

別紙

水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領

1. 目的

本要領は、欧州連合（以下「EU」という。）域内に輸入される水産食品については、輸出国の管轄当局が発行した食品・動物衛生証明書（以下「衛生証明書」という。）の添付が求められていることから、水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定について、関係事業者が遵守すべき必要な衛生要件及び衛生証明書発行の手續並びに監視等について定めるものである。

なお、本通知に係る対EU輸出水産食品に関する登録施設等の登録に係る手續等、登録後の事務、ホタテガイ等二枚貝の取扱い（施設の認定、監視及び輸出手続を除く。）については、「対EU輸出水産食品の取扱いについて」（平成21年6月4日付け食安発第0603001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知、21消安第2148号農林水産省消費・安全局長通知、21水漁第175号水産庁長官通知。以下「EU通知」という。）によるものとする。また、本通知に特段の定めがない限り、EU通知によるものとする。

2. 用語の定義

本要領において使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 「水産食品」とは、海水産又は淡水産の動物（ただし、水棲哺乳類、蛙及び別に定める水生生物を除く。）及びその卵並びにこれらを含む食品をいう。
- (2) 「対EU輸出水産食品」とは、日本からEU向けに輸出する水産食品をいう。
- (3) 「一次生産」とは、漁業生産活動並びにそれに関連する輸送及び貯蔵をいう。
- (4) 「一次生産の関連作業」とは、漁船上で行われる活じめ、放血、頭・内臓・鰭の除去、冷凍・冷蔵及び包装をいう。これには、養殖場内での輸送、性質を大きくは変えていない水産物の生産現場における貯蔵又は生産地から最初の目的地となる施設までの輸送を含む。
- (5) 「清浄海水」とは、食品の衛生状態に直接又は間接の影響を与える量の微生物、有害物質及び有毒海洋プランクトンを含んでいない海水又は汽水（天然、人工又は精製）をいう。
- (6) 「清浄水」とは、清浄海水及びこれと同様の衛生水準の淡水をいう。
- (7) 「包装」とは、食品を直接包むこと及び入れること並びにそのために用いる容器等をいう。

- (8)「梱包」とは、一つ以上の包装された食品をさらに別の箱や容器等に入れること及びその容器等をいう。
- (9)「食品事業」とは、EUへ輸出する目的で、食品の生産、加工又は流通等に関連する何らかの活動を実施する事業をいう。
- (10)「食品事業者」とは、自らが管理する食品事業において、本要領の要件が遵守されていることに責任を負う個人又は法人をいう。
- (11)「養殖場等」とは、養殖用のいけす等、養殖場で使用される漁船及び陸揚げ地をいう。
- (12)「製造者」とは、食品事業者が管理する施設等において水産食品の処理、加工又は製造等（船上における場合を含む。）を行おうとする者をいう。
- (13)「都道府県知事等」とは、都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長をいう。
- (14)「漁船」とは、水産物を漁獲する船及び漁獲物を洋上転載し、搬送する船をいう。
- (15)「冷凍船」とは、船上で水産物の冷凍を行う漁船をいう。この冷凍には、放血、頭・内臓・鰭の除去の後、必要に応じて包装又は梱包した後の冷凍を含む。
- (16)「EU向け冷凍船」とは、冷凍船のうち、漁獲物を日本で陸揚げせずに直接EUに輸出する、又はEUに輸出することを目的としてEU以外の海外に漁獲物を輸出するために水産物を漁獲する漁船（加工船及び養殖場で使用される漁船を除く。）をいう。
- (17)「加工船」とは、船上で水産物を切り身、薄切り、皮剥、殻剥、細切等の加工をした後、包装又は梱包し、必要に応じて冷蔵又は冷凍を行う船をいう。
- (18)「生産漁船」とは、対EU輸出水産食品を取り扱う漁船のうち、EU向け冷凍船、加工船及び養殖場で使用される漁船以外のものをいう。
- (19)「認定施設」とは、食品事業者の施設について、水産庁がその構造設備、施設の衛生管理等を審査し、EUに水産食品を輸出することが可能な施設として認定した加工船及び処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（(20)の登録施設等及び温度管理を必要としない製品の保管のみを行う施設を除く。）をいう。
- (20)「登録施設等」とは、食品事業者の施設について、都道府県知事等がその構造設備、施設の衛生管理等を審査し、EUに水産食品を輸出することが可能な施設として登録した産地市場、消費地市場、養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船をいう。

- (21)「二枚貝」とは、濾過摂食する弁鰓（さい）類の軟体動物をいう。
- (22)「調整保管」とは、Aクラスの生産海域、浄化センター又は出荷センターからの二枚貝について、砂、泥若しくは粘着物を除去すること、官能的な質を維持若しくは向上すること又は包装若しくは梱包前に鮮度を良好な状態に保つことを目的として、清浄海水を入れたタンク若しくはその他の設備又は自然の区画で保管することをいう。
- (23)「生産海域」とは、活二枚貝が採捕される二枚貝の天然生息地又は養殖に利用される海域を含む全ての海、河口又は潟（海と隔てられた海水の湖）をいう。
- (24)「中継」とは、活二枚貝について、汚染を食用に適するレベルまで低減させるために必要な時間、都道府県知事等の監視の下に、認定された海域、河口又は潟に移動する操作をいう。これには、二枚貝をさらに養殖するために適した海域に移動することは含まれない。
- (25)「中継海域」とは、ブイ、柱、その他の固定物で明確に示された境界線を有し、活二枚貝の自然浄化のためにのみ使用される都道府県等によって認定された海、河口又は潟をいう。
- (26)「出荷センター（dispatch center）」とは、食用の活二枚貝の受入、調整保管、洗浄、格付け、包装又は梱包を行う陸上又は海上の施設をいう。
- (27)「浄化センター」とは、清浄海水を満たす槽を有し、食用に適するレベルまで汚染を低減させるために必要な時間、活二枚貝を入れておく施設をいう。
- (28)「バッチ」とは、生産海域から採捕され、その後認定された出荷センター、浄化センター、中継海域又は加工施設に適切に配送されることとなっている活二枚貝の一定量のことをいう。
- (29)「事前審査機関」とは、別添10に基づき、水産庁により認定された事前審査機関のことをいう。

3. 対EU輸出水産食品を取り扱う認定施設の要件

対EU輸出水産食品を取り扱う認定施設の要件は、次のとおりとする。

- ア 認定施設は、施設の区分に応じ、別添1の基準を満たすこと。
- イ 製造者は、別添1の第6に基づく検査を行うこと。
- ウ 製造者は、別添1の第9及び第10に定めるHACCPを用いた自主衛生管理を実施すること。

4. 認定施設の認定に係る手続等

(1) 認定施設の認定に係る事前審査

ア 認定施設としての認定を受けようとする施設における製造者は、別紙様式8の施設認定事前審査申請書により事前審査機関あて関係書類を添付して申請すること。

イ 事前審査機関は事前審査申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、施設の現地調査を行うこと。

ウ 事前審査機関が行う施設の現地調査については、別添3のチェックリストにより実施すること。

エ 事前審査機関は、別紙様式9により申請者に対し、別紙様式10により水産庁に対し、書類審査及び現地調査における指摘事項等の結果を報告すること。

(2) 申請

認定施設としての認定を受けようとする施設における製造者は、事前審査における指摘事項を踏まえて必要な対応を行った後、別紙様式1の施設認定申請書により水産庁あて関係書類を添付して申請すること。なお、製造者は、認定後、欧州委員会及び水産庁ホームページに施設名等が掲載されることを了承すること。

(3) 書類審査及び現地調査

ア 水産庁は、施設認定申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、施設の現地調査を行う。

イ 水産庁が行う施設の調査については、別添3のチェックリストにより実施する。

(4) 認定

ア 水産庁は、書類審査及び現地調査結果に基づき、施設が3.の認定要件を満たしていると認めた場合は、当該施設を認定施設として別紙様式2の施設認定書により認定番号を付して認定する。

イ なお、認定番号は、施設ごとに上4桁は認定年度（西暦）、5桁目以降に施設の番号を001から付す。

(5) 変更の申請

製造者は、(2)の申請事項について変更しようとするときは、別紙様式3により予め水産庁の承認を得るものとする。水産庁は、変更内容が3.の要件を満たしていることを認めた場合、別紙様式4により申請者あて通知する。

(6) 認定の取消し

水産庁は、製造者から認定の取消しの申出があった場合は、認定を取消す。

(7) 標準処理期間

認定施設の認定に係る申請があった場合、水産庁は、認定する旨通知するまでの手続について、次に掲げる期間内に実施するよう努めるものとする。なお、当該期間には、事前審査のために要する期間、申請を補正するために要する期間、申請者が当該申請の内容を変更するために要する期間、申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間及び申請者の都合により稼働状況を確認するための現地調査が実施できない期間は含まないものとする。

- ア 施設認定申請 90日
- イ 変更承認申請 60日

5. 認定後の事務

(1) 衛生証明書の発行手続

ア 水産庁は、製造者より別紙様式5の衛生証明書発行申請書が予め提出された場合、輸出のつど水産庁職員又は水産庁が指名した者（別添2に基づく講習会を受講した者のうち、水産庁が指名した者とする。以下「水産庁職員等」という。）が、荷口と申請内容を確認した上で、別途欧州委員会から示される様式により衛生証明書を発行する。なお、記載事項については、別添4に掲げる方法による。

また、衛生証明書の印章は水産庁印を用い、署名者は、水産庁職員等とする。

イ 衛生証明書は、原本及びその写しを一部ずつ申請者に発行するとともに、別の原本の写し一部を水産庁が保管する。

ウ 製造者は、衛生証明書の原本を付して水産食品を輸出すること。

(2) 水産庁の監視等

水産庁職員等は4か月に1回以上、認定施設の監視等を実施する。

ア 監視内容

水産庁職員等は、3.の認定要件及び5.(1)が適正に実施されていることを確認する。

イ 認定の取消し等

水産庁は、監視の結果、3.の認定要件及び5.(1)が適正に実施されていないと判断した場合は、その旨を文書により通知し、改善指導、衛生証明書の発行停止、認定の取消し等必要な措置をとる。

6. 養殖魚介類を使用した水産食品等の残留動物医薬品等の取扱い

(1) 対象

EU指令96/23/ECに基づき、対EU輸出水産食品（その原材料を含む。）

のうち養殖魚介類を使用したものについて、水産庁及び食品事業者は、養殖中に使用されるおそれのある動物用医薬品等の残留モニタリング検査を実施する。

(2) モニタリング計画及び実施要領の策定

ア 養殖魚介類を使用した水産食品（その原材料を含む。ただし、輸入された原材料は除く。）をEUに輸出する加工施設を認定する水産庁は、養殖魚介類に関する残留動物医薬品等のモニタリング計画及び実施要領を策定する。

イ モニタリング計画は、養殖場や加工施設において動物用医薬品等の残留による危害の可能性についてモニタリング検査を行うに当たって、対象とする魚介類の種類、化学物質、検査頻度等について暦年単位（1～12月）での実施計画を定めたものであること。

ウ 実施要領は、イのモニタリング検査を実施するに当たってのサンプリング、検査実施機関までの輸送、検査の実施等に関する手順を定めたものであること。

エ 水産庁は、別添5に示すモニタリング対象物質に関して、未承認の動物用医薬品等の不正使用、動物用医薬品等の残留基準への適合状況、環境汚染物質による汚染状況などに関する実態調査（検査を含む。）を行い、その結果を踏まえ、モニタリング計画を策定する。

オ 水産庁は、モニタリング計画及び実施要領の策定に当たって、輸出を希望する食品事業者のほか、養殖業者、検査実施機関等モニタリング事業に関係する全ての関係者と十分協議し、円滑にモニタリングが実施できる体制を構築する。

(3) モニタリング検査の実施

ア 養殖魚介類を用いて対EU輸出水産食品の加工・製造を行おうとする者（以下、「養殖魚介類加工・製造者」という。）は、水産庁が定めたモニタリング計画及び実施要領に従い、残留動物用医薬品等のモニタリング検査を実施する。

イ モニタリング検査の実施に当たっては、水産庁職員等がサンプリングを行い、検査は食品衛生法に定める登録検査機関により実施する。

(4) サンプリングの頻度等

ア 検体は、対象魚介類の大きさや試験検査に必要な量を考慮し、1尾以上の魚介類とする。

イ サンプリングは、食品事業者に実施日時を事前に予告することなく行う。

また、特定の日時や曜日に偏らないよう計画する。

ウ 登録養殖場の生産量に応じてサンプリング検体数、頻度を定めること

とするが、毎年、生産量100トンにつき、少なくとも1検体以上をサンプリングする。

エ 検査に資する検査対象物質及び検体は、化学物質の使用の可能性に基づいて選択する。

オ 別添5のⅠに掲げる物質は、総サンプリング数の1/3の検体について検査を行うこととし、サンプリングは、登録養殖場の段階で行う。(養殖場からの出荷段階にあるものを含む。)

カ 別添5のⅡからⅣに掲げる物質は、総サンプリング数の2/3の検体について検査を行うこととし、次のいずれかの段階でサンプリングを行う。

(ア) 登録養殖場における出荷段階。

(イ) 加工施設又は卸売り市場の段階。ただし、この場合、鮮魚介類の状態で、かつ、結果が陽性の場合に生産した登録養殖場への遡り調査が可能であることが要件となる。

キ サンプリングは、登録養殖場内の全ての養殖ポイントの10%以上のポイントから行う。

(5) モニタリング検査結果の取りまとめ

水産庁は、モニタリング検査結果を、暦年単位(1月~12月)で取りまとめ年報を作成する。

(6) その他

ア 水産庁は、別添5に掲げるモニタリング対象物質について、汚染・残留防止措置を講ずるよう養殖に関連する食品事業者を指導する。

イ 水産庁は、輸入された養殖魚介類を原材料として水産食品を加工・製造する食品事業者に対し、輸出国における当該原料に関する残留動物用医薬品等のモニタリング状況について情報を得るよう指導する。

ウ 水産庁は、モニタリング検査において、基準を超える等の異常値を確認した場合、食品事業者に対し、当該魚介類の原材料への使用を中止するよう指導し、原因究明を行い必要な改善措置を講ずる。

エ 水産庁は、養殖魚介類を使用した水産食品を取り扱う施設の認定に係る申請があった場合には、加工場の認定までにモニタリング計画及び実施要領を策定する。また、既存の認定施設で、新たな養殖魚介類を使用する等モニタリング計画を変更又は策定する場合においても、当該施設の変更承認までにモニタリング計画及び実施要領を策定する。

7. ホタテガイ等二枚貝の取扱い

(1) 水産庁による対EU輸出水産食品に係る施設の認定について、EUに輸出されるホタテガイ等二枚貝(以下「対EU輸出ホタテガイ等二枚貝」

という。)の取扱い等を以下に規定する。

なお、対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域及び中継海域の指定、モニタリング等については、EU通知並びにEU通知の別添8及び別添9によるものとする。

(2) (1)に関わらず、水産庁は、EU通知の別添9の第4の2.(2)による処理を行う加工場が、別添1に適合していることを確認しなければならない。

加工者は、EU通知の別添8の第5の2.(2)の規定に適合しない製品があった場合、速やかにその内容を水産庁及び都道府県知事に対し報告しなければならない。

(3) 施設の監視

ア 水産庁は、定期的に施設の監視を実施し、EU通知の別添8の規定に従っていることを確認する。また、保管及び輸送の状態を監視する。

イ その他、5により、水産庁は認定施設の監視を実施する。なお、認定施設以外の施設の監視等については、EU通知によるものとする。

(4) 施設の認定

ア 対EU輸出ホタテガイ等二枚貝を処理加工する施設については、水産庁により、別添1の基準に適合している施設として認定を受けることができる。ただし、浄化センター及び出荷センターについては、EU通知によるものとする。

イ その他認定の手続については、4.によること。

(5) 輸出手続

衛生証明書の発行手続等輸出のための手続については、5.によることとする。

(6) その他

生産海域、中継海域、漁船、浄化センター、出荷センター、加工施設及び輸送手段等の関連施設の現地査察等については、EU通知によるものとする。