

2024年2月5日開催 加工食品の輸出事業者向け海外食品安全規制セミナーQ&A

	講師への質問	回答
1	中小企業商品の約9割が米国向け輸出不可、とコメントがあったと記憶しております。 その原因のうち、食品原料供給元「認証」がない（FSMAなど）ことが原因は何割ぐらいと村井先生は分析されていますでしょうか。また、EU HACCP認証が無いことによる、輸出チャンスロス規模と内訳に関して何か知見をお持ちでしたら、ご教示いただけますと幸いです。	90%の商品の輸出が不可、というのは商品の原材料に由来する話なので、認証がないから輸出ができないことと連動していません。とはいっても、ご質問に回答すると、認証の必要性は、誰と商談するかにより異なります。多くの日系商社は認証がなくても商談できますし成約することは多々あります。現地系でもレストラン・業務店であればあまり言われなないかもしれません。 一方、現地系リテールとなると、商談の席にもつけない事が多いと思います。米国向け輸出はまだまだ日系商社の割合が大きいので、輸出全体で見ると認証がないために米国輸出ができないケースは少ないのではないのでしょうか。これが認証がなくても輸出できると伝えている理由の一部です。
2	カルフォルニア州の「プロポジション65」のお話がありました。弊社は菓子商品で、カルフォルニア州へ輸出している商品がございます。「プロポジション65」のこともあり、英語表示にて発がん性物質の注意表示を入れていたのですが、「日本語表記でも表示すべきではないか」と声が上がり審議になっているようです。（その製品は日本語表示の上に英語表示のシールを張り付けて輸出しています。）このような場合、日本語表記もすべきか否か、ご教示いただけないでしょうか。よろしくお願いいたします。	PROP65の日本語表記については、私も聞いたことはありますが、CAの弁護士マターの質問になります。個人的には考えにくいと考えます。日本語を入れる理由がありません。 FDA規則では、ラベルは外国語はすべて英語表記は必要ですが、その逆の決め事はありません。カリフォルニア州の法律について詳しくはありませんが、Propositioin 65規則の中には外国語について触れられていない認識です。
3	米国FDAの微生物HAのガイドラインの最新情報（HPのURL）をご教示頂きたいです。	FDAのガイドラインをお知らせします。 https://www.fda.gov/media/99581/download
4	米国向け施設登録について関係ない第3者が施設登録を行い重複登録と見なされFDAから既存施設番号が取り消されることがあるが、重複登録をさせない有効な手立てはありますか？	以前より厳しく管理されるようになってはいるのですが、残念ながらありません。 その他コメントすることもできないくらい、手立てがなく、勝手に登録されてしまうことは後を立ちません。
5	EUの栄養成分表示 表示が必要な栄養成分として糖質が記載されていましたが、糖類ではないのでしょうか？	申し訳ございません。糖類です。ご指摘ありがとうございます。
6	Amazonでの海外向け販売についてのお話し（現地代理店の必要性など）がございましたが、現在開発を行っているだしパックでAmazon等のネット販売を利用した海外販売を視野に入れております。 本講義では詳細を伺い出来ませんでしたので、詳細をお伺いできますと幸いです。講義に関し非常にわかりやすく学ばせていただくことができました。大変ありがとうございました。	EUのネットワークにRepresentativeがいますので、弊社でお手伝いできるかもしれません。
7	EUのリサイクル法について、現時点でお分かりの範囲で情報をご提供いただきたいです。FSSCでは足りない内容を、具体的に確認できました。 GMOの考え方について、米国と日本のGMOの考え方はなじまないとのお話もありましたが、実際、EUや米国	取り急ぎ農水省のリサイクル法情報： https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_process/k_packaging.html まずは原料メーカーに問い合わせてみて下さい。その先の悩みは解決できないかもしれませんが。

2024年2月5日開催 加工食品の輸出事業者向け海外食品安全規制セミナーQ&A

	講師への質問	回答
8	アメリカやEUでは検討中のリスクに関する情報もメール配信や公式HPでの公開がされ、日々更新されていることがつたわりやすい反面、Draftなのに監査の際に正規運用されている規制等があるとお話でした（PCHFなど）。基本的にHP等で開示されている情報はDraft版であっても正規運用されていると考えてよいでしょうか？国民性による法規制の違いに関するお話は非常に興味深く拝聴し、何となく納得いたしました。	Draftは所謂ガイダンス「案」という位置付けになりますが、「現在FDAが考えていること」には変わりなく、査察官は縛られてる状況です。Non-binding Recommendationなのに、という問題はあるのですが、査察官からすると後ろ盾が必要なんだろうと考えています。
9	弊社は一昨年から輸出専用商品の開発・発売して米国や東南アジアやEUへ輸出をしています。専用商品は包材規制にも対応した包材を使用していますが、弊社他商品について、国内向け商品を商社を通じて間接輸出をしています。質問させていただきたいのは、間接輸出でも包材規制が未対応場合、罰せられる可能性はございますでしょうか？また他社様でも国内向け商品を輸出されていると思いますが、基本的には米国やEU包材規制をクリアした商品が輸出されているかご存知でしょうか？それとも未対応の包材で輸出されておりますでしょうか？	商品の製造責任は基本的に製造者ではありますが、現地の規則に合致させる責任は輸入者側にあります。罰せられる可能性は無いとは言えませんが、輸入者側とよくコミュニケーションを取られることをお勧めします。
10	社内には米国等では日本食マーケットは小さく、FDAも全てを調べられないから包材規制の対応していない商品が輸出されているのではという意見もございます。また間接輸出ではメーカーは国内倉庫へ納品した時点で販売責任が無くなるのでは無いか？という意見もございます。是非、村井先生のご意見をご教示いただけますと幸甚でございます。	FDAが全てを調べられないというのは事実です。全体の2%も調べられていないと言われています。それを輸入社にやってもらおうというのがFSVPで、FSVPインポーターに対する査察を強化しています。所有権が移る段階で販売責任は移管しますが、製造者責任がなくなるわけではありません。
11	遺伝子組換え作物はハザードですか？BCPの何になりますか？（弊社は米国産・カナダ産大豆はIPを取得して、サプライチェーンコントロールで遺伝子組換え大豆の混入について管理していますが、ハザードとしては何になるのでしょうか。よろしくお願いします。	ハザードの定義は簡単に言うと「疾病・障害を起こす要因」です。その定義からすると、遺伝子組換え作物は、HACCPの中のハザードの定義から外れると考えます。理由は食中毒にならないから＝食品安全の領域ではないからです。確かに限定された作物が遺伝子組換え作物として認められているので、輸出先国の規則に合致しているか？ということからすると法令違反リスクではありますがHACCPの世界では無いと考えます。
12	改めて米国・EU向けの輸出の難しさを感じました。容器リサイクルについての法律が施行された場合、輸出できなくなるのではないかと不安もあります。また講演いただきたいです。	この容器リサイクルは、包装より厳しいものになる可能性があります。包材メーカーに頑張ってもらいたいです。

2024年2月5日開催 加工食品の輸出事業者向け海外食品安全規制セミナーQ&A

	講師への質問	回答
13	FSMAで要求されるPCQIについてですが、必ず専門の講習を受講する必要があるのでしょうか。例えば、FSSC22000認証取得組織において食品安全チームメンバーであり、十分な力量等を備えている場合等は専門の講習が免除される等、免除されるケースはありますでしょうか。	講習が唯一のPCQIになる方法ではありません。HACCPに従事し、米国規則の理解があり、規則に基づき計画され実施され、記録が取れるような状況を見せることができれば実務によるPCQIは認められます。
14	加工食品の米国輸出について、畜産関係はNGとありましたが、乳・卵原料もその対象に含まれるのでしょうか？よろしく願いいたします。	乳・卵はNGではありません。ただし、USDA管轄になる可能性があり、場合によってはVS Permitにより衛生証明書等必要になる場合があります。加工状態によりCase by Caseですので、FDAもしくはUSDAに確認することをお勧めします。私もよく聞きます。
15	私はこんにゃくのメーカーに勤務しております。当業界では、こんにゃく凝固剤の水酸化カルシウムにホタテ貝の貝殻を焼成したカルシウムを使うことがあるのですが、このホタテ貝の貝殻焼成カルシウムを使用したこんにゃくはEUの混合食品に該当するのでしょうか。ご見解いただけますと幸いです。	ホタテの貝殻ですが、最終判断はEUの当局になりますが、853/2004 laying down specific hygiene rules for on the hygiene of foodstuffs の Other definition によると、“Products of animal origin” means: -food of animal origin, including honey and blood; -live bivalve molluscs, live echinoderms, live tunicates and live marine gastropods intended for human consumption; and -other animals destined to be prepared with a view to being supplied live to the final consumer. となっていますので貝殻は入らないものと考えます。