚製品の EU 域内への導入及び EU 域内での移</p>	<p>2021. 3.24</p>	<p>2021. 4.13</p>	<p>2021. 4.21</p>	<p>90(1)(a)(c), 126(3)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/</p>	<p>適用</p>

<p>n (EU) 2021/403</p>	<p>regards model animal health certificates and model animal health/official certificates, for the entry into the Union and movements between Member States of consignments of certain categories of terrestrial animals and germinal products thereof, official certification regarding such certificates and repealing Decision 2010/470/EU 規則(EU) 2016/429 および(EU) 2017/625 を適用し、特定のカテゴリの陸生動物及び胚製品の貨物の EU 域内での移動並びに EU 域内への導入のための公的証明書のモデルおよびそのような証明書の証明を制定し、決定 2010/470/EU を廃止</p>	<p>動のための公的証明書への署名、発行並びにこれらの公的証明書の信頼性保証に関し、規則(EU)2017/625 の 88 条（公的証明書の発行、署名）及び 89 条（公的証明書の信頼性保証）の統一された適用に関するルールや公的証明書の代替に関するルールを定める。</p>				<p>Reg 2016/429 156(2)(a), 162(5), 238(3), 239(3)</p>	<p>oj</p>	
<p>Implemen</p>	<p>laying down the lists of third</p>	<p>規則(EU) 2017/625 の第</p>	<p>2021.</p>	<p>2021.</p>	<p>2021.</p>	<p>127(2)</p>	<p>http://data.europa</p>	<p>適用</p>

ting Regulation (EU) 2021/405	countries or regions thereof authorised for the entry into the Union of certain animals and goods intended for human consumption in accordance with Regulation (EU) 2017/625 規則(EU) 2017/625 に基づき、特定の動物および人間の消費を目的とした商品の EU への入域を許可する第三国またはその地域のリストを規定	126 条(2)(a)に従い、食品安全要件に関連する、人間の消費を目的とした特定の動物および物品の貨物の EU への入域が許可される第三国またはその地域のリストを定めている。 本実施規則により、実施規則(EU)2019/626 は廃止される。	3.31	4.20	4.21		.eu/eli/reg_impl/2021/405/oj	
Implementing Regulation (EU) 2021/519	amending Implementing Regulation (EU) 2015/1375 as regards testing for Trichinella in solipeds and the derogation of the United Kingdom from testing for Trichinella in domestic swine 豚のトリキネラのための検査からの英国の除外に関する実施規則	英国の EU 離脱に伴い、	2021. 3.25	2021. 3.28	2021. 4.21	18(8)(a)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/519/oj	適用

	(EU) 2015/1375 の改正								
Implementing Regulation (EU) 2021/547	amending Implementing Regulation (EU) 2019/1715 as regards for the establishment and use of ADIS and EUROPHYT, the issuance of electronic animal health certificates, official certificates, animal health/official certificates and certificates and commercial documents, the use of electronic signatures, and the functioning of TRACES, and repealing Decision 97/152/EC ADIS 及び EUROPHYT の制定並びに使用に関する手続き、電子動物衛生証明書、公的証明書、動物衛生/公的証明書及び商業文書の発行、電子署名の使用、TRACES の機能に関し実施規則(EU)	本実施規則は、統合情報管理システム(IMSOC)が如何に機能するかに関し既存の手続きをさらに明確にすることを目的とするもので、ADIS、EUROPHYT、TRACES に焦点を当て、規則 2019/1715 (IMSOC 規則) を改正する。	2021.3.30	2021.4.19	1条(5)のみは 2021.12.1	2021.4.21	58(1)(a), 90(1)(f), 102(6)(a)(b), 103(6), 134(1)(a)-(d), (g) Reg 178/2002 51 Reg 2016/429 23,	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=pi_com%3AAres%282020%297863484	適用

	2019/1715 を改正し、決定 97/152/EC を廃止					30(1)(b) (ii), 35(1)(c)		
Delegated Regulation (EU) 2021/573	amending Delegated Regulation(EU) 2019/625 as regards import conditions for live snails, for composite products and for casings placed on the market for human consumption 人の消費用に上市される生きたカタツムリ、混合食品及びケーシングの輸入条件に関し、委任規則 (EU) 2019/625 を改正	EU への入域に追加的要件 の課される製品に、人の消費 費用の生きたカタツムリが 追加される。また、委任規 則(EU) 2019/625 の 12 条 (1)に規定される動物由来原 料に対し第三国要件及び認 定施設要件が課される混合 食品の HS コードが追加さ れる。	2021. 4.8	2021. 4.28	1 条 (5)、 (7)(b) 及び (8)は 2021. 4.21	126(1)	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2021/573/oj	適用
Implementing Regulation (EU) 2021/606	amending Annex I, Annexes IV to XIII, and Annex XVI to Implementing Regulation (EU) 2021/405 as regards the entries of Belarus and of the United Kingdom and the Crown	実施規則(EU) 2021/405 に 関して、ベラルーシからの 養殖水産物の EU への入域 を可能とするよう、第三国 リストを修正する。 また、英国の EU 離脱に伴	2021. 4.15	2021. 4.18	2021. 4.21	127(2)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/606/oj	適用

	<p>Dependencies of Guernsey, the Isle of Man and Jersey in the lists of third countries or regions thereof authorised for the entry into the Union of certain animals and goods intended for human consumption</p> <p>特定の動物および人間の消費を目的とした商品の EU への入域を許可する第三国またはその地域のリストに、ベラルーシ、英国ならびに王室属領のガーンジー、マン島およびジャージーの登録に関して、実施規則(EU) 2021/405 の附属書 I、IV~XIII、XVI を修正</p>	<p>い、英国ならびに王室属領のガーンジー、マン島およびジャージーについて、第三国リストを修正する。</p>						
<p>Implementing Regulation (EU) 2021/608</p>	<p>amending Implementing Regulation (EU) 2019/1793 on the temporary increase of official controls and emergency measures governing the entry</p>	<p>実施規則(EU) 2020/2235 に規定された EU への入域に必要な公的証明書との整合性を確保するため、実施規則(EU) 2019/1793 を改正す</p>	<p>2021.4.15</p>	<p>2021.5.5</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>47(2)(b), 54(4)(a)(b), 90(1)(a)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/608/oj</p>	<p>適用</p>

	into the Union of certain goods from certain third countries implementing Regulations (EU) 2017/625 and (EC) No 178/2002 規則(EU) 2017/625 および規則 (EC) 178/2002 を実施する特定の 第三国からの特定の商品の EU への入域を管理する公的管理の一時 的增加および緊急措置に関して、 実施規則(EU) 2019/1793 の改正	る。 また、ブラジル産の黒胡椒 および落花生、タイ産の唐 辛子、インド産の落花生、 トルコ産のピーマンおよび ヘーゼルナッツ、中国産の クコの実および落花生等に 関する緊急措置の見直しを 行う。					-(c) Reg 178/200 2 53(1)(b)		
Implemen ting Regulatio n (EU) 2021/619	amending Implementing Regulations (EU) 2020/2235, (EU) 2020/2236 and (EU) 2021/403 as regards transitional provisions for the use of animal health certificates, animal health/official certificates and official certificates 動物衛生証明書、動物衛生/公的証 明書および公的証明書の使用に関	規則(EU) 28/2012 および実 施規則(EU) 2019/628 なら びに規則(EC) 599/2004 に 規定された様式に従い、 2021 年 8 月 21 日より前に 署名された証明書が添付さ れた貨物について、2021 年 10 月 20 日まで EU への 入域を認める等経過措置を 規定している。	2021. 4.16	2021. 4.19	2021. 4.21	126(3), 134(f), 90 Reg 2016/42 9 146(2), 156(2)(a),	http://data.europa .eu/eli/reg_impl/2 021/619/oj	適用	

	する経過措置について、実施規則 (EU) 2020/2235、(EU) 2020/2236 および(EU) 2021/403 の改正					162(5), 168(4), 213(2), 224(4), 238(3), 239(3)		
Delegated Regulation (EU) 2021/630	supplementing Regulation (EU) 2017/625 as regards certain categories of goods exempted from official controls at border control posts and amending Commission Decision 2007/275/EC 国境管理所での公的管理を免除される特定のカテゴリーの製品に関し、規則(EU) 2017/625 を補完し、欧州委員会決定 2007/275/EC を廃止	本委任規則では、混合食品が国境管理所での公的管理の対象とならないケース及び条件、さらにはどのような時にこうした適用免除が正当と見做されるかに関するルールや、国境管理所での公的管理を免除される混合食品への特定の公的管理の実施に関するルールが定められている。	2021.4.19	2021.5.9	2021.4.21	48(h), 77(1)(k)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=pi_com%3AC%282021%29899	適用
Implementing	laying down rules for the	国境管理ポストでの公的管	2021.	2021.	2021.	47(2)(a)	http://data.europa	適用

<p>ting Regulation (EU) 2021/632</p>	<p>application of Regulation (EU) 2017/625 as regards the lists of animals, products of animal origin, germinal products, animal by-products and derived products, composite products, and hay and straw subject to official controls at border control posts, and repealing Commission Implementing Regulation (EU) 2019/2007 and Commission Decision 2007/275/EC</p> <p>国境管理所での公的管理の対象となる動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物および派生製品、混合食品、干し草および藁のリストに関して、規則(EU) 2017/625の適用ルールを定め、実施規則(EU) 2019/2007 および決定 2007/275/EC を廃止する。</p>	<p>理の対象となる動物、動物由来製品、胚製品、動物副産物および派生製品、混合食品、干し草および藁のリストを定め、それらの CN コードを明確にする。</p> <p>併せて、実施規則(EU) 2019/2007 および決定 2007/275/EC を廃止する。</p>	4.19	4.22	4.21		.eu/eli/reg_impl/2021/632/oj	
--	---	--	------	------	------	--	------------------------------	--

Implementing Regulation (EU) 2021/705	amending Regulation (EC) No 333/2007 as regards the required number of incremental samples and the performance criteria for some methods of analysis 増分試料の必要数および一部の分析法の性能基準に関し、規則(EC) 333/2007 の改正	単位重量あたりのコストが高いサプリメント、乾燥した香辛料やハーブ等について、公的管理で用いるサンプリング手法を改正し、少量でも検査を行えるようにする。	2021.4.29	2021.5.19	2021.5.19	34(6)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/705/oj	適用
Implementing Decision (EU) 2021/755	designating a European Union reference centre for animal welfare for ruminants and equines in accordance with Regulation (EU) 2017/625 規則(EU) 2017/625 に基づき、反芻動物および馬の動物福祉に関する EU のリファレンスセンターの指定	スウェーデン農業科学大学等で構成されるコンソーシアムを反芻動物および馬の動物福祉に関する EU のリファレンスセンターに指定する。	2021.5.10	2021.5.10	2021.6.1	95(1)	http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/755/oj	適用
Implementing	on the performance of analytical methods for residues of	生きた食用動物、その体の一部および体液、排泄物、	2021.5.21	2021.6.10	2021.6.10	34(6)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/705/oj	適用

<p>Regulation (EU) 2021/808</p>	<p>pharmacologically active substances used in food-producing animals and on the interpretation of results as well as on the methods to be used for sampling and repealing Decisions 2002/657/EC and 98/179/EC 食料生産動物に使用される薬理活性物質の残留物の分析法の性能、結果の解釈、およびサンプリングに使用する方法に関するもので、決定 2002/657/EC および 98/179/EC を廃止</p>	<p>組織、動物由来の製品、動物副産物、飼料ならびに水に残留する薬理活性物質について、サンプリングおよび実験室分析に用いる分析法に関する規則を定めたものである。また、これらの実験室分析の結果の解釈についても規定している。 本規則は、薬理活性物質の残留に関する要件の遵守を確認することを目的とした公的管理に適用される。</p>					<p>021/808/oj</p>	
<p>Implementing Regulation (EU) 2021/810</p>	<p>amending Implementing Regulation (EU) 2021/808 as regards transitional provisions for certain substances listed in Annex II to Decision 2002/657/EC</p>	<p>実施規則(EU) 2021/808 により廃止される決定 2002/657/EC の附属書 I のポイント 2 および 3 に規定された要件の経過措置を定める。</p>	<p>2021.5.21</p>	<p>2021.6.10</p>	<p>2021.6.10</p>	<p>34(6)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/810/oj</p>	<p>適用</p>

	決定 2002/657/EC の附属書 II に規定されている特定の物質の経過措置に関し、実施規則(EU) 2021/808 の改正								
Implementing Regulation (EU) 2021/1329	amending Implementing Regulations (EU) 2020/2235, (EU) 2020/2236, (EU) 2021/403 and (EU) 2021/404 as regards extending the transitional period for the use of animal health certificates, animal health/official certificates and official certificates required for the entry into the Union of certain consignments 動物衛生証明書、動物衛生/公的証明書および公的証明書の使用に関する経過措置について、実施規則 (EU) 2020/2235、(EU) 2020/2236、(EU)2021/403 およ	規則(EU) 28/2012 および実施規則(EU) 2019/628 ならびに規則(EC) 599/2004 に規定された様式に従い、 2022 年 1 月 15 日より前に署名された証明書が添付された貨物について、2022 年 3 月 15 日まで EU への入域を認める等経過措置を規定している。	2021. 8.10	2021. 8.11	2021. 8.11	90, 126(3), Reg 2016/42 9 213(2), 224(4), 230(1), 238(3), 239(3)	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1329/oj	適用	

	び(EU) 2021/404 の改正							
SANTE/10 426/2020	amending Implementing Regulation(EU) 2019/627 as regards uniform practical arrangements for the performance of official controls on products of animal origin 動物由来製品の公的管理実施のための統一された具体的手順に関し、実施規則(EU) 2019/627 の改正	加盟国及び関係者の要請に基づき、動物由来製品の公的管理実施のための統一された手順を規定するルールをよりわかりやすいものとするために実施規則(EU) 2019/627 を改正する。 有蹄類の死後検査の手順、生きた二枚貝軟体動物中の海洋生物毒素の検出方法、水産品中の汚染物質などに関し改正が行われる。	未定	公布 から 20日 後	公布 から 20日 後	18(8)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=pi_com%3AAres%282020%295188917	ドラフト (コンサルテーションによる意見募集終了)
SANTE/10 428/2020 C/2021/27 03	amending Delegated Regulation(EU) 2019/624 as regards certification in case of slaughter house at the holding of provenance 発送地の施設で屠畜する場合の証明書に関し、委任規則(EU)	牛 (及び全ての牛属の動物) 並びに馬 (及び全ての馬属の動物) の農場での屠畜前検査に関する条件を導入する。また、委任規則 (EU) 2019/624 の規定する厳しいルールにより実務上	未定	公布 から 20日 後	2021. 4.21	18(7)(d)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=pi_com%3AAres%282020%295381276	ドラフト (委員会で採択済み)

	2019/624 の改正	の困難が生じたため、公的 獣医が屠畜後の検査を実施 できる又は監督できる条件 の見直しが行われている。						
--	--------------	--	--	--	--	--	--	--

新植物衛生規則（Regulation (EU) 2016/2031）関係法令一覧

法律番号	法律名（英名/和名）	概要	公布	施行	適用開始	根拠条項	リンク	ステータス
Implementing Regulation (EU) 2017/2313	setting out the format specifications of the plant passport for movement within the Union territory and the plant passport for introduction into, and movement within, a protected zone EU 域内における移動に関する植物パスポート、並びに保護ゾーンへの導入又は保護ゾーン内での移動に関する植物パスポートのフォーマットの仕様の指定	EU 域内の移動に使用される植物パスポート、保護ゾーンへの導入及び保護ゾーンでの移動に使用される植物パスポートについて、それぞれ様式を定める。	2017.12.14	2018.1.3	2019.12.14	83(7)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1555006326488&uri=CELEX:32017R2313	適用

<p>Implementing Regulation (EU) 2018/2018</p>	<p>laying down specific rules concerning the procedure to be followed in order to carry out the risk assessment of high risk plants, plant products and other objects within the meaning of Article 42(1) of Regulation (EU) 2016/2031</p> <p>規則(EU) 2016/2031 の 42 条(1)の意味におけるハイリスク植物、植物製品およびその他の物のリスク評価を実施するために従うべき手続きに関する具体的なルール</p>	<p>第三国から EU への入域が暫定的に禁止されているハイリスク植物、植物製品及びその他の物について、暫定リストからの削除に関するリスク評価の手続きについて定めている。</p>	<p>2018.12.19</p>	<p>2019.1.8</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>42(6)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1555006326488&uri=CELEX:32018R2018</p>	<p>適用</p>
<p>Implementing Regulation (EU) 2018/2019</p>	<p>establishing a provisional list of high risk plants, plant products or other objects, within the meaning of Article 42 of Regulation (EU) 2016/2031 and a list of plants for which phytosanitary certificates are</p>	<p>ハイリスク植物、植物製品及びその他の物の暫定的なリストを定める。これらのハイリスク植物、植物製品及びその他の物の EU 域内への導入は、リスク評価の結果が出るまで暫定的に禁</p>	<p>2018.12.19</p>	<p>2019.1.8</p>	<p>2019.12.14</p>	<p>42(3), 73</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1555006326488&uri=CELEX:32018R2019</p>	<p>適用</p>

	<p>not required for introduction into the Union, within the meaning of Article 73 of that Regulation</p> <p>規則(EU)2016/2031 の 42 条の意味におけるハイリスク植物、植物製品及びその他の物の暫定リスト、並びに規則(EU)2016/2031 の 73 条の意味で EU 域内への導入に植物検疫証明が要求されない植物のリストの制定</p>	<p>止される。また、EU 域内への導入に植物検疫証明書を要求されない果物のリストを制定する（※同リストは、実施規則 (EU)2019/2072 の成立に伴い削除されている）。</p>						
<p>Delegated Regulation (EU) 2019/827</p>	<p>on criteria to be fulfilled by the professional operators in order to comply with the conditions set out in Article 89(1) point (a) of Regulation (EU) 2016/2031 and procedures to ensure that those criteria are met</p> <p>規則(EU)2016/2031 89 条(1) (a)に規定される条件を満たすため専門</p>	<p>植物パスポートの発行を許可された専門事業者が満たすべき基準や、専門事業者による基準の遵守を保証する手続きが規定されている。</p>	<p>2019.5.23</p>	<p>2019.6.12</p>	<p>2020.12.14</p>	<p>89(2)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573733599867&uri=CELEX:32019R0827</p>	<p>成立、施行</p>

	事業者が遵守すべき基準、およびこれらの基準の遵守を保証するための手続きについて							
Delegated Regulation (EU) 2019/829	on protective measures against pests of plants, authorising Member States to provide for temporary derogations in view of official testing, scientific or educational purposes, trials, varietal selections, or breeding 公的試験、科学若しくは教育目的、試験、品種選別または繁殖のための一時的特例措置を規定することを加盟国に許可する際の植物の害虫に対する保護措置について	規則(EU)2016/2031 の一部の規定への特例措置を認める条件を規定している。この特例措置により、公式試験、科学・教育目的、品種改良などのため、特定の病虫害、植物及び植物製品などを EU 域内に導入したり、域内で移動したり、所有したり、使用したりすることが可能になる。	2019.5.23	2019.6.12	2019.12.14	8(5), 48(5)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573733421824&uri=CELEX:32019R0829	適用
Delegated Regulation	establishing the list of priority pests	EU 隔離病虫害のうち EU 域内において経済、環境及	2019.10.11	2019.10.31	2019.12.14	6(2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1573733421824&uri=CELEX:32019R0829	適用

<p>n (EU) 2019/1702</p>	<p>優先的病害虫のリストの制定</p>	<p>び社会に特に深刻な影響をもたらす可能性のある優先病害虫のリストを制定する。欧州委員会は、優先病害虫のリストを制定するための評価を実施し、20の病害虫を優先病害虫としてリストアップした。</p>					<p>https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1702/oj</p>	
<p>Implementing Regulation (EU) 2019/1715</p>	<p>laying down rules for the functioning of the information management system for official controls and its system components (the IMSOC Regulation) 公的管理のための情報マネジメントシステムの機能及びその構成要素に関するルールを制定 (IMSOC 規則)</p>	<p>公的管理のための情報システム (IMSOC) の機能及びその構成要素 (iRASFF、ADIS、Europyt、Traces) のためのルールを定める。 IMSOC は、データ、情報、文書の処理及び交換のための既存のシステムを統合するとともに手続きを簡</p>	<p>2019.10.14</p>	<p>2019.11.3</p>	<p>2019.12.14⁵⁷</p>	<p>Regulation 2016/429 23(1)(c) , Regulation 2016/2031</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1715/oj</p>	<p>適用</p>

⁵⁷ 第3章セクション2は2021.4.21から適用。

	<p>素化し、データのフォーマットの標準化を図り、情報交換を強化する。</p>			<p>104(1)(a),(b),(c), Regulation 2017/625 58(1)(a), 75(2)(a), (b), (c), 90(1)(f), 102(6)(a), (b), 103(6), 134(1)(a)-(g), Regulation 178/200</p>
--	---	--	--	---

						2 51, Directi ve 2000/29 /EC 13(1)		
Implementing Regulation (EU) 2019/2072	<p>establishing uniform conditions for the implementation of Regulation (EU) 2016/2031, as regards against pests of plants, and repealing Commission Regulation (EC) No 690/2008 and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2018/2019</p> <p>欧州委員会規則(EC) 690/2008 の廃止及び欧州委員会実施規則 (EU) 2018/2019 の改正、並びに植物病害虫に対する保護措置に関</p>	<p>EU 隔離病害虫、保護ゾーン隔離病害虫及び EU 規制非隔離病害虫のリストアップ、並びにこれらの病害虫のリスクを受け入れられるレベルに引き下げるための植物、植物製品及びその他の物に関する措置に関する細則を定める。EU 隔離病害虫、保護ゾーン隔離病害虫及び EU 規制非隔離病害虫のリストを定めるほか、第三国からの輸入に当たっ</p>	2019.12.10	2019.12.13	2019.12.14	5(2), 32(2), 37(2), 37(4), 40(2), 41(2), 53(2), 54(2), 72(1), 73, 79(2), 80(2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584635266496&uri=CELEX:32019R2072	適用

	する欧州議会・理事会規則 (EU) 2016/2031 を適用するための統一された条件の制定	て特別な条件が課される植物等のリスト、植物検疫証明書が添付が必要な植物等のリストが定められる。						
Implementing Regulation (EU) 2019/2148	on specific rules concerning the release of plants, plant products and other objects from quarantine stations and confinement facilities pursuant to Regulation (EU) 2016/2031 規則(EU) 2016/2031 に基づく、植物、植物製品およびその他の物の隔離検疫所および隔離施設からの解放に関する具体的なルールについて	規則(EU)2016/2031 の 60 条に従い、各加盟国が指定した隔離検疫所及び隔離施設から植物、植物製品及びその他の物を解放するための要件を定める。	2019.12.16	2019.12.19	2019.12.14	64(3)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584637124509&uri=CELEX:32019R2148	適用
Implementing Regulation (EU) 2020/178	on the presentation of information to passengers arriving from third countries and to clients of postal services and of certain professional	各加盟国の空港、港等の国際交通に関する運営者は、EU への持ち込みが禁止されている植物等に関する情報を到着客等に提供するた	2020.2.10	2020.2.13	2020.2.13	45(1)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=15846372922	適用

	<p>operators concerning the prohibitions as regards the introduction of plants, plant products and other objects into the Union territory in accordance with Regulation (EU) 2016/2031</p> <p>第三国から到着した旅客並びに郵便サービス及び特定の専門事業者の顧客に対する規則(EU)2016/2031に基づく植物、植物製品及びその他の物のEUへの導入の禁止に関する情報の提示について</p>	<p>め、本実施規則の別表に定めるポスターを掲示する。</p>					<p>65&uri=CELEX:32020R0178</p>	
<p>Implementing Decision (EU) 2020/758</p>	<p>on measures to be taken by the United Kingdom concerning Xylella fastidiosa and Ceratocystis platani</p> <p>Xylella fastidiosa および Ceratocystis platani に関する英国の措置について</p>	<p>英国に対し、2019年の英国公的管理規則を改正し、2020年の英国公式管理規則によってこれらの規則に加えられた、Xylella fastidiosa 及び Ceratocystis platani に関</p>	<p>2020.6.9</p>	<p>2020.6.9</p>	<p>2020.6.9</p>	<p>52(4)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/758/oj</p>	<p>適用</p>

		する改正部分を削除するよう求めるもの。						
Implementing Regulation (EU) 2020/885	as regards measures to prevent the introduction into and the spread within the Union of <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> Takikawa, Serizawa, Ichikawa, Tsuyumu & Goto <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> Takikawa, Serizawa, Ichikawa, Tsuyumu & Goto の EU 域内への導入及び EU 域内での拡散を防止する措置	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>actinidiae</i> Takikawa, Serizawa, Ichikawa, Tsuyumu & Goto の EU 域内への導入及び EU 域内での移動、所有等は禁止される。また、種子を除き、第三国産のマタタビ属 (<i>Actinidia</i> Lindl.) の生きた花粉及び栽培用植物の EU への導入及び EU 域内での移動は、本実施規則に規定される要件を満たした場合にのみ可能になる。	2020.6.29	2020.7.2	2020.7.2	30(1)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601638413355&uri=CELEX:32020R0885	適用
Implementing Regulation (EU)	establishing a derogation from Implementing Regulation (EU) 2019/2072 as regards the requirements for the	実施規則(EU) 2019/2072 の第 8 条(1)ならびに附属書 VII のポイント 87(a)および (b)の適用除外により、カナ	2020.7.2	2020.7.22	2020.7.1~2023.6.30	41(2)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/918/oj	適用

2020/918	introduction into the Union of ash wood originating or processed in Canada カナダ原産またはカナダで加工されたアッシュ材の EU への輸入要件に関して、実施規則(EU) 2019/2072 からの適用除外の確立	ダ原産またはカナダで加工されたアッシュ (Fraxinus L.) 材の EU への導入要件を定める。						
Implementing Regulation (EU) 2020/1002	establishing a derogation from Implementing Regulation (EU) 2019/2072 as regards the requirements for introduction into the Union of ash wood originating or processed in the United States 米国原産または米国で加工されたアッシュ材の EU への輸入要件に関して、実施規則(EU) 2019/2072 からの適用除外の確立	実施規則(EU) 2019/2072 の第 8 条(1)ならびに附属書 VII のポイント 87(a)および (b)の適用除外により、米国原産または米国で加工されたアッシュ (Fraxinus L.) 材の EU への導入要件を定める。	2020. 7.10	2020. 7.30	2020. 7.1 ~ 2023. 6.30	41(2)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1002/oj	適用
Implementing	providing for a temporary derogation from certain	実施規則(EU) 2019/2072 の附属書 VII のポイント 87	2020. 8.7	2020. 8.10	2020. 8.10	41(2)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1002/oj	適用

Regulation (EU) 2020/1164	<p>provisions of Implementing Regulation (EU) 2019/2072 in respect of measures to prevent the introduction into and the spread within the Union of the pest <i>Agrilus planipennis</i> Fairmaire from Canada and the United States</p> <p>カナダおよび米国からの <i>Agrilus planipennis</i> Fairmaire の EU への導入および EU 域内でのまん延を防止するための措置に関して、実施規則(EU) 2019/2072 の規定からの一時的な適用除外を規定</p>	<p>の例外として、カナダおよび米国を原産とする <i>Fraxinus</i> L.、<i>Juglans ailantifolia</i> Carr.、<i>Juglans mandshurica</i> Maxim.、<i>Ulmus davidiana</i> Planch. および <i>Pterocarya rhoifolia</i> Siebold and Zucc. の木材の EU への導入は、公的文書の下でのみ許可される。</p>			~ 2023. 6.30		020/1164/oj	
Implementing Regulation (EU) 2020/1191	<p>Establishing measures to prevent the introduction into and the spread within the Union of Tomato brown rugose fruit virus (ToBRFV) and repealing Implementing Decision (EU)</p>	<p>ToBRFV は、EU 隔離病害虫又は EU 非隔離病害虫としてリストアップされていなかったが、2018 年以来発生が報告されるようになり、EU への導入及び EU</p>	2020. 8.12	2020. 8.15	2020. 8.15	30 Reg 2017/62 5 22(3),	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601533466577&uri=CELEX:3	適用

	2019/1615 トマト褐色シワ状フルーツウイルス(ToBRFV)の EU への導入及び EU 域内でのまん延を防止する措置の制定、並びに実施決定(EU) 2019/1615 の廃止	域内での拡散を防止するための緊急措置を制定する実施決定が採択された。収集された最新の科学的情報に基づき、より詳細な措置の採択が必要となり、本実施規則が制定された。				52	2020R1191	
Implementing Regulation (EU) 2020/1199	amending Annex VI to Implementing Regulation (EU) 2019/2072 to temporarily prohibit the introduction into the Union of certain fruits originating in Argentina to prevent the introduction into and the spread within the Union of <i>Phyllosticta citricarpa</i> (McAlpine) Van der Aa	輸入検疫の結果、アルゼンチン原産のレモンおよびオレンジの果実から <i>Phyllosticta citricarpa</i> (McAlpine) Van der Aa が複数回検出されたことを受け、これら果実の輸入を一時的に禁止する。	2020.8.14	2020.8.16	2020.8.16	40(3)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1199/oj	適用

	ん延を防止するため、アルゼンチン原産の特定の果実の EU 域内への導入を一時的に禁止するための実施規則(EU) 2019/2072 の附属書 VI の改正							
Implementing Regulation (EU) 2020/1201	as regards measures to prevent the introduction into and the spread within the Union of Xylella fastidiosa (Well et al.) ピアス病菌の EU への導入及び EU 域内での拡散を防止するための措置	ピアス病菌の EU への導入及び EU 域内での拡散を防止するため欧州委員会決定 (EU) 2015/789 が適用されてきたが、欧州委員会が加盟国で実施した監査の結果や同決定の適用で得られた経験から、EU 域内でのピアス病菌の管理のためにより厳格なアプローチを確保する本実施規則が採択された。	2020.8.17	2020.8.20	2020.8.20	28(1), (2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601554813077&uri=CELEX:32020R1201	適用
Implementing Regulation	concerning the phytosanitary measures for the introduction into the Union of certain plants,	実施規則(EU) 2018/2019 の附属書に規定された高リスクの植物、植物製品および	2020.8.24	2020.8.27	2020.8.27	42(4)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1213/oj	適用

<p>n (EU) 2020/1213</p>	<p>plant products and other objects which have been removed from the Annex to Implementing Regulation (EU) 2018/2019 実施規則(EU) 2018/2019 の附属書から削除された特定の植物、植物製品およびその他のものの EU への導入のための植物検疫措置に関するもの</p>	<p>その他のもののリストから削除された植物、植物製品およびその他のものを第三国から EU 域内に導入するための植物検疫措置を定めている。</p>						
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/1214</p>	<p>amending Implementing Regulation (EU) 2018/2019 as regards wood of Ulmus L. and certain plants for planting of Albizia julibrissin Durazzini and Robinia pseudoacacia L. originating in Israel Ulmus L.の木材およびイスラエル原産の Albizia julibrissin Durazzini および Robinia pseudoacacia L.の栽培用植物に関</p>	<p>EFSA の科学的意見を踏まえ、Ulmus L.の木材を高リスクの植物製品から除外するとともに、イスラエル原産の Albizia julibrissin Durazzini および Robinia pseudoacacia L.の栽培用植物については、植物検疫要件を定める。</p>	<p>2020. 8.24</p>	<p>2020. 8.27</p>	<p>2020. 8.27</p>	<p>42(4)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1214/oj</p>	<p>適用</p>

	して、実施規則(EU) 2018/2019 の改正							
Implemen ting Regulatio n (EU) 2020/1217	On a derogation from Implementing Regulation(EU) 2019/2072 concerning the introduction into yhe Union of naturally or artificially dwarfed plants for planting of Chamaecyparis Spach, Juniperus L., and certain species of Pinus L., originating in Japan, and repealing Decision 2002/887/EC 日本産の Chamaecyparis Spach, Juniperus L., and certain species of Pinus L.の特定の種の自然に又 は人工的に矮小化された栽培用植 物の EU への導入に関する実施規 則(EU) 2019/2072 への特例措 置、並びに決定 2002/887/EC の	日本産の Chamaecyparis Spach, Juniperus L., and certain species of Pinus L. の特定の種の自然に又は人 工的に矮小化された栽培用 植物の EU への導入に関 し、実施規則(EU) 2019/2072 の 7 条及び別表 VI (特定の第三国からの導 入が禁止されている植物、 植物製品及びその他の物の リスト) への特例措置が認 められた。	2020. 8.26	2020. 9.15	2020. 9.15	30(1), 40(1), 41(1)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020R1217&qid=1608186346709	適用

	廃止								
Implementing Regulation (EU) 2020/1231	on the format and instructions for the annual reports on the results of the surveys and on the format of the multiannual survey programmes and the practical arrangements, respectively provided for in Articles 22 and 23 of Regulation (EU) 2016/2031 規則(EU) 2016/2031 の第 22 条と第 23 条にそれぞれ規定されている、調査結果年次報告書の形式と指示、および複数年調査プログラムの形式と実務上の取り決めについて	規則(EU) 2016/2031 の第 22 条に規定される加盟国が欧州委員会に提出する害虫の調査結果年次報告書の形式等および同規則第 23 条に規定される複数年調査プログラムの形式および実務上の取り決めを定める。	2020.8.28	2020.9.17	2020.9.17	22(3), 23(3)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1231/oj	適用	
Implementing Regulation (EU)	as regards measures to prevent the entry into the Union of <i>Agrilus planipennis</i> Fairmaire from Ukraine and amending	EU 隔離病害虫として指定されている <i>Agrilus planipennis</i> Fairmaire について、ウクライナで発生	2020.9.16	2020.10.6	2020.10.6	41(2), 72(1)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1292/oj	適用	

2020/1292	Annex XI to Implementing Regulation (EU) 2019/2072 ウクライナからの <i>Agrilus planipennis</i> Fairmaire の EU への侵入を防止するための措置に関して、実施規則(EU) 2019/2072 の附属書 XI の改正	が確認されたことを受け、EU 域内への侵入を防止するための検疫条件を定める。						
Implementing Regulation (EU) 2020/1361	amending Implementing Regulation (EU) 2018/2019 as regards certain plants for planting of <i>Malus domestica</i> , originating in Serbia and certain plants for planting of <i>Acer japonicum</i> Thunberg, <i>Acer palmatum</i> Thunberg and <i>Acer shirasawanum</i> Koidzumi, originating in New Zealand セルビア原産のリンゴの栽培用植物、およびニュージーランド原産のハウチワカエデ、イロハモミジ	予備的なリスク評価に基づく高リスク植物等を規定する実施規則(EU) 2018/2019 を改正し、セルビア原産のリンゴの栽培用植物およびニュージーランド原産のハウチワカエデ、イロハモミジおよびオオイタヤメイゲツの栽培用植物を高リスク植物から除外する。	2020.10.1	2020.10.4	2020.10.4	42(4)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1361/oj	適用

	およびオオイトヤマメイツの栽培用植物に関して、実施規則(EU) 2018/2019 の改正							
Implementing Regulation (EU) 2020/1362	amending Implementing Regulation (EU) 2020/1213 concerning the phytosanitary measures for the introduction into the Union of certain plants for planting of <i>Acer japonicum</i> Thunberg, <i>Acer palmatum</i> Thunberg and <i>Acer shirasawanum</i> Koidzumi, originating in New Zealand ニュージーランド原産のハウチワカエデ、イロハモミジおよびオオイトヤマメイツの栽培用植物のEUへの導入に関する植物検疫措置に関する実施規則(EU) 2020/1213 の改正	ニュージーランド原産のハウチワカエデ (<i>Acer japonicum</i> Thunberg)、イロハモミジ (<i>Acer palmatum</i> Thunberg) およびオオイトヤマメイツ (<i>Acer shirasawanum</i> Koidzumi) の栽培用植物のEUへの導入に関する植物検疫措置を定める。	2020.10.1	2020.10.4	2020.10.4	42(4)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1362/oj	適用
Implementing	repealing Decision 2004/200/EC	ペピノ・モザイク・ウイルス	2020.	2020.	2020.	30(1),	http://data.europa	適用

<p>ting Decision (EU) 2020/1549</p>	<p>on measures to prevent the introduction into and the spread within the Community of Pepino mosaic virus ペピノ・モザイク・ウイルスの EU への侵入および EU でのまん延を防止するための措置に関する決定 2004/200/EC の廃止</p>	<p>スについて、植物検疫上のステータスの再評価の結果、検疫条件を定めた決定 2004/200/EC を廃止する。</p>	<p>10.26</p>	<p>10.26</p>	<p>10.26</p>	<p>37(2)</p>	<p>.eu/eli/dec_impl/2020/1549/oj</p>	
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/1770</p>	<p>on types and species of plants for planting not exempted from the traceability code requirement for plant passports under Regulation (EU) 2016/2031 and repealing Commission Directive 92/105/EEC 規則(EU)2016/2031 の規定に基づく植物パスポートにおけるトレーサビリティ・コードの要求が免除されない栽培用植物のタイプと種について及び決定 92/105/EEC</p>	<p>規則(EU)2016/2031 の 83 条(2)で規定されている植物パスポートのトレーサビリティ・コードの免除は、本実施規則の別表に定める栽培用植物のタイプと種には適用されない。</p>	<p>2020. 11.27</p>	<p>2020. 12.17</p>	<p>2021. 12.31</p>	<p>83(3)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020R1770&qid=1612786988674</p>	<p>適用</p>

	の廃止							
Implementing Regulation (EU) 2020/1825	Amending Articles 7 and 8 of Implementing Regulation (EU) 2019/2072 as regards temporary measures for the introduction into, or movement within, the Union territory of certain plants, plant products or other objects 特定の植物、植物製品及びその他の物の EU 域内への導入又は EU 域内での移動のための経過措置に関し、実施規則(EU) 2019/2072 の 7 条及び 8 条の改正	実施規則(EU) 2019/2072 の 7 条（第三国から EU 域内への導入が禁止される植物、植物製品及びその他の物のリスト）、及び 8 条（第三国産又は EU 域内産の植物、植物製品及びその他の物のリスト、並びにこれらの物の EU 域内への導入又は EU 域内での移動のための特別要件）が改正され、これらの条項に規定される禁止又は特別要件が、他の実施規則により規定される暫定的な禁止又は特別要件を侵害することなく適用される旨が追記される。	2020.12.3	2020.12.23	2021.12.23	40(2), 41(2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020R1825&qid=1612850784276	適用
Implementing	amending Annexes III, VI, VII, IX, X, XI and XII to	英国の EU 離脱に伴い、実施規則(EU) 2019/2072 にお	2020.12.28	2020.12.31	2021.1.1	32(3), 40(2),	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2	適用

Regulation (EU) 2020/2210	Implementing Regulation (EU) No 2019/2072 as regards the requirements concerning the protected zone of Northern Ireland and the prohibitions and requirements for the introduction into the Union of plants, plant products and other objects from the United Kingdom 北アイルランドの保護区域に関する要件、ならびに英国からの植物、植物製品およびその他のものの EU 域内への導入に関する禁止事項および要件に関して、実施規則(EU) 2019/2072 の附属書 III、VI、VII、IX、X、XI および XII の改正	いて保護区域に指定されている英国についての規定を北アイルランドに置き換える。また、植物、植物製品およびその他のものについて、EU 域内への導入の禁止事項および要件について必要な改正を行う。				41(2), 53(2), 54(2), 72(2), 74(2)	020/2210/oj	
Implementing	amending Annex VI to Implementing Regulation (EU)	英国の EU 離脱に伴い、実施規則(EU) 2019/2072 の附	2020.12.28	2020.12.31	2021.1.1	40(3)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2	適用

Regulation (EU) 2020/2211	2019/2072 as regards the United Kingdom 英国に関し、実施規則(EU) 2019/2072 の附属書 VI の改正	属書 VI (第三国から EU 域内への導入が禁止される植物、植物製品およびその他の物のリスト) を改正し、ナス属およびその雑種の塊茎 (ジャガイモ等の塊茎を除く) を EU に輸入可能な国として英国を追加する。					020/2211/oj	
Implementing Regulation (EU) 2021/74	amending Implementing Regulation (EU) 2020/1191 on measures to prevent the introduction into and the spread within the Union of Tomato brown rugose fruit virus (ToBRFV) トマト褐色シワ状フルーツウイルス (ToBRFV) の EU への導入及び EU 域内での拡散を防止する措置の制定に関する実施規則(EU) 2020/1191 の改正	実施規則(EU) 2020/1191 の 7 条 (特定の種子の EU 域内での移動) 及び 9 条 (特定の種子の EU 域内への導入) が改正され、2020 年 8 月 15 日以前に収穫された種子に特例措置が適用されるといった規定が追加される。	2021.1.27	2021.1.30	2021.1.30	30 Reg 2017/62 5 22(3), 52	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0074&qid=1613134197570	適用

<p>Implementing Regulation (EU) 2021/127</p>	<p>Setting the requirements for the introduction into Union territory of wood packaging material for the transport of certain commodities originating in certain third countries and for plant health checks on such material, and repealing Implement Decision(EU) 2018/1137</p> <p>特定の第三国産の特定の商品の輸送のための木製梱包材の EU 域内への導入のための要件及び木製梱包材の植物衛生検査のための要件を設定し、実施決定(EU) 2018/1137 の廃止</p>	<p>規則(EU) 2016/2031 への適合を保証するため、特定の第三国からの特定の商品の梱包材の EU への導入のための要件及び植物衛生検査のための要件を定めている。別表には、対象となる商品及びその原産国（ベラルーシ、中国、インド）が示されている。</p>	<p>2021. 2.4</p>	<p>2021. 2.24</p>	<p>2021. 3.1～2023. 12.31</p>	<p>41(3) Reg 2017/625 22(3), 52</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/127/oj</p>	<p>適用</p>
<p>Implementing Regulation (EU)</p>	<p>amending Implementing Regulation (EU) 2018/2019 as regards certain plants for planting of Jasminum</p>	<p>イスラエル原産のハゴロモジャスミンを実施規則(EU) 2018/2019 に規定される高リスク植物から除外し、</p>	<p>2021. 3.10</p>	<p>2021. 3.13</p>	<p>2021. 3.13</p>	<p>42(3)(4)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/419/oj</p>	<p>適用</p>

2021/419	<p>polyanthum Franchet originating in Israel and adapting Combined Nomenclature codes for Ullucus tuberosus and amending Implementing Regulation (EU) 2020/1213 as regards the phytosanitary measures for the introduction of those plants for planting into the Union territory</p> <p>イスラエル原産のハゴロモジャス ミンの栽培用植物、およびウルー コの CN コード適用に関して、実 施規則(EU) 2018/2019 を改正す るとともに、それらの栽培用植物 の EU への導入のための植物検疫 要件に関して、実施規則(EU) 2020/1213 の改正</p>	<p>EU への輸入のための植物 検疫要件を定める。 また、ウルーコに適用され る CN コードを修正する。</p>							
Implemen ting	<p>amending Implementing Regulation (EU) 2019/1715 as</p>	<p>ADIS と TRACES の間で の連合通知に関するデータ</p>	2021. 3.30	2021. 4.19	2021. 4.21	104(1)(a)-(c)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2	適用	

<p>Regulation (EU) 2021/547</p>	<p>regards procedures for the establishment and use of ADIS and EUROPHYT, the issuance of electronic animal health certificates, official certificates, animal health/official certificates and commercial documents, the use of electronic signatures, and the functioning of TRACES, and repealing Decision 97/152/EC ADIS および EUROPHYT の確立 および使用、電子的な動物衛生証明書、公的証明書、動物保健/公的証明書および商業文書の発行、電子署名の使用、および TRACES の機能に関する手続きに関して、実施規則(EU) 2019/1715 を改正し、決定 97/152/EC の廃止</p>	<p>および情報の交換を可能にするための実施規則(EU) 2019/1715 の改正、電子証明書の発行手続きならびに電子署名の使用および電子 CHED の使用手続き等を定める。</p>		58	<p>Reg 178/2002 51 Reg 2016/429 23(1)(b)-(f), 30(1)(b)(ii), 35(1)(c) Reg 2017/625 58(1)(a),</p>	021/547/oj	
---------------------------------	---	--	--	----	---	------------	--

⁵⁸ ただし、1(5)は 2021 年 12 月 1 日から適用。

						90(1)(f), 102(6)(a)(b), 103(6), 134(1)(a)-(d)(g)		
Implementing Decision (EU) 2021/682	amending Implementing Decision (EU) 2016/715 as regards specified fruits originating in Argentina アルゼンチン原産の特定の果実に関して、実施決定(EU) 2016/715の改正	EU への輸入が一時的に禁止されていたレモンおよびオレンジについて、輸入にあたっての検疫条件を定める。	2021.4.27	2021.4.27	2021.5.1	41(2)	http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/682/oj	適用
Implementing Regulation (EU)	amending Implementing Regulation (EU) 2019/2072 as regards the exceptions from the requirement of a plant passport,	植物パスポートの要件の例外に関する規定を整理する。 病害虫の発生状況を踏ま	2021.5.10	2021.5.13	2021.5.13 ⁵⁹	32(3)(6), 35(1)(2), 79(2)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/759/oj	適用

⁵⁹ ただし、1(2) (附属書パート1の(2)は除く)、1(3)、1(4) (附属書パート3の(3)は除く) は 2021.5.1 から適用。

2021/759	<p>the status of Italy, Ireland, Lithuania, Slovenia and Slovakia or certain areas thereof as protected zones, and the reference to a protected zone in Portugal</p> <p>植物パスポート要求の例外、イタリア、アイルランド、リトアニア、スロベニア、スロバキアまたはその一部の地域の保護区域としてのステータス、およびポルトガルの保護区域への言及に関して、実施規則（EU）2019/2072 の改正</p>	<p>え、イタリア、アイルランド、リトアニア、スロベニア、スロバキア、ポルトガルの保護区域の指定範囲等を見直す。</p>						
----------	--	--	--	--	--	--	--	--

新動物衛生規則（Regulation (EU) 2016/429）関係法令一覧

法律番号	法律名（英名/和名）	概要	公布	施行	適用開始	根拠条項	リンク	ステータス
Delegated Regulation (EU) 2018/1629	amending the list of diseases set out in Annex II to Regulation (EU) 2016/429 規則(EU)2016/429 別表 II に定められた疾病リストの改正	規則(EU)2016/429 別表 II に定められた特定疾病について、再評価の結果を踏まえ、特定疾病の基準を満たさない疾病を削除するとともに、基準を満たす疾病を追加する。	2018.10.31	2018.11.20	2021.4.21	5(2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584639557904&uri=CELEX:32018R1629	適用
Implementing Regulation (EU) 2018/1882	on the application of certain disease prevention and control rules to categories of listed diseases and establishing a list of species and groups of species posing a considerable risk for the spread of those listed	各特定疾病について、講ずべき措置のカテゴリー（カテゴリーA～E）と、特定疾病の拡散リスクの観点から各措置の対象となる動物の種類を定めている。	2018.12.4	2018.12.24	2021.4.21	8(2), 9(2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1549557350787&uri=CELEX:32018R1882	適用

	diseases リストアップされた疾病カテゴリーに対する特定の疾病予防措置及び管理ルールの適用並びにそれらのリスト化された疾病の拡散に顕著なリスクをもたらす動物の種及び種のグループに関するリストの制定							
Implementing Regulation (EU) 2019/1715	laying down rules for the functioning of the information management system for official controls and its system components (the IMSOC Regulation) 公的管理のための情報マネジメントシステムの機能及びその構成要素に関するルールを制定 (IMSOC 規則)	公的管理のための情報システム (IMSOC) の機能及びその構成要素 (iRASFF、ADIS、Europyt、Traces) のためのルールを定める。 IMSOC は、データ、情報、文書の処理及び交換のための既存のシステムを統合するとともに手続きを簡	2019.10.14	2019.11.3	2019.12.14 ⁶⁰	23(1)(c) Reg 2016/2031 104(1)(a)-(c), Reg 2017/625	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1715/oj	適用

⁶⁰ 第3章セクション2は2021.4.21から適用。

	<p>素化し、データのフォーマットの標準化を図り、情報交換を強化する。</p>			<p>58(1)(a) , 75(2)(a) -(c), 90(1)(f), 102(6)(a)(b), 103(6), 134(1)(a)-(g), Reg 178/200 2 51, Directi ve 2000/29 /EC 13(1)</p>	
--	---	--	--	--	--

<p>Delegated Regulation (EU) 2019/2035</p>	<p>supplementing Regulation (EU) 2016/429 as regards rules for establishments keeping terrestrial animals and hatcheries, and the traceability of certain kept terrestrial animals and hatching eggs</p> <p>陸生動物の飼育施設および孵化施設のルール、および特定の飼育陸生動物および孵化卵のトレーサビリティーに関して規則(EU) 2016/429 を補足</p>		<p>2019.12.5</p>	<p>2019.12.25</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>3(5), 87(3), 94(3), 97(2), 101(3), 106(1), 118(1)(2), 119(1), 122(2), 271(2), 279(2),</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj</p>	<p>適用</p>
<p>Delegated Regulation (EU) 2020/686</p>	<p>as regards the approval of germinal product establishments and the traceability and animal health requirements for movements within the Union of germinal products of certain kept terrestrial animals</p> <p>胚製品施設の認可、並びに特定の</p>	<p>牛、豚、山羊、羊及び馬の胚製品施設の認可のための要件や、飼育されている特定の陸生動物の胚製品のEU 域内での移動のための動物衛生要件等に関し、規則(EU)2016/429 を補完する。</p>	<p>2020.6.3</p>	<p>2020.6.23</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>94(3), 97(2), 101(3), 106(1), 122(1)(2), 131(1), 160(1),</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R0686&qid=1601514609992</p>	<p>適用</p>

	飼育されている陸生動物の胚製品の EU 域内での移動に関するトレーサビリティ及び動物衛生要件に関して					(2), 161(6), 162(3), (4), 163(5), 164(2), 165(3), 279(2)		
Delegated Regulation (EU) 2020/687	as regards rules for the prevention and control of certain listed diseases 特定のリストアップされた疾病の予防及び管理のためのルールについて	陸生動物及び水生動物の特定疾病の予防、管理に関し規則(EU) 2016/429 を補完し、これらの疾病を予防あるいは管理するための獣医学の使用条件や、疾病の発生が疑われ、確認された時に採られる措置に関する技術的詳細を定める。	2020.6.3	2020.6.23	2021.4.21	47(1), 53(2), 54(3), 55(2), 58(2), 63, 64(4), 67, 68(3), 70(3), 72(2), 73(3),	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601515419374&uri=CELEX:32020R0687	適用

						74(4), 76(5), 77(2), 272(2)		
Delegated Regulation (EU) 2020/688	as regards animal health requirements for movements within the Union of terrestrial animals and hatching eggs EU 域内での陸生動物及び種卵の移動に関する動物衛生要件について	飼育されている陸生動物、野生の陸生動物及び種卵の EU 域内の移動に関し、動物疾病の予防及び管理のためのルールの詳細を定める。	2020.6.3	2020.6.23	2021.4.21	3 (5), 125 (2), 131 (1), 132 (2), 135, 136 (2), 137 (2), 140, 144 (1), 146 (1), 147, 149 (4), 154 (1), 156 (1), 160, 162 (3),	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601515729137&uri=CELEX:32020R0688	適用

						(4) 163(5) (b), (c), 164 (2)		
Delegated Regulation (EU) 2020/689	as regards rules for surveillance, eradication programmes, and disease-free status for certain listed and emerging diseases 特定のリストアップされた疾病及び新興疾病の監視、撲滅プログラム並びに清浄ステータスに関するルールについて	疾病の通知、監視及び撲滅プログラム、国及び地域の清浄ステータスの認定及び維持に関し、規則 (EU)2016/429 を補完するとともに、新しい技術基準を反映し、最新の科学知識や国際基準に則する最新のルールを規定する。	2020.6.3	2020.6.23	2021.4.21	29, 31(5), 32(2), 37(5), 39, 41(3), 42(6), 280(4)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601516043182&uri=CELEX:32020R0689	適用
Implementing Regulation (EU) 2020/690	as regards the listed diseases subject to Union surveillance programmes, the geographical scope of such programmes and the listed diseases for which the disease-free status of compartments may be	EU 監視プログラムの対象となる疾病と EU 監視プログラムの地理的範囲のリスト、並びにコンパートメント（一定の施設単位に飼育されている動物の個体群）の清浄ステータスが制定さ	2020.6.3	2020.6.23	2021.4.21	30(1)(a) 37(4)(b)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601516348345&uri=CELEX:32020R0690	適用

	established EU 監視プログラムの対象となる リストアップされた疾病、同プロ グラムの地理的範囲、コンパート メントの清浄ステータスが制定さ れうるリストアップされた疾病に ついて	れうる疾病のリストが制定 される。						
Delegated Regulation (EU) 2020/691	as regards rules for aquaculture establishments and transporters of aquatic animals 水産養殖施設及び水生動物の輸送 者に関するルールについて	水産養殖動物を飼育する登 録・認可施設と、水生動物 の輸送に関し、規則(EU) 2016 /429 を補完する詳細 を定める。	2020. 6.3	2020. 6.23	2021. 4.21	176 (4), 181 (2), 185(5), 189(1), 279(2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601516553340&uri=CELEX:32020R0691	適用
Delegated Regulation (EU) 2020/692	as regards rules for the entry into the Union, and the movement and handling after entry of consignments of certain animals, germinal products and products of animal origin	陸生動物、水生動物、動物 由来製品及び胚製品の第三 国からの EU への入域に関 する動物衛生要件の詳細を 定めるもので、動物疾病の EU への導入の予防を目的	2020. 6.3	2020. 6.4	2021. 4.21	234(2), 237(4), 239(2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601517718613&uri=CELEX:3	適用

	特定の動物、胚製品及び動物由来製品の貨物の EU への入域並びに入域後の移動及び取り扱いに関するルールについて	としている。既存の多くの法令を単一の法令にまとめることで簡素化が図られている。					2020R0692	
Delegated Regulation (EU) 2020/990	as regards animal health and certification requirements for movements within the Union of aquatic animals and products of animal origin from aquatic animal 水生動物及び水生動物由来の製品の EU 域内の移動に関する動物衛生及び証明に関する要求について	規則(EU)2016/429 のパート IV タイトル II のチャプター2 及び 3 を補足し、水生動物の輸送手段と輸送容器のバイオセキュリティとラベリングに関するルール等を定める。	2020.7.10	2020.7.30	2021.4.21	192(2), 197(3), 201(3), 202(3), 205(2), 211(1), 213(1), 216(4), 218(3), 221(1), 222(3), 223(6), 224(3)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601531292973&uri=CELEX:32020R0990	適用

<p>Implementing Regulation (EU) 2020/999</p>	<p>with regard to the approval of germinal product establishments and the traceability of germinal products of bovine, porcine, ovine, caprine and equine animals 牛、豚、羊、ヤギ及び馬の胚製品施設の認可並びにトレーサビリティに関して</p>	<p>牛、豚、羊、ヤギ及び馬の胚製品に関して、施設の認可申請に際して事業者によって提供されるべき情報と、トレーサビリティの確立のためのマーク付けと技術的要件を定める。</p>	<p>2020.7.10</p>	<p>2020.7.30</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>96(3), 123</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601531760082&uri=CELEX:32020R0999</p>	<p>適用</p>
<p>Delegated Regulation (EU) 2020/1625</p>	<p>Amending Delegated Regulation (EU) 2019/2035 supplementing Regulation (EU) 2016/429 as regards rules for establishments keeping terrestrial animals and hatcheries of certain kept terrestrial animals and hatching eggs 陸生動物の飼育施設及び孵化場に関するルール並びに特定の飼育さ</p>	<p>委任規則(EU) 2019/2035 の45 条（羊類並びに山羊類の動物の特定手段及び方法、その適用及び使用に関し、羊類並びに山羊類の動物を飼育する事業者の義務）、46 条（45 条に規定される要件への特例）、48 条（45 条(2)及び特定手段に関する加盟国の義務）を改正する。</p>	<p>2020.11.4</p>	<p>2020.11.24</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>118(1), (2)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/1625/oj</p>	<p>適用</p>

	れる陸生動物及び種卵のトレーサビリティに関するルールに関し規則(EU) 2016/429 を補完する委任規則(EU) 2019/2035 を改正							
Implementing Regulation (EU) 2020/2002	laying down rules for the application of Regulation (EU) 2016/429 with regard to Union notification and Union reporting of listed diseases, to formats and procedures for submission and reporting of Union surveillance programmes and of eradication programmes and for application for recognition of diseases -free status, and to the computerized information system リストアップされた疾病の EU における通知及びこれらの疾病に関する EU における報告、EU 監視プログラム及び撲滅プログラムの	EU における疾病の通知及び報告の期限や頻度、EU 監視プログラムや撲滅プログラムの結果報告のためのフォーマット及び手続き、動物疾病情報システム (ADIS) の設置及び使用のための鉄付きなどに関するルールを定める。	2020.12.8	2020.12.28	2021.4.21	23, 30(1)(b), 35, 40	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020R2002&qid=1612872334434	適用

	提出、報告のためのフォーマット並びに手続き、疾病フリーステータスの申請のためのフォーマット及び手続き、並びにコンピュータ化された情報システムに関し、規則(EU)2016/429 を適用するためのルールを定める							
Delegated Regulation (EU) 2020/2154	Supplementing Regulation (EU) 2016/429 as regards animal health certification and notification requirements for movements within the Union of products of animal origin from terrestrial animals 陸生動物起源の動物由来製品のEU 域内での移動のための動物衛生、証明及び通知に関する要件に関し、規則(EU)2016/429 を補完	陸生動物起源の動物由来製品の移動に関する事業者の義務、陸生動物由来製品の貨物に添付することが要求される動物衛生証明書に含まれていなくてはならない情報、同貨物の移動の事前通知の際に事業者が当局に提供しなければならない情報などに関するルールを定める。	2020.12.21	2021.1.10	2021.4.21	166(3), 168(3), 169(5)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020R2154&qid=1612935401542	適用

<p>Implementing Regulation (EU) 2020/2235</p>	<p>laying down rules for the application of Regulation (EU) 2016/429 and (EU) 2017/625 as regards model animal health certificates, model official certificates and model animalhealth/official certificates, for the entry into the Union and movements within the Union of consignments of certain categories of animals and goods, official certification regarding such certificates and repealing Regulation (EC) 599/2004, Implementing Regulation (EU) 636/2014 and (EU) 2019/628, Directive 98/68/EC and Decision 2000/572/EC, 2003/779/EC, 2007/240/EC</p> <p>特定の動物及び物品の貨物の EU</p>	<p>規則(EU) 2016/429 に規定される動物衛生証明書、規則(EU) 2017/625 に規定される公的証明書、これらの規則に基づく動物衛生/公的証明書に関するルールや、特定の動物及び物品の貨物の EU 域内への導入、EU 域内での移動、加盟国間での移動に要求されるこれらの証明書の発行、代替に関するルールを定める。</p> <p>また、動物由来製品、混合食品、胚製品などの EU 域内への導入のための動物衛生証明書及び公的証明書のモデル、加工肉以外の動物由来加工品を含む常温保存の混合食品を EU 域内に導入するため、食品輸入業者</p>	<p>2020.12.30</p>	<p>2021.1.19</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>168(4), 224(4), 238(3), 239(3), Reg 853/2004 7(2), Reg 2017/625 90, 126(3)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32020R2235</p>	<p>適用</p>
---	---	---	-------------------	------------------	------------------	---	--	-----------

	<p>域内への導入並びに EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル、公的証明書のモデル及び動物衛生/公的証明書のモデル、こうした証明書に関する公的証明に関し、規則(EU) 2016/429 及び(EU) 2017/625 を適用するためのルールを定め、規則(EC) 599/2004、実施規則(EU) 636/2014 及び(EU) 2019/628、指令 98/68/EC、決定 2000/572/EC、2003/779/EC 及び 2007/240/EC を廃止</p>	<p>が署名する自己宣誓書のモデルなどが掲載されている。</p>						
<p>Implementing Regulation (EU) 2020/2236</p>	<p>laying down rules for the application of Regulation (EU) 2016/429 and (EU) 2017/625 as regards model animal health certificates for the entry into the Union and movements within the Union of consignments of aquatic animals and of certain</p>	<p>水生動物及び水生動物由来製品の特定の貨物の EU 域内への導入及び EU 域内での移動に要求される動物衛生証明書の発行及び代替に関し、規則(EU) 2016/429 に規定される動物衛生証明書及び規則(EU)2017/625</p>	<p>2020.12.30</p>	<p>2021.1.19</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>213(2), 224(4), 238(3), 239(3) Reg 2017/625</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2236/oj</p>	<p>適用</p>

	<p>products of animal origin from aquatic animals, official certification regarding such certificates and repealing Regulation (EC) No 1251/2008</p> <p>水生動物及び特定の水産動物由来製品の貨物の EU 域内への導入並びに EU 域内での移動のための動物衛生証明書のモデル、こうした証明書に関する公的証明に関し、規則(EU) 2016/429 及び (EU) 2017/625 を適用するためのルールの制定、規則(EC) 1251/2008 の廃止</p>	<p>に規定される公的証明書に関するルールを定める。</p>				90		
<p>Implementing Decision (EU) 2021/260</p>	<p>approving national measures designed to limit the impact of certain disease of aquatic animals in accordance with Article 226(3) of Regulation (EU) 2016/429 and repealing</p>	<p>水生動物に影響を及ぼす特定の疾病のインパクトを限定的なものとするため、別表 I 及び II にリスト化されている加盟国によって採択された国内措置を承認する</p>	2021.2.19	2021.2.19	2021.4.21	226(3)	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021D0260&qid=</p>	適用

	<p>Commission Decision 2010/221/EU</p> <p>規則(EU) 2016/429 の 226 条(3)に従い、水生動物の特定の疾病の影響を限定的なものとするために策定された加盟国の国内措置を承認し、決定 2010/221/EU を廃止</p>	<p>とともに、国内措置の最初の承認及び承認の継続に関する条件、加盟国間の水生動物の移動の自由の制限、加盟国の報告義務などを規定している。</p>					1613976481779	
<p>Implementing Decision (EU) 2021/361</p>	<p>laying down emergency measures for movements between Member States and the entry into the Union of consignments of salamanders in relation to infection with Batrachochytrium salamandrivorans</p> <p>Batrachochytrium salamandrivorans が感染するサンショウウオの貨物の加盟国間での移動および EU への入域に関する緊急措置を制定</p>	<p>サンショウウオの病原菌である Batrachochytrium salamandrivorans のまん延を防止するため、サンショウウオの貨物の加盟国間での移動および EU への入域に関する緊急措置として、動物衛生要件、動物検疫等を規定している。</p>	2021.2.26	2021.2.26	2021.4.21	259(1), (1)(a), 261(1)	http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/361/oj	適用

<p>Implementing Regulation (EU) 2021/403</p>	<p>laying down rules for the application of Regulations (EU) 2016/429 and (EU) 2017/625 as regards model animal health certificates and model animal health/official certificates, for the entry into the Union and movements between Member States of consignments of certain categories of terrestrial animals and germinal products thereof, official certification regarding such certificates and repealing Decision 2010/470/EU 規則(EU) 2016/429 および(EU) 2017/625 を適用し、特定のカテゴリーの陸生動物及び胚製品の貨物の EU 域内での移動並びに EU 域内への導入のための公的証明書のモデルおよびそのような証明書</p>	<p>特定のカテゴリーの陸生動物及び胚製品の EU 域内への導入及び EU 域内での移動のための公的証明書への署名、発行並びにこれらの公的証明書の信頼性保証に関し、規則(EU)2017/625 の 88 条（公的証明書の発行、署名）及び 89 条（公的証明書の信頼性保証）の統一された適用に関するルールや公的証明書の代替に関するルールを定める。</p>	<p>2021.3.31</p>	<p>2021.4.20</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>156(2) (a), 162(5), 238(3), 239(3) Reg 2017/62 5 90(1)(a) (c), 126(3)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/oj</p>	<p>適用</p>
--	---	--	------------------	------------------	------------------	--	--	-----------

	の証明を制定し、決定 2010/470/EU を廃止							
Implementing Regulation (EU) 2021/404	laying down the lists of third countries, territories or zones thereof from which the entry into the Union of animals, germinal products and products of animal origin is permitted in accordance with Regulation (EU) 2016/429 of the European Parliament and the Council 欧州議会・理事会規則(EU) 2016/429 に従い、動物、胚製品および動物由来製品に関して欧州連合への入域が許可される第三国、領域および地域のリストを制定	委任規則(EU) 2020/692 の対象となっている動物、胚製品、および動物由来製品が貨物に含まれる場合、その種類およびカテゴリーに関して、欧州連合への入域が許可される第三国、領域、および地域のリスト（水生動物については区域のリスト）を制定する。 本実施規則により、決定 2006/168/EC、決定 2008/636/EC、決定 2010/472/EU、実施決定 2011/630/EU、実施決定 2012/137/EU、実施規則 (EU) 2018/659、実施決定	2021.3.24	2021.4.13	2021.4.21	230(1)	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/oj	適用

		(EU) 2019/294、決定 2000/585/EC は廃止される。						
Implementing Regulation (EU) 2021/520	laying down rules for the application of Regulation (EU) 2016/429 with regard to the traceability of certain kept terrestrial animals 特定の飼育された陸生動物のトレーサビリティに関する規則(EU) 2016/429 の適用に関するルールの制定	ウシ、ヒツジ、ヤギ、ブタ等の飼育事業者によるコンピュータ・データベースへの飼育動物の登録期限、データベースへのアクセスへの技術仕様および運用規則等に関するルールを定める。	2021. 3.25	2021. 4.14	2021. 4.21 (2023.4.20まで)	120(1), (2)(c)(d) (f)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/520/oj	適用
Implementing Regulation (EU) 2021/547	amending Implementing Regulation (EU) 2019/1715 as regards procedures for the establishment and use of ADIS and EUROPHYT, the issuance of electronic animal health	ADIS と TRACES の間での連合通知に関するデータおよび情報の交換を可能にするための実施規則(EU) 2019/1715 の改正、電子証明書の発行手続きならびに	2021. 3.30	2021. 4.19	2021. 4.21 ⁶¹	23(1)(b) -(f), 30(1)(b) (ii), 35(1)(c) Reg	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/547/oj	適用

⁶¹ ただし、1(5)は 2021 年 12 月 1 日から適用。

	<p>certificates, official certificates, animal health/official certificates and commercial documents, the use of electronic signatures, and the functioning of TRACES, and repealing Decision 97/152/EC</p> <p>ADIS および EUROPHYT の確立 および使用、電子的な動物衛生証明書、公的証明書、動物保健/公的証明書および商業文書の発行、電子署名の使用、および TRACES の機能に関する手続きに関して、実施規則(EU) 2019/1715 を改正し、決定 97/152/EC を廃止</p>	<p>電子署名の使用および電子 CHED の使用手続き等を定める。</p>				<p>178/2002 51 Reg 2016/2031 104(1)(a)-(c) Reg 2017/625 58(1)(a), 90(1)(f), 102(6)(a)(b), 103(6), 134(1)(a)-(d)(g),</p>		
--	---	---------------------------------------	--	--	--	---	--	--

Implementing Decision (EU) 2021/597	laying down emergency measures in relation to confirmed cases of infestation with small hive beetle in Italy イタリアで確認されたハチノスムクゲケシキスイの侵入事例に関する緊急措置の制定	イタリアで確認されたハチノスムクゲケシキスイに対する緊急措置として対象区域からのミツバチ等の発送禁止および養蜂場での監視と疫学調査の実施を定める。	2021.4.14	2021.4.14	2021.4.21 (2024.21まで)	259(1)(a)	http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/597/oj	適用
Implementing Regulation (EU) 2021/605	laying down special control measures for African swine fever アフリカ豚熱の特別管理措置の制定	制限区域に指定された加盟国により期間を限って適用されるアフリカ豚熱に関する特別疾病管理措置、およびすべての加盟国により期間を限って適用されるアフリカ豚熱に関する特別疾病管理措置を定める。	2021.4.15	2021.4.18	2021.4.21	71(3)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/605/oj	適用

<p>Implementing Regulation (EU) 2021/617</p>	<p>amending Implementing Regulations (EU) 2020/2235 and (EU) 2020/2236 as regards model animal health certificates and animal health/official certificates for the entry into the Union of certain aquatic animals and products of animal origin 特定の水生動物および動物由来製品の EU への入域に関する動物衛生証明書および動物衛生/公的証明書の様式に関して、実施規則 (EU) 2020/2235 および (EU) 2020/2236 の改正</p>	<p>実施規則(EU) 2020/2235 の附属書 III および実施規則 (EU) 2020/2236 の附属書 III に規定された公的証明書および動物衛生証明書の様式の注釈を修正する。</p>	<p>2021.4.16</p>	<p>2021.4.19</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>213(2), 224(4) Reg 853/2004 7(2)(a)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/617/oj</p>	<p>適用</p>
<p>Implementing Regulation (EU) 2021/619</p>	<p>amending Implementing Regulations (EU) 2020/2235, (EU) 2020/2236 and (EU) 2021/403 as regards transitional provisions for the use of animal health certificates, animal</p>	<p>規則(EU) 28/2012 および実施規則(EU) 2019/628 ならびに規則(EC) 599/2004 に規定された様式に従い、2021年8月21日より前に署名された証明書が添付さ</p>	<p>2021.4.16</p>	<p>2021.4.19</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>146(2), 156(2)(a), 162(5), 168(4), 213(2),</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/619/oj</p>	<p>適用</p>

	health/official certificates and official certificates 動物衛生証明書、動物衛生/公的証明書および公的証明書の使用に関する経過措置について、実施規則 (EU) 2020/2235、(EU) 2020/2236 および(EU) 2021/403 の改正	れた貨物について、2021年10月20日までEUへの入域を認める等経過措置を規定している。				224(4), 238(3), 239(3) Reg 2017/62 5 126(3), 134(f), 90		
Implementing Regulation (EU) 2021/620	laying down rules for the application of Regulation (EU) 2016/429 as regards the approval of the disease-free and non-vaccination status of certain Member States or zones or compartments thereof as regards certain listed diseases and the approval of eradication programmes for those listed diseases	規則(EU) 2016/429 でリストアップされた特定の疾病に関する清浄国ステータスおよび根絶プログラムの承認について、簡素化および透明化のため、本実施規則の附属書に統合・整理する。 本実施規則により、決定 93/52/EEC、決定 94/963/EC、決定	2021.4.16	2021.4.19	2021.4.21	31(3), 36(4), 37(4)(a)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj	適用

	<p>特定のリストアップされた疾病に関して、特定の加盟国またはそのゾーンもしくはコンパートメントのワクチン非接種清浄国のステータスの承認、およびこれらのリストアップされた疾病の根絶プログラムの承認に関する規則(EU) 2016/429 の適用に関するルールの制定</p>	<p>95/98/EC、決定 2003/467/EC、決定 2004/558/EC、決定 2008/185/EC、決定 2009/177/EC、規則(EC) 616/2009、実施決定 2013/503/EU は廃止される。</p>						
<p>Implementing Regulation (EU) 2021/623</p>	<p>amending Annex I to Implementing Regulation (EU) 2021/605 laying down special control measures for African swine fever アフリカ豚熱の特別管理措置を定めた実施規則(EU) 2021/605 の附属書 I の改正</p>	<p>アフリカ豚熱の最新の疫学的状況を踏まえ、実施規則(EU) 2021/605 の附属書 I に規定される制限区域を修正する。</p>	<p>2021.4.16</p>	<p>2021.4.17</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>71(3)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/623/oj</p>	<p>適用</p>
<p>Implementing Regulation</p>	<p>amending Implementing Regulation (EU) 2021/404 as regards transitional</p>	<p>2021年4月21日に失効する規則に基づき EU への入域を許可された貨物に添付</p>	<p>2021.4.19</p>	<p>2021.4.20</p>	<p>2021.4.20</p>	<p>230(1)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/634/oj</p>	<p>適用</p>

<p>n (EU) 2021/634</p>	<p>arrangements, the entries of the United Kingdom and the Crown Dependencies of Guernsey, the Isle of Man and Jersey and the list of third countries authorised for the entry into the Union of dairy products required to undergo a specific risk-mitigating treatment against foot and mouth disease 経過規定、英国ならびに王室属領のガーンジー、マン島およびジャージーの登録、および口蹄疫に対する特定のリスク軽減措置が必要な乳製品の EU への入域を許可する第三国リストに関する実施規則 (EU) 2021/404 の改正</p>	<p>された証明書に関する経過規定を整備する。 また、英国の EU 離脱に伴い、EU への入域を許可する第三国、領域、および地域のリストへの英国ならびに王室属領のガーンジー、マン島およびジャージーを追加するとともに、口蹄疫に対するリスク軽減措置が必要な乳製品の EU への入域を許可する第三国、領域、および地域のリストを修正する。</p>						
<p>Implementing Decision</p>	<p>concerning emergency measures in relation to outbreaks of highly pathogenic avian influenza in</p>	<p>高病原性鳥インフルエンザの保護区域および監視区域を定めるとともに、それぞ</p>	<p>2021.4.20</p>	<p>2021.4.20</p>	<p>2021.4.21</p>	<p>259(1)</p>	<p>http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/641/oj</p>	<p>適用</p>

(EU) 2021/641	certain Member States 特定の加盟国における高病原性鳥インフルエンザの発生に関連した緊急措置に関して	れの区域で適用すべき措置の期間を定める。			21.9. 30 まで)			
Implementing Regulation (EU) 2021/687	amending Annex I to Implementing Regulation (EU) 2021/605 laying down special control measures for African swine fever アフリカ豚熱の特別管理措置を定めた実施規則(EU) 2021/605 の附属書 I の改正	新たにアフリカ豚熱の発生が確認されたスロバキア、ブルガリアおよびポーランドについて、実施規則(EU) 2021/605 の附属書 I に規定される制限区域を修正する。	2021. 4.27	2021. 4.28	2021. 4.28	71(3)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/687/oj	適用
Implementing Decision (EU) 2021/688	amending the Annex to Implementing Decision (EU) 2021/641 concerning emergency measures in relation to outbreaks of highly pathogenic avian influenza in certain Member States 特定の加盟国における高病原性鳥	新たに高病原性鳥インフルエンザ (HPAI) の発生が確認されたチェコ、ドイツ、フランス、ポーランドについて、実施決定(EU) 2021/641 の附属書に規定される HPAI の保護・監視区域を修正する。	2021. 4.27	2021. 4.27	2021. 4.27	259(1)(c)	http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/688/oj	適用

	インフルエンザの発生に関連した緊急措置に関する実施決定(EU) 2021/641 の附属書の改正								
Implementing Decision (EU) 2021/766	amending the Annex to Implementing Decision (EU) 2021/641 concerning emergency measures in relation to outbreaks of highly pathogenic avian influenza in certain Member States 特定の加盟国における高病原性鳥インフルエンザの発生に関連した緊急措置に関する実施決定(EU) 2021/641 の附属書の改正	新たに高病原性鳥インフルエンザ (HPAI) の発生が確認されたベルギー、ブルガリア、デンマーク、ドイツ、フランス、ポーランド、スロバキア、スウェーデンについて、実施決定 (EU) 2021/641 の附属書に規定される HPAI の保護・監視区域を追加・修正する。	2021. 5.11	2021. 5.11	2021. 5.11	259(1)(c)	http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/766/oj	適用	
Implementing Regulation (EU) 2021/811	amending Annex I to Implementing Regulation (EU) 2021/605 laying down special control measures for African swine fever アフリカ豚熱の特別管理措置を定	新たにアフリカ豚熱の発生が確認されたスロバキアおよびポーランドについて、実施規則(EU) 2021/605 の附属書 I に規定される制限区域を修正する。	2021. 5.21	2021. 5.22	2021. 5.22	71(3)	http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/811/oj	適用	

	めた実施規則(EU) 2021/605 の附属書 I の改正							
Implementing Decision (EU) 2021/846	amending the Annex to Implementing Decision (EU) 2021/641 concerning emergency measures in relation to outbreaks of highly pathogenic avian influenza in certain Member States 特定の加盟国における高病原性鳥インフルエンザの発生に関連した緊急措置に関する実施決定(EU) 2021/641 の附属書の改正	新たに高病原性鳥インフルエンザ (HPAI) の発生が確認されたチェコ、ドイツ、ポーランド、ルーマニアについて、実施決定(EU) 2021/641 の附属書に規定される HPAI の保護・監視区域を修正する。	2021.5.27	2021.5.27	2021.5.27	259(1)(c)	http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/846/oj	適用
SANTE/7004/2019 Implementing Regulation (EU)	laying down rules for the application of Regulation (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012, (EU) 2019/6 with regard to the identification and registration of equine animals and establishing	馬やロバなどの馬類の動物の EU 域内での移動に使用される標準的な識別文書となる馬のパスポート (equine passport) のモデルを定める。馬のパスポート	2021.6.10	2021.6.13	2021.7.7 別表 II は 2022.1.28	120(1), (2) Reg 2016/1012	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/oj	適用

2021/963	<p>model identification documents for those animals</p> <p>馬類の動物の識別及び登録に関し、規則(EU) 2016/429、(EU) 2016/1012、(EU) 2019/6 を適用するための識別文書のモデルを制定</p>	<p>トは、動物を識別する、食品生産用であるか否かを示す、繁殖用の証明書として使用される、レースに出場するのに必要な情報を含むといった役割を持つ。</p>			から	<p>32(2)</p> <p>Reg</p> <p>2019/6</p> <p>109(2)</p>		
<p>SANTE/10</p> <p>432/2020</p> <p>C/2021/19</p> <p>9</p>	<p>Amending Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 on specific hygiene requirements for food of animal origin</p> <p>動物由来食品のための特定の衛生要件に関する規則(EC) No 853/2004 の別表 III の改正</p>	<p>規則(EC) No 853/2004 の別表 III には動物由来食品に関する特定の衛生要件が定められているが、要件の適用から得られた経験や技術的な発展、消費傾向の変化などを考慮した改訂。</p> <p>Farm to Folk に対応した食品の取り扱い、用語の使用に関する他規則との整合、水産物の取り扱いなどに関する改定が提案されている。</p>	未定	<p>公布</p> <p>から</p> <p>20日</p> <p>後</p>	<p>別表</p> <p>のポ</p> <p>イン</p> <p>ト</p> <p>1(b)(i)</p> <p>i),</p> <p>1(c),</p> <p>2(b),</p> <p>3(b),</p> <p>3(c),</p> <p>4(b)(i)</p> <p>i)は</p> <p>2021.</p>	<p>Reg</p> <p>853/200</p> <p>4</p> <p>10(1)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=pi_com%3AAres%282020%295183349</p>	<p>ドラフ</p> <p>ト (委</p> <p>員会で</p> <p>採択済</p> <p>み)</p>

					4.21 から 適用			
--	--	--	--	--	------------------	--	--	--

付録 1-1 新公的管理規則目次

タイトル I : 目的、適用範囲、定義(1～3 条)

タイトル II : 加盟国での公的管理及びその他の公的活動

第 I 章 関係当局 (4～8 条)

第 II 章 公的管理

セクション I 一般的要件 (9～15 条)

セクション II 特定の分野での公的管理及びその他の公的活動に適用される追加要件(16～27 条)

第 III 章 関係当局の特定の職務の委任 (28～33 条)

第 IV 章 サンプルング、分析、試験、診断 (34～42 条)

第 V 章 EU に入域する動物及び製品の公的管理

セクション I セクション II に従い、国境管理所での公的管理の対象となるもの以外の動物及び製品 (44～46 条)

セクション II 国境管理所での動物及び製品の公的管理 (47～64 条)

セクション III EU に入域する動物及び製品にルール違反の疑いがある場合及びルール違反の場合の措置 (65～72 条)

セクション IV 輸出前管理の承認 (73～74 条)

セクション V 第 3 国からの貨物に関する関係当局間の協力 (75～76 条)

セクション VI 特別措置 (77 条)

第 VI 章 公的管理及びその他の公的活動の資金調達 (78～85 条)

第 VII 章 公的証明 (86～91 条)

タイトル III : 研究所及び基準センター (92～101 条)

タイトル IV : 行政的支援及び協力 (102～108 条)

タイトル V : 計画及び報告 (109～115 条)

タイトル VI : EU の活動

第 I 章 欧州委員会による管理 (116～124 条)

第 II 章 動物及び製品の EU への入域条件 (125～129 条)

第 III 章 関係当局及びその他の当局の職員研修 (130 条)

第 IV 章 情報管理システム (131～136 条)

タイトル VII : 強制的措置

第 I 章 関係当局の採る措置及び制裁 (137～140 条)

第 II 章 EU の強制的措置 (141 条)

タイトル VIII : 共通規定

第 I 章 手続き上の規定 (142~145 条)

第 II 章 過渡的規定及び最終規定 (146~167 条)

別表 I 3 条(40)に規定される領土で、1 条(2) (g)の適用は除外

別表 II 関係当局の職員の訓練

別表 III 分析方法の特徴

別表 IV 動物及び製品の貨物に関する公的管理の手数料又は課徴金

別表 V 146 条(2)に規定される対照表

付録 1-2 廃止規則と新公的管理規則の条項対応表（輸入条件関連）

旧制度	規則(EU) 2017/625
規則(EC) No 882/2004, 15 条(1)	44 条(1) 第 1 センテンス
規則(EC) No 882/2004, 15 条(2)	44 条(3), (5)
規則(EC) No 882/2004, 15 条(3)	44 条(3), (5)
規則(EC) No 882/2004, 16 条(2)	44 条(2)
規則(EC) No 882/2004, 14 条(2)	45 条(3)
規則(EC) No 882/2004, 16 条(1)	45 条(1)
規則(EC) No 882/2004, 16 条(3) 第 1 センテンス	45 条(2)
規則(EC) No 882/2004, 24 条(3)	46 条
規則(EC) No 882/2004, 25 条(2) (h)	46 条(2) (b)
規則(EC) No 882/2004, 15 条(5)	47 条(1) (d), 47 条 (2) (b)
指令 96/23/EC, 29 条 (3)	47~64 条
指令 97/78/EC, 3 条 (1), 3 条(2)	47 条(1)
指令 97/78/EC, 3 条 (5)	47 条(2) 、 47 条 (3)
指令 91/496/EEC, 3 条 (1) (b)	47 条(1)
規則(EC) No 882/2004, 25 条(2) (d)	48 条 (c)、 48 条 (d)
指令 96/23/EC, 29 条 (3)	47~64 条
指令 97/78/EC, 16 条 (1) (a)	48 条 (d)
指令 97/78/EC, 16 条(1) (b)	48 条 (e)
指令 97/78/EC, 16 条 (1) (c)	48 条 (c)
指令 97/78/EC, 16 条 (1) (d)	48 条 (g)
指令 97/78/EC, 16 条(1) (e)	48 条 (a)
指令 97/78/EC, 16 条 (1) (f)	48 条(b)
指令 89/662/EEC, 6 条(1)	49 条
指令 90/425/EEC, 7 条(1)	49 条
指令 97/78/EC, 4 条(1)	49 条(2)
指令 97/78/EC, 4 条 (3), (4)	49 条(1), (2), (3)
指令 97/78/EC, 7 条(2)	49 条(1), (2), (3)

指令 91/496/EEC, 4 条 (1)	49 条(1)
指令 91/496/EEC, 4 条 (2)	49 条(1), (2), (3)
指令 96/23/EC, 29 条 (3)	47~64 条
指令 97/78/EC, 5 条(2)	50 条(4)
指令 97/78/EC, 5 条(3)	50 条(2), 50 条(3)
指令 97/78/EC, 7 条(1)	50 条(1)
指令 91/496/EEC, 7 条(1)第 1 インデント	50 条(2)
指令 91/496/EEC, 7 条(1)第 3 インデント	50 条(1)
指令 97/78/EC, 9 条	51 条(1) (b), (c)
指令 97/78/EC, 11 条	51 条(1) (d)
指令 91/496/EEC, 4 条(3)	51 条(1) (c)
指令 91/496/EEC, 4 条(5)	51 条(1) (c)
指令 91/496/EEC, 9 条	51 条(1) (d)
指令 97/78/EC, 4 条(3), (4)	52 条
指令 97/78/EC, 4 条(5)	52 条
指令 97/78/EC, 7 条(2)	52 条
指令 97/78/EC, 7 条(6)	52 条
指令 97/78/EC, アネックス III	52 条
指令 91/496/EEC, 4 条(1)	52 条
指令 91/496/EEC, 4 条(2)	52 条
指令 91/496/EEC, 4 条(5)	52 条
指令 91/496/EEC, 8 条	53 条(1) (b)
規則(EC) No 882/2004, 15 条(5)	54 条(4)
指令 96/23/EC, 29 (3)条	47~64 条
指令 97/78/EC, 10 条(1), (2), (4)	54 条(2)
指令 91/496/EEC, 16 条	54 条
指令 97/78/EC, 7 条(4)	55 条
指令 91/496/EEC, 5 条	55 条
規則(EC) No 882/2004, 17 条(1)第 2 インデント	56 条 (1) 、 56 条(3) (a) , 56 条(4)
指令 96/23/EC, 29 条(3)	47~64 条

指令 97/78/EC, 5 条(1)	56 条(3) (b) , 56 条(4)
指令 97/78/EC, 7 条(4)	56 条(4)
指令 91/496/EEC, 3 条(1) (a)	56 条(1) 、 56 条 (3) (a)
指令 91/496/EEC, 3 条(1) (c) (i)	56 条(3) (b) , 56 条(5)
指令 91/496/EEC, 5 条	56 条(3) (b) , 56 条(5)
指令 91/496/EEC, 7 条(1)第 2 インデント	56 条(3) (b) , 56 条(5)
規則(EC) No 882/2004, 24 条(2)	57 条
指令 97/78/EC, 3 条(4)	57 条
指令 97/78/EC, 7 条(3)	57 条
指令 91/496/EEC, 3 条(1) (c) (i)	57 条
指令 91/496/EEC, 3 条(1) (d)	57 条
規則(EC) No 882/2004, 17 条(1)第 2 インデント	58 条
指令 96/23/EC, 29 条(3)	47～64 条
指令 97/78/EC, 3 条(5)	58 条
指令 97/78/EC, 5 条 (4)	58 条
指令 97/78/EC, 7 条 (6)	58 条
指令 91/496/EEC, 3 条(1) (a)	58 条(b)
指令 91/496/EEC, 5 条	58 条 (a)
指令 91/496/EEC, 7 条 (1)第 2 インデント	58 条
指令 91/496/EEC, 7 条 (2)	58 条
規則(EC) No 882/2004, 18 条	65 条(1), (2), (3)
指令 96/23/EC, 15 条(3)第 4 サブパラグラフ	65～72 条
指令 96/23/EC, 30 条(1), (2)	65～72 条
指令 97/78/EC, 17 条 (3)	65 条(4), (5), (6)
指令 97/78/EC, 17 条 (7)	65 条(6)
指令 97/78/EC, 20 条 (1)	65 条
指令 97/78/EC, 24 条	65 条(4), (5), (6)
指令 91/496/EEC, 11 条(1)	65 条
規則(EC) No 882/2004, 19 条(1)	66 条(1), (3)
規則(EC) No 882/2004, 19 条(2) (b)	66 条(6)

規則(EC) No 882/2004, 19 条(3)	66 条(5)
規則(EC) No 882/2004, 21 条(3)	66 条(1)
規則(EC) No 882/2004, 21 条(4)	66 条(5)
規則(EC) No 882/2004, 22 条	66 条(7)
指令 96/23/EC, 15 条(3)第 4 サブパラグラフ	65～72 条
指令 96/23/EC, 30 条(1), (2)	65～72 条
指令 97/78/EC, 17 条 (1)	66 条(3)
指令 97/78/EC, 17 条 (2)	66 条(1), (2), (3)
指令 97/78/EC, 17 条 (2) (a)	66 条(3) (b)
指令 97/78/EC, 17 条 (5)	66 条(7)
指令 91/496/EEC, 3 条(1) (b)	66 条(2)
指令 91/496/EEC, 5 条	66 条(1)
指令 91/496/EEC, 10 条	66 条(2)
指令 91/496/EEC, 12 条(1)	66 条
指令 91/496/EEC, 12 条(2)	66 条(3)
指令 91/496/EEC, アネックス B	66 条(2)
規則(EC) No 882/2004, 19 条(2) (a)	67 条
規則(EC) No 882/2004, 22 条	67 条最終センテンス
指令 96/23/EC, 15 条(3)第 4 サブパラグラフ	65～72 条
指令 96/23/EC, 30 条(1), (2)	65～72 条
指令 97/78/EC, 22 条 (2)	67 条
指令 91/496/EEC, 18 条(2)	67 条
指令 96/23/EC, 15 条(3)第 4 サブパラグラフ	65～72 条
指令 96/23/EC, 30 条(1), (2)	65～72 条
指令 97/78/EC, 17 条 (2) (a)第 2 インデント	68 条(1) (a)
指令 91/496/EEC, 12 条(1)	68 条
指令 96/23/EC, 15 条(3)第 4 サブパラグラフ	65～72 条
指令 96/23/EC, 30 条(1), (2)	65～72 条
指令 97/78/EC, 17 条 (2) (a)	69 条
指令 97/78/EC, 17 条 (2) (b)	69 条
指令 97/78/EC, 17 条 (5)	69 条(4)

指令 91/496/EEC, 12 条(1)	69 条
指令 96/23/EC, 15 条(3)第 4 サブパラグラフ 指令 96/23/EC, 30 条(1), (2) 規則(EC) No 882/2004, 25(2) (f)条 指令 97/78/EC, 17 条 (7) 指令 91/496/EEC, 12 条(3)	65～72 条 65～72 条 70 条 70 条 70 条
指令 96/23/EC, 15 条(3)第 4 サブパラグラフ 指令 96/23/EC, 30 条(1), (2) 規則(EC) No 882/2004, 20 条 指令 97/78/EC, 17 条 (7) 指令 91/496/EEC, 12 条(3)	65～72 条 65～72 条 71 条 71 条(3) 71 条(3)
指令 96/23/EC, 15 条(3)第 4 サブパラグラフ 指令 96/23/EC, 30 条(1), (2) 規則(EC) No 882/2004, 21 (1)条 指令 97/78/EC, 17 条 (2) (a) 指令 91/496/EEC, 12 条(3)	65～72 条 65～72 条 72 条(1) 72 条 72 条(3)
規則(EC) No 882/2004, 23 条 (1) 規則(EC) No 882/2004, 23 条 (2) 規則(EC) No 882/2004, 23 条(3) 規則(EC) No 882/2004, 23 条(4) 規則(EC) No 882/2004, 23 条(5) 規則(EC) No 882/2004, 23 条(6) 指令 97/78/EC, 24 条(3)	73 条(1) 73 条(2) 73 条(3) 73 条(2) 73 条(4) (a) 73 条(2) (c), 73 条(4) (b) 73 条
規則(EC) No 882/2004, 23 条(2) 規則(EC) No 882/2004, 23 条(7) 規則(EC) No 882/2004, 23 条(8)	74 条 74 条 74 条
規則(EC) No 882/2004, 24 条(1)	75 条(1)
規則(EC) No 882/2004, 24 条(4)	76 条
規則(EC) No 882/2004, 47 条(1) 規則(EC) No 882/2004, 47 条(2) 規則(EC) No 882/2004, 47 条(3)	125 条 (1) (a) ～(e) 125 条(2) 125 条(1) (f)、125 条(1) (g)

指令 96/23/EC, 29 条(1), (2)	125 条
規則(EC) No 882/2004, 48 条(1)	126 条(1)
規則(EC) No 882/2004, 48 条(2)	126 条(2)
指令 96/23/EC, 29 条(1), (2)	126 条
規則(EC) No 854/2004, 11 条	126 条
規則(EC) No 854/2004, 12 条	126 条
規則(EC) No 854/2004, 13 条	126 条
規則(EC) No 854/2004, 14 条	126 条
規則(EC) No 854/2004, 15 条(2)	126 条
規則(EC) No 854/2004, アネックス V	126 条
規則(EC) No 854/2004, アネックス VI	126 条
規則(EC) No 882/2004, 48 条(3)	127 条(1), (2)
規則(EC) No 882/2004, 48 条(4)	127 条(3)
規則(EC) No 882/2004, 48 条(5)第 1 センテ ンス	127 条(3) (f)
指令 96/23/EC, 29 条(1),(2)	127 条
規則(EC) No 854/2004, 11 条	127 条
規則(EC) No 854/2004, 13 条	127 条
規則(EC) No 882/2004, 49 条	129 条
指令 96/23/EC, 29 条(1), (2)	129 条
指令 96/23/EC, 30 条(3)	129 条(3)
指令 96/93/EC, 6 条	129 条

付録 2-1 新植物衛生規則目次

第 I 章 主題、適用範囲及び定義 (1～2 条)

第 II 章 検疫病害虫

セクション 1 検疫病害虫 (3 条)

セクション 2 EU 検疫病害虫 (4～31 条)

セクション 3 保護ゾーンの検疫病害虫 (32～35 条)

第 III 章 EU 検疫病害虫ではない規制されている病害虫 (36～39 条)

第 IV 章 植物、植物製品及びその他の物に関する措置

セクション 1 EU 領土全体に関係する措置 (40～52 条)

セクション 2 保護ゾーンに関する措置 (53～58 条)

セクション 3 植物、植物製品及びその他の物に関するその他の措置 (59～64 条)

第 V 章 専門事業者の登録及びトレーサビリティ (65～70 条)

第 VI 章 植物、植物製品及びその他の物の証明

セクション 1 EU 域内への植物、植物製品及びその他の物の入域に要求される植物
検疫証明 (71～77 条)

セクション 2 EU 域内での植物、植物製品及びその他の物の移動のため要求される
植物パスポート (78～95 条)

セクション 3 その他の証明書 (96～99 条)

セクション 4 EU からの植物、植物製品及びその他の物の輸出 (100～102 条)

第 VII 章 欧州委員会による支援措置 (103～104 条)

第 VIII 章 最終規定 (105～113 条)

別表 I EU 域内でのリスクに応じた病害虫の決定基準

別表 II 植物衛生リスクの管理措置及び原則

別表 III ハイリスクの植物、植物製品及びその他の物の評価基準

別表 IV 49 条に規定される新たに特定された植物衛生リスク又は EU 域内で疑われる
その他の植物衛生リスクを示す可能性のある植物又は植物製品を識別するための要素

別表 V EU 域内への導入に要求される植物検疫証明書の内容

別表 VI 植物検疫証明書を必要としない 73 条に規定される植物の識別基準

別表 VII 植物パスポート

別表 VIII 100 条(3)、101 条(4)及び 102 条(6)に規定される輸出用植物検疫証明書、再

輸出用植物検疫証明書及び輸出前用植物検疫証明書の内容
別表 IX 対照表

付録 2-2 廃止規則と新植物衛生規則の条項対応表（輸入条件関連）

旧制度	規則(EU) 2016/2031
指令 2000/29/EC 4 条(1)	40 条(1)
指令 2000/29/EC 5 条(1)	40 条(1)及び 41 条(1)
指令 2000/29/EC 5 条(3)	40 条(3)
指令 2000/29/EC 13 条 c (8)	40 条(4)
指令 2000/29/EC 14 条	40 条(2)
指令 2000/29/EC アネックス III パート A	40 条(2)
指令 2000/29/EC 3 条(2), (3)	41 条(1)
指令 2000/29/EC 5 条(1)	41 条(1)
指令 2000/29/EC 5 条(4)	41 条(1)
指令 2000/29/EC 12 条(4)	41 条(4)
指令 2000/29/EC 13 条 c (8)	41 条(4)
指令 2000/29/EC 14 条	41 条(2)
指令 2000/29/EC 15 条(1)	41 条(3)第 1 サブパラグラフ
指令 2000/29/EC 15 条(2)	41 条(3) 第 2 サブパラグラフ
指令 2000/29/EC アネックス IV パート A	41 条(2)
指令 2000/29/EC 4 条(6)	46 条
指令 2000/29/EC 5 条(6)	46 条
指令 2000/29/EC 3 条(8), (9)	48 条
指令 2000/29/EC 4 条(5)	48 条
指令 2000/29/EC 5 条(5)	48 条
指令 2000/29/EC 16 条(4)	49 条(1)
指令 2000/29/EC 16 条(5)	49 条(4)
指令 2000/29/EC 4 条(2)	53 条(1)
指令 2000/29/EC 5 条(2)	53 条(1)
指令 2000/29/EC 5 条(3)	53 条(3)
指令 2000/29/EC 13 条 c (8)	53 条(4)
指令 2000/29/EC 14 条	53 条(3)
指令 2000/29/EC アネックス III パート B	53 条(2)

指令 2000/29/EC 3 条(5)	54 条(1)
指令 2000/29/EC 14 条	54 条(3)
指令 2000/29/EC 13 条 c (8)	54 条(4)
指令 2000/29/EC アネックス IV パート B	54 条(2)
指令 2000/29/EC 6 条(8) 第 2 インデント	57 条
指令 2000/29/EC 3 条(8), (9)	58 条
指令 2000/29/EC 4 条(5)	58 条
指令 2000/29/EC 5 条(5)	58 条
指令 2000/29/EC 15 条(3)	71 条(3)
指令 2000/29/EC 14 条	72 条(2)
指令 2000/29/EC アネックス V パート B の I	72 条
指令 2000/29/EC 14 条	74 条(2)
指令 2000/29/EC アネックス V パート B の II	74 条
指令 2000/29/EC 5 条(4)	75 条
指令 2000/29/EC 2 条(1) (i) 第 1 パラグラフ	76 条
指令 2000/29/EC 13 条(1), (2)	76 条(5)
指令 2000/29/EC 13 条 a(3)	76 条
指令 2000/29/EC 13 条 a(4)	76 条
指令 2000/29/EC 13 条 c(7)	77 条

付録 3-1 新動物衛生規則目次

パート I 総則

第 1 章 主題、目的、適用範囲、定義 (1~4 条)

第 2 章 リストアップされた疾病、新興疾病及びリストアップされた動物の種 (5~9 条)

第 3 章 動物衛生に関する責任

セクション 1 事業者、動物の専門家及びペットの飼い主 (10~11 条)

セクション 2 獣医及び水生動物の衛生の専門家 (12 条)

セクション 3 EU 加盟国 (13~15 条)

セクション 4 病原体、ワクチン及びその他の生物学的製剤を取り扱う研究所、施設及びその他の自然人又は法人 (16~17 条)

パート II 疾病の通知、レポート、監視、撲滅プログラム及び清浄ステータス

第 1 章 疾病の通知及びレポート (18~23 条)

第 2 章 監視 (24~30 条)

第 3 章 撲滅プログラム (31~35 条)

第 4 章 清浄ステータス (36~42 条)

パート III 疾病に関する啓発、準備及び管理

タイトル 1 疾病に関する啓発、準備

第 1 章 不測の事態に備えるプラン及びシミュレーション訓練 (43~45 条)

第 2 章 疾病の予防及び管理のための動物用医薬品の使用 (46~47 条)

第 3 章 抗体、ワクチン及び診断薬バンク (48~52 条)

タイトル 2 疾病管理措置

第 1 章 9 条(1)(a)に規定されるリストアップされた疾病のための疾病管理措置

セクション 1 飼育されている動物にリストアップされた疾病の疑いがある場合の疾病管理措置 (53~56 条)

セクション 2 疫学調査 (57 条)

セクション 3 飼育されている動物の疾病の確認 (58~59 条)

セクション 4 飼育されている動物に疾病が確認された場合の疾病管理措置 (60~69 条)

セクション 5 野生動物 (70 条)

セクション 6 加盟国による追加疾病管理措置、欧州委員会によるコーディネーション及び一時的な特別疾病管理ルール (71 条)

第 2 章 9 条(1) (b)及び(c)に規定されるリストアップされた疾病のための疾病管理措置

セクション 1 飼育されている動物に疾病の疑いがある場合の疾病管理措置 (72~76 条)

セクション 2 飼育されている動物の疾病の確認 (77~78 条)

セクション 3 飼育されている動物に疾病が確認された場合の疾病管理措置 (79~80 条)

セクション 4 野生動物 (81~82 条)

セクション 5 欧州委員会によるコーディネーション及び一時的な特別疾病管理ルール (83 条)

パート IV 登録、承認、トレーサビリティ及び移動

タイトル 1 陸生動物、胚製品及び陸生動物の動物由来製品

第 1 章 登録、承認、記録の保管及び登録簿

セクション 1 施設の登録及び特定のタイプの事業者 (84~93 条)

セクション 2 特定のタイプの施設の承認 (94~100 条)

セクション 3 関係当局の登録 (101 条)

セクション 4 記録の保管 (102~107 条)

第 2 章 飼育されている陸生動物及び胚製品ののためのトレーサビリティに関する要件

セクション 1 飼育されている陸生動物 (108~120 条)

セクション 2 胚製品 (121~123 条)

第 3 章 飼育されている陸生動物の EU 域内の移動

セクション 1 移動のための一般的要件 (124~125 条)

セクション 2 加盟国間の移動 (126~129 条)

セクション 3 有蹄動物及び家禽の他の加盟国間の移動に関する特別要件 (130~132 条)

セクション 4 飼育されている有蹄動物及び家禽の集合 (133~135 条)

セクション 5 飼育されている有蹄動物及び家禽以外の飼育されている陸生動物の他の加盟国への移動 (136 条)

- セクション 6 飼育されている陸生動物の移動に関するリスク緩和の補足措置及び特例措置 (137～142 条)
- セクション 7 動物衛生証明 (143～151 条)
- セクション 8 飼育されている陸生動物の他の加盟国への移動の通知 (152～154 条)
- 第 4 章 野生の陸生動物の移動 (155～156 条)
- 第 5 章 胚製品の EU 域内の移動
 - セクション 1 一般的要件 (157～158 条)
 - セクション 2 牛類、山羊類、羊類、豚類、馬類の飼育されている動物の胚製品並びに家禽の胚製品の他の加盟国への移動 (159～160 条)
 - セクション 3 動物衛生証明及び移動の通知 (161～163 条)
 - セクション 4 牛類、山羊類、羊類、豚類、馬類の飼育されている動物以外の飼育されている動物の胚製品並びに家禽の胚製品の他の加盟国への移動 (164 条)
 - セクション 5 特例措置 (165 条)
- 第 6 章 動物由来製品の EU 域内での生産、加工及び流通 (166～169 条)
- 第 7 章 加盟国の国内措置の範囲 (170～171 条)
- タイトル II 水生動物及び水生動物の動物由来製品
 - 第 1 章 登録、承認、記録の保管及び登録簿
 - セクション 1 水産養殖施設の登録 (172～175 条)
 - セクション 2 特定のタイプの水産養殖施設の承認 (176～184 条)
 - セクション 3 水産養殖施設及び疾病との戦いに適した水産食品施設の登録簿 (185 条)
 - セクション 4 記録の保管及びトレーサビリティ (186～190 条)
 - 第 2 章 水生動物の EU 域内の移動
 - セクション 1 移動に関する一般的要件 (191～195 条)
 - セクション 2 水産養殖施設向け又は自然に還す水生動物 (196～200 条)
 - セクション 3 人の消費用の水生動物 (201～202 条)
 - セクション 4 セクション 1～3 (191～202 条) への特例措置及び追加リスク緩和措置 (203～207 条)
 - セクション 5 動物衛生証明 (208～218 条)

セクション 6 水生動物の他の加盟国への移動の通知 (219～221 条)

第 3 章 生きた水生動物以外の水生動物の動物由来製品の EU 域内での生産、加工及び流通 (222～225 条)

第 4 章 加盟国の国内措置 (226 条)

タイトル III 陸生動物及び水生動物と定義される動物以外の種の動物並びにそのような他の動物の胚製品及び動物由来製品 (227～228 条)

パート V EU への入域及び輸出

第 1 章 第三国産の動物、胚製品及び動物由来製品の EU への入域

セクション 1 EU への入域に関する要件 (229 条)

セクション 2 第三国のリスト (230～232 条)

セクション 3 第三国にある施設の承認及びリストアップ (233 条)

セクション 4 動物の種及びカテゴリー、胚製品並びに動物由来製品の EU への入域 (234～236 条)

セクション 5 動物衛生証明書、宣言及びその他の文書 (237～238 条)

セクション 6 特定のカテゴリーの動物、胚製品及び動物由来製品に関する特例措置並びに追加要件 (239 条)

第 2 章 第三国からの動物、胚製品及び動物由来製品以外の特定の製品の EU への入域 (240～242 条)

第 3 章 輸出 (243 条)

パート VI 加盟国又は第三国から他の加盟国へのペット動物の非商業的移動

第 1 章 一般的規定 (244～246 条)

第 2 章 加盟国から他の加盟国へのペット動物の非商業的移動に適用される条件 (247～248 条)

第 3 章 第三国から加盟国へのペット動物の非商業的移動に適用される条件 (249～251 条)

第 4 章 識別、防疫及びリスク緩和措置 (252～253 条)

第 5 章 識別文書 (254～255 条)

第 6 章 情報提供の義務 (256 条)

パート VII 緊急措置

セクション 1 動物及び製品の EU 域内の移動並びに輸送手段及びそのような動物及び製品と接触する可能性のあるその他の材料に関する緊急措置 (257～

259 条)

セクション 2 第三国からの動物及び製品の貨物並びに輸送手段及びそのような動物及び製品と接触する可能性のあるその他の材料に関する緊急措置 (260～262 条)

パート VIII 共通規定

タイトル I 手続き規定 (263～267 条)

タイトル II 罰則 (268 条)

タイトル III 加盟国の国内措置 (269 条)

パート IX 経過規定及び最終規定 (270～283 条)

別表 I ペット動物の種

別表 II 疾病リスト

別表 III 有蹄動物の種

別表 IV 5 条に基づく、リストアップされた疾病に対する 9 条(1)に規定される疾病防疫及び管理に関するルールの適用基準

別表 V 270 条(2)に規定される対照表

付録 3-2 廃止規則と新動物衛生規則の条項対応表（輸入条件関連）

旧制度	規則(EU) 2016/429
指令 88/407/EEC 8 条	229 条(1) (a)
指令 88/407/EEC 9 条	229 条(1) (b)
指令 88/407/EEC 10 条	229 条(1) (c)
指令 88/407/EEC 11 条	229 条(1) (d)
指令 89/556/EEC 7 条	229 条(1) (a)
指令 89/556/EEC 8 条	229 条(1) (b)
指令 89/556/EEC 9 条	229 条(1) (c)
指令 89/556/EEC 10 条	229 条(1) (d)
指令 90/429/EEC 7 条	229 条(1) (a)
指令 90/429/EEC 8 条	229 条(1) (b)
指令 90/429/EEC 9 条	229 条(1) (c)
指令 90/429/EEC 10 条	229 条(1) (d)
指令 90/429/EEC 11 条(1)	229 条
指令 92/65/EEC 16 条	229 条(1)
指令 92/65/EEC 17 条(1)	229 条(1)
指令 92/65/EEC 17 条(2)	229 条(1) (a)
指令 92/65/EEC 20 条	229 条(2)
指令 92/65/EEC 24 条	229 条(1) (d)
指令 92/118/EEC 9 条	229 条
指令 92/118/EEC 10 条(1)~(4)及び(6)	229 条
指令 2004/68/EC 3 条(1)	229 条(1) (a)
指令 2004/68/EC 7 条	229 条(2)
指令 2004/68/EC 11 条	229 条(1) (d)
指令 2006/88/EC 22 条	229 条(1) (a)
指令 2006/88/EC 24 条	229 条(1) (d)
指令 2009/156/EC 12 条(1),(2),(3)	229 条(1) (a)
指令 2009/158/EC 23 条	229 条(1) (a)
指令 88/407/EEC 8 条	230 条
指令 89/556/EEC 7 条	230 条

指令 90/429/EEC 7 条	230 条
指令 92/65/EEC 17 条(2)	230 条
指令 92/65/EEC 17 条(3)	230 条
指令 92/65/EEC 17 条(4)	230 条
指令 2002/99/EC 9 条	230 条
指令 2004/68/EC 4 条	230 条(1)
指令 2004/68/EC 5 条	230 条(1), (3)
指令 2006/88/EC 23 条	230 条
指令 2009/156/EC 12 条(1),(2),(3)	230 条
指令 2009/158/EC 23 条	230 条
指令 2002/99/EC 8 条	231 条
指令 2004/68/EC 3 条(1)	231 条
指令 2004/68/EC 5 条	231 条
指令 2006/88/EC 23 条	231 条
指令 2009/156/EC 12 条(1),(2),(3)	231 条
指令 2009/158/EC 23 条	231 条
指令 2002/99/EC 8 条	232 条
指令 2004/68/EC 3 条(2)	232 条(1)
指令 88/407/EEC 9 条	233 条
指令 89/556/EEC 8 条	233 条
指令 90/429/EEC 8 条	233 条
指令 92/65/EEC 17 条(2)	233 条
指令 92/65/EEC 17 条(3)	233 条
指令 88/407/EEC 10 条	234 条
指令 89/556/EEC 9 条	234 条
指令 90/429/EEC 9 条	234 条
指令 92/65/EEC 16 条	234 条(1)
指令 92/65/EEC 17 条(3)	234 条
指令 92/65/EEC 18 条(2)	234 条(3)
指令 92/65/EEC 19 条	234 条
指令 92/118/EEC 9 条	234 条

指令 92/118/EEC 10 条(1)~(4)及び(6)	234 条
指令 2002/99/EC 7 条	234 条(1),(2)
指令 2004/68/EC 6 条	234 条
指令 2004/68/EC 7 条	234 条(2) (a)
指令 2004/68/EC 8 条	234 条
指令 2004/68/EC 9 条	234 条(2)
指令 2004/68/EC 10 条	234 条(2)
指令 2006/88/EC 25 条	234 条
指令 2009/156/EC 12 条(4)	234 条
指令 2009/156/EC 13 条	234 条
指令 2009/156/EC 14 条	234 条
指令 2009/156/EC 15 条	234 条
指令 2009/156/EC 16 条	234 条
指令 2009/156/EC 17 条	234 条
指令 2009/156/EC 19 条(a)~(c)	234 条
指令 2009/158/EC 24 条	234 条
指令 2009/158/EC 25 条	234 条
指令 2009/158/EC 28 条	234 条
指令 2009/158/EC 29 条	234 条
指令 2009/158/EC 30 条	234 条
指令 2004/68/EC 6 条	235 条
指令 2004/68/EC 7 条	235 条
指令 2004/68/EC 9 条	235 条
指令 2004/68/EC 10 条	235 条
指令 2009/156/EC 13 条	235 条
指令 2009/156/EC 16 条	235 条
指令 2009/158/EC 28 条	235 条
指令 2009/158/EC 29 条	235 条
指令 2009/158/EC 28 条	236 条
指令 88/407/EEC 10 条	236 条
指令 89/556/EEC 9 条	236 条

指令 90/429/EEC 9 条	236 条
指令 2009/158/EC 28 条	236 条
指令 88/407/EEC 11 条	237 条
指令 89/556/EEC 10 条	237 条
指令 90/429/EEC 10 条	237 条
指令 90/429/EEC 12 条	237 条
指令 92/65/EEC 18 条(1)一行目	237 条
指令 92/65/EEC 24 条	237 条
指令 92/118/EEC 10 条(1)~(4)及び(6)	237 条
指令 2002/99/EC 9 条	237 条(4) (a)
指令 2004/68/EC 8 条	237 条(4) (a)
指令 2004/68/EC 9 条	237 条(4) (a)
指令 2004/68/EC 10 条	237 条
指令 2004/68/EC 11 条	237 条
指令 2006/88/EC 24 条	237 条
指令 2006/88/EC 25 条	237 条
指令 2009/156/EC 16 条	237 条
指令 2009/158/EC 26 条	237 条
指令 88/407/EEC 11 条	238 条
指令 89/556/EEC 10 条	238 条
指令 90/429/EEC 10 条	238 条
指令 2002/99/EC 9 条	238 条
指令 2004/68/EC 7 条	238 条(1) (e)
指令 2004/68/EC 11 条	238 条
指令 2006/88/EC 25 条	238 条
指令 92/65/EEC 19 条	239 条
指令 92/65/EEC 24 条	239 条(2)
指令 92/118/EEC 10 条(1)~(4)及び(6)	239 条
指令 92/118/EEC 11 条	239 条(2) (c) (ii)
指令 92/118/EEC 13 条	239 条(2) (c) (i)
指令 92/118/EEC 16 条	239 条(2) (c) (v)

指令 2004/68/EC 8 条	239 条(2) (a)
指令 2009/156/EC 19 条(a)~(c)	239 条
指令 2009/158/EC 29 条	239 条
指令 88/407/EEC 12 条	260 条
指令 89/556/EEC 11 条	260 条
指令 90/429/EEC 11 条(2), (3)	260 条
指令 90/429/EEC 15 条	260 条
指令 92/65/EEC 20 条	260 条
規則(EU) No 576/2013 36 条	260 条
指令 88/407/EEC 12 条	261 条
指令 89/556/EEC 11 条	261 条
指令 90/429/EEC 15 条	261 条
指令 92/65/EEC 20 条	261 条
規則(EU) No 576/2013 36 条	261 条
指令 88/407/EEC 12 条	262 条
指令 89/556/EEC 11 条	262 条
指令 90/429/EEC 15 条	262 条
指令 92/65/EEC 20 条	262 条
規則(EU) No 576/2013 36 条	262 条

付録 4-1 混合食品の EU 特別輸入条件⁶²（仮訳）

混合食品の EU 特別輸入条件

混合食品とは、植物由来の製品と動物由来の加工製品の両方を含む食品のことである。[規則\(EC\) 853/2004](#) 第 1 条(2)および第 6 条(4)に従い、混合食品は、EU 加盟国またはそれらの動物由来の加工製品の EU への入域を許可された第三国のいずれかにある EU 認定施設で加工された動物由来の加工製品で製造されなければならない。

2019 年 12 月 14 日から適用されている公的管理に関する枠組み法である[規則\(EU\) 2017/625](#)の下では、混合食品の EU への入域に関するルールが[委任規則\(EU\) 2019/625](#) 第 12 条から第 14 条に定められており、これらは 2021 年 4 月 21 日から適用される。このルールは、混合食品がもたらすリスクに応じたものとなっている。これらのルールは、以下の表と[決定木](#)にまとめられている。

移行を円滑にするために、[実施規則\(EU\) 2020/2235](#) 第 35 条では、混合食品の輸入について、旧規則に基づく証明書により EU への入域を認める 6 ヶ月間の移行期間を設定している。2021 年 4 月 21 日以前に証明書が必要な場合は、新規則に基づく証明書または自己宣誓書を提出しなければならない。不要な貿易上の混乱を避けるため、委任規則(EU) 2021/1329 は、署名権限を有する者により 2022 年 1 月 15 日までに署名された適切な証明書であることを条件に、この移行期間を 2022 年 3 月 15 日まで延長する。この移行の影響については、[ここ](#)にまとめられている。

加盟国と欧州委員会は、植物、動物、食料、飼料に関する常設委員会（PAFF 委員会）において、規則(EU) 2020/2235 の附属書 V に定められている自己宣誓書の様式を発行するための規則の運用に関して、一連の暫定的実施措置に合意した。これは、常温保存混合食品に含まれる乳製品のリスク軽減処理に関する委任規則(EU) 2020/692 の第 163 条の規定に対して、潜在的かつ不要な貿易上の混乱を避けるための暫定的な解決策を提供する。そ

⁶² Special EU Import condiyions for composite products (2021 年 8 月 26 日時点)
https://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade/special-eu-import-conditions-composite-products_en

の詳細は[この文書](#)で説明されている。

多くの問題を解決するために、[Q&A集](#)が作成されている。これは必要に応じて更新される。

EU への輸入を意図された混合食品に適用される要件の概要

要求事項	混合食品のカテゴリ		
	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を原料とする高度精製品を除く肉製品を含むもの	ゼラチン、コラーゲンまたは食肉由来の高度精製品を除く肉製品を含まないもの
動物由来の原材料	混合食品に含まれるすべての動物由来の加工製品は、残留物質の管理を含めて、そのような動物由来の加工製品を EU に輸出することが認められている国にある、EU 認定施設由来のものでなければならない。		
混合食品の生産国は、関連する 実施規則(EU) 2021/404 または 実施規則(EU) 2021/405 に規定されていること。	混合食品に含まれる各動物由来の加工製品について	混合食品に含まれる肉製品について	混合食品に含まれるか否かを問わず、肉製品、水産物、乳製品（および初乳ベース）、卵製品のいずれかについて（生産の認められた国に由来するゼラチン、コラーゲン、または高度精製品を含む混合食品を除く）
混合食品の生産国が、EU に承認された残留物質（動物由来の加工製品の原料	EU*に輸出される混合食品に含まれる各動物由来の加工製品について		

<p>となる種／商品) モニタリング計画を持ち、かつ決定</p> <p>2011/163/EU に記載されていること。</p>		
<p>動物衛生面</p>	<p>混合食品に含まれる動物由来の加工製品は、委任規則(EU) 2020/692 に定められた EU への入域に関する関連要件を満たしている。これらの製品は、混合食品の生産国で適用されるものとは異なるリスク軽減措置を受けていないことを条件に、EU 内、混合食品の生産国、または他の上場国のいずれかで生産されている。</p>	<p>混合食品に含まれる乳製品および卵製品が、少なくとも委任規則(EU) 2020/692 附属書 XXVII および附属書 XXVIII の B 欄に記載されているものと同等のリスク軽減措置を受けていること。</p>
<p>実施規則(EU) 2020/2235 附属書 III 第 50 章に定められた公的証明書</p>	<p>混合食品の生産国の管轄当局が要求し、署名したもの。</p>	<p>該当しない</p>
<p>実施規則(EU) 2020/2235 附属書 V に定められている自己宣誓書</p>	<p>該当しない</p>	<p>輸入食品事業者の代表者が作成し、署名しなければならない (国境での管理が免除されている場合は、製品の上市時に製品に添付すればよい)。</p>
<p>EU の国境管理所での管理</p>	<p>該当する</p>	<p>該当する。ただし、当該混合食品が実施規則 (EU)2021/630 の附属書 に掲載されているように、より低いリスクを示し、かつ国境での管理が</p>

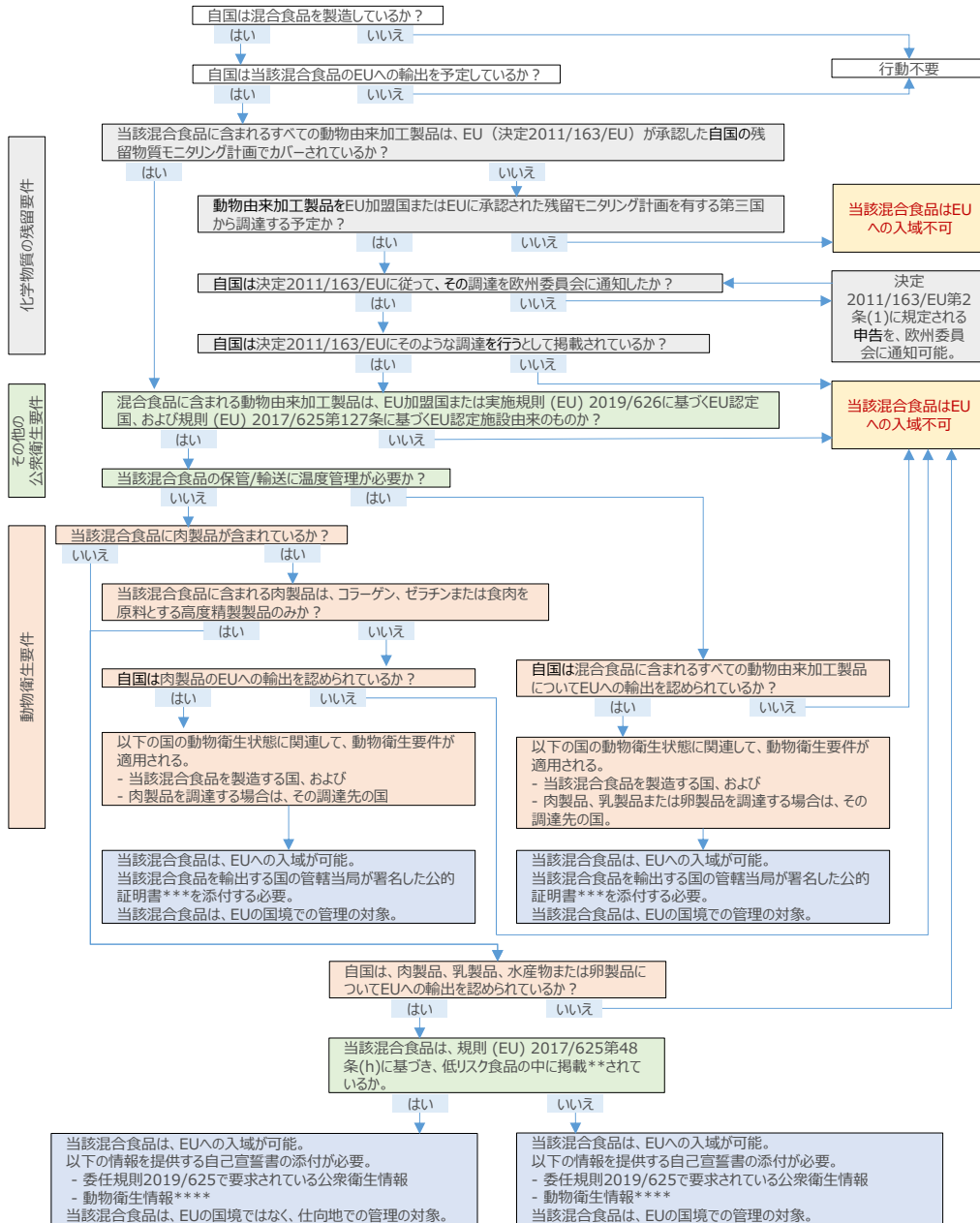
		免除される場合を除く。
--	--	-------------

* 混合食品の生産国（A 国）が動物由来の加工製品を自国外から調達することを希望する場合、その国の管轄当局は、当該動物由来の加工製品が、EU 加盟国の EU 認定施設、または決定 2011/163/EU 第 2 条(2)に規定されている制限的な脚注のない、関連する種／商品について同決定に記載されている他の第三国の EU 認定施設のいずれかに由来することを保証しなければならない。A 国もまた、脚注の有無にかかわらず、決定 2011/163/EU に記載されていないなければならない。

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

付録 4-2 混合食品の EU への入域に関する決定木⁶³ (仮訳)

混合食品のEUへの入域に関する決定木 4月21日から適用



* 混合食品を製造する第三国が、混合食品に含まれる特定の動物由来原材料について決定2011/163/EUに掲載されておらず、EU加盟国または当該原材料についてEU承認の残留モニタリング計画を有する他の第三国から当該原材料を調達することを希望する場合、脚注が付されて決定2011/163/EUに記載される必要がある。その場合、その旨について欧州委員会に以下の申告を提出する必要がある。
 「[第三国]の管轄当局は、EUに輸出される人の消費用の動物製品、特に[第三国]に輸入された原材料から製造された製品が、規則 (EC) 854/2004第12条に従って認定され、かつ、当該食品に使用される動物由来の原材料をEU加盟国またはそれぞれの原材料について決定2011/163/EU第2条(2)に規定されている制限的な脚注なしに同決定の附属書に記載されている第三国のみから供給している施設に由来することを保証する。」

** このリストは、2021年4月21日より前に、委任規則によって制定される。

*** 規則 (EU) 2020/2235附属書III第50章に定められた、ゼラチン、コラーゲンおよび高度精製製品を除いた肉製品を含む、温度管理が必要な混合食品および温度管理不要な混合食品であって、人の消費を目的としたものEUへの入域に関する動物衛生/公的証明書様式 (モデルCOMP)。

**** 規則 (EU) 2020/2235附属書Vに規定された、規則 (EU) 2019/625第14条に基づき、温度管理不要な混合食品をEUに輸入する事業者による自己宣誓書様式。

⁶³ Decision tree for the entry into the European Union of composite products
https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/ia_ic_composite-prods_decision-tree.pdf

付録 4-3 混合食品輸入の証明書に関する経過措置の影響⁶⁴（仮訳）

**重要 - この経過措置は証明書要件のみに関するもの。
混合食品に対する規則 (EU) 2019/625第12条、第13条および第14条の適用には影響しない**

2021年4月21日から2022年3月15日までの**混合食品**のEU域内への輸入に対する
規則 (EU) 2235/2020第35条に規定された経過措置の影響

2021年4月21日より前		2021年4月21日以降		2022年3月15日までの移行期間に必要な証明		
混合食品	証明書の要否	分類	必要な書類	経過措置の適用	理由	認められる証明
動物由来の加工製品を50%以上含むもの	必要 ¹	温度管理必要	新証明書 ²	あり	2021年4月21日より前に証明書が必要	旧証明書 ¹ は、2022年1月15日より前に署名されたものであれば、2022年3月15日まで認められる。新証明書 ² も認められる。
		温度管理不要で肉製品（ゼラチン、コラーゲン及び高度精製品を除く）を含むもの	新証明書 ²	あり	2021年4月21日より前に証明書が必要	旧証明書 ¹ は、2022年1月15日より前に署名されたものであれば、2022年3月15日まで認められる。新証明書 ² も認められる。
		温度管理不要で肉製品（ゼラチン、コラーゲン及び高度精製品を除く）を含まないもの	新自己宣誓書 ³	あり	2021年4月21日より前に証明書が必要	旧証明書 ¹ は、2022年1月15日より前に署名されたものであれば、2022年3月15日まで認められる。新自己宣誓書 ³ も認められる。
食肉を含むもの	必要 ¹	肉製品を含むもの（ゼラチン、コラーゲン及び高度精製品を除く）	新証明書 ²	あり	2021年4月21日より前に証明書が必要	旧証明書 ¹ は、2022年1月15日より前に署名されたものであれば、2022年3月15日まで認められる。新証明書 ² も認められる。
乳を含む温度管理が必要なもの	必要 ¹	温度管理必要	新証明書 ²	あり	2021年4月21日より前に証明書が必要	旧証明書 ¹ は、2022年1月15日より前に署名されたものであれば、2022年3月15日まで認められる。新証明書 ² も認められる。
食肉を含まず、動物由来の加工製品が50%未満のもの ⁴	不要	温度管理必要	新証明書 ²	なし	2021年4月21日より前は証明書が 不要	混合食品に添付するのは、 新証明書²のみ認められる。
		温度管理不要で肉製品（ゼラチン、コラーゲン及び高度精製品を除く）を含まないもの	新自己宣誓書 ³	なし	2021年4月21日より前は証明書が 不要	混合食品に添付するのは、 新自己宣誓書³のみ認められる。

1. 特定の混合食品のEU域内への輸入およびEU域内を通過する際の証明書に関する要件を定め、決定2007/275/ECおよび規則 (EC) 1162/2009を改正する規則 (EU) 28/2012 (OJ L 12, 14.1.2012, p. 1-13)により規定される証明書
2. 規則 (EU) 2020/2235附属書III第50章に規定された、温度管理が必要な混合食品およびゼラチン、コラーゲンおよび高度精製品を除く肉製品を含み、人間の消費を目的とした温度管理不要な混合食品のEUへの入域に関するモデル動物衛生/公的証明書 (モデルCOMP)。
3. 規則 (EU) 2020/2235の附属書Vに規定された、規則 (EU) 2019/625第14条に従い、温度管理不要な混合食品をEU域内に輸入する事業者による自己宣誓書。
4. 乳を含む温度管理が必要な混合食品を除く

⁶⁴ Effect of the transition established by Article 35 of Commission Regulation (EU) 2235/2020 on the imports of composite products into the EU after 21 April 2021 and until 15 March 2022

https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-08/ia_ic_composite-prods_certification-transition-effect.pdf

付録 4-4 EU への混合食品の輸入 Q&A⁶⁵ (仮訳)

欧州委員会

健康・食品安全総局

EU への混合食品の輸入

Q&A

2021 年 6 月 11 日版

2021 年 4 月 21 日より適用

⁶⁵IMPORT OF COMPOSITE PRODUCTS INTO THE EU QUESTIONS & ANSWERS
https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-06/ia_ic_composite-prods_qandas.pdf

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」とはどのような意味ですか？
- 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3月15日版からの変更点

更新された質問

- 1.12
- 2.3

追加された質問

- 1.19 から 1.20
- 2.13
- 4.9 から 4.20
- 5.5

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

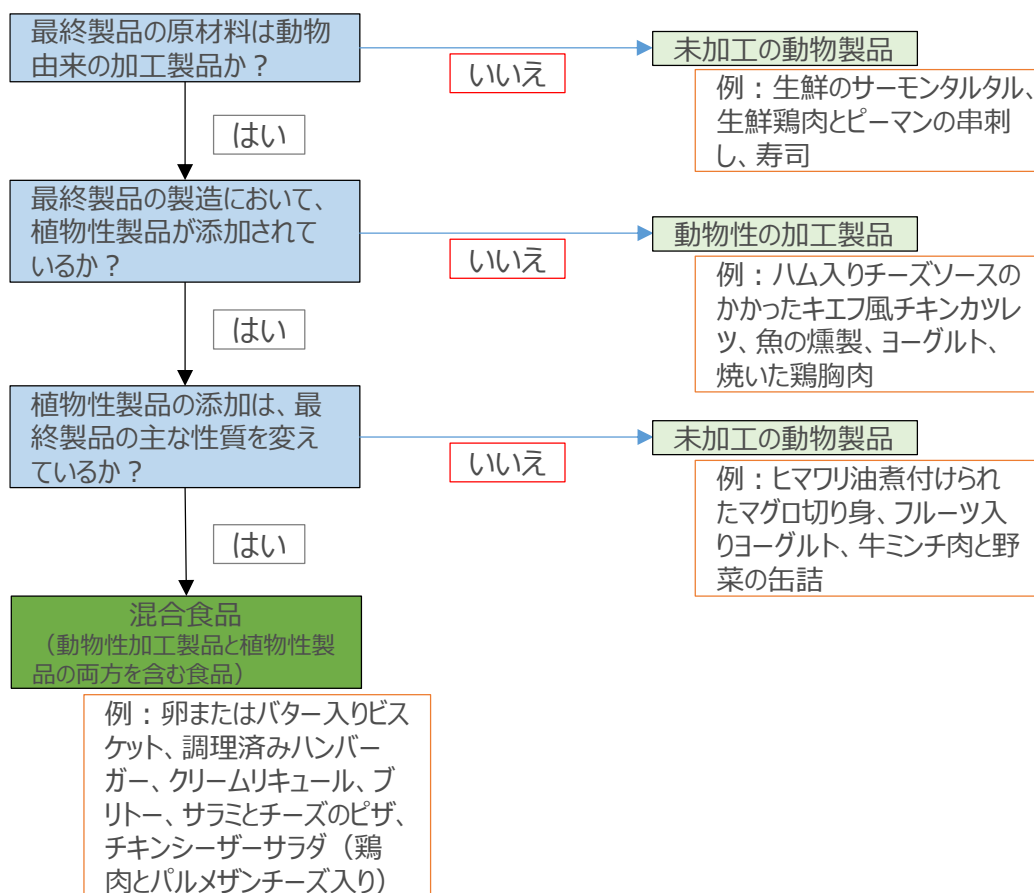
- 1.21 から 1.25
- 2.14 から 2.18
- 4.21 から 4.31

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⁶⁶を考慮に入れています。

1.11. 「管理された温度」とはどのような意味ですか？

「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？

⁶⁶ EFSA ジャーナル 2012; 10(5): 2662 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2662>

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？

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せん。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せん。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://ec.europa.eu/food/safety/eu-import-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一、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/european-council/en/food-safety/food-safety-requirements-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せん。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、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？

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ます、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がありますか？ 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⁶⁷。

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

⁶⁷ 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

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。

- ・ 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いければ、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の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。

付録 4-5 動物衛生要件に関する欧州委員会及び加盟国による文書⁶⁸ (仮訳)

植物、動物、食料、飼料に関する常設委員会（PAFF 委員会）における、4 月 21 日以降に欧州連合に入域する混合食品に対する動物衛生要件の適用に関する欧州委員会と加盟国による文書

動物、胚製品、動物由来製品の欧州連合への入域に際しての動物衛生要件を規定する委任規則(EU) 2020/692 が 20210 年 4 月 21 日から適用となる。当該規則第 163 条では、常温保存混合食品に含まれる動物由来製品の欧州連合入域に際しての特定要件を規定している。

当該条項と欧州委員会委任規則(EU) 2019/625 の第 14 条に従い、肉製品（ゼラチン、コラーゲン、高度精製製品を除く）を含まない常温保存混合食品は、輸入食品事業者が署名して準備する自己宣誓書を添付することとなっている。しかしながら、そのような混合食品に含まれる動物由来の加工製品は、動物衛生の観点での安全性を保証する、厳格なリスク低減処理の対象となる。

しかし実際には、既に欧州連合に生乳や乳製品を持ち込むことが認められた国に由来する乳製品にこのような厳格なリスク低減処理を求めることは適切ではないことが分かってきた。このため、欧州委員会は委任規則(EU) 2020/692 を改正し、以下の製品の欧州連合への持ち込みが許可された第三国に由来する乳製品を含む常温保存混合食品について、欧州連合への持ち込みを許可する。

- いかなるリスク低減処理も実施していない、リスク低減処理の対象とならない生乳および乳製品
- 委任規則(EU) 2020/692 の第 157 条に従ったリスク低減処理を実施した、リスク低減処理の対象となる乳製品

⁶⁸ Statement by the Commission and Member States in the framework of the PAFF Committee for the application of animal health requirements for the entry into the Union of composite products from 21 April
https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/ia_ic_composite-prods_statement_animal-health.pdf

この措置により、このような製品の安全な貿易を保証するとともに、不必要な負担を避けることができる。当該委任規則が改正される際は、常温保存混合食品の欧州連合への入域に際して必要となる、実施規則(EU) 2020/2235 に定められた宣誓書の様式も併せて改正されることとなる。

これらの改正は4月21日までに行われたい。このため、EU加盟国と欧州委員会は、植物、動物、食料、飼料に関する常設委員会（PAFF委員会）において、これらの改正がEU官報で公表されるまでの間、規則(EU) 2020/2235の附属書Vで示された自己宣誓書の発行ルールに関して、以下の暫定的実施措置を取ることに合意した。

1. 欧州連合内、あるいはリスク低減処理の対象とならない生乳あるいは乳製品の欧州連合への持ち込みが許可された第三国・地域内に由来する乳製品を含む混合食品

以下の要件を満たす場合、自己宣誓書のII.10.は削除可能

- a. 乳製品が原材料として宣誓書のII.4.に記載されていること、かつ、
- b. 混合食品の由来する第三国（自己宣誓書のI.7に記載されたISO国名コード）および生乳あるいは乳製品が由来する認定施設（自己宣誓書のII.5.に記載）の所在する*第三国が、以下のいずれかに従ったリスク低減処理の実施対象とならない生乳および乳製品の欧州連合への持ち込みに関してリストに掲載されていること
 - i. 規則(EU) 605/2010の附属書Iの表のA列およびB列、あるいは、
 - ii. 実施規則(EU) 2021/404の別表XVII

*生乳あるいは乳製品が由来する認定施設（自己宣誓書のII.5.に記載）が欧州連合内に所在する場合も適用される。

2. リスク低減処理の対象となる乳製品の欧州連合への持ち込みが許可された第三国・地域に由来する乳製品を含む混合食品

自己宣誓書の II.10.における、規則(EU) 2020/692 の別表 XXVII の表の B 列への参照について、以下を満たす場合は同表の A 列を参照することができる。

- a. 乳製品が原材料として宣誓書の II.4. に記載されていること、かつ、
- b. 混合食品の由来する第三国（自己宣誓書の I.7 に記載された ISO 国名コード）および生乳あるいは乳製品が由来する認定施設（自己宣誓書の II.5.に記載）の所在する第三国が、以下のいずれかに従ったリスク低減処理の実施対象となる生乳および乳製品の欧州連合への持ち込みに関してリストに掲載されていること
 - i. 規則(EU) 605/2010 の附属書 I の表の C 列、あるいは、
 - ii. 実施規則(EU) 2021/404 の別表 XVIII

3. 乳あるいは乳製品の欧州連合への持ち込みが許可されていない第三国・地域に由来する乳製品を含む混合食品

自己宣誓書の II.10.の内容は、様式に記載どおりとし、混合食品に含まれる乳製品は指定された処理要件を遵守する必要がある。

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

— 動物由来食品・植物・混合食品等のEUへの輸出条件を中心に —

2020年3月作成／2021年8月更新

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品市場開拓課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5186

禁無断転載